

IBM Clinical Development

Diese Servicebeschreibung bezieht sich auf den von IBM für den Kunden bereitgestellten Cloud-Service. Als Kunde werden der Vertragspartner und seine berechtigten Benutzer sowie die Empfänger des Cloud-Service bezeichnet. Das maßgebliche Angebot und der Berechtigungsnachweis (Proof of Entitlement = PoE) werden als separate Auftragsdokumente zur Verfügung gestellt.

1. Cloud-Service

IBM Clinical Development („Cloud-Service“) bietet eine flexible und skalierbare Plattform für das Datenmanagement, um den Kunden durch Integration prüfungsspezifischer Features und Services beim Design und Management klinischer Prüfungen zu unterstützen. Der Kunde kann den Cloud-Service konfigurieren, um klinische Prüfungen in allen Phasen zu unterstützen. Dabei werden beliebige Arten von Daten aus beliebigen Quellen, über beliebige Modalitäten erfasst. In dieser Servicebeschreibung bezeichnet der Begriff „klinische Prüfung“ eine Forschungsstudie, die untersucht, ob eine medizinische Strategie, eine medizinische Behandlung oder ein medizinisches Gerät sicher und wirksam ist.

Nur von IBM zertifizierte Entwickler von Studien sind autorisiert, Studien innerhalb des Cloud-Service auf den Status „Live“ zu setzen. Für einige Module ist eine zusätzliche Zertifizierung erforderlich. Falls der Kunde über keinen zertifizierten Entwickler verfügt, kann er IBM oder einen Dritten unter einer separaten Vereinbarung damit beauftragen, in seinem Namen die Studie zu erstellen und/oder auf den Status „Live“ zu setzen, oder IBM damit beauftragen, berechnete Benutzer für die Erstellung der Prüfung und das Erlangen des Status als zertifizierter Entwickler zu schulen.

Elektronische Datenerfassung (Electronic Data Capture, „EDC“) ist die Kernkomponente des Cloud-Service. Es handelt sich um eine cloudbasierte Lösung für die Datenerfassung, die durchgängige Transparenz und Funktionen für das Patienten-, Standort- und Prüfungsmanagement bereitstellt. EDC zentralisiert und organisiert die Prüfungen im Detail und bietet dem Kunden rund um die Uhr (24/7) über eine einzige URL Zugriff auf alle Studiendaten von beliebigen webfähigen Geräten aus.

Mit dem bereitgestellten Tool für die Datenvisualisierung kann der Kunde Standardberichte und angepasste Berichte entwickeln und erstellen, die Daten aus beliebigen Feldern oder zugehörigen Metadaten extrahieren können.

Wenn eine klinische Prüfung auf den Status „Abgeschlossen“ gesetzt wird, können weder der Kunde noch seine berechtigten Benutzer im Rahmen des Cloud-Service mehr darauf zugreifen. Der Kunde kann Daten über die vom Cloud-Service bereitgestellten Berichterstellungs- oder Exportfunktionen extrahieren. Kundenspezifische Datenextraktionsservices werden unter einer separaten Vereinbarung zur Verfügung gestellt.

Der Cloud-Service ist zur Unterstützung von Teil 11, Titel 21 des US Code of Federal Regulations sowie von EU GMP Annex 11 ausgelegt.

Der Cloud-Service umfasst die folgenden Schlüsselmodule, die für jede klinische Prüfung ohne Aufpreis aktiviert werden können:

Datenimport/Anwendungsprogrammierschnittstelle („API“)

Dieses Modul ermöglicht die automatisierte Kommunikation, um Daten zwischen einer Lösung eines anderen Anbieters und dem Cloud-Service per Push-Operation zu übertragen und per Pull-Operation zu extrahieren, ohne eine manuelle Dateneingabe vornehmen zu müssen.

Elektronische Erfassung von Patientenangaben

Das Modul „electronic Patient Reported Outcomes“ („ePRO“) für die elektronische Erfassung von Patientenangaben ermöglicht die direkte Dateneingabe durch Teilnehmer an klinischen Prüfungen von ihrem ausgewählten internetfähigen Gerät aus.

IBM My Clinical Diary Mobile ist eine separate mobile Anwendung, die das ePRO-Modul ergänzt, da sie Teilnehmern an klinischen Prüfungen eine alternative Möglichkeit bietet, ihre Daten in den Cloud-Service einzugeben und zu übertragen.

Management und Verteilung des Inventars

Mit diesem Modul kann der Kunde 1) Behandlungsmöglichkeiten definieren, 2) Inventar, Lieferungen und Standortinventar eingeben und überwachen sowie 3) Inventar an die Teilnehmerdatenbank des Kunden verteilen. Die Kohortenfunktionalität ermöglicht die Gruppierung von Teilnehmern nach bestimmten Kriterien und die Kontrolle der Population durch Benutzer, ohne Änderungen am Design der klinischen Prüfung vornehmen zu müssen.

Sprachen/Übersetzungen

Das Modul Sprachen/Übersetzungen ermöglicht die Übersetzung von Inhalten in den vom Entwickler definierten Bereichen in die vom Benutzer ausgewählte(n) Sprache(n). Die nativen Menüs und die Schnittstelle des Cloud-Service sind in verschiedenen Sprachen verfügbar.

Mit dem Cloud-Service kann der Kunde zudem Dokumente an einen von IBM bestimmten Anbieter von Übersetzungsleistungen übermitteln. Der Übersetzungsdienst wird unter einer separaten Vereinbarung direkt zwischen dem Kunden und dem Anbieter bereitgestellt. Der Kunde trägt die Gebühren für den Übersetzungsdienst. Sobald die Übersetzung abgeschlossen ist, wird dem Kunden das übersetzte Dokument im Cloud-Service bereitgestellt.

Medizinische Codierung

Der Cloud-Service bietet Zugriff auf das Medizinische Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung (Medical Dictionary for Regulatory Activities, „MedDRA“) und das Arzneimittelwörterbuch der WHO (WHO Drug Dictionary) des Uppsala Monitoring Centre („UMC“), um die Codierung von Ereignissen und Arzneimittelanwendungen im Rahmen klinischer Prüfungen zu vereinfachen. Der Kunde ist für den Erwerb der entsprechenden Lizenzen von MedDRA und/oder UMC selbst verantwortlich. IBM überprüft, welche Lizenz der Kunde erworben hat und gewährt entsprechenden Zugriff auf die Wörterbücher.

Monitor-Management

Mit Monitor-Management kann der Kunde Vorlagen für Standortbesuche erstellen, die von den Überwachungsbeauftragten am Standort verwendet werden, mehrere Pläne für Standortbesuche definieren, die Besuchsaktivitäten der Überwachungsbeauftragten am Standort verfolgen und direkt Besuchsberichte erstellen.

Monitoring Levels/Überprüfung von Quelldaten

Monitoring Levels ist ein Tool zur Anwendung gezielter Strategien für die Überprüfung von Quelldaten (Source Data Verification, „SDV“). Unter Verwendung von Kriterien wie Standortleistung, analysiertes Risiko oder Geografie können verschiedene SDV-Pläne entwickelt werden. Einer Überwachungsstufe können einzelne Standorte und Teilnehmer zugeordnet werden, sodass für jede klinische Prüfung eine angepasste, reduzierte SDV-Strategie entsteht. Mit SDV kann der Kunde bei der Entwicklung einer klinischen Prüfung ein beliebiges Feld mit klinischen Daten mit „Quelldaten überprüft“ kennzeichnen.

Randomisierung

Das Randomisierungsmodul (Randomization) ermöglicht die Zuordnung von Behandlungsmöglichkeiten basierend auf einem definierten Randomisierungsschema, während gleichzeitig komplexere Workflows wie Doppel- oder Ersatz-Randomisierung möglich sind.

Schulung/Überwachung

Mit diesem Modul werden Benutzerschulungen und die Einhaltung von Vorschriften überwacht, indem rollenspezifische Dokumente, Lernzielkontrollen oder Websitebesuche zugeordnet werden, die vor dem Zugriff auf eine klinische Prüfung abgeschlossen werden müssen.

1.1 Optionale Features und Services

1.1.1 IBM Clinical Development Endpoint Adjudication

Endpoint Adjudication nutzt ein einziges Dashboard, um eine Automatisierung des Anerkennungsworkflows zu ermöglichen. Es wird ein Arbeitsbereich für Onlinezusammenarbeit erstellt, der Endpunktmanagement und wesentliche Workflows in einem einzigen Systemverbund verbindet. Diese Workflows können so gestaltet sein, dass sie Anforderungen in Bezug auf

Konsensfindung, parallele Überprüfung, Überprüfung durch Experten und die Weiterleitung an zuständige Kommissionen enthalten. Ein elektronisches Dossier mit den erforderlichen Details zu Endpunkten und Quelldokumenten wird automatisch erstellt und berechtigte Benutzer erhalten Onlinezugriff auf Prüfungsdokumente und Originalmaterialien.

1.1.2 IBM Clinical Development DICOM Imaging

Das Modul DICOM Imaging ermöglicht Upload, Neubearbeitung, Pixel-Deidentifizierung und Überprüfung von Bildern im Cloud-Service, ohne dass eine separate Imaging-Datenbank erforderlich ist. Die Bilder werden wie andere Datenpunkte in einem Prüfbogen gespeichert und Prüfer erhalten einen iConnect® Access Viewer ohne lokalen Speicherbedarf.

Da dieses Modul direkt in den Cloud-Service integriert ist, können alle DICOM-Bilder in einer klinischen Prüfung in einen beliebigen Workflow aufgenommen werden. Das Modul vereinfacht die Einhaltung von Datenschutzstandards, indem die Deidentifizierung von DICOM-Headern und die Pixel-Deidentifizierung im Workflow ermöglicht wird.

1.1.3 IBM Clinical Development Consulting

IBM stellt gemäß der Anforderung des Kunden und der Zustimmung von IBM Beratungsleistungen auf Stundenbasis bereit („Consulting“). Der Kunde kann Consulting für Aktivitäten nutzen, wenn für die Lösung der Kundenanfrage Branchenwissen oder bestimmte Prüfungsanforderungen notwendig sind oder die Kundenanfrage nicht unter die technische Standardunterstützung und den Standardkundendienst für den Cloud-Service fällt. Consulting umfasst weder Aktivitäten für die Implementierung des Cloud-Service, Prüfungsdesign oder -änderung, die Erstellung von Liefergegenständen für den Kunden noch Kundens Schulungen, die unter einer separaten Vereinbarung mit IBM verfügbar sind. Consulting soll unter Verwendung von Know-how, Fachwissen, Beiträgen und, falls vereinbart, Teilüberwachung von IBM Angebote oder geführte Anweisungen zur Lösung einer Anfrage bereitstellen. Consulting ist für protokoll- oder situationsspezifische Anforderungen gedacht und ersetzt nicht die Kundens Schulungen. Für Consulting sind normalerweise fundierte Kenntnisse über die Branche, den Cloud-Service, allgemein übliche Verfahren und Erfahrungen mit der jeweiligen Situation erforderlich.

Der Kunde kann Consulting bei IBM anfordern. Nach Eingang einer Anfrage bestätigt IBM, dass die Anfrage in den Consulting-Bereich fällt, gibt eine geschätzte Anzahl an Stundenberechtigungen an, die für die Durchführung der angeforderten Beratungstätigkeit erforderlich sind, und nennt abhängig von der Personalverfügbarkeit ein voraussichtliches Startdatum. Dem Kunden wird ausgehend von den tatsächlich benötigten Stunden eine Rechnung gestellt.

2. Sicherheitsbeschreibung

Dieser Cloud-Service orientiert sich an den unter <http://www.ibm.com/cloud/data-security> verfügbaren IBM Datensicherheits- und Datenschutzrichtlinien für IBM Cloud-Services sowie etwaigen weiteren Bedingungen in diesem Abschnitt. Änderungen der IBM Datensicherheits- und Datenschutzrichtlinien führen nicht zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit des Cloud-Service.

Dieser Cloud-Service kann zur Verarbeitung von Inhalten verwendet werden, die personenbezogene Daten und die nachstehend beschriebenen sensiblen personenbezogenen Daten enthalten, wenn der Kunde als der für die Verarbeitung Verantwortliche sich davon überzeugt hat, dass die technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen den von der Verarbeitung ausgehenden Risiken und der Art der zu schützenden Daten angemessen sind. Der Cloud-Service ist nicht für die Verarbeitung von Daten ausgelegt, die zusätzlichen regulatorischen Anforderungen unterliegen.

Bei den sensiblen personenbezogenen Daten, die vom Cloud-Service verarbeitet werden können, handelt es sich um Informationen in Bezug auf die physische und mentale Gesundheit einer Person (z. B. Codes für medizinische Verfahren, medizinische Diagnoseinformationen und ärztliche Rezepte).

2.1 Sicherheitsfunktionen und Verantwortlichkeiten

Dieser Cloud-Service fällt unter die Privacy-Shield-Zertifizierung von Merge eClinical, einem IBM Unternehmen, die zur Anwendung kommt, wenn der Kunde sich für das Hosten des Cloud-Service in einem Rechenzentrum in den USA entscheidet, und unterliegt der Privacy-Shield-Datenschutzrichtlinie, die unter <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy> eingesehen werden kann.

3. Technische Unterstützung

Für den Cloud-Service wird technische Unterstützung und Kundenunterstützung bereitgestellt. Die Unterstützung ist Bestandteil des Cloud-Service und nicht als separates Angebot erhältlich. Aktuelle Details zu den Kontaktmethoden und Geschäftszeiten sind im Web unter http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalecos_support.html zu finden.

4. Informationen zur Berechtigung und Abrechnung

4.1 Gebührenmetriken

Der Cloud-Service ist mit der im Auftragsdokument angegebenen Gebührenmetrik verfügbar:

- a. „Teilnehmer einer klinischen Prüfung“ ist eine Maßeinheit für den Erwerb des Cloud-Service. Der Begriff „klinische Prüfung“ bezeichnet eine Forschungsstudie, die untersucht, ob eine medizinische Strategie, eine medizinische Behandlung oder ein medizinisches Gerät sicher und wirksam ist. Ein Teilnehmer einer klinischen Prüfung ist eine Person (ggf. auch ein Gegenstand, Gerät, Instrument usw.), die gemäß dem Studiendesign der klinischen Prüfung überwacht wird. Der Kunde muss ausreichende Berechtigungen erwerben, um alle Teilnehmer einer klinischer Prüfung abzudecken, die während des Messzeitraums vom Cloud-Service verwaltet oder überwacht werden, der im Berechtigungsnachweis oder Auftragsdokument angegeben ist.
- b. „Gleichzeitige klinische Prüfung“ ist eine Maßeinheit für den Erwerb des Cloud-Service. Der Begriff „klinische Prüfung“ bezeichnet eine Forschungsstudie, die untersucht, ob eine medizinische Strategie, eine medizinische Behandlung oder ein medizinisches Gerät sicher und wirksam ist. Der Kunde muss ausreichende Berechtigungen erwerben, um die maximale Anzahl gleichzeitiger klinischer Prüfungen abzudecken, die während des Messzeitraums vom Cloud-Service gleichzeitig verwaltet oder überwacht werden, der im Berechtigungsnachweis oder Auftragsdokument angegeben ist.

In Bezug auf diesen Cloud-Service beziehen sich gleichzeitige klinische Prüfungen auf klinische Prüfungen, die aktiv sind, also den Status „Live“ oder „Gesperrt“ haben.

- c. „Ereignis“ ist eine Maßeinheit für den Erwerb des Cloud-Service. Ereignisberechtigungen basieren auf der Häufigkeit eines bestimmten Ereignisses im Zusammenhang mit der Nutzung des Cloud-Service. Ereignisberechtigungen sind spezifisch für den Cloud-Service und der Ereignistyp darf nicht gegen die Ereignisberechtigungen eines anderen Cloud-Service oder Ereignistyps ausgetauscht, umgetauscht oder mit diesen zusammengefasst werden. Der Kunde muss ausreichende Berechtigungen erwerben, um jedes Ereignis abzudecken, das während des Messzeitraums eintritt, der im Berechtigungsnachweis oder Auftragsdokument angegeben ist.
- d. „Stunde“ ist eine Maßeinheit für den Erwerb des Cloud-Service. Der Kunde muss ausreichende Stundenberechtigungen erwerben, um die Gesamtzahl der vollen oder angebrochenen Stunden abzudecken, in denen der Cloud-Service während des Messzeitraums genutzt wird, der im Berechtigungsnachweis oder Auftragsdokument angegeben ist.

4.2 Zusatzgebühren

Wenn die tatsächliche Nutzung des Cloud-Service während des Messzeitraums die im Berechtigungsnachweis angegebene Berechtigung überschreitet, wird die Nutzungsüberschreitung im Folgemonat zu dem im Auftragsdokument genannten Gebührensatz in Rechnung gestellt.

4.3 Nutzungsabhängige Gebühren (Pay-per-Use-Prinzip)

Nutzungsabhängige Gebühren werden mit dem im Auftragsdokument angegebenen Gebührensatz im Monat nach der Nutzung in Rechnung gestellt.

5. Laufzeit und Verlängerungsoptionen

Die Laufzeit des Cloud-Service beginnt an dem Datum, an dem IBM dem Kunden mitteilt, dass sein Zugriff auf den Cloud-Service gemäß der Angabe im Berechtigungsnachweis freigeschaltet ist. Im Berechtigungsnachweis ist festgelegt, ob sich der Cloud-Service automatisch verlängert, auf fortlaufender Basis genutzt werden kann oder am Ende der Laufzeit abläuft.

Bei automatischer Verlängerung wird der Cloud-Service automatisch um die im Berechtigungsnachweis angegebene Laufzeit verlängert, es sei denn, der Kunde teilt IBM mindestens 90 Tage vor dem Ablaufdatum schriftlich mit, dass er keine Verlängerung wünscht. Verlängerungen unterliegen einer jährlichen Preiserhöhung.

Bei fortlaufender Nutzung steht der Cloud-Service auf monatlicher Basis ununterbrochen zur Verfügung, bis der Kunde unter Einhaltung einer Frist von 90 Tagen schriftlich kündigt. Der Cloud-Service bleibt nach Ablauf der 90-Tage-Frist bis zum Ende des Kalendermonats verfügbar.

6. Zusätzliche Bedingungen

6.1 Allgemeines

Der Kunde erklärt sich damit einverstanden, dass IBM in Werbe- oder Marketingmaterial öffentlich auf den Kunden als Subskribent der Cloud-Services verweisen darf.

Der Cloud-Service ist kein Ersatz für unabhängige medizinische Forschung und Beurteilung.

Der Kunde erklärt sich damit einverstanden, dass IBM jegliches Feedback, das er IBM in Bezug auf den Cloud-Service zukommen lässt, ohne jede Einschränkung verwenden kann.

6.2 Rechte zur Verwendung von Kundendaten

Der Kunde muss alle erforderlichen Genehmigungen einholen, um Inhalte im Cloud-Service zu nutzen, bereitzustellen, zu speichern und zu verarbeiten. Dies schließt auch Einverständniserklärungen von Personen ein, die an einer klinischen Prüfung teilnehmen, damit Daten offengelegt und von Unternehmen wie IBM verwendet werden können, die Services für die Anbieterunterstützung in Verbindung mit der klinischen Prüfung bereitstellen.

Bei der Bereitstellung des Cloud-Service für den Kunden stellt IBM dem Kunden im Allgemeinen Services für die Anbieterunterstützung in Verbindung mit Forschungsarbeiten gemäß der Definition in Abschnitt 164.501 des U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act in der jeweils aktuellen Fassung einschließlich der Durchführungsbestimmungen („HIPAA“) bereit und fungiert daher nicht als Business Associate im Rahmen des HIPAA. Falls IBM durch die Umstände in Verbindung mit der jeweiligen Nutzung des Cloud-Service durch den Kunden zu einem Business Associate oder einem nachgeordneten Business Associate im Rahmen des HIPAA wird, schließen IBM und der Kunde in dem gemäß HIPAA angemessenen und erforderlichen Umfang eine Business-Associate-Vereinbarung.

6.3 Bundesgesundheitsprogramme

IBM bestätigt und gewährleistet, dass das Unternehmen (a) nicht von der Teilnahme an US-Bundesgesundheitsprogrammen gemäß 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) („Bundesgesundheitsprogramme“) ausgeschlossen, entsprechend gesperrt oder anderweitig nicht zugelassen ist, (b) in Verbindung mit der Bereitstellung von Gesundheitsprodukten oder -services weder wegen einer Straftat verurteilt wurde noch von der Teilnahme an Bundesgesundheitsprogrammen ausgeschlossen, entsprechend gesperrt oder anderweitig nicht zugelassen ist, und (c) keiner Untersuchung unterzogen wird oder anderweitig Kenntnis von Umständen hat, die dazu führen können, dass IBM von der Teilnahme an den Bundesgesundheitsprogrammen ausgeschlossen wird.

6.4 Zugriffsanforderung

IBM informiert den Kunden umgehend, wenn ein ordnungsgemäß bevollmächtigter Vertreter oder Mitarbeiter einer Regulierungsbehörde den Zugriff auf oder die Überprüfung von Aufzeichnungen, Berichten, Dokumentation oder Daten beantragt, die dem Kunden gehören oder sich auf ein Kundenprojekt beziehen und sich im Besitz, in Verwahrung oder unter Kontrolle von IBM befinden.

Der in dieser Servicebeschreibung verwendete Begriff „Regulierungsbehörde“ bezeichnet die US-Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln (United States Food and Drug Administration, „FDA“) oder eine andere zutreffende länderspezifische Behörde oder Aufsichtsbehörde, die für die Genehmigung therapeutischer oder pharmazeutischer Medikamente oder medizinischer Geräte zuständig ist.

6.5 Prüfungsbenachrichtigung

IBM informiert den Kunden umgehend, wenn eine Benachrichtigung über eine bevorstehende Überprüfung durch eine Regulierungsbehörde am Standort von IBM eingeht, sofern sich diese Überprüfung auf den Cloud-Service im Rahmen dieser Servicebeschreibung bezieht, und ermöglicht dem Kunden, bei einer solchen Überprüfung anwesend zu sein und diese zu beobachten. Der Kunde informiert IBM umgehend, wenn eine Benachrichtigung über eine bevorstehende Überprüfung durch eine Regulierungsbehörde am Standort des Kunden eingeht, sofern sich diese Überprüfung auf den Cloud-Service bezieht, der dem Kunden im Rahmen dieser Servicebeschreibung bereitgestellt wird (einschließlich aller zutreffenden Bestellungen).

6.6 Links zu Websites oder anderen Services Dritter

Wenn der Kunde oder ein berechtigter Benutzer Inhalte an die Website Dritter überträgt oder Informationen von der Website Dritter oder anderen Services, die mit dem Cloud-Service verlinkt oder über den Cloud-Service zugänglich sind, empfängt, so erteilen er und seine berechtigten Benutzer IBM die Zustimmung zur Übertragung der Inhalte, wobei eine derartige Interaktion ausschließlich zwischen dem Kunden, dem berechtigten Benutzer und der Website oder dem Service des jeweiligen Dritten stattfindet. IBM übernimmt keinerlei Gewährleistung oder Haftung für die Websites oder Services Dritter.

6.7 Aktivierungssoftware

Für den Cloud-Service ist Aktivierungssoftware erforderlich, die herunterzuladen ist, um die Nutzung des Cloud-Service zu ermöglichen. Der Kunde darf die Aktivierungssoftware nur in Verbindung mit dem Cloud-Service verwenden. Die Aktivierungssoftware wird im gegenwärtigen Zustand (auf „as-is“-Basis) ohne jegliche Gewährleistungen bereitgestellt.

Mit dem Cloud-Service wird die folgende Aktivierungssoftware bereitgestellt:

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

6.8 Sicherung

Produktionsinstanzen werden täglich und kundenseitige Nicht-Produktionsinstanzen werden wöchentlich gesichert. Die Sicherungskopien der Kundendaten werden von IBM bei Produktionsinstanzen für einen Zeitraum von maximal 90 Tagen und bei Nicht-Produktionsinstanzen für bis zu 7 Tage aufbewahrt. Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Sicherheit des Cloud-Service so zu konfigurieren, dass einzelne Benutzer keine Daten löschen können. Werden trotzdem Daten gelöscht, ist sich der Kunde dessen bewusst und bestätigt, dass IBM nicht dazu verpflichtet ist, die gelöschten Daten wiederherzustellen, und Maßnahmen zur Datenwiederherstellung ggf. in Rechnung stellen wird.

6.9 Ablauf des Cloud-Service

Vor Ablauf oder Beendigung des Cloud-Service können Daten vom Kunden über die vom Cloud-Service bereitgestellten Berichterstellungs- oder Exportfunktionen extrahiert werden. Kundenspezifische Datenextraktionsservices werden unter einer separaten Vereinbarung zur Verfügung gestellt.

IBM speichert die Daten des Kunden in Übereinstimmung mit der IBM Richtlinie für Datenmanagement und -aufbewahrung. Sollte diese Servicebeschreibung aufgrund der Geschäftsaufgabe von IBM beendet werden, wird IBM mit wirtschaftlich vertretbarem Aufwand sicherstellen, dass die Daten des Kunden von IBM Servern abgerufen werden können. Dies gilt unabhängig von Ansprüchen, die von IBM Gläubigern geltend gemacht werden.