

## 製品及びサービス条件

本製品及びサービス条件は、当社の全製品に適用される Clarivate 規約を補足するものであり、当社のプラットフォームやウェブサイトを通じてアクセスされる特定の製品、又は注文書、作業明細書、その他の注文書類（総称して「注文書」といいます）に記載されている特定の製品に適用されます。以下に記載のない製品の注文を行った場合又はアクセスを行っている場合、お客様の注文に本製品及びサービス条件は適用されません。「当社」及び「Clarivate」とは、注文書に記載される Clarivate の企業体をいい、「お客様」とは、注文書に記載されるお客様の企業体をいいます。本製品及びサービス条件に定義のない用語は、Clarivate 規約で定義されている意味を有します。

### Drug Safety Triager

**1. 許可された用途** お客様は、データの検索、閲覧、読出し、表示、ダウンロード及び印刷を行うために、本製品を使用することができます。この使用には、国内又は国際規制当局に対し各項目の写しを提供する（医薬品について規制当局の承認を目的とする場合も含まれます）ための使用も含まれますが、これらに限定されるものではありません。お客様は、情報サービス及びこれから得た情報を、お客様の事業を支援する目的のみに使用することができ、他社のために使用することはできません。

**2. 規則及び基準** Clarivate は、次の規則及び基準に従って本製品を提供するものとします。a) EU Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Quality System guideline、b) EU GMP Vol 4 Annex 11: Computerized Systems、c) EU Medicinal Products for Human Use Volume 9 Pharmacovigilance、d) FDA Guideline: Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment、e) FDA Guidance: Principles of Software Validation、f) 21 CFR Part 11 Electronic Records Electronic Signatures、g) 21 CFR 312.33 US-IND Annual Reporting and 314.80 Post-marketing Reporting of ADRs、h) 21CFR 820 (Medical Device) and 21 CFR 211 (Finished Pharmaceuticals) Personnel Regulatory Requirements、i) ICH Q10 Pharmaceutical Quality System

**3. QMS 監査** お客様は、自己の費用負担により、Drug Safety Triager (DST) に関するシステム、人員及び記録について品質（「QMS」）監査を実施することができます。当該監査及び検査は、Clarivate に対し少なくとも 90 日前の書面による通知を行うことにより、3 年に 1 回まで実施できるものとします。当該調査は、(i)お客様又は国内で認められた独立会計事務所により実施され、(ii)調査通知の直前 3 年間に係る記録に限定され、(iii)リモートで Clarivate の通常の業務時間中のみに行われ、(iv)合計で最長 2 日間とし、(v)Clarivate の業務を不当に妨げないこととします。その後の監査所見に関して、Clarivate は、必要な場合には、適時に是正及び予防措置の対応を行います。お客様が、3 年に 1 回を超えて QMS 監査を要請する場合には、本条に定める条件に加えて、お客様は、当該監査のための Clarivate の費用の全てを負担するものとします。かかる費用は当該監査支援のために Clarivate が負う内部費用や Clarivate の経費に係る固定料金なども含むものとし、監査前に両当事者が書面で合意するものとします。Clarivate は、要請に応じて、監査前の SOP インデックスを提供します。その他の監査前及び監査のサポート活動は、QMS 監査の制限に含まれます。データ抽出などお客様のセルフサービス活動は、Clarivate の監査支援の範囲外となります。

最終更新：2022 年 12 月（Version 3.5）