

## CONDICIONES DE PRODUCTO/SERVICIO

Estas Condiciones de productos/servicios son aplicables a ciertos productos a los que usted accede a través de nuestras plataformas, sitios web o que están identificados de otro modo en su formulario de pedido, plan de trabajo u otro documento de pedido (colectivamente **“formulario de pedido”**) y complementan las Condiciones de Clarivate que se aplican a todos nuestros productos. Si ha encargado o está accediendo a un producto que no aparece en la lista allí descrita, entonces estas Condiciones de productos/servicios no regirán para su pedido. **“Nosotros”**, **“nuestro(s)”** y **“Clarivate”** significan la entidad de Clarivate Analytics identificada en el formulario de pedido; **“usted”**, y **“su(s)”** significan la entidad del Cliente indicado en el formulario de pedido. Cualquier otro término no definido en estas condiciones de Producto/Servicio tiene el significado que se le otorga en las Condiciones de Clarivate.

### OFF-X

**1. Obligaciones del Licenciario.** Usted acepta ser el único responsable de los requisitos regulatorios y de seguridad relacionados con su uso de la Base de Datos y los resultados derivados de la misma. Mientras se suscriba a OFF-X, garantiza y declara que tiene y seguirá teniendo una licencia válida para MedDRA. Puede encontrar información adicional sobre los requisitos de suscripción a MedDRA en <https://www.meddra.org/faq>

**2. Datos de Off-X.** La información proporcionada a través de OFF-X se basa en evidencia que incluye, entre otras cosas, publicaciones, referencias a congresos, informes de casos e información proporcionada por terceros ("Evidencia de terceros"). La Evidencia de Terceros se obtiene de fuentes que consideramos relevantes y confiables, pero no auditamos ni realizamos ninguna verificación independiente de dichas fuentes, que no están bajo nuestro control.

Cualquier puntaje proporcionado clasifica la solidez estimada de la evidencia que respalda un *evento adverso* de un fármaco o un *evento adverso de objetivo/clase* ("Puntuación") y no es un puntaje de asociación y no confirma la relación causal o la frecuencia entre cualquier fármaco u objetivo, o clase, y un evento adverso. Las puntuaciones no describen la gravedad de un evento o una reacción adversos al fármaco. Es su responsabilidad verificar la exactitud, adecuación, integridad, confiabilidad y puntualidad de la información, los datos, los informes, los valores, los informes, las estadísticas, las puntuaciones o la evidencia de terceros que le proporcionamos a través de nosotros.

**3. El Panel de Datos de Vida Real (Real World Evidence “RWE,” por sus siglas en inglés).** El Panel de Datos de vida RWE no se puede considerar un método de detección de señales y no cumple con ninguna normativa específica de farmacovigilancia. La legislación no lo exige y su objetivo es proporcionar una herramienta adicional solo con fines de investigación. Los informes de seguridad de casos se seleccionan y eliminan duplicados siguiendo una serie de procesos de datos internos y pueden ser diferentes de otros utilizados por los organismos reguladores, otros proveedores de soluciones de terceros o los de su organización interna. En este contexto, y debido a la diferencia en el número de informes de seguridad de casos, los valores estadísticos, aunque se calculan utilizando métodos estadísticos establecidos, también pueden ser diferentes.

**4. Informes reglamentarios.** Puede utilizar los datos de Off-X para respaldar las conversaciones sobre seguridad relacionadas con los fármacos que produce o comercializa durante el proceso de aprobación del fármaco y en las revisiones de farmacovigilancia, e incluir hasta diez (10) tablas, cuadros o gráficos (las "Figuras") en los informes estáticos y documentos que cree para dichas agencias en el marco de dichas conversaciones sobre seguridad ("Informes"). Las Figuras no deben representar más que una parte incidental e insustancial del Informe, cuyo valor principal debe ser su contenido. Excepto por las Figuras de los Informes, los datos de Off-X no deben compartirse ni distribuirse externamente. Cada Informe deberá incluir el siguiente aviso: "Ciertos datos incluidos en el presente documento se derivan de la base de datos de Off-X de Clarivate. Todos los derechos reservados. Clarivate no ofrece ninguna declaración ni garantía en cuanto a la exactitud o integridad de los datos indicados en el presente documento y no tendrá ni aceptará ninguna responsabilidad de ningún tipo relacionada con el uso de este informe. Los datos de Clarivate que aparezcan en el informe no supondrán en modo alguno ninguna forma de predicción de acontecimientos o circunstancias futuros y no se podrá inferir ni implicar tal dependencia.



Última actualización: diciembre 11 del 2023 (Versión 3.7-ES)