

## **Dichiarazione sulla condivisione dei dati MedDRA®**

Il contratto di abbonamento MedDRA include termini e condizioni che devono essere accettati prima di ricevere MedDRA dall'MSSO. Include quanto segue:

- L'abbonamento prevede l'accesso a MedDRA per un anno. Per continuare ad usare MedDRA, l'abbonamento deve essere rinnovato ogni anno. Se l'abbonamento viene disdetto, MedDRA deve essere tolto dall'ambiente IT dell'abbonato.
- L'abbonato non può concedere sublicenze, pubblicare o distribuire in alcun modo MedDRA ad una terza parte.

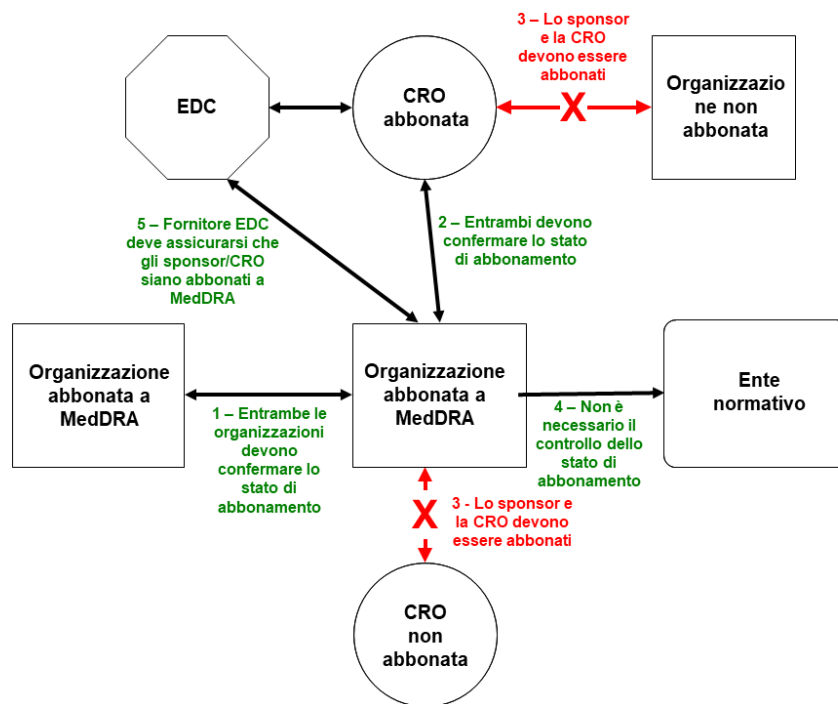
Questo documento intende spiegare ulteriormente come gli utenti MedDRA possono condividere MedDRA in modo corretto. Ci sono diversi scenari:

### **Condivisione di MedDRA con altre organizzazioni**

- I dati possono essere scambiati liberamente fra organizzazioni con abbonamento valido a MedDRA (vedi Figura 1, Scambio 1), inclusi, ma non esclusivamente, sponsor-sponsor, CRO-sponsor (vedi Figura 1, Scambio 2), fornitore-utente, ecc. Se occorre una conferma riguardo lo status di un abbonamento (della propria organizzazione, di un partner o un fornitore), contattare [MSSO Help Desk](#).
- Condividere MedDRA con un'organizzazione non abbonata rappresenta una violazione della licenza MedDRA. Ad esempio, quando una CRO esegue una codificazione MedDRA per un'azienda sponsor, sia la CRO che l'azienda sponsor devono avere un abbonamento valido a MedDRA (vedi Figura 1, Scambio 3). Questo vale per tutti i casi, incluso quando la CRO esegue tutte le attività di gestione dei dati per uno sponsor, compreso l'invio dei dati agli enti normativi.
- L'invio dei dati codificati di MedDRA agli enti normativi non richiede conferma dello status dell'abbonamento MedDRA dell'ente stesso (vedi Figura 1, Scambio 4).

## Fornitori EDC

- Anche i fornitori EDC (Electronic Data Capture) hanno la responsabilità di assicurare che le aziende sponsor/CRO dei loro strumenti software siano abbonati MedDRA (vedi Figura 1, Scambio 5).
- Un fornitore EDC può non dover essere abbonato a MedDRA se scarica i file MedDRA forniti da un abbonato MedDRA, ma non può fornire i dati MedDRA a nessun altro cliente e non può usarli nella fornitura dei propri servizi ad altri clienti (cioè codificare o analizzare dati direttamente per i propri clienti) senza un abbonamento a MedDRA.



**Figura 1. Scenari di scambio MedDRA**

Nota - Le caselle nella Figura 1 etichettate come "Organizzazione abbonata a MedDRA" si riferiscono generalmente a qualsiasi organizzazione che abbia un abbonamento a MedDRA (ad esempio, azienda farmaceutica, organizzazione senza scopo di lucro, università, sviluppatori di sistemi). Anche CRO e fornitori EDC sono validi utenti MedDRA e sono identificati separatamente in questo diagramma soltanto per mostrare il loro ruolo unico nel trasferimento dei dati.

## MedDRA nelle pubblicazioni

- I termini MedDRA possono essere usati in esempi, ma devono essere limitati in numero (meno di 1000 termini).

- Gli articoli che citano MedDRA devono dichiarare che "la terminologia MedDRA® (Medical Dictionary for Regulatory Activities) è la terminologia medica internazionale sviluppata sotto l'auspicio del Consiglio internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per i prodotti farmaceutici ad uso umano (ICH)".
- La seguente dichiarazione di riconoscimento deve essere sempre inclusa in articoli che fanno riferimento a MedDRA. Il marchio MedDRA® è il marchio registrato di IFPMA per conto di ICH.

Ci auguriamo che queste informazioni rispondano a tutte le eventuali domande concernenti l'accordo di licenza MedDRA. Per ulteriori informazioni, contattare il [MSSO Help Desk](#).

Il marchio MedDRA® è registrato da ICH.