

IBM Clinical Development

Ce Descriptif de Service détaille le Service Cloud qu'IBM fournit au Client. Le terme « Client » signifie la partie contractante et ses destinataires et utilisateurs autorisés du service Cloud. Le Devis et l'Autorisation d'Utilisation sont fournis séparément sous la forme de Documents de Transaction.

1. Service Cloud

IBM Clinical Development (ci-après le « Service Cloud ») fournit une plateforme de gestion de données flexible et évolutive aidant le Client à concevoir et gérer des Essais Cliniques en incorporant des fonctions et services spécifiques aux essais. Le Client peut configurer le Service Cloud pour prendre en charge les Essais Cliniques dans n'importe quelle phase, en capturant tout type de données de quelque source que soit et par quelque moyen que ce soit. Le terme « Essai Clinique » est utilisé dans le présent Descriptif de Services pour désigner une étude de recherche déterminant si un traitement, une stratégie ou un appareil médical est sécurisé et efficace.

Seuls les concepteurs d'étude certifiés par IBM sont autorisés à activer les études dans le Service Cloud ; certains modules nécessitent une certification supplémentaire. Si le Client ne dispose pas de concepteur certifié dans son personnel, le Client peut conclure un contrat distinct avec IBM ou un tiers pour générer et/ou activer l'étude au nom du Client, ou bien le Client peut conclure un contrat avec IBM pour former des utilisateurs autorisés afin qu'ils génèrent l'essai et obtiennent le statut de concepteur certifié.

Electronic Data Capture (« EDC ») est le composant central du Service Cloud. Il s'agit d'une solution de capture de données dans le Cloud, conçue pour fournir une visibilité de bout en bout ainsi que des fonctionnalités de gestion des patients, sites et essais. EDC centralise et organise les caractéristiques des essais et donne au Client un accès 24h/24 et 7j/7, via une adresse URL unique, à toutes les données de l'étude, à partir d'un appareil compatible Web.

Grâce à l'outil de visualisation de données fourni, le Client peut concevoir et générer des rapports standard et personnalisés extrayant des données de toute zone ou des métadonnées associées.

Lorsqu'un Essai Clinique passe à l'état fermé, il n'est plus accessible au Client ou ses utilisateurs autorisés dans le Service Cloud. Le Client peut utiliser l'une quelconque des fonctions de génération de rapports ou d'exportation fournies du Service Cloud pour extraire des données. Des services d'extraction de données personnalisées sont disponibles dans le cadre d'un contrat distinct.

Le Service Cloud est conforme à la partie 11 du titre 21 du Code des Réglementations Fédérales des Etats-Unis et à l'annexe 11 des BPF de l'UE.

Le Service Cloud comprend les principaux modules suivants qui peuvent être activés pour chaque Essai Clinique sans supplément de prix :

Importations de données/Interfaces de programmation d'application (« API »)

Ce module automatise les communications pour insérer et extraire des données entre une solution tierce et à partir du Service Cloud, sans saisie manuelle de données.

Résultats Electroniques Déclarés par les Patients

Le module électronique de Résultats Déclarés par les Patients (« ePRO ») permet la saisie directe des données par les participants à un Essai Clinique, à partir de leur appareil compatible Internet.

IBM My Clinical Diary Mobile est une application mobile distincte qui complète le module ePRO en fournissant un autre moyen permettant aux participant à un Essai Clinique de saisir et transférer leurs données dans le Service Cloud.

Gestion et Distribution de Stocks

Ce module permet au Client : 1) de définir des options de traitement ; 2) d'entrer et de suivre le stock, les expéditions et l'inventaire du site ; et 3) de distribuer le stock à la base de données des sujets du Client. La fonctionnalité de cohortes permet le regroupement des sujets en fonction de

critères spécifiques, ainsi que le contrôle de la population par les utilisateurs sans modifications de conception d'Essai Clinique.

Languages/Translations

Le module Languages/Translations permet la traduction du contenu dans les domaines définis par le concepteur vers une ou plusieurs langues sélectionnées par l'utilisateur. Les menus natifs et l'interface du Service Cloud sont disponibles dans différentes langues et dialectes.

Le Service Cloud permet également aux Clients de soumettre des documents à un fournisseur tiers désigné par IBM à des fins de traduction. Le service de traduction est fourni dans le cadre d'un contrat distinct directement entre le Client et le fournisseur tiers. Les frais du service de traduction sont à la charge du Client. Une fois qu'une traduction est réalisée, le document traduit est mis à la disposition du Client dans le Service Cloud.

Codification Médicale

Le Service Cloud donne accès au dictionnaire médical des activités de réglementation (« MedDRA », Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities) et au dictionnaire des médicaments WHO, tels qu'ils sont fournis par Uppsala Monitoring Centre (« UMC ») pour faciliter la codification des événements et médicaments dans le cadre d'un Essai Clinique. Le Client est tenu d'acheter les licences appropriées auprès de MedDRA et ou d'UMC. En fonction du type de licence obtenu par le Client, IBM lui donnera accès aux dictionnaires.

Monitor Management

Monitor Management permet au Client de créer des modules de visite de site utilisés par les contrôleurs de site, de définir plusieurs plans de visite de site, de suivre les activités de visite des contrôleurs de site et de générer des rapports de parcours instantanés.

Monitoring Levels / Source Data Verification

Monitoring Levels est un outil conçu pour appliquer des stratégies de vérification de données source (« SDV ») ciblées. De nombreux plans SDV peuvent être conçus à l'aide de critères tels que les performances du site, le risque analysé ou la zone géographique. Des sites et sujets individuels peuvent être affectés à un niveau de surveillance, ce qui permet de créer une stratégie SDV réduite et personnalisée pour chaque Essai Clinique. Source Data Verification permet au Client de désigner toute zone de données cliniques comme « Données Source Vérifiées » lors de la génération d'un Essai Clinique.

Randomization

Le module Randomization permet l'affectation d'un traitement, en fonction d'un plan de randomisation défini, tout en autorisant des workflows plus complexes tels que la double randomisation et la randomisation de remplacement.

Training/Tracking

Ce module permet le suivi des formations d'utilisateur et leur conformité en attribuant des documents spécifiques au rôle, des questionnaires ou des visites de site Web, à compléter avant d'accéder à un Essai Clinique.

1.1 Modules et services facultatifs

1.1.1 IBM Clinical Development Endpoint Adjudication

Endpoint Adjudication utilise un tableau de bord unique pour faciliter une approche automatisée du workflow d'adjudication. Un espace de travail collaboratif incorporant les workflows de gestion de nœud final et les workflows essentiels dans un système interconnecté unique est créé. Parmi ces workflows, on dénombre notamment les consensus associés, la révision parallèle, la révision experte et les besoins incombant au comité. Un dossier électronique des détails de nœud final requis et des documents source est automatiquement compilé et les utilisateurs autorisés reçoivent l'accès en ligne aux documents d'essai et aux supports d'origine.

1.1.2 IBM Clinical Development DICOM Imaging

Le module DICOM Imaging permet le téléchargement, l'expurgation, l'anonymisation par pixel et l'examen des images dans le Service Cloud, sans nécessiter une base de données d'imagerie distincte. Les images sont stockées comme d'autres points de données relatifs à un CRF et les réviseurs reçoivent un afficheur iConnect® Access simple.

Etant donné que ce module est intégré directement au Service Cloud, toutes les images DICOM d'un Essai Clinique peuvent être incorporées dans n'importe quel workflow. Le module facilite la conformité aux normes de confidentialité en permettant l'anonymisation des en-têtes DICOM et l'anonymisation à l'intérieur du workflow.

1.1.3 IBM Clinical Development Consulting

IBM fournira des services de conseils horaires, tels qu'ils sont demandés par le Client et convenus par IBM (ci-après « Services de conseils »). Les Services de Conseils peuvent être utilisés par le Client pour les activités où la résolution de la demande du Client nécessite la connaissance des besoins spécifiques en matière d'essai dans le secteur d'activité, ou ne relève pas du Support Technique et Client standard pour le Service Cloud. Les Services de Conseils ne comprennent pas les activités d'implémentation de Service Cloud, la conception ou la modification des essais, la création de livrables pour le Client ou la formation du Client, qui sont disponibles dans le cadre d'un contrat distinct avec IBM. Les Services de Conseils visent à fournir des propositions ou une assistance guidée permettant de résoudre une demande en utilisant l'expertise, la connaissance du domaine, la contribution et, s'il en est convenu, la supervision partielle d'IBM. Les Services de Conseils sont destinés aux besoins spécifiques au protocole ou à la situation et ne remplacent pas la formation du Client. Ils nécessitent généralement une meilleure compréhension du secteur d'activité, du Service Cloud, des pratiques courantes et de l'expérience dans ce genre de situation.

Le Client peut demander des Services de Conseils en contactant IBM. A réception d'une demande, IBM confirmera que la demande relève des Services de Conseils, fournira un nombre estimatif de droits d'utilisation d'Heure requis pour réaliser l'activité de Conseils demandée et indiquera une date de début prévisionnelle en fonction de la disponibilité du personnel. Le Client sera facturé en fonction des Heures réelles utilisées.

2. Description de la Sécurité

Ce Service Cloud se conforme aux principes de confidentialité et de sécurité de données pour Services Cloud IBM, qui sont disponibles à l'adresse <http://www.ibm.com/cloud/data-security> ainsi qu'à toutes dispositions supplémentaires stipulées dans la présente section. Les éventuelles modifications des principes de sécurité et de confidentialité de données d'IBM ne dégraderont pas la sécurité du Service Cloud.

Ce Service Cloud peut être utilisé pour traiter du contenu comportant des données personnelles et les données personnelles sensibles décrites ci-dessous si le Client, en tant que responsable du traitement des données, détermine que les mesures de sécurité techniques ou organisationnelles sont appropriées pour les risques présentés par le traitement et la nature des données à protéger. Le Service Cloud n'est pas conçu pour traiter des données soumises à des exigences réglementaires supplémentaires.

Les données personnelles sensibles pouvant être traitées par le Service Cloud sont des informations relatives à la santé physique et mentale d'un individu (par exemple, codes de procédure médicale, informations de diagnostic médical et prescriptions médicales).

2.1 Dispositifs de Sécurité et Responsabilités

Ce Service Cloud est inclus dans la certification Privacy Shield de Merge eClinical, une société d'IBM, qui s'applique lorsque le Client choisit de faire héberger le Service Cloud dans un centre de données aux Etats-Unis, et est soumis aux règles de confidentialité Privacy Shield, disponibles à l'adresse <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

3. Support Technique

Un Support Technique et Client est disponible pour le Service Cloud. Ce Support est offert avec le Service Cloud et n'est pas disponible en tant qu'offre distincte. Les détails à jour des modes de contact et des horaires d'ouverture sont disponibles sur Internet à l'adresse suivante :

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

4. Droit d'Utilisation et Informations de Facturation

4.1 Unités de mesure des redevances

Le Service Cloud est disponible en fonction des unités de mesure de redevance indiquées dans le Document de Transaction :

- a. **Sujet d'Essai Clinique** est une unité de mesure par laquelle le Service Cloud peut être acquis. Un Essai Clinique est une étude de recherche déterminant si un traitement, une stratégie ou un appareil médical est sécurisé et efficace. Un Sujet d'Essai Clinique est tout individu ou élément suivi conformément au plan d'étude de l'Essai Clinique. Des droits d'utilisation suffisants sont nécessaires pour couvrir tous les Sujets d'Essai Clinique gérés ou suivis par le Service Cloud pendant la période de mesure indiquée dans l'Autorisation d'Utilisation (« PoE ») ou le Document de Transaction du Client.
- b. **Essai Clinique Concurrent** est une unité de mesure par laquelle le Service Cloud peut être acquis. Un Essai Clinique est une étude de recherche déterminant si un traitement, une stratégie ou un appareil médical est sécurisé et efficace. Des droits d'utilisation suffisants sont nécessaires pour couvrir le nombre maximal d'Essais Cliniques Simultanés gérés ou suivis en même temps par le Service Cloud pendant la période de mesure indiquée dans l'Autorisation d'Utilisation (« PoE ») ou le Document de Transaction du Client.
Pour les besoins de ce Service Cloud, les Essais Cliniques Simultanés désignent les Essais Cliniques qui sont actifs, ce qui signifie qu'ils sont à l'état opérationnel ou verrouillé.
- c. **Événement** : unité de mesure par laquelle le Service Cloud peut être acquis. Les droits liés à un Événement se basent sur le nombre d'occurrences d'un événement caractéristique relatif à l'utilisation du Service Cloud. Les droits liés à un Événement sont caractéristiques du Service Cloud et le type d'événement ne peut pas être modifié, échangé ou cumulé avec d'autres droits liés à un Événement d'un autre Service Cloud ou d'un autre type d'événement. Des droits d'utilisation suffisants sont nécessaires pour couvrir chaque événement qui a lieu durant la période de mesure spécifiée dans l'Autorisation d'Utilisation (« PoE ») ou le Document de Transaction du Client.
- d. **Heure** est une unité de mesure par laquelle le Service Cloud peut être acquis. Des droits d'utilisation suffisants sont nécessaires pour couvrir le nombre total d'Heures complètes ou partielles du Service Cloud utilisées pendant la période de mesure indiquée dans l'Autorisation d'Utilisation (« PoE ») ou le Document de Transaction du Client.

4.2 Redevances de dépassement

Si l'utilisation réelle du Service Cloud pendant la période de mesure dépasse les droits indiqués dans l'Autorisation d'Utilisation (« PoE »), un excédent sera facturé au prix indiqué dans le Document de Transaction au cours du mois suivant ledit excédent.

4.3 Paiement à l'utilisation

Une redevance de paiement à l'utilisation sera facturée au tarif indiqué dans le Document de Transaction dans le mois suivant cette utilisation.

5. Durée et Options de Renouvellement

La durée du Service Cloud commence à la date à laquelle IBM notifie au Client que ce dernier a accès au Service Cloud, comme décrit dans l'Autorisation d'Utilisation. L'Autorisation d'Utilisation indiquera si le Service Cloud est renouvelé automatiquement, s'il se poursuit en continu ou s'il prend fin à l'issue de la durée.

Pour un renouvellement automatique, le Service Cloud est automatiquement renouvelé pour la durée indiquée dans l'Autorisation d'Utilisation, sauf si le Client notifie par écrit, au moins 90 jours avant la date d'expiration de la durée, son intention de ne pas renouveler. Les renouvellements sont soumis à une augmentation de prix annuelle.

Pour une utilisation en continu, le Service Cloud continuera d'être disponible mois par mois jusqu'à ce que le Client notifie la résiliation moyennant un préavis écrit de 90 jours. Le Service Cloud demeure disponible jusqu'à la fin du mois suivant ladite période de 90 jours.

6. Dispositions Additionnelles

6.1 Généralités

Le Client accepte qu'IBM puisse désigner publiquement le Client en tant qu'abonné aux Services Cloud dans les communications publicitaires ou marketing.

Le Service Cloud ne vise pas à remplacer les recherches et avis médicaux indépendants.

Le Client accepte qu'IBM pourra utiliser, sans restriction d'aucune sorte, les feedbacks sur le Service Cloud que le Client fournit à IBM.

6.2 Droits et Utilisation afférents aux Données Client

Le Client est responsable de l'obtention de toutes les autorisations nécessaires pour utiliser, fournir, stocker et traiter du contenu dans le Service Cloud, y compris mais sans s'y limiter, les consentements en connaissance de cause des individus participant à un Essai Clinique qui permettent aux données d'être divulguées à et utilisées par des entités telles qu'IBM qui fournissent des services de support fournisseur en rapport avec l'Essai Clinique.

En fournissant le Service Cloud au Client, IBM fournit généralement au Client des services de support fournisseur en rapport avec une étude, comme défini dans l'Article 164.501 de la loi U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act, dans sa version modifiée, y compris ses règlements d'application (« HIPAA ») et, par conséquent, n'intervient pas comme partenaire commercial en vertu de la loi HIPAA. Dans le cas où les circonstances liées à l'utilisation particulière du Service Cloud par le Client feraient d'IBM un partenaire commercial ou un partenaire commercial en aval en vertu de la loi HIPAA, IBM et le Client concluront un accord de partenariat dans les limites appropriées et prescrites par la loi HIPAA.

6.3 Programmes Fédéraux de Soins de Santé

IBM déclare et garantit (a) qu'elle n'est pas exclue, empêchée ou autrement inéligible pour participer à tout programme fédéral de soins de santé aux Etats-Unis, comme défini dans l'article 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) (ci-après les « Programmes Fédéraux de Soins de Santé ») ; (b) qu'elle n'a pas été condamnée pour une infraction pénale liée à la fourniture de services ou soins de santé et qu'elle n'a pas été exclue, empêchée ou autrement inéligible pour participer aux Programmes Fédéraux de Soins de Santé, et (c) qu'elle ne fait pas l'objet d'une enquête ou n'a connaissance d'aucune circonstance susceptible d'empêcher IBM de participer aux Programmes Fédéraux de Soins de Santé.

6.4 Demande d'Accès

IBM notifiera rapidement le Client en cas de réception d'une demande de la part d'un fonctionnaire ou employé dûment autorisé de tout organisme de réglementation pour avoir accès à ou vérifier tout dossier, rapport, documentation ou donnée appartenant au Client ou lié à un projet du Client qui est en possession, sous la garde ou sous le contrôle d'IBM.

Par « Organisme de Réglementation », on entend dans le présent Descriptif de Services la Food and Drug Administration (« FDA ») des États-Unis ou l'organisme ou l'autorité de réglementation de tout autre pays concerné, ayant compétence en matière d'agrément des médicaments ou appareils médicaux thérapeutiques ou pharmaceutiques.

6.5 Avis d'Inspection

IBM notifiera rapidement le Client en cas de réception d'une notification d'inspection imminente de la part d'un Organisme de Réglementation dans les locaux d'IBM si cette inspection concerne le Service Cloud objet du présent Descriptif de Services, et autorisera le Client à assister et

observer ladite inspection. Le Client notifiera rapidement IBM en cas de réception d'une notification d'inspection imminente de la part d'un Organisme de Réglementation dans les locaux du Client si cette inspection concerne le Service Cloud fourni au Client au titre du présent Descriptif de Services (y compris, toute(s) Commande(s) applicable(s)).

6.6 Liens vers des Sites Web ou Services Tiers

Si le Client ou un Utilisateur Autorisé transmet du contenu à un site Web tiers ou qu'il reçoit des informations de ce dernier ou d'autres services liés à ou accessibles par le biais du Service Cloud, le Client et ses utilisateurs autorisés accordent à IBM le droit d'activer cette transmission du contenu, sachant que cette interaction ne concerne que le Client, l'utilisateur autorisé et le site Web ou service tiers. IBM ne fournit aucune garantie ou déclaration relative auxdits sites ou services tiers et n'assumera aucune responsabilité pour lesdits sites ou services tiers.

6.7 Logiciels d'Activation

Le Service Cloud nécessite des logiciels d'activation à télécharger pour faciliter l'utilisation du Service Cloud, selon le cas. Le Client est autorisé à utiliser le logiciel d'activation uniquement en association avec son utilisation du Service Cloud. Le logiciel d'activation est fourni « EN L'ETAT » sans garantie d'aucune sorte.

Logiciels d'activation fournis avec le Service Cloud :

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

6.8 Sauvegarde

Des sauvegardes sont réalisées chaque jour pour les instances de production et chaque semaine pour les instances du Client non destinées à la production. IBM conservera une copie de sauvegarde des données du Client pendant une période maximale de 90 jours pour les instances de production et jusqu'à 7 jours pour les instances non destinées à la production. Le Client est tenu de configurer la sécurité du Service Cloud pour interdire aux utilisateurs individuels de supprimer des données et, une fois les données supprimées, le Client reconnaît et accepte qu'IBM ne sera pas tenue de récupérer les données supprimées et, le cas échéant, pourra facturer ladite activité.

6.9 Expiration du Service Cloud

Avant l'expiration ou la résiliation du Service Cloud, le Client peut utiliser l'une quelconque des fonctions de génération de rapports ou d'exportation fournies du Service Cloud pour extraire des données. Des services d'extraction de données personnalisées sont disponibles dans le cadre d'un contrat distinct.

IBM conservera les données du Client conformément aux règles de gestion et de conservation d'enregistrement d'IBM. Si le présent Descriptif de Services est résilié en raison d'une cessation d'activité d'IBM, IBM mettra en œuvre tous les moyens économiquement raisonnables pour veiller à ce que les données du Client puissent être extraites des serveurs IBM, sous réserve de toute réclamation de bien présentée par les créanciers d'IBM.