

IBM Clinical Development

Στην παρούσα Περιγραφή Υπηρεσιών περιγράφεται η Υπηρεσία Cloud που παρέχεται από την IBM στον Πελάτη. Με τον όρο "Πελάτης" νοούνται το συμβαλλόμενο μέρος, οι εξουσιοδοτημένοι χρήστες του και οι αποδέκτες της Υπηρεσίας Cloud. Η αντίστοιχη Προσφορά Τιμής (Quotation) και η Απόδειξη Δικαιώματος (Proof of Entitlement - "PoE") παρέχονται ως χωριστά Έγγραφα Συναλλαγών.

1. Υπηρεσία Cloud

Το IBM Clinical Development ("Υπηρεσία Cloud") παρέχει μια ευέλικτη και επεκτάσιμη πλατφόρμα διαχείρισης δεδομένων που βοηθά τον Πελάτη στο σχεδιασμό και στη διαχείριση Κλινικών Δοκιμών ενσωματώνοντας τις απαιτούμενες για την κάθε δοκιμή λειτουργίες και υπηρεσίες. Ο Πελάτης μπορεί να παραμετροποιήσει την Υπηρεσία Cloud για την υποστήριξη Κλινικών Δοκιμών σε οποιαδήποτε φάση, με τη συλλογή οποιωνδήποτε ειδών δεδομένων από οποιαδήποτε πηγή και μια οποιαδήποτε μέθοδο. Ο όρος "Κλινική Δοκιμή" (Clinical Trial) χρησιμοποιείται στην παρούσα Περιγραφή Υπηρεσιών με την έννοια μιας μελέτης που ερευνά την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα μιας ιατρικής στρατηγικής, θεραπείας ή συσκευής.

Μόνο οι σχεδιαστές μελετών που έχουν πιστοποιηθεί από την IBM είναι εξουσιοδοτημένοι να ορίσουν τη μετάβαση μιας μελέτης σε κατάσταση ζωντανής (live) λειτουργίας στην Υπηρεσία Cloud, ενώ για ορισμένες ενότητες απαιτείται πρόσθετη πιστοποίηση. Εάν ο Πελάτης δεν έχει κάποιον πιστοποιημένο σχεδιαστή στο προσωπικό του, ο Πελάτης μπορεί να συνάψει χωριστή σύμβαση με την IBM ή με κάποιο τρίτο μέρος για το σχεδιασμό ή/και τη μετάβαση μιας μελέτης σε κατάσταση ζωντανής λειτουργίας για λογαριασμό του Πελάτη ή ο Πελάτης μπορεί να συνάψει σύμβαση με την IBM για την εκπαίδευση εξουσιοδοτημένων χρηστών για τη δημιουργία της δοκιμής και την απόκτηση της απαιτούμενης πιστοποίησης σχεδιαστή.

Το κεντρικό λειτουργικό τμήμα της Υπηρεσίας Cloud είναι το Electronic Data Capture ("EDC"). Πρόκειται για μια βασισμένη στο cloud λύση συλλογής δεδομένων που έχει σχεδιαστεί για την παροχή μιας ολοκληρωμένης προβολής πληροφοριών και παρέχει δυνατότητες διαχείρισης ασθενών, εγκαταστάσεων και δοκιμών. Το EDC συγκεντρώνει και οργανώνει τις λεπτομέρειες των δοκιμών και παρέχει στον Πελάτη πρόσβαση 24/7 μέσω μιας κεντρικής διεύθυνσης URL στα δεδομένα όλων των μελετών από οποιαδήποτε συσκευή που έχει πρόσβαση στο διαδίκτυο.

Χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο εργαλείο οπτικοποίησης δεδομένων, ο Πελάτης μπορεί να σχεδιάσει και να συντάξει πρότυπες και προσαρμοσμένες αναφορές που μπορούν να αντλούν δεδομένα από οποιοδήποτε πεδίο ή από σχετικά μεταδεδομένα.

Όταν οριστεί η μετάβαση μιας Κλινικής Δοκιμής σε κλειστή (closed) κατάσταση, δεν είναι πλέον προσβάσιμη από τον Πελάτη ή τους εξουσιοδοτημένους χρήστες του στην Υπηρεσία Cloud. Ο Πελάτης μπορεί να κάνει χρήση οποιασδήποτε από τις παρεχόμενες λειτουργίες δημιουργίας αναφορών ή εξαγωγής της Υπηρεσίας Cloud για την εξαγωγή δεδομένων. Διατίθενται ειδικά προσαρμοσμένες υπηρεσίες εξαγωγής δεδομένων βάσει χωριστής σύμβασης.

Η Υπηρεσία Cloud έχει σχεδιαστεί για την υποστήριξη της συμμόρφωσης με το Τμήμα (Part) 11 του Τίτλου (Title) 21 του Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών (Code of Federal Regulations) των Η.Π.Α. και του Παραρτήματος (Annex) 11 των Κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP) της ΕΕ.

Η Υπηρεσία Cloud περιλαμβάνει τις ακόλουθες κύριες ενότητες που μπορούν να ενεργοποιηθούν χωρίς πρόσθετη χρέωση για κάθε Κλινική Δοκιμή:

Data Imports/Application Programming Interface ("API")

Αυτή η ενότητα επιτρέπει την αυτοματοποιημένη επικοινωνία για την προώθηση και άντληση δεδομένων μεταξύ μιας λύσης τρίτου παρόχου και της Υπηρεσίας Cloud χωρίς να απαιτείται η χειρωνακτική καταχώρηση δεδομένων.

Electronic Patient Reported Outcomes

Η ενότητα electronic Patient Reported Outcomes ("ePRO") επιτρέπει την απευθείας καταχώρηση δεδομένων από τους συμμετέχοντες σε μια Κλινική Δοκιμή από την επιλεγμένη συσκευή τους η οποία πρέπει να έχει πρόσβαση στο Internet.

Το IBM My Clinical Diary Mobile είναι μια χωριστή εφαρμογή για φορητές συσκευές που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την ενότητα ePRO παρέχοντας στους συμμετέχοντες σε μια Κλινική Δοκιμή έναν εναλλακτικό τρόπο για τη καταχώρηση και διαβίβαση των δεδομένων τους στην Υπηρεσία Cloud.

Inventory Management and Dispensing

Αυτή η ενότητα επιτρέπει στον Πελάτη: 1) τον ορισμό επιλογών θεραπείας, 2) την εισαγωγή και παρακολούθηση αποθεμάτων, αποστολών και στοιχείων απογραφής, και 3) τη διανομή αποθεμάτων στη βάση δεδομένων του Πελάτη. Οι λειτουργίες ορισμού πληθυσμιακών συγκροτημάτων επιτρέπουν την ομαδοποίηση ατόμων βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων και τον έλεγχο του υπό εξέταση πληθυσμού από τους χρήστες χωρίς να απαιτείται η τροποποίηση του σχεδιασμού της Κλινικής Δοκιμής.

Languages/Translations

Η ενότητα Languages/Translations παρέχει τη δυνατότητα μετάφρασης περιεχομένου σε καθορισμένες από το σχεδιαστή θεματικές περιοχές σε μία ή περισσότερες επιλεγμένες από το χρήστη γλώσσες. Τα μενού και το περιβάλλον χρήστη της Υπηρεσίας Cloud διατίθενται σε διάφορες γλώσσες και διαλέκτους.

Η Υπηρεσία Cloud παρέχει στους Πελάτες επίσης τη δυνατότητα υποβολής εγγράφων σε έναν καθορισμένο από την IBM τρίτο προμηθευτή μεταφραστικών υπηρεσιών. Οι μεταφραστικές υπηρεσίες παρέχονται βάσει μιας χωριστής σύμβασης που συνάπτεται απευθείας μεταξύ του Πελάτη και του τρίτου προμηθευτή. Ο Πελάτης είναι υπεύθυνος για την καταβολή των χρεώσεων για τις παρεχόμενες μεταφραστικές υπηρεσίες. Όταν ολοκληρωθεί η μετάφραση, το μεταφρασμένο έγγραφο καθίσταται διαθέσιμο στον Πελάτη εντός της Υπηρεσίας Cloud.

Medical Coding

Η Υπηρεσία Cloud παρέχει τη δυνατότητα πρόσβασης στα λεξικά Medical Dictionary for Regulatory Activities ("MedDRA") και WHO Drug Dictionary που παρέχονται από το Uppsala Monitoring Centre ("UMC") για την κωδικοποίηση συμβάντων και φαρμακευτικών αγωγών στο πλαίσιο μιας Κλινικής Δοκιμής. Ο Πελάτης είναι υπεύθυνος για την αγορά της απαιτούμενης άδειας χρήσης από τον οργανισμό MedDRA ή/και UMC. Η IBM θα ελέγχει την άδεια χρήσης που έχει αποκτήσει ο Πελάτης και θα χορηγεί την αντίστοιχη πρόσβαση στα λεξικά.

Monitor Management

Η ενότητα Monitor Management παρέχει στον Πελάτη τη δυνατότητα δημιουργίας προτύπων επίσκεψης σε τοποθεσία (site visit templates) που χρησιμοποιούνται από τους υπευθύνους παρακολούθησης τοποθεσίας (site monitors). Επίσης επιτρέπει τον ορισμό διαφόρων σχεδίων επίσκεψης σε τοποθεσία (site visit plans), την παρακολούθηση των δραστηριοτήτων επίσκεψης των υπευθύνων παρακολούθησης και την άμεση δημιουργία αναφορών επισκέψεων (trip reports).

Monitoring Levels / Source Data Verification

Το εργαλείο Monitoring Levels έχει σχεδιαστεί για την εφαρμογή στρατηγικών στοχευμένης επαλήθευσης δεδομένων προέλευσης (source data verification - "SDV"). Ο Πελάτης μπορεί να σχεδιάσει ένα ευρύ φάσμα σχεδίων SDV χρησιμοποιώντας κριτήρια όπως π.χ. απόδοση τοποθεσίας, αναλυμένος κίνδυνος ή γεωγραφική θέση. Μεμονωμένες τοποθεσίες και άτομα μπορούν να συσχετιστούν με ένα συγκεκριμένο επίπεδο παρακολούθησης και έτσι δημιουργείται ένα προσαρμοσμένη, περιορισμένη στρατηγική SDV για κάθε Κλινική Δοκιμή. Η ενότητα Source Data Verification παρέχει στον Πελάτη τη δυνατότητα να ορίσει ένα πεδίο κλινικών δεδομένων ως πεδίο με "Επαληθευμένα Δεδομένα Προέλευσης" κατά τη δημιουργία μιας Κλινικής Δοκιμής.

Randomization

Η ενότητα Randomization επιτρέπει τον ορισμό θεραπευτικής αγωγής βάσει ενός καθορισμένου σχήματος τυχαιοποίησης, καθώς και τον ορισμό πιο σύνθετων ροών εργασιών όπως π.χ. διπλής τυχαιοποίησης (double randomization) και τυχαιοποίησης αντικατάστασης (replacement randomization).

Training/Tracking

Αυτή η ενότητα επιτρέπει την παρακολούθηση της εκπαίδευσης και της συμμόρφωσης χρηστών με την ανάθεση εγγράφων στους χρήστες ανάλογα με το ρόλο τους, τη διεξαγωγή κουίζ ή τη συμπλήρωση ερωτηματολογίων σε ιστοτόπους πριν την πρόσβαση του χρήστη σε μια Κλινική Δοκιμή.

1.1 Προαιρετικές Λειτουργίες και Υπηρεσίες

1.1.1 IBM Clinical Development Endpoint Adjudication

Το Endpoint Adjudication χρησιμοποιεί ένα κεντρικό χειριστήριο (dashboard) που επιτρέπει μια αυτοματοποιημένη προσέγγιση για τη ροή εργασιών κατακύρωσης. Δημιουργείται ένας συνεργατικός χώρος εργασίας που ενσωματώνει τη διαχείριση τελικών σημείων και τις βασικές ροές εργασιών σε ένα ενιαίο διασυνδεδεμένο σύστημα. Στις εν λόγω ροές εργασιών μπορεί να περιλαμβάνονται ροές συναίνεσης ανά ζεύγη (paired consensus), παράλληλης επισκόπησης, επισκόπησης εμπειρογνώμονα και απευθείας αναφοράς στην επιτροπή. Δημιουργείται αυτόματα ένας ηλεκτρονικός φάκελος με τις απαιτούμενες λεπτομέρειες των τελικών σημείων και τα έγγραφα προέλευσης και στους εξουσιοδοτημένους χρήστες παρέχεται η δυνατότητα ηλεκτρονικής πρόσβασης σε έγγραφα δοκιμών και πρωτότυπα υλικά.

1.1.2 IBM Clinical Development DICOM Imaging

Η ενότητα DICOM Imaging επιτρέπει τη μεταφόρτωση (upload), επιμέλεια, ανωνυμοποίηση εικονοστοιχείων (pixel de-identification) και ανασκόπηση εικόνων στην Υπηρεσία Cloud χωρίς να είναι απαραίτητη η τήρηση μιας χωριστής βάσης δεδομένων εικόνων. Οι εικόνες αποθηκεύονται, όπως άλλα σημεία δεδομένων, σε σχέση με ένα CRF και για την προβολή τους παρέχεται στους επιμελητές το λογισμικό μηδενικού αποτυπώματος iConnect® Access.

Δεδομένου ότι αυτή η ενότητα ενσωματώνεται απευθείας στην Υπηρεσία Cloud, όλες οι εικόνες DICOM σε μια Κλινική Δοκιμή μπορούν να συμπεριληφθούν σε οποιαδήποτε ροή εργασιών. Η ενότητα καθιστά δυνατή τη συμμόρφωση με πρότυπα προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς επιτρέπει την ανωνυμοποίηση κεφαλίδων DICOM και την ανωνυμοποίηση εικονοστοιχείων στη ροή εργασιών.

1.1.3 IBM Clinical Development Consulting

Η IBM θα παρέχει ωριαίες συμβουλευτικές υπηρεσίες κατόπιν σχετικού αιτήματος του Πελάτη και κατόπιν συμφωνίας της IBM ("Συμβουλευτικές Υπηρεσίες"). Οι Συμβουλευτικές Υπηρεσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον Πελάτη για δραστηριότητες όπου για την ανταπόκριση στο αίτημα του Πελάτη απαιτείται εμπειροστατωμένη γνώση του επιχειρηματικού κλάδου ή η ικανοποίηση συγκεκριμένων αναγκών της δοκιμής, ή όταν η ικανοποίηση του αιτήματος του Πελάτη δεν εμπίπτει στην τυπική Τεχνική Υποστήριξη και Υποστήριξη Πελατών για την Υπηρεσία Cloud. Στις Συμβουλευτικές Υπηρεσίες δεν περιλαμβάνονται δραστηριότητες υλοποίησης της Υπηρεσίας Cloud, σχεδιασμού ή τροποποίησης δοκιμών, δημιουργίας παραδοτέων για τον Πελάτη ή εκπαίδευσης του Πελάτη. Οι δραστηριότητες αυτές διατίθενται βάσει χωριστής σύμβασης με την IBM. Οι Συμβουλευτικές Υπηρεσίες προορίζονται για την παροχή προτάσεων ή καθοδήγησης για την ικανοποίηση ενός αιτήματος χρησιμοποιώντας την τεχνογνωσία, την εμπειροστατωμένη γνώση του επιχειρηματικού κλάδου, τη γνωμοδότηση και, εφόσον συμφωνηθεί, τη μερική επιτήρηση από την IBM. Οι Συμβουλευτικές Υπηρεσίες δεν προορίζονται για την ικανοποίηση αναγκών αναφορικά με ένα συγκεκριμένο πρωτοκόλλου ή περίσταση και δεν αντικαθιστούν την εκπαίδευση του Πελάτη. Για την παροχή Συμβουλευτικών Υπηρεσιών απαιτείται μια πιο εμπειροστατωμένη γνώση του επιχειρηματικού κλάδου, της Υπηρεσίας Cloud και των κοινών πρακτικών, καθώς και μεγαλύτερη εμπειρία με το γενικότερο περιβάλλον.

Ο Πελάτης μπορεί να ζητήσει την παροχή Συμβουλευτικών Υπηρεσιών επικοινωνώντας με την IBM. Κατόπιν παραλαβής του σχετικού αιτήματος, η IBM θα επιβεβαιώσει ότι το αίτημα εμπίπτει στο εύρος των Συμβουλευτικών Υπηρεσιών, θα παράσχει μια εκτίμηση των απαιτούμενων δικαιωμάτων χρήσης Ωρών για την ολοκλήρωση των ζητούμενων Συμβουλευτικών Υπηρεσιών και θα παράσχει μια εκτιμώμενη ημερομηνία έναρξης η οποία θα βασίζεται στη διαθεσιμότητα του απαιτούμενου προσωπικού. Ο Πελάτης θα τιμολογείται με βάση τις πραγματικές Ώρες που χρησιμοποιήθηκαν.

2. Περιγραφή Ασφάλειας

Αυτή η Υπηρεσία Cloud συμμορφώνεται με τις Βασικές Αρχές Προστασίας και Ασφάλειας Δεδομένων για Υπηρεσίες Cloud της IBM, οι οποίες καθίστανται διαθέσιμες στην ιστοσελίδα <http://www.ibm.com/cloud/data-security> και με οποιουδήποτε πρόσθετους όρους προβλέπονται στο παρόν άρθρο. Τυχόν αλλαγές στις βασικές αρχές ασφάλειας δεδομένων της IBM δεν θα υποβαθμίζουν την ασφάλεια της Υπηρεσίας Cloud.

Αυτή η Υπηρεσία Cloud μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία περιεχομένου που περιλαμβάνει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και τα ευαίσθητα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιγράφονται παρακάτω, σε περίπτωση που ο Πελάτης, ως υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων (data controller), κρίνει ότι τα υφιστάμενα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφαλείας είναι κατάλληλα για την αντιμετώπιση των κινδύνων που απορρέουν από την επεξεργασία και τη φύση των προς προστασία δεδομένων. Η Υπηρεσία Cloud δεν έχει σχεδιαστεί για την επεξεργασία δεδομένων που διέπονται από πρόσθετες κανονιστικές απαιτήσεις.

Τα ευαίσθητα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία μπορεί να επεξεργάζεται η Υπηρεσία Cloud είναι πληροφορίες για τη φυσική ή ψυχική υγεία ενός ατόμου (για παράδειγμα, κωδικοί ιατρικών πράξεων, ιατρικές διαγνωστικές πληροφορίες και ιατρικές συνταγές).

2.1 Λειτουργίες Ασφάλειας και Υποχρεώσεις

Αυτή η Υπηρεσία Cloud περιλαμβάνεται στην πιστοποίηση της Merge eClinical, μια εταιρεία του Ομίλου IBM, για την Ασπίδα Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Privacy Shield), σε περίπτωση που ο Πελάτης επιλέξει την "φιλοξενία" της Υπηρεσίας Cloud σε ένα κέντρο πληροφοριακών συστημάτων που βρίσκεται στις Ηνωμένες Πολιτείες, και υπόκειται στην Πολιτική Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα σύμφωνα με την Ασπίδα Προστασίας (Privacy Shield Privacy Policy), η οποία καθίσταται διαθέσιμη στην ιστοσελίδα <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

3. Τεχνική Υποστήριξη

Παρέχεται Τεχνική Υποστήριξη και Υποστήριξη Πελατών για την Υπηρεσία Cloud. Η υποστήριξη παρέχεται μαζί με την Υπηρεσία Cloud και δεν διατίθεται ως χωριστή προσφορά. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους επικοινωνίας και τις ώρες λειτουργίας, μεταβείτε στην ιστοσελίδα:

http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalecos_support.html.

4. Δικαιώματα και Τιμολόγηση

4.1 Μετρικά Συστήματα Χρέωσης

Η Υπηρεσία Cloud καθίσταται διαθέσιμη βάσει του μετρικού συστήματος χρέωσης που καθορίζεται στο Έγγραφο Συναλλαγής:

- α. Υποκείμενο Κλινικής Δοκιμής (Clinical Trial Subject) είναι μια μονάδα μέτρησης βάσει της οποίας μπορεί να αποκτηθεί η Υπηρεσία Cloud. Κλινική Δοκιμή (Clinical Trial) είναι μια μελέτη που ερευνά την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα μιας ιατρικής στρατηγικής, θεραπείας ή συσκευής. Υποκείμενο Κλινικής Δοκιμής είναι ένα άτομο ή αντικείμενο που παρακολουθείται σύμφωνα με το σχεδιασμό μιας Κλινικής Δοκιμής. Πρέπει να αποκτηθούν επαρκή δικαιώματα για την κάλυψη όλων των Υποκειμένων Κλινικής Δοκιμής που βρίσκονται υπό τη διαχείριση ή παρακολούθηση της Υπηρεσίας Cloud κατά τη διάρκεια της περιόδου μέτρησης που καθορίζεται στην Απόδειξη Δικαιώματος ή στο Έγγραφο Συναλλαγής του Πελάτη.
- β. Ταυτόχρονη Κλινική Δοκιμή (Concurrent Clinical Trial) είναι μια μονάδα μέτρησης βάσει της οποίας μπορεί να αποκτηθεί η Υπηρεσία Cloud. Κλινική Δοκιμή (Clinical Trial) είναι μια μελέτη που ερευνά την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα μιας ιατρικής στρατηγικής, θεραπείας ή συσκευής. Πρέπει να αποκτηθούν επαρκή δικαιώματα για την κάλυψη του μέγιστου αριθμού Ταυτόχρονων Κλινικών Δοκιμών τις οποίες διαχειρίζεται ή παρακολουθεί ταυτόχρονα η Υπηρεσία Cloud κατά τη διάρκεια της περιόδου μέτρησης που καθορίζεται στην Απόδειξη Δικαιώματος ή στο Έγγραφο Συναλλαγής του Πελάτη.

Για το σκοπό αυτής της Υπηρεσίας Cloud, Ταυτόχρονες Κλινικές Δοκιμές είναι Κλινικές Δοκιμές που είναι ενεργές, που σημαίνει ότι βρίσκονται σε κατάσταση ζωντανής λειτουργίας (live) ή κλειδωματος (lock).

- γ. Συμβάν (Event) είναι μια μονάδα μέτρησης βάσει της οποίας μπορεί να αποκτηθεί η Υπηρεσία Cloud. Τα δικαιώματα επί Συμβάντων βασίζονται στον αριθμό εμφανίσεων ενός συγκεκριμένου συμβάντος που σχετίζεται με τη χρήση της Υπηρεσίας Cloud. Τα δικαιώματα επί Συμβάντων αφορούν στη συγκεκριμένη Υπηρεσία Cloud και δεν επιτρέπεται η ανταλλαγή, αλλαγή ή συνάθροιση δικαιωμάτων επί ενός είδους συμβάντος με άλλα δικαιώματα επί Συμβάντων κάποιας άλλης Υπηρεσίας Cloud ή κάποιου άλλου είδους συμβάντος. Πρέπει να αποκτηθούν επαρκή δικαιώματα για την κάλυψη κάθε συμβάντος που προκύπτει κατά τη διάρκεια της περιόδου μέτρησης που καθορίζεται στην Απόδειξη Δικαιώματος ή στο Έγγραφο Συναλλαγής του Πελάτη.
- δ. Ώρα (Hour) είναι μια μονάδα μέτρησης βάσει της οποίας μπορεί να αποκτηθεί η Υπηρεσία Cloud. Πρέπει να αποκτηθούν επαρκή δικαιώματα χρήσης Ωρών για την κάλυψη του συνολικού αριθμού Λεπτών (ολόκληρων ή μη) που χρησιμοποιήθηκε η Υπηρεσία Cloud κατά τη διάρκεια της περιόδου μέτρησης που καθορίζεται στην Απόδειξη Δικαιώματος ή στο Έγγραφο Συναλλαγής του Πελάτη.

4.2 Χρεώσεις Υπέρβασης

Αν η πραγματική χρήση της Υπηρεσίας Cloud κατά τη διάρκεια της περιόδου μέτρησης υπερβαίνει τα δικαιώματα χρήσης που ορίζονται στην Απόδειξη Δικαιώματος, θα επιβληθεί μια χρέωση υπέρβασης έναντι της τιμής που ορίζεται στο Έγγραφο Συναλλαγής στο μήνα που ακολουθεί την ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιείται η εν λόγω υπέρβαση.

4.3 Χρεώσεις για την Πληρωμή ανά Χρήση

Θα τιμολογείται μια χρέωση για πληρωμή ανά χρήση έναντι της τιμής που καθορίζεται στο Έγγραφο Συναλλαγής στο μήνα που ακολουθεί την ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιείται η εν λόγω χρήση.

5. Περίοδος Ισχύος και Επιλογές Ανανέωσης

Η περίοδος ισχύος της Υπηρεσίας Cloud αρχίζει κατά την ημερομηνία που η IBM ειδοποιεί τον Πελάτη ότι έχει πρόσβαση στην Υπηρεσία Cloud, όπως τεκμηριώνεται στην Απόδειξη Δικαιώματος. Στην Απόδειξη Δικαιώματος θα καθορίζεται αν η Υπηρεσία Cloud ανανεώνεται αυτόματα, εξακολουθεί να παρέχεται βάσει συνεχόμενης χρήσης ή διακόπτεται στο τέλος της περιόδου ισχύος.

Σε περίπτωση αυτόματης ανανέωσης, εκτός εάν ο Πελάτης παράσχει έγγραφη ειδοποίηση τουλάχιστον 90 ημέρες πριν την ημερομηνία λήξης της περιόδου ισχύος, η Υπηρεσία Cloud θα ανανεώνεται αυτόματα για το χρονικό διάστημα που καθορίζεται στην Απόδειξη Δικαιώματος. Οι ανανεώσεις υπόκεινται σε μια ετήσια αύξηση τιμών.

Σε περίπτωση συνεχόμενης χρήσης, η Υπηρεσία Cloud θα εξακολουθεί να είναι διαθέσιμη σε μηνιαία βάση έως ότου ο Πελάτης προβεί σε έγγραφη δήλωση καταγγελίας 90 ημερών. Η Υπηρεσία Cloud θα εξακολουθεί να είναι διαθέσιμη μέχρι το τέλος του ημερολογιακού μήνα μετά την εν λόγω περίοδο 90 ημερών.

6. Πρόσθετοι Όροι

6.1 Γενικές Διατάξεις

Ο Πελάτης συμφωνεί ότι η IBM μπορεί να αναφέρει τον Πελάτη δημοσίως ως συνδρομητή των Υπηρεσιών Cloud σε διαφημίσεις και σε δημοσιεύσεις στον τύπο.

Η Υπηρεσία Cloud δεν αποτελεί υποκατάστατο για ανεξάρτητη ιατρική έρευνα και γνωμάτευση.

Ο Πελάτης συμφωνεί ότι η IBM μπορεί να κάνει χρήση, χωρίς κανέναν περιορισμό, των σχολίων που παρέχει ο Πελάτης στην IBM για την Υπηρεσία Cloud.

6.2 Δικαιώματα Χρήσης Δεδομένων Πελάτη

Ο Πελάτης είναι υπεύθυνος για την εξασφάλιση των απαιτούμενων αδειών για τη χρήση, παροχή, αποθήκευση και επεξεργασία περιεχομένου στην Υπηρεσία Cloud, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, της ενημερωμένης συναίνεσης ατόμων που συμμετέχουν σε μια Κλινική Δοκιμή, ώστε να καθίσταται δυνατή η αποκάλυψη δεδομένων σε νομικά πρόσωπα όπως η IBM τα οποία ενεργούν ως προμηθευτές υπηρεσιών υποστήριξης αναφορικά με την Κλινική Δοκιμή κάνοντας χρήση των εν λόγω δεδομένων.

Στο πλαίσιο της εκ μέρους της παροχής της Υπηρεσίας Cloud στον Πελάτη, η IBM ενεργεί ως προμηθευτής υπηρεσιών υποστήριξης για τον Πελάτη αναφορικά με τη διεξαγωγή έρευνας, όπως ορίζεται στο Άρθρο 164.501 του Νόμο περί Φορητότητας και Ευθύνης της Ασφάλισης Υγείας (Health Insurance Portability and Accountability Act, "Νόμος HIPAA") των ΗΠΑ, στην τροποποιημένη του μορφή, συμπεριλαμβανομένων των κανονισμών εφαρμογής του, και κατά συνέπεια δεν ενεργεί ως επιχειρηματικός εταίρος (business associate) σύμφωνα με το Νόμο HIPAA. Σε περίπτωση που οι περιστάσεις που απορρέουν από τη συγκεκριμένη χρήση της Υπηρεσίας Cloud από τον Πελάτη καθιστούν την IBM επιχειρηματικό εταίρο ή δευτερεύοντα (downstream) επιχειρηματικό εταίρο σύμφωνα με το Νόμο HIPAA, η IBM και ο Πελάτης θα προβούν στη σύναψη σύμβασης επιχειρηματικού εταίρου στο βαθμό που απαιτείται από το Νόμο HIPAA.

6.3 Ομοσπονδιακά Προγράμματα Υγειονομικής Περίθαλψης

Η IBM βεβαιώνει και εγγυάται ότι (α) δεν έχει εξαιρεθεί, αποκλειστεί ή κατά άλλον τρόπο καταστεί μη επιλέξιμη για τη συμμετοχή σε οποιοδήποτε ομοσπονδιακό πρόγραμμα υγειονομικής περίθαλψης των Η.Π.Α., όπως αυτά ορίζονται στο Άρθρο 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) ("Federal Healthcare Programs" - "Ομοσπονδιακά Προγράμματα Υγειονομικής Περίθαλψης"), (β) δεν έχει καταδικαστεί για ποινικό αδίκημα που σχετίζεται με την παροχή στοιχείων ή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης και δεν έχει εξαιρεθεί, αποκλειστεί ή κατά άλλον τρόπο οριστεί ως μη επιλέξιμη για τη συμμετοχή σε Ομοσπονδιακά Προγράμματα Υγειονομικής Περίθαλψης, και (γ) δεν βρίσκεται υπό έρευνα ή είναι κατά άλλον τρόπο ενήμερη για περιστάσεις από τις οποίες ενδέχεται να προκύψει ο αποκλεισμός της IBM από συμμετοχή στα Ομοσπονδιακά Προγράμματα Υγειονομικής Περίθαλψης.

6.4 Αίτημα Πρόσβασης

Η IBM θα ενημερώνει τον Πελάτη άμεσα για την παραλαβή αιτήματος από δεόντως εξουσιοδοτημένο αξιωματούχο ή υπάλληλο οποιασδήποτε Ρυθμιστικής Αρχής για την πρόσβαση ή διακρίβωση οποιουδήποτε αρχείου, αναφοράς, εγγράφου ή δεδομένων που ανήκουν στον Πελάτη ή σχετίζονται με ένα έργο του Πελάτη και βρίσκονται στην κατοχή ή υπό τον έλεγχο ή την επιτήρηση της IBM.

Με τον όρο "Ρυθμιστική Αρχή" (Regulatory Authority) που χρησιμοποιείται στην παρούσα Περιγραφή Υπηρεσιών νοείται ο Οργανισμός Ελέγχου Φαρμάκων και Τροφίμων των Ηνωμένων Πολιτειών (United States Food and Drug Administration - "FDA") ή οποιαδήποτε άλλη αρχή ή ρυθμιστικός φορέας συγκεκριμένης χώρας που έχει στη δικαιοδοσία της την έγκριση θεραπευτικών ή φαρμακευτικών φαρμάκων ή ιατρικών συσκευών.

6.5 Ειδοποίηση Επιθεώρησης

Η IBM θα ενημερώνει τον Πελάτη άμεσα για τη λήψη ειδοποίησης για επικείμενη επιθεώρηση από οποιαδήποτε Ρυθμιστική Αρχή στις εγκαταστάσεις της IBM σε περίπτωση που η εν λόγω επιθεώρηση σχετίζεται με την Υπηρεσία Cloud που καλύπτεται από την παρούσα Περιγραφή Υπηρεσιών και θα παρέχει στον Πελάτη το δικαίωμα να είναι παρών και να παρακολουθεί την εν λόγω επιθεώρηση. Ο Πελάτης θα ενημερώνει την IBM άμεσα για τη λήψη ειδοποίησης για επικείμενη επιθεώρηση από οποιαδήποτε Ρυθμιστική Αρχή στις εγκαταστάσεις του Πελάτη σε περίπτωση που η εν λόγω επιθεώρηση σχετίζεται με την Υπηρεσία Cloud που παρέχεται στον Πελάτη βάσει της παρούσας Περιγραφής Υπηρεσιών (συμπεριλαμβανομένου(-ων) του (των) αντίστοιχου(-ων) Εγγράφου(-ων) Παραγγελίας).

6.6 Διασυνδέσεις προς Ιστοτόπους ή Άλλες Υπηρεσίες Τρίτων

Εάν ο Πελάτης ή ένας εξουσιοδοτημένος χρήστης μεταδώσει περιεχόμενο σε έναν ιστοτόπο τρίτου ή λάβει πληροφορίες από έναν ιστοτόπο τρίτου ή από άλλες υπηρεσίες που διασυνδέονται με την Υπηρεσία Cloud ή καθίστανται προσβάσιμες από την Υπηρεσία Cloud, τότε ο Πελάτης και οι εξουσιοδοτημένοι χρήστες του παρέχουν στην IBM την απαιτούμενη συναίνεση για την πραγματοποίηση της εν λόγω μετάδοσης περιεχομένου. Ωστόσο, η εν λόγω επικοινωνία είναι αποκλειστικά μεταξύ του Πελάτη, του εξουσιοδοτημένου χρήστη και του ιστοτόπου ή της υπηρεσίας τρίτου. Η IBM δεν παρέχει εγγυήσεις και δεν προβαίνει σε δηλώσεις αναφορικά με τέτοιους ιστοτόπους ή υπηρεσίες τρίτων, και δεν θα φέρει ευθύνη για τέτοιους ιστοτόπους ή υπηρεσίες τρίτων.

6.7 Λογισμικό Ενεργοποίησης

Για την Υπηρεσία Cloud απαιτείται η χρήση λογισμικού ενεργοποίησης, το οποίο μπορεί να μεταφορτωθεί (download) προκειμένου να καθίσταται δυνατή η χρήση της Υπηρεσίας Cloud, ανάλογα με την περίπτωση. Ο Πελάτης επιτρέπεται να χρησιμοποιεί το λογισμικό ενεργοποίησης μόνο σε συνάρτηση με την εκ μέρους του χρήση της Υπηρεσίας Cloud. Το λογισμικό ενεργοποίησης παρέχεται "ΩΣ ΕΧΕΙ" χωρίς εγγυήσεις κανενός είδους.

Το Λογισμικό Ενεργοποίησης που παρέχεται με την Υπηρεσία Cloud είναι το εξής:

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

6.8 Εφεδρική Αποθήκευση

Εκτελούνται εφεδρικές αποθηκεύσεις (backups) σε ημερήσια βάση για παραγωγικές περιπτώσεις χρήσης και σε εβδομαδιαία βάση για μη παραγωγικές περιπτώσεις χρήσης του Πελάτη. Η IBM θα διατηρεί ένα εφεδρικό αντίγραφο των δεδομένων του Πελάτη για μια μέγιστη χρονική περίοδο 90 ημερών για παραγωγικές περιπτώσεις χρήσης και για μέγιστη χρονική περίοδο 7 ημερών για μη παραγωγικές περιπτώσεις χρήσης. Ο Πελάτης είναι υπεύθυνος για την παραμετροποίηση της ασφάλειας της Υπηρεσίας Cloud ώστε να αποτρέπεται η διαγραφή δεδομένων από μεμονωμένους χρήστες και ο Πελάτης αποδέχεται και συμφωνεί ότι μετά τη διαγραφή των δεδομένων, η IBM δεν είναι υποχρεωμένη να αποκαταστήσει τα δεδομένα που έχουν διαγραφεί και, αν παρέχεται η δυνατότητα αυτή, ότι η IBM μπορεί να χρεώσει τον Πελάτη για τις όποιες προσπάθειες αποκατάστασης των εν λόγω δεδομένων.

6.9 Λήξη της Υπηρεσίας Cloud

Πριν τη λήξη ή τη διακοπή της Υπηρεσίας Cloud, ο Πελάτης μπορεί να κάνει χρήση οποιασδήποτε από τις παρεχόμενες λειτουργίες δημιουργίας αναφορών ή εξαγωγής της Υπηρεσίας Cloud για την εξαγωγή δεδομένων. Διατίθενται ειδικά προσαρμοσμένες υπηρεσίες εξαγωγής δεδομένων βάσει χωριστής σύμβασης.

Η IBM θα διατηρεί τα δεδομένα του Πελάτη σύμφωνα με την πολιτική διαχείρισης και διατήρησης αρχείων της IBM. Σε περίπτωση καταγγελίας της Περιγραφής Υπηρεσιών λόγω διακοπής επιχειρηματικών δραστηριοτήτων της IBM, η IBM θα καταβάλλει εμπορικά εύλογες προσπάθειες για να εξασφαλίσει τη δυνατότητα ανάκτησης των δεδομένων του Πελάτη από τους εξυπηρετητές (servers) της IBM, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οποιοσδήποτε αξιώσεις διεκδίκησης περιουσιακών στοιχείων που εγείρονται από πιστωτές της IBM.

Σημαντικό: Η παρούσα Περιγραφή Υπηρεσιών συντάχθηκε στην αγγλική γλώσσα. Μπορείτε να βρείτε και να εκτυπώσετε αντίγραφο της παρούσας Περιγραφής Υπηρεσιών στην αγγλική από την εξής ιστοσελίδα:

<http://www-03.ibm.com/software/sla/sladb.nsf/sla/saas>

Η ελληνική μετάφραση παρέχεται μόνο για λόγους διευκόλυνσης. Σε περίπτωση ασυμφωνίας μεταξύ του αγγλικού κειμένου και της ελληνικής του μετάφρασης, το αγγλικό κείμενο υπερισχύει. Εάν για οποιονδήποτε λόγο δεν έχετε πρόσβαση στο αγγλικό κείμενο, παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με τον τοπικό εκπρόσωπο της IBM προκειμένου να σας το αποστείλουμε άμεσα.