

Declaración sobre compartición de datos de MedDRA®

El acuerdo de suscripción MedDRA incluye varios términos y condiciones que se deben acordar para recibir MedDRA de MSSO. Esto incluye lo siguiente:

- La suscripción proporciona acceso a MedDRA durante un año. La suscripción se debe renovar cada año para seguir usando MedDRA. La cancelación de una suscripción requiere de la eliminación de MedDRA del entorno IT del suscriptor.
- El suscriptor no puede otorgar ninguna sublicencia ni publicar ni distribuir MedDRA a un tercero.

Este documento tiene el propósito de explicar con más detalles cómo los usuarios de MedDRA pueden compartir MedDRA debidamente. Hay varios escenarios comunes:

Compartir MedDRA con otras organizaciones

- Se pueden intercambiar datos libremente entre los actuales suscriptores de MedDRA (ver Figura 1, Intercambio 1), incluyendo, entre otros, patrocinador-patrocinador, CRO-patrocinador (ver Figura 1, Intercambio 2), proveedor-usuario, etc. Si se necesita confirmación del estatus de una suscripción (la suya propia, la de un socio o proveedor), favor ponerse en contacto con [MSSO Help Desk](#).
- Compartir MedDRA con una organización no suscrita es una violación de la licencia de MedDRA. Por ejemplo, cuando un CRO está realizando una codificación MedDRA para una compañía patrocinadora, tanto la compañía patrocinadora como el CRO deben mantener suscripciones vigentes a MedDRA (ver Figura 1, Intercambio 3). Esto es válido para todos los casos, incluyendo cuando el CRO realiza todas las actividades de gestión de datos para un patrocinador, incluyendo enviar los datos a las autoridades reguladoras.
- Proporcionar informes de datos codificados de MedDRA a las autoridades reguladoras no requiere de una confirmación del estatus de la suscripción a MedDRA (ver Figura 1, Intercambio 4) del regulador.

Proveedores de EDC

- Los proveedores de captura electrónica de datos (EDC, por sus siglas en inglés) son responsables también de asegurar a las compañías

patrocinadoras/CRO que sus herramientas software son suscriptores de MedDRA actuales (ver Figura 1, Intercambio 5).

- Los proveedores de EDC no tienen que suscribirse a MedDRA si cargan los archivos MedDRA suministrados por un suscriptor de MedDRA pero no pueden proporcionar MedDRA a ninguno de sus clientes y no pueden usar MedDRA como parte de la prestación de servicios a sus clientes (por ej., codificar o analizar datos directamente en nombre de sus clientes) sin una suscripción a MedDRA.

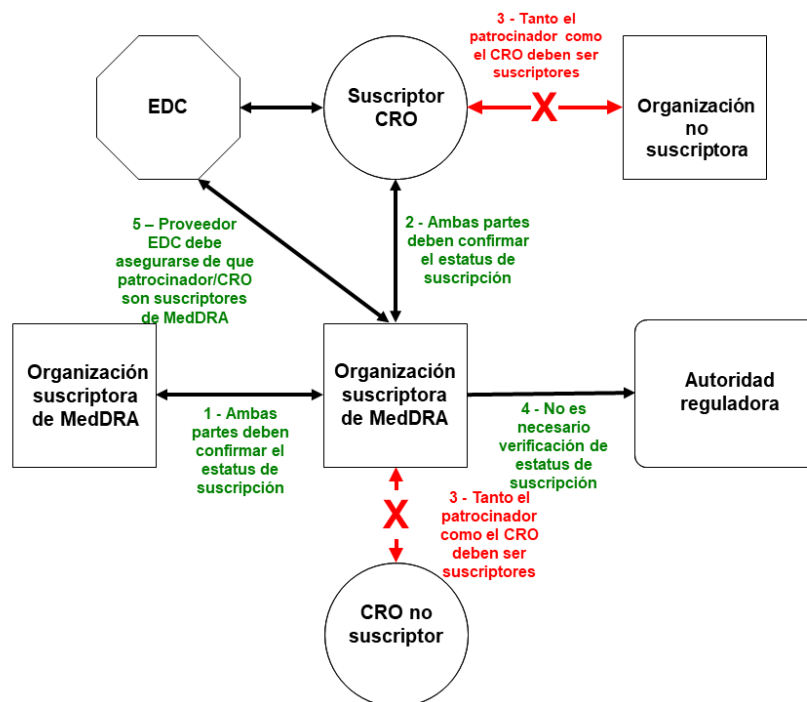


Figura 1 intercambio de escenarios MedDRA

Nota: Las casillas de la Figura 1 etiquetadas “Organización suscriptora de MedDRA” se refieren en general a cualquier tipo de organización suscriptora de MedDRA (por ej., farmacéuticas, sin fines de lucro, académicas, desarrolladoras de sistemas). CRO y los proveedores de EDC son también usuarios válidos de MedDRA y solo se identifican por separado en este diagrama para identificar sus roles exclusivos en la transferencia de datos.

MedDRA en publicaciones

- Se pueden usar términos de textos de MedDRA en ejemplos, pero los ejemplos tienen limitaciones de tamaño (menos de 1,000 términos).

- Los artículos que citan a MedDRA deben decir que la terminología de “MedDRA® el Diccionario Médico de Actividades Regulatorias es la terminología médica internacional desarrollada bajo los auspicios del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para uso humano (ICH)”.
- La siguiente declaración de reconocimiento debe aparecer en artículos que hagan referencia a MedDRA: La marca MedDRA® está registrada por IFPMA en nombre de ICH.

Esperamos que esta información conteste cualquier pregunta que pueda tener sobre el acuerdo de otorgamiento de licencias de MedDRA. Si desea información adicional, favor ponerse en contacto con [MSSO Help Desk](#).

La marca MedDRA® está registrada por IFPMA en nombre de ICH.