

CONDICIONES DE PRODUCTO/SERVICIO

Estas Condiciones de producto/servicio se aplican a determinados productos a los que usted accede a través de nuestra(s) plataforma(s) o sitio(s) web, o que se identifican de otro modo en su formulario de pedido, descripción de tareas u otro documento de pedido (conjuntamente “**Pedido**”) y complementan las Condiciones de Clarivate que se aplican a todos nuestros productos. Si ha pedido o accede a un producto que no aparece a continuación, estas Condiciones de producto/servicio no se aplican a su pedido.- “**Nosotros**”, “**nuestro(s)**” y “**Clarivate**” significan la entidad de Clarivate indicada en el formulario de pedido; “**usted**”, y “**su(s)**” significan la entidad del Cliente indicada en el formulario de pedido. Cualquier otro término no definido en estas Condiciones de producto/servicio tiene el significado que se le atribuya en las Condiciones de Clarivate.

Drug Safety Triager

1. Usos permitidos. Puede utilizar el Producto para buscar, ver, recuperar, mostrar, descargar e imprimir datos, incluido, sin carácter limitativo, para suministrar copias de artículos individuales a las autoridades reguladoras nacionales o internacionales (incluidos, entre otros, para fines de aprobación regulatoria de productos farmacéuticos). Puede utilizar el servicio de información y cualquier información derivada de este únicamente para apoyar su negocio y ningún otro fin.-

2. Normativas y estándares. Clarivate proporcionará el Producto de acuerdo con las siguientes normativas y estándares: a) directriz del sistema de calidad de buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV) de la UE; b) BPF de la UE Vol. 4 Anexo 11: Sistemas informáticos; c) Medicamentos de la UE para uso humano Volumen 9 Farmacovigilancia; d) Directriz de la FDA: Buenas prácticas de farmacovigilancia y evaluación farmacoepidemiológica; e) Guía de la FDA: Principios de validación de software; f) 21 CFR Parte 11 Registros electrónicos Firmas electrónicas; g) 21 CFR 312.33 Informe anual de US-PEI y 314.80 Informe posterior a la comercialización de ADR; h) 21 CFR 820 (producto sanitario) y 21 CFR 211 (productos farmacéuticos acabados) Requisitos reglamentarios del personal; i) ICH Q10 Sistema de calidad farmacéutica.

3. Auditorías QMS. Usted podrá, a sus expensas, realizar una auditoría del sistema de gestión de calidad (Quality Management System, “QMS”) de los sistemas, el personal y los registros relacionados con el Drug Safety Triager (DST). Dicha auditoría y revisión se llevará a cabo como máximo una vez cada tres años, y mediante notificación escrita con noventa (90) días de antelación como mínimo a Clarivate. Dichos exámenes i) podrá realizarlos usted o una empresa de contabilidad independiente reconocida a nivel nacional; ii) se limitarán a los registros relacionados con el periodo de tres años inmediatamente anterior a la notificación del examen; iii) se realizarán de forma remota y solo durante el horario laboral habitual de Clarivate; iv) tendrán una duración total máxima de 2 días; y v) no interferirán de forma injustificada en las operaciones empresariales de Clarivate. Para los resultados de auditoría subsiguientes, Clarivate responderá con medidas correctivas y preventivas de forma oportuna si fuera necesario. Si usted solicita una auditoría QMS más de una vez cada tres años, además de las condiciones especificadas en este párrafo, asumirá todos los gastos de Clarivate para dicha(s) auditoría(s), incluidos, entre otros, cualesquiera gastos internos en los que incurra Clarivate para apoyar la auditoría o un cargo fijo por los gastos de Clarivate, que deberán acordarse por escrito entre las partes con anterioridad a la auditoría. Clarivate proporcionará, previa petición, un índice de SOP previo a la auditoría; otras actividades de auditoría y de apoyo previas a la auditoría se incluyen en los límites de la auditoría QMS. Sus actividades de autoservicio, como los extractos de datos, están fuera del alcance del apoyo a la auditoría de Clarivate.-

Última actualización: diciembre de 2022 (Versión 3.5-ES)