

IBM Clinical Development

Esta Descripción del Servicio describe el Servicio de Cloud que IBM proporciona al Cliente. Por Cliente entendemos la parte contratante, así como sus destinatarios y usuarios autorizados del Servicio de Cloud. El Presupuesto y el Documento de Titularidad (POE) aplicables se proporcionan como Documentos Transaccionales independientes.

1. Servicio de Cloud

IBM Clinical Development ("Servicio de Cloud") proporciona una plataforma de gestión de datos flexible y escalable para ayudar al Cliente a diseñar y gestionar ensayos clínicos incorporando dispositivos y servicios específicos de cada ensayo. El Cliente puede configurar el Servicio de Cloud para dar soporte a los Ensayos Clínicos en cualquier fase, capturando cualquier tipo de datos, desde cualquier origen, sobre cualquier modalidad. "Ensayo Clínico" se utiliza en esta Descripción del Servicio para definir un estudio de investigación que explora la seguridad y la eficacia de estrategias médicas, tratamientos o dispositivos.

Sólo los diseñadores de estudios certificados por IBM están autorizados a definir los estudios en estado activo dentro del Servicio de Cloud; algunos módulos requieren certificación adicional. Si el Cliente no tiene un diseñador certificado en plantilla, el Cliente puede contratar con IBM o con un tercero bajo un acuerdo independiente la creación y/o el establecimiento del estudio como activo en representación del Cliente, o bien el Cliente puede contratar con IBM la formación de usuarios autorizados para la creación del ensayo y la obtención del estatus de diseñador certificado.

Electronic Data Capture ("EDC") es el componente básico del Servicio de Cloud. Se trata de una solución de captura de datos basada en cloud, diseñada para proporcionar visibilidad integral y prestaciones de gestión de pacientes, sitios y ensayos. EDC centraliza y organiza los detalles de los ensayos y proporciona al Cliente un acceso ininterrumpido (24/7), a través de una única URL, a todos los datos de estudio, desde cualquier dispositivo con acceso a la web.

Mediante el uso de la herramienta de visualización de datos proporcionada, el Cliente puede diseñar y crear informes estándar y personalizados que pueden extraer datos de cualquier campo o de metadatos relacionados.

Cuando un Ensayo Clínico se pasa al estado cerrado, deja de ser accesible para el Cliente o sus usuarios autorizados en el Servicio de Cloud. El Cliente puede utilizar cualquiera de los dispositivos de notificación o exportación del Servicio de Cloud proporcionadas para extraer datos. Los servicios de extracción de datos personalizada están disponibles bajo un acuerdo independiente.

El Servicio de Cloud se ha diseñado para dar soporte a la conformidad con la Parte 11 del Título 21 del Código de Reglamentos Federales de los EE. UU. y EU GMP Anexo 11.

El Servicio de Cloud incluye los siguientes módulos clave, que pueden habilitarse para cada Ensayo Clínico sin cargo adicional:

Importaciones de Datos/Interfaz de Programación de Aplicaciones ("API")

Este módulo permite la comunicación automatizada, para incluir y extraer datos entre una solución de terceros y desde el Servicio de Cloud, sin realizar la introducción manual de los datos.

ePRO

El módulo electrónico de resultados notificados por el paciente ("ePRO") permite la introducción directa de datos por parte de los participantes de un Ensayo Clínico, desde su dispositivo seleccionado con acceso a Internet.

IBM My Clinical Diary Mobile es una aplicación móvil independiente que completa el módulo ePRO proporcionando una forma alternativa para que los participantes de un Ensayo Clínico introduzcan y transfieran sus datos al Servicio de Cloud.

Inventory Management and Dispensing

Este módulo permite al Cliente: 1) definir opciones de tratamiento; 2) realizar entradas y seguimiento de inventario, envíos e inventario del sitio; y 3) distribuir inventarios a la BD de individuos del Cliente. La funcionalidad Cohorts permite agrupar a los individuos por criterios específicos y permite el control de la población por usuarios sin tener que realizar modificaciones en el diseño del Ensayo Clínico.

Languages/Translations

El módulo Languages/Translations permite la traducción de contenido en áreas definidas por el diseñador a los idiomas seleccionados por el usuario. La interfaz y los menús nativos del Servicio de Cloud están disponibles en diversos idiomas y dialectos.

El Servicio de Cloud también permite a los Clientes enviar documentos a un proveedor tercero designado por IBM para su traducción a otro idioma. El servicio de traducción se proporciona bajo un acuerdo independiente directamente entre el Cliente y el proveedor tercero. El Cliente se responsabilizará de los cargos por el servicio de traducción. Una vez realizada la traducción, el documento traducido se pone a disposición del Cliente dentro del Servicio de Cloud.

Medical Coding

El Servicio de Cloud proporciona acceso al Diccionario Médico para Actividades Regulatorias ("MedDRA") y al Diccionario de Fármacos de la OMS, tal como lo proporciona el Centro de Monitorización de Uppsala ("UMC") para facilitar la codificación de eventos y medicamentos dentro de un Ensayo Clínico. El Cliente es responsable de adquirir las licencias apropiadas de MedDRA y/o UMC. IBM verificará qué licencia ha obtenido el Cliente y concederá acceso a los diccionarios en consecuencia.

Monitor Management

Monitor Management permite al Cliente crear plantillas de visita al sitio utilizadas por los monitores del sitio, definir varios planes de visita al sitio, realizar un seguimiento de las actividades de visita de los monitores del sitio y generar informes de viaje instantáneos.

Monitoring Levels / SDV

Monitoring Levels es una herramienta diseñada para aplicar estrategias dirigidas de verificación de datos de origen ("SDV"). Se puede diseñar una variedad de planes de SDV utilizando criterios como el rendimiento del sitio, el riesgo analizado o la geografía. Los sitios individuales y los individuos pueden asignarse a un nivel de monitorización, creando así una estrategia de SDV personalizada y reducida para cada Ensayo Clínico. La SDV permite al Cliente designar cualquier campo de datos clínicos como "Datos de Origen Verificados" al crear un Ensayo Clínico.

Randomization

El módulo Randomization permite la asignación del tratamiento, en base a un esquema de aleatorización definido, permitiendo a la vez flujos de trabajo más complejos, como la aleatorización de sustitución y doble.

Training/Tracking

Este módulo realiza un seguimiento de la conformidad y las formaciones de los usuarios mediante la asignación de documentos específicos para cada rol, pruebas o visitas a sitios web, que se completarán antes de acceder a un Ensayo Clínico.

1.1 Servicios y Dispositivos Opcionales

1.1.1 IBM Clinical Development Endpoint Adjudication

Endpoint Adjudication utiliza un único dashboard para facilitar un enfoque automatizado al flujo de trabajo de adjudicación. Se crea un espacio de trabajo colaborativo que incorpora gestión de puntos finales y flujos de trabajo esenciales en un único sistema interconectado. Dichos flujos de trabajo pueden incluir consenso emparejado, revisión paralela, revisión especializada y necesidades directas a comité. Se compila automáticamente un expediente electrónico con los

detalles de los puntos finales requeridos y de los documentos originales y se proporciona a los usuarios autorizados acceso en línea a los documentos del ensayo y los materiales originales.

1.1.2 IBM Clinical Development DICOM Imaging

El módulo DICOM Imaging permite la carga, la redacción, la anonimización de píxeles y la revisión de imágenes en el Servicio de Cloud, sin necesidad de disponer de una BD de imágenes independiente. Las imágenes se almacenan como otros puntos de datos en relación con un CRF, y se proporciona a los revisores un visor de iConnect® Access.

Dado que este módulo está integrado directamente en el Servicio de Cloud, todas las imágenes DICOM de un Ensayo Clínico pueden incorporarse a cualquier flujo de trabajo. El módulo facilita el cumplimiento de las directrices de privacidad al permitir la anonimización de cabeceras DICOM y de píxeles dentro del flujo de trabajo.

1.1.3 IBM Clinical Development Consulting

IBM proporcionará consultoría por horas según lo solicitado por el Cliente y acordado con IBM ("Consultoría"). La Consultoría puede ser utilizada por el Cliente para actividades en las que la resolución a solicitud del Cliente requiera conocimientos del sector, tenga necesidades específicas de los ensayos o quede fuera del Soporte Técnico y de Atención al Cliente estándar para el Servicio de Cloud. La Consultoría no incluye actividades de implementación del Servicio de Cloud, diseño o modificación de ensayos, creación de entregables para el Cliente o formación del Cliente, todo ello disponible bajo un acuerdo independiente con IBM. La Consultoría tiene como objetivo proporcionar propuestas o dirección guiada para resolver una solicitud utilizando la experiencia, el conocimiento del dominio, la información introducida y, si se acuerda, la supervisión parcial de IBM. La Consultoría está dirigida a las necesidades específicas situacionales o de protocolo, y no sustituye a la formación del Cliente. Normalmente la Consultoría requiere una comprensión más amplia del sector, del Servicio de Cloud y de las prácticas habituales, y requiere también tener experiencia sobre la situación.

El Cliente puede solicitar la Consultoría poniéndose en contacto con IBM. Tras recibir una solicitud, IBM confirmará que la solicitud queda dentro del alcance de la Consultoría, proporcionará un número estimado de derechos de titularidad de Hora necesarios para completar la actividad de Consultoría solicitada y proporcionará una fecha de inicio estimada en base a la disponibilidad del personal. Se facturará al Cliente en base a las Horas reales utilizadas.

2. Descripción de las Medidas de Seguridad

Este Servicio de Cloud cumple los Principios de Privacidad y Seguridad de los Datos de IBM para los Servicios de Cloud de IBM que están disponibles en <http://www.ibm.com/cloud/data-security> y las condiciones adicionales que se proporcionan en este apartado. Cualquier cambio en los principios de privacidad y seguridad de los datos de IBM no significará una disminución de la seguridad del Servicio de Cloud.

Este Servicio de Cloud puede utilizarse para procesar contenido que contenga datos personales y los datos personales sensibles que se describen a continuación si el Cliente, como responsable del tratamiento de datos, determina que las medidas de seguridad técnicas y organizativas son apropiadas para los riesgos presentados por el procesamiento y la naturaleza de los datos a proteger. El Servicio de Cloud no ha sido diseñado para procesar datos a los cuales se apliquen requisitos normativos.

Los datos personales sensibles que puede procesar el Servicio de Cloud son información sobre la salud física y mental de una persona (por ejemplo, códigos de procedimiento médico, información de diagnóstico médico y prescripciones médicas).

2.1 Características y Responsabilidades de seguridad

Este Servicio de Cloud está incluido en la certificación Privacy Shield de Merge eClinical, una compañía de IBM, y se aplica cuando el Cliente opta por alojar el Servicio de Cloud en un centro de datos ubicado en los Estados Unidos, y está sujeto a la Política Privacy Shield disponible en <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

3. Soporte Técnico

Se proporciona Soporte Técnico y Asistencia al Cliente para el Servicio de Cloud. El soporte se ofrece con el Servicio de Cloud y no está disponible como oferta independiente. Los detalles actuales sobre los métodos de contacto y las horas de operación pueden encontrarse en la siguiente dirección web:

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

4. Información de Derechos de Titularidad y Facturación

4.1 Métricas de Cargo

El Servicio de Cloud está disponible bajo la métrica de cargo especificada en el Documento Transaccional:

- a. Sujeto de Ensayo Clínico es una unidad de medida con la que se puede adquirir el Servicio de Cloud. Un Ensayo Clínico es un estudio de investigación que explora la seguridad y la eficacia de estrategias médicas, tratamientos o dispositivos. Un Sujeto de Ensayo Clínico es cualquier persona o cosa sobre la cual se realiza un seguimiento según el diseño del estudio del Ensayo Clínico. Deben adquirirse derechos de titularidad suficientes para tener bajo cobertura todos los Sujetos de Ensayo Clínico gestionados o seguidos por el Servicio de Cloud durante el período de medida especificado en el POE o el Documento Transaccional del Cliente.
- b. Ensayo Clínico Concurrente es una unidad de medida con la que se puede adquirir el Servicio de Cloud. Un Ensayo Clínico es un estudio de investigación que explora la seguridad y la eficacia de estrategias médicas, tratamientos o dispositivos. Deben adquirirse derechos de titularidad suficientes para cubrir el número máximo de Ensayos Clínicos Concurrentes bajo seguimiento o gestionados de forma simultánea por el Servicio de Cloud durante el período de medida especificado en el POE o el Documento Transaccional del Cliente.

A los efectos de este Servicio de Cloud, los Ensayos Clínicos Concurrentes hacen referencia a Ensayos Clínicos que están activos, lo cual significa que están realizándose actualmente o están bloqueados.
- c. Evento es una unidad de medida con la que se puede adquirir el Servicio de Cloud. Los derechos de titularidad de eventos se basan en el número de apariciones de un evento específico relacionado con el uso del Servicio de Cloud. Los derechos de titularidad de eventos son específicos para el Servicio de Cloud y el tipo de evento no se puede cambiar, intercambiar ni agregar a otros derechos de titularidad de evento de otro Servicio de Cloud o tipo de evento. Deben adquirirse derechos de titularidad suficientes para cubrir todos los eventos que se producen durante el período de medida especificado en el POE o el Documento Transaccional del Cliente.
- d. Hora es una unidad de medida con la que se puede adquirir el Servicio de Cloud. Deben adquirirse derechos de titularidad de Hora suficientes para cubrir el número total o parcial de Horas del Servicio de Cloud utilizados durante el período de medida especificado en el POE o el Documento Transaccional del Cliente.

4.2 Cargo por Uso en Exceso

Si el uso actual del Servicio de Cloud durante el período de medida supera el derecho de titularidad especificado en el Documento de Titularidad (POE), se facturará un cargo por el uso en exceso bajo la tarifa especificada en el Documento Transaccional, el mes siguiente a la sucesión del uso en exceso.

4.3 Cargos de Pago por Uso

Se facturará un cargo de pago por uso bajo la tarifa establecida en el Documento Transaccional, en el mes posterior a dicho uso.

5. Opciones de Vigencia y Renovación

La vigencia del Servicio de Cloud empezará en la fecha en la que IBM notifique al Cliente que éste tiene acceso al Servicio de Cloud, según se describe en el POE. El POE especificará si el Servicio de Cloud se renueva automáticamente, sigue bajo una base de uso continuado o termina al finalizar la vigencia.

En relación con la renovación automática, a menos que el Cliente notifique su voluntad de no renovar como mínimo 90 días antes de la fecha de vencimiento, el Servicio de Cloud se renovará automáticamente por el plazo especificado en el POE. Las renovaciones están sujetas a un aumento de precio anual.

En relación con el uso continuado, el Servicio de Cloud seguirá estando disponible mensualmente, hasta que el Cliente notifique por escrito su voluntad de terminación con 90 días de antelación. El Servicio de Cloud seguirá estando disponible hasta el final del mes natural tras este período de 90 días.

6. Términos adicionales

6.1 General

El Cliente acepta que IBM puede referirse públicamente al Cliente como suscriptor a los Servicios de Cloud en un comunicado de marketing o publicitario.

El Servicio de Cloud no es un sustituto del diagnóstico y la investigación médica independientes.

El Cliente acepta que IBM puede utilizar, sin limitación alguna, cualquier comentario sobre el Servicio de Cloud que el Cliente proporcione a IBM.

6.2 Derechos de Uso de los Datos del Cliente

El Cliente es responsable de obtener todos los permisos necesarios para usar, proporcionar, almacenar y procesar contenido en el Servicio de Cloud incluyendo, a título enunciativo pero no limitativo, consentimientos informados de las personas que participan en un Ensayo Clínico que permite que los datos sean divulgados y utilizados por entidades como IBM que prestan servicios de soporte de proveedor en relación con el Ensayo Clínico.

En la prestación del Servicio de Cloud al Cliente, IBM generalmente presta servicios de soporte de proveedor al Cliente en relación con la investigación, tal como se define en el apartado 164.501 de la ley Health Insurance Portability and Accountability Act, según lo enmendado, incluyendo sus reglamentos de aplicación ("HIPAA") y por lo tanto no actúa como asociado comercial bajo la HIPAA. En el caso de que las circunstancias que rodean el uso particular del Servicio de Cloud por parte del Cliente hagan que IBM se manifieste como asociado comercial o asociado comercial secundario en virtud de la ley HIPAA, IBM y el Cliente cerrarán un acuerdo de asociado comercial en la medida apropiada y requerida por la ley HIPAA.

6.3 Programas Federales de Asistencia Sanitaria

IBM declara y garantiza que (a) no está excluida, vetada o no es elegible para participar en ningún programa federal de atención sanitaria de los Estados Unidos según se define en 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) (los "Programas Federales de Asistencia Sanitaria"); (b) no ha sido condenada por un delito relacionado con la provisión de artículos o servicios de atención sanitaria y no ha sido excluida, vetada o declarada de otra manera no elegible para participar en los Programas Federales de Atención Sanitaria, y (c) no está bajo investigación o no tiene conocimiento de ninguna circunstancia que pueda suponer la exclusión de IBM de la participación en los Programas Federales de Atención Sanitaria.

6.4 Solicitud de Acceso

IBM notificará con prontitud al Cliente la recepción por parte de cualquier funcionario o empleado debidamente autorizado de cualquier Autoridad Reguladora de una solicitud para tener acceso o verificar cualquier registro, informe, documentación o datos pertenecientes al Cliente o relacionados con un proyecto del Cliente que esté en posesión, custodia o control de IBM.

"Autoridad Reguladora" se utiliza en esta Descripción del Servicio para referirse a la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) o a cualquier otra autoridad o cuerpo regulador específico del país aplicable que tenga jurisdicción sobre la aprobación de medicamentos terapéuticos o farmacéuticos o sobre dispositivos médicos.

6.5 Aviso de Inspección

IBM notificará inmediatamente al Cliente la recepción de la notificación de una inspección inminente por parte de cualquier Autoridad Reguladora en las instalaciones de IBM si dicha inspección se relaciona con el Servicio de Cloud bajo esta Descripción del Servicio, y dará al Cliente el derecho de estar presente y observar dicha inspección. El Cliente notificará inmediatamente a IBM la recepción de la notificación de una inspección inminente por parte de cualquier Autoridad Reguladora en las instalaciones del Cliente, si dicha inspección se relaciona con el Servicio de Cloud prestado al Cliente bajo esta Descripción del Servicio (incluyendo todos los Pedidos aplicables).

6.6 Enlaces con Sitios web de Terceros u Otros Servicios

Si el Cliente o un usuario autorizado transmite contenido a un sitio web de un tercero o recibe información del mismo o de otros servicios que están enlazados con el Servicio de Cloud o están puestos a disposición por éste, el Cliente y los usuarios autorizados otorgan el consentimiento necesario para permitir a IBM habilitar la transmisión de contenido; sin embargo, dicha interacción se llevará a cabo únicamente entre el Cliente, el usuario autorizado y el sitio web o servicio del tercero. IBM no ofrece ninguna garantía ni manifestación sobre los servicios o sitios de terceros, y no se responsabilizará de ellos.

6.7 Software de Habilitación

El Servicio de Cloud requiere el uso de un software de habilitación para descargar de cara a facilitar el uso del Servicio de Cloud, según sea aplicable. El Cliente puede utilizar el software de habilitación únicamente asociado con el uso del Servicio de Cloud. El software de habilitación se proporciona "TAL CUAL" sin garantía de ningún tipo.

El Software de Habilitación que se incluye con el Servicio de Cloud es el siguiente:

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

6.8 Copia de seguridad

Diariamente se llevan a cabo copias de seguridad para las instancias productivas, y semanalmente para las instancias que no son productivas. IBM retendrá una copia de seguridad de los datos del Cliente por un período máximo de 90 días para las Instancias productivas y de 7 días para las Instancias no productivas. El Cliente es responsable de configurar la seguridad del Servicio de Cloud para prohibir que los usuarios individuales supriman datos y reconoce y acepta que una vez suprimidos los datos, IBM no está obligada a recuperar los datos suprimidos y, si está disponible, puede cobrar este servicio.

6.9 Vencimiento del Servicio de Cloud

Antes del vencimiento o la terminación del Servicio de Cloud, el Cliente puede utilizar cualquiera de los dispositivos de notificación o exportación del Servicio de Cloud proporcionadas para extraer datos. Los servicios de extracción de datos personalizada están disponibles bajo un acuerdo independiente.

IBM conservará los datos del Cliente de acuerdo con la política de retención y gestión de registros de IBM. En el caso de que esta Descripción del Servicio termine debido al cese comercial de IBM, IBM utilizará sus esfuerzos comercialmente razonables para garantizar que los datos del Cliente serán recuperables desde los servidores de IBM, libres y apartados de cualquier reclamación de activos presentada por los acreedores de IBM.