

产品/服务条款

本产品/服务条款适用于贵方通过我方的平台或网站访问的某些产品，或者在贵方的订单、工作说明书或其他订购文件（统称为“**订单**”）中以其他方式标识的某些产品，并对适用于我方所有产品的 Clarivate 条款加以补充。如果贵方已订购或正在访问下方未列出的产品，则本产品/服务条款不适用于贵方的订单。“**我方**”、“**我方的**”和“**Clarivate**”是指订单中所示的 Clarivate 实体；“**贵方**”和“**贵方的**”是指订单中所示的客户实体。本产品/服务条款中未定义的任何其他术语均具有 Clarivate 条款中规定的含义。

Drug Safety Triager

- 1. 许可用途。** 贵方可以使用产品搜索、查看、检索、显示、下载和打印数据，包括但不限于向国家或国际监管机构提供个别项目的副本（包括但不限于为药品的监管审批而进行上述活动）。贵方仅可将信息服务以及由此产生的任何信息用于支持贵方的业务，不得用于其他用途。
- 2. 法规和标准。** Clarivate 应根据以下法规和标准提供产品：a) 欧盟药物警戒质量管理规范 (GVP) 质量体系指南；b) 欧盟 GMP（药品生产质量管理规范）第 4 卷附录 11: Computerized Systems；c) 欧盟人用医学品药物法第 9 卷：药物警戒；d) FDA（美国食品药品监督管理局）指南：良好的药物警戒质量管理规范和药物流行病学评估；e) FDA 指南：软件验证原则；f) 美国联邦法规第 21 编第 11 部分：电子记录和电子签名；g) 美国联邦法规第 21 编第 312.33 条：美国临床申报（US-IND）年度报告和第 314.80 条：药品不良反应（ADRs）上市后报告；h) 美国联邦法规第 21 编第 820 条（医疗器械）和美国联邦法规第 21 编第 211 条（成品药物）人员监管要求；i) ICH Q10 药品质量体系
- 3. QMS 审计。** 贵方可以自费对与 Drug Safety Triager (DST) 相关的系统、人员和记录进行质量（“QMS”）审计。此类审计和审查至多每三年进行一次，并且在进行之前应提前至少九十 (90) 天向 Clarivate 发出书面通知。此类检查：(i) 可由贵方或由国家公认的独立会计师事务所进行；(ii) 应仅限于审查通知前三年内的相关记录；(iii) 应远程进行，并且仅在 Clarivate 的正常工作时间内进行；(iv) 为期最多不超过 2 天；(v) 不得对 Clarivate 的业务经营造成不合理的干扰。对于任何后续的审计结果，（如有必要）Clarivate 应及时通过采取纠正和预防措施来做出回应。如果贵方要求 QMS 审计的频率高于每三年一次，则除满足本款规定的条件之外，贵方还应承担 Clarivate 因此类审计而产生的所有费用（包括但不限于 Clarivate 为支持审计而产生的任何内部费用或固定费用），双方应在审计前以书面形式商定此类费用。Clarivate 应按要求提供审计前 SOP（标准操作程序）索引；在 QMS 审计范围内的其他审计前和审计支持活动。贵方的自助服务活动（例如数据提取）不在 Clarivate 的审计支持范围内。

最后更新日期：2022 年 12 月（版本 3.5）