



## 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科睿唯安条款加以补充。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“**科睿唯安**”指订单中所示的科睿唯安实体；“**贵方**”和“**贵方的**”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科睿唯安条款中规定的含义。

### OFF-X

1. **被许可人承诺。**贵方同意对与贵方使用本数据库有关的法规和安全要求以及由此产生的结果全权负责。只要贵方订阅 OFF-X，贵方保证并声明贵方持有并将继续持有 MedDRA 的有效许可。有关 MedDRA 订阅要求的更多信息，请访问 <https://www.meddra.org/faq>。
2. **Off-X 数据。**OFF-X 提供的信息是以证据为基础的，证据其中包括出版物、大会参考资料、案例报告和第三方提供的信息（“**第三方证据**”）。第三方证据从我方认为相关且可靠的来源获得，但我方不对这些不受我方控制的来源进行审计或进行任何独立验证。

提供的任何评分都是对支持给定药物不良事件或目标/类别不良事件的证据的推定强度进行分类（“**评分**”），而不是关联评分，也不能确认任何药物、目标或类别与不良事件之间的因果关系或发生频率。评分不描述不良事件或药物不良反应的严重程度。贵方有责任核实我方提供给贵方的信息、数据、报告、值、报告、统计数字、分数或第三方证据的准确性、充分性、完整性、可靠性和及时性。

3. **Off-X 真实世界证据仪表盘。**Off-X 真实世界证据仪表盘不是一种信号检测方法，不符合任何特定的药物警戒法规。它并非法律规定的，只是提供一个额外的工具，用于研究目的。案例安全报告按照一系列内部数据流程进行整理并删除重复数据，可能与监管机构、其他第三方解决方案提供商或贵方的内部组织机构使用的其他报告不同。在这种情况下，且由于病例安全报告的数量不同，即使使用既定统计方法计算的统计值也可能有所不同。

4. **监管报告。**贵方可以在药品审批过程和药物警戒审查中使用 Off-X 提供的数据，以支持与贵方生产和/或销售的药品相关的安全性讨论，并在贵方为此类机构创建的静态报告和文件中包含最多十（**10**）张表格、图表和/或图形（“**图表**”），以促进此类安全性讨论（“**报告**”）。这些图表在报告中只能是附带的、供参考的部分，报告的主要价值必须是您提供的内容。除报告中的图表外，Off-X 数据不得对外共享或传播。每份报告必须包括以下声明：“本报告中的某些数据来自于科睿唯安的 Off-X 数据库。保留所有权利。科睿唯安对于本报告所列数据的准确性或完整性不作任何陈述或保证，对于本报告的使用也不承担、不接受任何责任。报告中出现的任何科睿唯安数据不构成对未来事件或情况的任何形式的预测，也不得推断或暗示此类依赖”。

最后更新日期：2023年12月11日（版本3.7）