

关于 MedDRA® 数据共享的声明

MedDRA 订阅协议包含若干条款和条件，必须就这些条款和条件达成协议才能从 MSSO 获得 MedDRA。其中包含以下内容：

- 每次订阅提供一年的 MedDRA 使用权限。必须每年续订才能继续使用 MedDRA。如果停止订阅，使用者需要从 IT 环境中删除 MedDRA。
- 订阅用户不得向第三方授予任何从属订阅许可，也不得将 MedDRA 出版或以其他方式分发给第三方。

本文档旨在进一步说明 MedDRA 用户如何正确分享 MedDRA，包括 MedDRA 编码的数据。以下是一些常见的例子：

与其他机构共享 MedDRA

- MedDRA 的当前订阅用户之间可以自由交换数据（参见图 1 的交换场景 1），包括但不限于申办方与申办方之间、CRO 与申办方之间（参见图 1 的交换场景 2）、供应商与用户之间等。如果需要确认订阅状态（您所在的机构、合作伙伴或供应商），请使用[自助服务工具](#)的订阅状态查询功能，或联系 [MSSO 咨询台](#)。
- 与非订阅机构共享 MedDRA 是违反 MedDRA 订阅协议的行为。例如：当 CRO 为申办方公司进行 MedDRA 编码时，申办方公司和 CRO 都需要持有当前的 MedDRA 订阅许可（参见图 1 的交换场景 3）。在任何情况下都须遵守此原则，包括 CRO 为申办方进行所有数据管理工作、向监管机构提交数据。
- 向监管机构提供 MedDRA 编码的数据报告不需要确认监管机构的 MedDRA 订阅状态（参见图 1 的交换场景 4）。

EDC 供应商

- 电子数据采集（EDC）供应商也有责任确保使用其软件工具的申办方公司/CRO 是 MedDRA 的当前订阅用户（参见图 1 的交换场景 5）。

- 如果 EDC 供应商的客户是 MedDRA 订阅用户，EDC 供应商加载由该客户提供的 MedDRA 文件，该 EDC 供应商不需要持有 MedDRA 订阅许可。但是如果 EDC 供应商没有 MedDRA 订阅许可，则不能向任何其他客户提供 MedDRA，也不能使用 MedDRA 为其客户提供服务（即：代表客户直接进行编码或数据分析）。

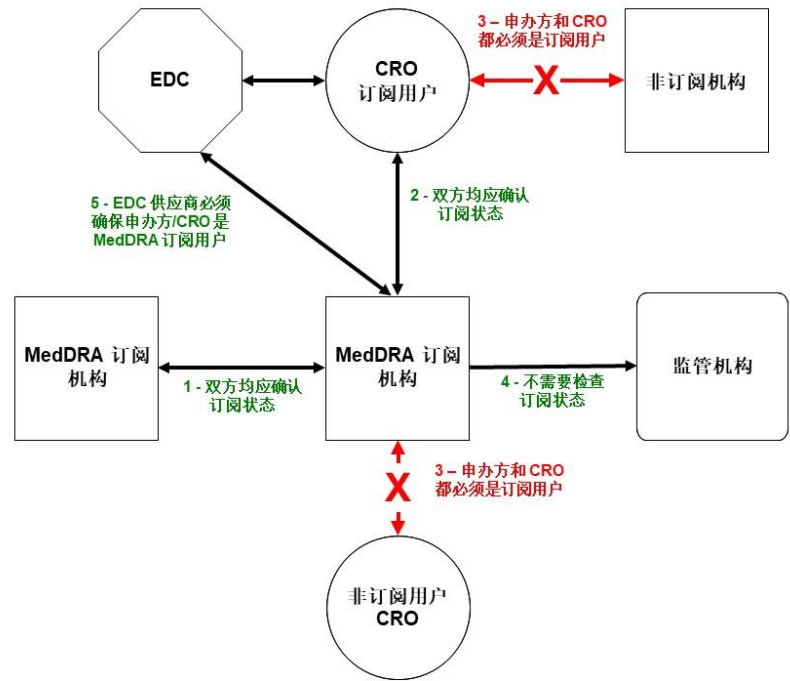


图 1 MedDRA 交换场景示例

注意：图 1 中标有“MedDRA 订阅机构”的方框指任何类型的 MedDRA 订阅机构（例如：制药企业、非营利机构、科研机构、软件开发机构等）。CRO 和 EDC 供应商也是有效的 MedDRA 用户，在此图中单独标识是为了体现其在数据传输中的独特作用。

使用 MSSO 提供的工具

- 以上 MedDRA 共享限制规则同样适用于 MSSO 提供的工具（例如：MedDRA 网页浏览器、MedDRA 桌面浏览器、MedDRA API）。
- 向非订阅机构提供 MedDRA 工具的访问权限是违反 MedDRA 订阅协议的行为。这包括提供 MSSO 应用工具（MedDRA 网页浏览器、MedDRA 桌面浏览器）的访问凭证，或者通过 MedDRA API（应用程序编程接口）向非订阅的第三方提供 MedDRA 数据。

MedDRA 和人工智能

- 将 MedDRA 内容用于人工智能（AI），包括大语言模型（LLM）以及相关技术，只有满足以下条件时才被允许：
 - 仅限订阅机构内部使用；
 - 使用该技术的第三方也是 MedDRA 订阅机构。
- 在 AI、LLM 或类似技术的使用中，若非订阅机构可以获得 MedDRA 内容的访问权限，则属于侵犯 MedDRA 许可权限的行为。这包括在开源平台、对公众开放的数据库，以及任何可能将 MedDRA 内容泄露给未经授权者的平台。
- 订阅机构有责任确保 MedDRA 内容受到保护，不会通过 AI 培训、部署或者工作流程整合等途径发生意外泄漏。

MedDRA 出版物

- MedDRA 术语可用于发表文章的示例中，但示例数量限制在 1,000 个术语以内。
- 引用 MedDRA 的文章应说明“MedDRA®《监管活动医学词典》术语集是人用药品技术要求国际协调理事会（ICH）主办编制的国际医学术语集”。
- 在引用 MedDRA 的文章中应加入以下确认声明：MedDRA® 商标由 ICH 注册。

希望这些信息能够解答您对 MedDRA 许可协议的疑问。如果您想了解更多信息，请联系 [MSSO 咨询台](#)。

MedDRA® 商标由 ICH 注册。