

## IBM Clinical Development

Tento Popis stanovuje podmínky služby Cloud Service, kterou IBM poskytuje Zákazníkovi. Zákazník znamená smluvní stranu a její oprávněné uživatele a příjemce služby Cloud Service. Příslušná Cenová nabídka a Dokument o oprávnění (Proof of Entitlement) jsou poskytnuty ve formě samostatných Transakčních dokumentů.

### 1. Cloud Service

IBM Clinical Development ("služba Cloud Service") nabízí flexibilní a škálovatelnou platformu pro správu dat, která Zákazníkovi pomůže vypracovat návrh a organizovat Klinická hodnocení zpracováním příslušných specifických vlastností a služeb. Zákazník může nakonfigurovat službu Cloud Service tak, aby poskytovala podporu Klinických hodnocení v libovolné fázi a zachycovala libovolné typy dat z jakéhokoliv zdroje v jakémkoliv režimu. "Klinické hodnocení" se v tomto Popisu služby používá pro výzkumnou studii, která posuzuje, zda jsou zdravotnická strategie, léčba nebo zařízení bezpečné a účinné.

Nastavovat studie do stavu provádění v rámci služby Cloud Service mohou pouze návrháři studií certifikovaní IBM, přičemž některé moduly vyžadují dodatečnou certifikaci. Pokud Zákazník nemá v personálu certifikovaného návrháře, může uzavřít s IBM nebo třetí osobou samostatnou smlouvu o vytvoření či nastavení studie do stavu provádění jménem Zákazníka, nebo Zákazník může s IBM smluvně sjednat školení oprávněných uživatelů pro vytvoření hodnocení a získání statusu certifikovaného návrháře.

Electronic Data Capture ("EDC") je základní komponentou služby Cloud Service. Jedná se o řešení zachycení dat na bázi cloudu navržené pro zajištění celkové viditelnosti a možností správy pacienta, pracoviště a zkoušení. EDC centralizuje a uspořádává podrobnosti o zkoušení a Zákazníkovi nabízí nepřetržitý přístup přes jedinou adresu URL ke všem datům studie z webového zařízení.

Pomocí poskytnutého nástroje zobrazení dat může Zákazník navrhnout a vytvořit standardní a vlastní sestavy, které mohou stahovat data z libovolných polí nebo souvisejících metadat.

Pokud se Klinické hodnocení přesune do uzavřeného stavu, není již pro Zákazníka nebo jeho oprávněné uživatele ve službě Cloud Service dostupné. Zákazník může používat jakoukoliv z funkcí vytváření sestav nebo exportu ve službě Cloud Service k extrahování dat. Služby uživatelské extrakce dat se nabízejí v rámci samostatné smlouvy.

Služba Cloud Service je navržena na podporu souladu s Částí 11 Hlavy 21 Amerického kodexu federálních předpisů a Přílohy 11 pro SVP EU.

Služba Cloud Service zahrnuje následující klíčové moduly, které lze bezplatně aktivovat pro jednotlivá Klinická hodnocení

#### **Importy dat/Application Programming Interface ("API")**

Tento modul umožňuje automatickou komunikaci pro odesílání typu push a stahování dat mezi řešením třetích osob i ze služby Cloud Service bez provádění manuálního zadávání dat.

#### **Electronic Patient Reported Outcomes**

Modul electronic Patient Reported Outcomes ("ePRO") umožňuje přímé zadávání dat účastníky Klinického hodnocení z jejich vybraných zařízení s připojením na Internet.

IBM My Clinical Diary Mobile je samostatná mobilní aplikace, která doplňuje modul ePRO poskytnutím alternativního způsobu zadávání a přenášení dat účastníky Klinického hodnocení do služby Cloud Service.

#### **Inventory Management and Dispensing**

Tento modul Zákazníkovi umožňuje: 1) definovat možnosti léčby; 2) zadávat a sledovat zásoby, zásilky a místní zásoby a 3) vydávání zásob do databáze subjektů Zákazníka. Funkce kohorty umožňuje seskupování subjektů podle specifických kritérií i kontrolu populace uživateli beze změn návrhu Klinického hodnocení.

## **Languages/Translations**

Modul Languages/Translations umožňuje překlady obsahu v návrhářem definovaných oblastech do jazyka vybraného uživatelem. Nativní nabídky a rozhraní služby Cloud Service jsou k dispozici v různých jazycích a dialektech.

Služba Cloud Service Zákazníkovi rovněž umožňuje odesílat dokumenty nezávislému prodejci stanovenému IBM pro jazykové překlady. Překladové služby jsou poskytovány v rámci samostatné smlouvy uzavřené přímo mezi Zákazníkem a nezávislým dodavatelem. Zákazník nese odpovědnost za úhradu poplatků za překladatelské služby. Po provedení překladu je přeložený dokument poskytnut Zákazníkovi v rámci služby Cloud Service.

## **Medical Coding**

Služba Cloud Service poskytuje přístup k modulu Medical Dictionary for Regulatory Activities ("MedDRA") a WHO Drug Dictionary poskytovaných střediskem Uppsala Monitoring Centre ("UMC") pro ulehčení kódování událostí a medikace v rámci Klinického hodnocení. Zákazník nese odpovědnost za koupi příslušných licencí od MedDRA anebo UMC. IBM ověří, které licence Zákazník získal, a udělí přístup k příslušným slovníkům.

## **Monitor Management**

Funkce Monitor Management umožňuje Zákazníkovi vytvořit šablony návštěvy pracovišť používané monitorováním pracovišť, definovat několik plánů návštěv pracovišť, sledování činnosti monitorování návštěv pracovišť a generovat okamžitých sestav cest.

## **Monitoring Levels/Source Data Verification**

Monitoring Levels je nástroj určený pro aplikaci cílených strategií Source Data Verified ("SDV"). Různé plány SDV lze navrhnout pomocí kritérií, jako jsou výkon pracoviště, analyzované riziko nebo geografie. Jednotlivá pracoviště a subjekty lze přiřadit do úrovně monitorování, a tím vytvořit přizpůsobenou, omezenou strategii SDV pro každé Klinické hodnocení. Source Data Verification umožňuje Zákazníkovi označit kterékoliv pole klinických dat při vytváření Klinického hodnocení jako "Source Data Verified".

## **Randomization**

Modul Randomization umožňuje přidělování léčby na základě stanoveného schématu randomizace a současně umožňuje komplexnější sledy prací, jako jsou dvojítá a náhradní randomizace.

## **Training/Tracking**

Tento modul sleduje školení uživatelů a dodržování přidělování dokumentů, kvízů nebo návštěv stránek specifickým rolím, které je třeba absolvovat před vstupem do Klinického hodnocení.

### **1.1 Volitelné vlastnosti a služby**

#### **1.1.1 IBM Clinical Development Endpoint Adjudication**

Endpoint Adjudication využívá jediný řídicí panel pro ulehčení automatického přístupu ke sledu prací rozhodnutí. Pracovní prostor pro spolupráci, který slučuje správu koncového bodu a základní sledy prací do jednoho vzájemně propojeného systému. Takové sledy prací mohou zahrnovat spárované souhlasy, paralelní kontroly, odborné revize a potřeby předložení komisi. Automaticky se vytvoří elektronický spis požadovaných podrobností o koncových bodech a zdrojových dokumentů a oprávněným uživatelům je poskytnut online přístup k dokumentům hodnocení a původním materiálům.

#### **1.1.2 IBM Clinical Development DICOM Imaging**

Modul DICOM Imaging umožňuje nahrávání obrazu, redakci, zrušení identifikace grafického bodu a kontrolu v rámci služby Cloud Service bez potřeby samostatné databáze zobrazování. Obrázky jsou uloženy jako ostatní datové body do CRF a recenzentům je poskytnut nulový obsazený prostor v prohlížeči iConnect® Access.

Vzhledem k tomu, že je tento modul zabudován přímo do služby Cloud Service, do libovolného sledu prací lze zapracovat veškeré obrázky DICOM v Klinickém hodnocení. Modul ulehčuje

dodržování standardů ochrany osobních údajů tím, že umožňuje zrušení identifikace záhlaví DICOM a grafických bodů v rámci sledu prací.

### 1.1.3 IBM Clinical Development Consulting

IBM poskytne hodinové poradenství dle požadavků Zákazníka a dle dohody s IBM ("Poradenství"). Zákazník smí využívat Poradenství pro činnosti, při kterých rozlišení požadavku Zákazníka vyžaduje znalosti oboru, konkrétní potřeby zkoušení, nebo pokud spadají mimo standardní Technickou a zákaznickou podporu pro službu Cloud Service. Poradenství nezahrnuje činnosti implementace služby Cloud Service, vypracování návrhu nebo úpravy zkoušení, vytváření plnění pro Zákazníka nebo školení Zákazníka, které jsou k dispozici na základě samostatné smlouvy s IBM. Účelem Poradenství je poskytovat návrhy nebo rady pro řešení žádosti s využitím zkušeností IBM, znalostí domény, vstupu a dle dohody i částečný dozor. Poradenství je určeno pro protokol nebo specifické potřeby situace a nenahrazuje školení Zákazníka. Poradenství obvykle vyžaduje hlubší pochopení oboru, služby Cloud Service, běžné praxe a zkušenosti se situací.

Zákazník může požádat o Poradenství kontaktováním IBM. Při doručení žádosti IBM potvrdí, že žádost spadá do rozsahu Poradenství, poskytne odhadovaný počet Hodin oprávnění nezbytných pro dokončení požadované činnosti Poradenství a poskytne odhadované datum zahájení dle dostupnosti personálu. Zákazníkovi bude účtováno dle skutečného počtu využitých Hodin.

## 2. Popis zabezpečení

Tato služba Cloud Service splňuje Zásady zabezpečení dat a ochrany soukromí služby společnosti IBM pro službu Cloud Service společnosti IBM, které jsou k dispozici na adrese <http://www.ibm.com/cloud/data-security>, a veškeré dodatečné podmínky uvedené v této části. Jakákoli změna zásad zabezpečení a ochrany soukromí IBM nesníží zabezpečení služby Cloud Service.

Tuto službu Cloud Service lze využívat ke zpracovávání obsahu, který zahrnuje osobní údaje a citlivé osobní údaje popsané níže, pokud Zákazník jako správce dat rozhodne, že technické a organizační bezpečnostní opatření jsou přiměřená rizikům spojeným se zpracováním a povahou dat, které je třeba chránit. Služba Cloud Service není určena ke zpracování dat, na něž se vztahují další regulační požadavky.

Citlivé osobní údaje, které lze zpracovávat ve službě Cloud Service, jsou informace o fyzickém a mentálním zdraví osoby (například kódy zdravotních postupů, informace o zdravotní diagnostice a zdravotní předpisy).

### 2.1 Funkce zabezpečení a odpovědnost

Tato služba Cloud Service je zahrnuta v certifikaci Privacy Shield společnosti Merge eClinical, společnosti skupiny IBM, pokud se Zákazník rozhodne pro hostování služby Cloud Service v datovém středisku umístěném ve Spojených státech amerických, a vztahují se na ni Zásady ochrany soukromí Privacy Shield dostupné na stránce <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

## 3. Technická podpora

Poskytuje se technická a zákaznická podpora pro službu Cloud Service. Podpora je nabízena se službou Cloud Service a není dostupná jako samostatná nabídka. Aktuální podrobnosti ohledně způsobů kontaktování a provozní doby najdete na webu na adrese: [http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalecos\\_support.html](http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalecos_support.html).

## 4. Oprávnění a informace o fakturaci

### 4.1 Metriky poplatků

Služba Cloud Service je poskytována v rámci metriky poplatků uvedené v Transakčním dokumentu:

- a. Subjekt klinického hodnocení je měrnou jednotkou, na jejímž základě lze získat službu Cloud Service. Klinické hodnocení je výzkumná studie, která posuzuje, zda jsou zdravotnická strategie, léčba nebo zařízení bezpečné a účinné. Subjekt klinického hodnocení je osoba nebo věc, které jsou sledovány v souladu s návrhem studie Klinického

hodnocení. Je nutno získat dostatečný počet oprávnění, který bude pokrývat všechny Subjekty klinického hodnocení spravované nebo sledované službou Cloud Service během období měření specifikovaného v Dokumentu o oprávnění (Proof of Entitlement) nebo Transakčním dokumentu Zákazníka.

- b. Souběžné klinické hodnocení je měrnou jednotkou, na jejímž základě lze získat službu Cloud Service. Klinické hodnocení je výzkumná studie, která posuzuje, zda jsou zdravotnická strategie, léčba nebo zařízení bezpečné a účinné. Je nutno získat dostatečný počet oprávnění, který bude pokrývat maximální počet Souběžných klinických hodnocení spravovaných nebo sledovaných prostřednictvím služby Cloud Service během období měření uvedeného v Zákazníkově Dokumentu o oprávnění (Proof of Entitlement) nebo v Transakčním dokumentu.

Pro účely této služby Cloud Service jsou Souběžná klinická hodnocení taková Klinická hodnocení, která jsou aktivní, tj. prováděná nebo ve stavu zámku.

- c. Událost je měrnou jednotkou, na jejímž základě lze získat Cloud Service. Oprávnění pro událost jsou založena na počtu výskytů specifické události vztahující se k užívání Cloud Service. Oprávnění pro událost jsou specifická pro službu Cloud Service a typ události nesmí být změněn, vyměněn nebo agregován s oprávněními pro událost vztahujícími se k jiné službě Cloud Service, ani s jiným typem události. Je nutno získat dostatečný počet oprávnění, který bude pokrývat každou událost, která se vyskytne během období měření uvedeného v Dokumentu o oprávnění (Proof of Entitlement) nebo v Transakčním dokumentu Zákazníka.
- d. Hodina je měrnou jednotkou, na jejímž základě lze získat službu Cloud Service. Je nutno získat dostatečný počet oprávnění pro Hodiny, který bude pokrývat celkový počet celých nebo neúplných Hodin služby Cloud Service využitých během období měření uvedeného v Zákazníkově Dokumentu o oprávnění (Proof of Entitlement) nebo v Transakčním dokumentu.

## 4.2 Poplatky za překročení limitu

Pokud skutečné používání služby Cloud Service během období měření překračuje oprávnění uvedená v Dokumentu o oprávnění (Proof of Entitlement), bude poplatek za překročení účtován v sazbě stanovené v Transakčním dokumentu v měsíci následujícím po takovém překročení.

## 4.3 Poplatky typu Pay per Use

Poplatky typu A Per Use budou fakturovány v měsíci následujícím po použití služby za sazbu uvedenou v Transakčním dokumentu.

## 5. Smluvní období a možnost obnovení

Smluvní období pro poskytování služby Cloud Service začíná datem, kdy IBM Zákazníkovi oznámí, že mu byl udělen přístup ke službě Cloud Service, jak je uvedeno v Dokumentu o oprávnění (Proof of Entitlement). Dokument o oprávnění určí, zda se Cloud Service obnovuje automaticky, je používána nepřetržitě, nebo zda je po uplynutí smluvního období ukončena.

V případě automatického obnovení platí, že pokud Zákazník neposkytne 90 dní před datem ukončení období písemné oznámení o záměru nabídku neobnovit, bude služba Cloud Service automaticky obnovena na období uvedené v Dokumentu o oprávnění (Proof of Entitlement). Obnovení podléhá ročnímu zvýšení ceny.

V případě průběžného používání bude služba Cloud Service dále dostupná na měsíční bázi, dokud Zákazník neposkytne 90 dní předem písemnou výpověď. Po ukončení takového 90denního období zůstane služba Cloud Service k dispozici do konce kalendářního měsíce.

## 6. Dodatečné podmínky

### 6.1 Obecné

Zákazník souhlasí, že IBM může Zákazníka veřejně označovat jako odběratele služby Cloud Service v reklamních nebo marketingových sděleních.

Služba Cloud Service nepředstavuje náhradu nezávislého lékařského výzkumu a posouzení.

Zákazník souhlasí, že IBM smí bez omezení použít jakoukoli zpětnou vazbu ke Cloud Service, kterou Zákazník IBM poskytne.

## **6.2 Používání Dat Zákazníka a související práva**

Zákazník je povinen získat veškerá nezbytná povolení k používání, poskytování, ukládání a zpracovávání obsahu ve službě Cloud Service včetně například informovaných souhlasů od osob, které se účastní Klinického hodnocení, na jehož základě lze data sdělit subjektům a tato data smí používat subjekty, jako je IBM, které poskytují služby podpory prodejce v souvislosti s Klinickým hodnocením.

Při poskytování služby Cloud Service Zákazníkovi IBM obvykle poskytuje služby podpory prodejce Zákazníkovi v souvislosti s výzkumem dle § 164.501 Amerického zákona o přenosnosti zdravotního pojištění, ve znění pozdějších předpisů, včetně prováděcích předpisů ("HIPAA"), a proto není obchodním partnerem podle HIPAA. V případě, že okolnosti související s konkrétním použitím služby Cloud Service Zákazníkem způsobují, že IBM je obchodním partnerem nebo následným obchodním partnerem dle HIPAA, IBM a Zákazník uzavřou smlouvu obchodního partnera v rozsahu a dle požadavků HIPAA.

## **6.3 Federální programy zdravotní péče**

IBM prohlašuje a zaručuje, že (a) není vyloučena, zakázána ani jinak neoprávněna k účasti v amerických federálních programech zdravotní péče dle definice v zákoníku 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) ("Federální programy zdravotní péče"); (b) nebyla odsouzena za trestný čin související s poskytováním položek zdravotní péče nebo služeb a nebyla vyloučena, zakázána ani jinak prohlášena za neoprávněnou k účasti ve Federálních programech zdravotní péče a (c) není předmětem vyšetřování ani si jinak není vědoma okolností, které by způsobily vyloučení IBM z účasti ve Federálních programech zdravotní péče.

## **6.4 Žádost o přístup**

IBM bude neprodleně informovat Zákazníka, pokud obdrží žádost kteréhokoliv řádně oprávněného úředníka nebo zaměstnance kteréhokoliv Regulačního orgánu o přístup nebo ověření jakýchkoliv záznamů, zpráv, dokumentace nebo dat, které patří Zákazníkovi nebo související s projektem Zákazníka, které jsou v majetku, držení nebo pod kontrolou IBM.

"Regulační orgán" v tomto Popisu služby znamená americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (United States Food and Drug Administration) ("FDA") nebo jakýkoliv jiný příslušný státní orgán nebo regulační orgán s pravomocí schvalovat terapeutická nebo farmaceutická léčiva nebo zdravotnické prostředky.

## **6.5 Oznámení o inspekci**

IBM bude neprodleně informovat Zákazníka o doručení oznámení o hrozící inspekci jakéhokoliv Regulačního orgánu v prostorách IBM, pokud taková inspekce souvisí se službou Cloud Service v souladu s tímto Popisem služeb, a poskytne Zákazníkovi právo přítomnosti a sledování jakékoliv takové inspekce. Zákazník bude neprodleně informovat IBM o doručení oznámení o hrozící inspekci jakéhokoliv Regulačního orgánu v prostorách Zákazníka, pokud se taková inspekce týká služby Cloud Service poskytované Zákazníkovi v souladu s tímto Popisem služeb (včetně případných Objednávek).

## **6.6 Odkazy na webové stránky třetích osob nebo ostatní služby**

Jestliže Zákazník nebo oprávněný uživatel přenáší obsah na webové stránky třetí osoby či z těchto stránek nebo jiných služeb, které jsou propojeny s Cloud Service nebo touto službou zpřístupněny, získává informace, udělí Zákazník a oprávněný uživatel společnosti IBM souhlas, aby se mohl tento přenos obsahu uskutečnit, avšak samotná interakce proběhne výhradně mezi Zákazníkem, oprávněným uživatelem a webovými stránkami nebo službami příslušné třetí osoby. IBM neposkytuje žádné záruky nebo prohlášení ohledně takových webových stránek nebo služeb třetích stran a nenese odpovědnost za takové webové stránky nebo služby třetích stran.

## 6.7 Aktivační software

Služba Cloud Service vyžaduje použití aktivačního softwaru ke stažení pro usnadnění používání služby Cloud Service dle potřeby. Zákazník je oprávněn používat aktivační software výhradně ve spojení s užíváním služby Cloud Service. Aktivační software se poskytuje "JAK JE" bez záruk jakéhokoli druhu.

Aktivační software poskytovaný službou Cloud Service je:

- IBM My Clinical Diary Mobile
- IBM Clinical Development DICOM Uploader

## 6.8 Zálohování

Zálohy jsou prováděny denně pro produktivní instance a týdně pro neproduktivní instance ve vztahu k zákazníkovi. IBM uchová záložní kopii dat Zákazníka po maximální dobu 90 dní pro produktivní instance a až 7 dní pro neproduktivní instance. Zákazník nese odpovědnost za takovou konfiguraci zabezpečení nabídky Cloud Service, aby zabránil jednotlivým uživatelům v odstranění dat, a zároveň bere na vědomí, že IBM nemá povinnost odstraněná data obnovit, přičemž za tuto činnost, je-li relevantní, mohou být účtovány poplatky.

## 6.9 Uplynutí doby platnosti služby Cloud Service

Před uplynutím doby platnosti nebo ukončením služby Cloud Service může Zákazník používat libovolné funkce reportingu nebo exportu služby Cloud Service k extrahování dat. Služby uživatelské extrakce dat se nabízejí v rámci samostatné smlouvy.

IBM si ponechá data Zákazníka v souladu se zásadami správy a uchovávání záznamů IBM. V případě, že dojde k ukončení tohoto Popisu služeb v důsledku ukončení podnikání IBM, IBM vynaloží komerčně rozumné úsilí, aby zajistila, že bude možné získat data Zákazníků ze serverů IBM, bezplatně a kromě všech nároků k aktivům uplatněným věřiteli IBM.