

### IBM Clinical Development

Nella presente Descrizione dei Servizi è descritto il Servizio Cloud che IBM fornisce al Cliente. Il termine "Cliente" indica i contraenti, i relativi utenti autorizzati e i destinatari del Servizio Cloud. Il Preventivo applicabile e la PoE (Proof of Entitlement) sono forniti come Documenti d'Ordine separati.

#### 1. Servizio Cloud

IBM Clinical Development ("Servizio Cloud") fornisce una piattaforma di gestione dati flessibile e scalabile per aiutare il Cliente a progettare e gestire 'Clinical Trial' integrando le funzionalità ed i servizi specifici dei 'trial'. Il Cliente può configurare il Servizio Cloud per supportare i Clinical Trial in qualsiasi fase, acquisendo qualsiasi tipo di dati, da qualsiasi fonte oltre ogni modalità. Il termine "Clinical Trial" viene usato nella presente Descrizione dei Servizi per indicare uno studio di ricerca che indaga se una strategia medica, un trattamento o un dispositivo è sicuro ed efficace.

Solo i progettisti dello studio di ricerca certificati da IBM sono autorizzati ad impostare gli studi di ricerca sullo stato attivo all'interno del Servizio Cloud e alcuni moduli richiedono ulteriore certificazione. Se il Cliente non ha un progettista certificato all'interno del proprio personale, il Cliente può sottoscrivere separatamente un contratto con IBM o un terzo per creare e/o impostare lo studio di ricerca sullo stato attivo per conto del Cliente oppure il Cliente può sottoscrivere un contratto con IBM per istruire utenti autorizzati a creare il trial e ottenere lo stato di progettista certificato.

Electronic Data Capture ("EDC") è il componente principale del Servizio Cloud. È una soluzione di acquisizione dati basata sul cloud, progettata per fornire una visibilità 'end-to-end' e funzionalità di gestione pazienti, siti e trial. EDC centralizza e organizza i dettagli dei trial e fornisce al Cliente un accesso h24, sette giorni a settimana, tramite un unico URL, per tutti i dati degli studi, da qualsiasi dispositivo abilitato per il Web.

Utilizzando lo strumento di visualizzazione dei dati forniti, il Cliente può progettare e costruire report standard e personalizzati in grado di estrarre i dati da qualsiasi campo o dai relativi metadati.

Quando un Clinical Trial viene spostato sullo stato 'chiuso', non è più accessibile dal Cliente o dai suoi utenti autorizzati nel Servizio Cloud. Il Cliente può utilizzare una delle funzionalità di reportistica o esportazione del Servizio Cloud fornite per estrarre i dati. I servizi di estrazione dei dati personalizzati sono disponibili in base ad un accordo separato.

Il Servizio Cloud è progettato per supportare la conformità con la Parte 11 del Titolo 21 delle U.S. Code of Federal Regulations e dello EU GMP Allegato 11.

Il Servizio Cloud include i seguenti moduli principali che possono essere abilitati per ciascun Clinical Trial senza alcun onere aggiuntivo:

#### **Importazione Dati/Application Programming Interface ("API")**

Questo modulo consente le comunicazioni automatizzate per attingere ed estrarre dati tra una soluzione di terzi e dal Servizio Cloud, senza dover effettuare l'immissione manuale dei dati.

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

Il modulo electronic Patient Reported Outcomes ("ePRO") consente l'immissione dati diretta da parte dei partecipanti al Clinical Trial, dai relativi dispositivi selezionati abilitati ad Internet.

IBM My Clinical Diary Mobile è un'applicazione per dispositivi mobili separata che completa il modulo ePRO fornendo ai partecipanti del Clinical Trial un modo alternativo per inserire e trasferire i propri dati nel Servizio Cloud.

#### **Gestione e Distribuzione dell'Inventario**

Questo modulo consente al Cliente di: 1) definire le opzioni di trattamento; 2) inserire e tracciare l'inventario, le spedizioni e l'inventario del sito; e 3) distribuire l'inventario nel database di soggetti del Cliente. La funzionalità relativa alle coorti consente il raggruppamento di soggetti in base a

criteri specifici e consente il controllo della popolazione di utenti senza le modifiche della progettazione del Clinical Trial.

### **Lingue/Traduzioni**

Il modulo Lingue/Traduzioni consente la traduzione di contenuto nelle aree definite dal progettista nelle lingue selezionate dall'utente. I menu e le interfacce native del Servizio sono disponibili in una varietà di lingue e dialetti.

Il Servizio Cloud consente ai Clienti di inoltrare documenti ad un fornitore terzo designato da IBM per la traduzione linguistica. Il servizio di traduzione è fornito in base ad un accordo separato direttamente tra il Cliente ed il fornitore terzo. Il Cliente è responsabile dei corrispettivi del servizio di traduzione. Una volta che la traduzione è stata eseguita, il documento tradotto viene reso disponibile al Cliente all'interno del Servizio Cloud.

### **Codifica Medica**

Il Servizio Cloud fornisce accesso ai dizionari Medical Dictionary for Regulatory Activities ("MedDRA") e WHO Drug Dictionary così come forniti da Uppsala Monitoring Centre ("UMC") per facilitare la codifica di eventi e dei medicinali all'interno del Clinical Trial. Il Cliente è responsabile di acquistare le licenze appropriate da MedDRA e/o UMC. IBM verificherà quale licenza è stata ottenuta dal Cliente e garantirà di conseguenza l'accesso ai dizionari.

### **Gestione Monitor**

La Gestione Monitor consente al Cliente di creare modelli di visita del sito usati dai monitor del sito, definire diversi piani di visita del sito, tracciare le attività di visita dei monitor del sito e generare report istantanei delle visite.

### **Livelli di Monitoraggio/Verifica delle Fonti dei Dati**

I Livelli di Monitoraggio sono uno strumento progettato per applicare le strategie di verifica della fonte dei dati (source data verification, "SDV"). Una varietà di piani SDV può essere progettata usando criteri come, ad esempio, le prestazioni del sito, il rischio analizzato o la geografia. Singoli siti e soggetti possono essere assegnati ad un livello di monitoraggio creando, pertanto, una strategia SDV ridotta, personalizzata per ciascun Clinical Trial. Source Data Verification consente al Cliente di designare qualsiasi campo di dati clinici come "Source Data Verified" (Fonte dei Dati Verificata) quando si crea un Clinical Trial.

### **Randomizzazione**

Il modulo Randomizzazione consente l'assegnazione del trattamento, in base ad uno schema di randomizzazione definito, pur consentendo flussi di lavoro più complessi come, ad esempio, la randomizzazione doppia e di sostituzione.

### **Formazione/Tracciamento**

Questo modulo consente di tracciare la formazione e la conformità degli utenti assegnando documenti specifici di ruolo, quiz o visite dei siti Web, da completare prima di accedere ad un Clinical Trial.

## **1.1 Funzionalità o Servizi opzionali**

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

Endpoint Adjudication usa un unico dashboard per facilitare un approccio automatizzato al flusso di lavoro dell'aggiudicazione. Viene creato uno spazio di lavoro collaborativo che integra la gestione di endpoint ed i flussi di lavoro essenziali in un unico sistema interconnesso. Tali flussi di lavoro possono includere il consenso abbinato, la revisione parallela, la revisione di esperti e le esigenze dirette dei comitati. Un dossier elettronico dei dettagli dell'endpoint richiesti e i documenti di origine vengono compilati automaticamente e gli utenti autorizzati sono dotati di accesso online ai documenti del trial ed ai materiali originali.

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

Il modulo DICOM Imaging consente il caricamento di immagini, la redazione, disidentificazione dei pixel e la revisione all'interno del Servizio Cloud, senza che sia necessario un database

separato di immagini. Le immagini vengono archiviate come gli altri punti di dati relativi ad un CRF e ai revisori viene fornito un programma di visualizzazione zero footprint iConnect® Access.

Poiché questo modulo è integrato nel Servizio Cloud, tutte le immagini DICOM in un Clinical Trial possono essere incorporate in qualsiasi flusso di lavoro. Il modulo facilita la conformità con gli standard di riservatezza dei dati consentendo la disidentificazione delle intestazioni DICOM e dei pixel all'interno del flusso di lavoro.

### **1.1.3 IBM Clinical Development Consulting**

IBM fornirà una consulenza oraria come richiesto dal Cliente e accettato da IBM ("Consulenza"). La Consulenza può essere utilizzata dal Cliente per le attività in cui la risoluzione della richiesta del Cliente richiede la conoscenza di esigenze specifiche di settore del trial oppure ricade al di fuori del Supporto Tecnico e standard del Cliente per il Servizio Cloud. La Consulenza non include le attività di implementazione del Servizio Cloud, la progettazione o la modifica del trial, la creazione di materiali da consegnare per il Cliente o la formazione del Cliente, che sono disponibili in base ad un accordo separato con IBM. La Consulenza è pensata per fornire proposte o una direzione guidata per risolvere una richiesta, utilizzando le competenze di IBM, la conoscenza del dominio, l'input e, se concordato, una supervisione parziale. La Consulenza è pensata per le esigenze specifiche di protocollo o di una situazione e non sostituisce la formazione del Cliente. La Consulenza di solito richiede una più ampia conoscenza del settore, del Servizio Cloud, delle comuni procedure e l'esperienza con la situazione.

Il Cliente può richiedere la Consulenza contattando IBM. In seguito alla ricezione di una richiesta, IBM confermerà che la richiesta è inclusa nell'ambito della Consulenza, fornirà un numero stimato di titolarità Ora necessarie per completare l'attività di Consulenza richiesta e fornirà una data di inizio stimata in base alla disponibilità del personale. Al Cliente saranno fatturate le Ore effettive usate.

## **2. Descrizione della Sicurezza**

Questo Servizio Cloud si conforma ai principi IBM sulla sicurezza e riservatezza dei dati per i Servizi Cloud IBM che sono disponibili alla pagina web <http://www.ibm.com/cloud/data-security> e ad eventuali condizioni aggiuntive fornite in questo articolo. Eventuali modifiche dei principi IBM sulla sicurezza e riservatezza dei dati non altereranno la sicurezza del Servizio Cloud.

Questo Servizio Cloud può essere usato per trattare contenuto in cui siano presenti dati personali e dati personali sensibili, qualora il Cliente, in qualità di titolare del trattamento dei dati, determini che le misure di sicurezza tecniche ed organizzative siano appropriate ai rischi presentati dal trattamento ed alla natura dei dati da proteggere. Il Servizio Cloud non è progettato per trattare dati cui vengano applicati ulteriori requisiti normativi.

I dati personali sensibili che possono essere elaborati dal Servizio Cloud sono informazioni riguardanti la salute fisica e mentale di una persona (ad esempio, codici di procedure mediche, informazioni di medicina diagnostica e prescrizioni mediche).

### **2.1 Funzionalità per la Sicurezza e Responsabilità**

Questo Servizio Cloud è incluso nella certificazione Privacy Shield di Merge eClinical, una società IBM, quando il Cliente sceglie di ospitare il Servizio Cloud in un data center che si trova negli Stati Uniti ed è soggetto alla Policy di riservatezza di Privacy Shield, disponibile alla pagina web <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

## **3. Supporto tecnico**

Il Supporto Tecnico e del Cliente per il Servizio Cloud è incluso. Il Supporto è incluso nel Servizio Cloud e non è disponibile come offerta separata. I dettagli aggiornati riguardanti i metodi di contatto e l'orario di servizio sono disponibili sul Web alla pagina: [http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalecos\\_support.html](http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalecos_support.html).

## **4. Informazioni sulle Titolarità e sulla Fatturazione**

### **4.1 Calcolo dei Corrispettivi**

Il Servizio Cloud è disponibile in base al calcolo dei corrispettivi specificato nel Documento d'Ordine:

- a. Soggetto del Clinical Trial – è un'unità di misura che consente di ottenere il Servizio Cloud. Un Clinical Trial è uno studio di ricerca che indaga se una strategia medica, un trattamento o un dispositivo è sicuro ed efficace. Un Soggetto del Clinical Trial è una persona o oggetto che viene tracciato in base alla progettazione dello studio del Clinical Trial. È necessario ottenere titolarità sufficienti a coprire tutti i Soggetti del Clinical Trial gestiti o tracciati all'interno del Servizio Cloud durante il periodo di misurazione specificato nella PoE del Cliente o nel Documento d'Ordine.
- b. Concurrent Clinical Trial – è un'unità di misura che consente di ottenere il Servizio Cloud. Un Clinical Trial è uno studio di ricerca che indaga se una strategia medica, un trattamento o un dispositivo è sicuro ed efficace. È necessario ottenere titolarità sufficienti a coprire il numero massimo totale di Clinical Trial Simultanei gestiti o tracciati simultaneamente dal Servizio Cloud durante il periodo di misurazione specificato nella PoE del Cliente o nel Documento d'Ordine.

Per gli scopi di questo Servizio Cloud, un Clinical Trial Simultaneo si riferisce ai Clinical Trial che sono attivi, intendendo che hanno uno stato attivo o bloccato.

- c. "Evento" è un'unità di misura che consente di ottenere il Servizio Cloud. Le titolarità dell'Evento si basano sul numero di ricorrenze di un evento specifico relativo all'utilizzo del Servizio Cloud. Le titolarità dell'Evento sono specifiche del Servizio Cloud e il tipo di evento non può essere scambiato, interscambiato o aggregato con altre titolarità per Eventi di un altro Servizio Cloud o un altro tipo di evento. È necessario ottenere titolarità sufficienti a coprire ogni evento che si verifica durante il periodo di misurazione specificato nella PoE del Cliente o nel Documento d'Ordine.
- d. "Ora" è un'unità di misura che consente di ottenere il Servizio Cloud. È necessario ottenere le titolarità relative all'Ora sufficienti a coprire il numero totale di Ore intere o parziali relative al Servizio Cloud utilizzate durante il periodo di misurazione specificato nella PoE del Cliente o nel Documento d'Ordine.

### **4.2 Corrispettivi di sovrapprezzo**

Se l'utilizzo effettivo del Servizio Cloud da parte del Cliente durante il periodo di misurazione supera la titolarità per cui è autorizzato nella PoE, sarà addebitato un corrispettivo di sovrapprezzo, secondo quanto stabilito nel Documento d'Ordine.

### **4.3 Corrispettivi 'Pay per Use'**

I corrispettivi "pay per use" saranno addebitati in base alla tariffa specificata nel Documento d'Ordine nel mese successivo a tale utilizzo.

## **5. Opzioni di Durata e Rinnovo**

La durata del Servizio Cloud inizia nella data in cui IBM comunica al Cliente che l'accesso al Servizio Cloud è disponibile, così come documentato nella PoE. Nella PoE sarà specificato se il Servizio Cloud è soggetto a rinnovo automatico, se procede sulla base di un uso continuativo o se termina alla scadenza.

In caso di rinnovo automatico, salvo comunicazione scritta da parte del Cliente di disdetta almeno 90 (novanta) giorni prima della data di scadenza del periodo contrattuale, il Servizio Cloud sarà rinnovato automaticamente per la durata contrattuale specificata nella presente PoE. I rinnovi sono soggetti ad un aumento annuale del prezzo.

In caso di utilizzo continuativo, il Servizio Cloud continuerà ad essere disponibile con cadenza mensile fino a quando il Cliente non fornirà una comunicazione scritta di recesso almeno 90 giorni prima della scadenza. Il Servizio Cloud continuerà ad essere disponibile fino alla fine del mese solare successivo a tale periodo di 90 (novanta) giorni.

## **6. Ulteriori condizioni**

### **6.1 Disposizioni Generali**

Il Cliente accetta che IBM possa fare pubblicamente riferimento al Cliente come abbonato dei Servizi Cloud in una pubblicità o comunicato commerciale.

Il Servizio Cloud non sostituisce il parere e la ricerca medica indipendente.

Il Cliente accetta che IBM possa usare, senza limitazioni di alcun genere, eventuali feedback sul Servizio Cloud che il Cliente fornisce a IBM.

### **6.2 Diritti e Uso dei Dati del Cliente**

Il Cliente è responsabile di ottenere tutte le autorizzazioni necessarie per utilizzare, fornire, memorizzare ed elaborare contenuto nel Servizio Cloud, inclusi, senza limitazioni, i consensi informati delle persone che partecipano ad un Clinical Trial, che consentono la divulgazione e l'utilizzo dei dati da parte di soggetti come IBM che forniscono i servizi di supporto del fornitore in relazione al Clinical Trial.

Nel fornire il Servizio Cloud al Cliente, IBM solitamente fornisce al Cliente i servizi di supporto del fornitore in relazione alla ricerca così come definita nella Sezione 164.501 della normativa U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act, e successive modificazioni, inclusa l'implementazione delle relative normative ("HIPAA") e, pertanto, non agisce come 'business associate' in base alla normativa americana HIPAA. Nel caso in cui le circostanze che riguardano l'uso particolare del Cliente del Servizio Cloud rendano IBM un 'business associate' o un 'downstream business associate' secondo la normativa HIPAA, IBM e il Cliente sottoscriveranno un accordo 'business associate' come appropriato e richiesto dalla normativa HIPAA.

### **6.3 Federal Healthcare Programs (Programmi di Assistenza Sanitaria Federale)**

IBM dichiara e garantisce di (a) non essere esclusa, interdetta o altrimenti essere priva dei requisiti per partecipare a qualsiasi programma di assistenza sanitaria federale U.S.A così come definito in 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) ("Federal Healthcare Programs"); (b) non essere stata condannata per un reato relativo alla fornitura di articoli o servizi di assistenza sanitaria e non è stata esclusa, interdetta o altrimenti dichiarata priva dei requisiti per partecipare ai Programmi di Assistenza Sanitaria Federale, e (c) non è sotto inchiesta o altrimenti a conoscenza di circostanze che possano comportare l'esclusione di IBM dalla partecipazione ai Programmi di Assistenza Sanitaria Federale.

### **6.4 Richiesta di Accesso**

IBM informerà tempestivamente il Cliente in caso di ricevimento della richiesta di qualsiasi funzionario o dipendente debitamente autorizzato di qualsiasi Autorità Regolatoria di accesso o verifica di qualsiasi record, report, documentazione o dati appartenenti al Cliente o relativi ad un progetto del Cliente che siano in possesso, sotto custodia o controllo di IBM.

Il termine "Autorità Regolatoria" è usato nella presente Descrizione dei Servizi per indicare l'FDA (United States Food and Drug Administration, "FDA") o qualsiasi altro specifico organismo o ente pubblico nazionale, competente per l'approvazione di farmaci o prodotti farmaceutici o dispositivi medici.

### **6.5 Notifica di Ispezione**

IBM informerà tempestivamente il Cliente in caso di ricevimento di una notifica di ispezione imminente da parte di una Autorità Regolatoria presso le sedi di IBM qualora tale ispezione sia relativa al Servizio Cloud di cui alla presente Descrizione dei Servizi e riconoscerà al Cliente il diritto di essere presente e osservare tale ispezione. Il Cliente informerà tempestivamente IBM in caso di ricevimento di una notifica di ispezione imminente da parte di una Autorità Regolatoria presso le sedi del Cliente qualora tale ispezione sia relativa al Servizio Cloud fornito al Cliente ai sensi della presente Descrizione dei Servizi (incluso, qualsiasi Ordine applicabile).

## **6.6 Collegamenti a Siti Web o ad altri Servizi di Terzi**

Se il Cliente o un utente autorizzato trasmette contenuto o riceve informazioni o altri servizi collegati o resi accessibili dal Servizio Cloud ad un sito web di terzi, il Cliente e i suoi utenti autorizzati consentiranno a IBM di abilitare la trasmissione del contenuto ma tale interazione riguarderà esclusivamente il Cliente, l'utente autorizzato e il sito web o il servizio di terzi. IBM non rilascia garanzie o dichiarazioni sui siti o i servizi di terze parti e non avrà alcuna responsabilità relativamente a tali siti o servizi.

## **6.7 Prerequisiti Software (Software di Abilitazione)**

Il Servizio Cloud richiede l'uso del prerequisito software che dovrà essere scaricato per facilitare l'uso del Servizio Cloud, quando applicabile. Il Cliente potrà utilizzare il prerequisito software solo in relazione all'utilizzo del Servizio Cloud. Il prerequisito software è fornito "NELLO STATO IN CUI TROVA" senza garanzie di alcun tipo.

Il Prerequisito Software incluso nel Servizio Cloud è:

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

## **6.8 Backup**

I backup vengono eseguiti ogni giorno per le istanze di produzione e ogni settimana per le istanze di non-produzione riguardanti il Cliente. IBM conserverà una copia di backup dei dati del Cliente per un periodo massimo di 90 giorni per le istanze di produzione e fino a 7 giorni per le istanze di non produzione. Il Cliente è responsabile di configurare la sicurezza del Servizio Cloud vietando ai singoli utenti di cancellare i dati e qualora i dati vengano cancellati, il Cliente riconosce e accetta che IBM non è tenuta a ripristinare i dati eliminati e, se disponibile, per tale attività potrebbe addebitare dei corrispettivi.

## **6.9 Scadenza del Servizio Cloud**

Prima della scadenza o termine del Servizio Cloud, il Cliente può utilizzare una delle funzionalità di reportistica o esportazione del Servizio Cloud fornite per estrarre i dati. I servizi di estrazione dei dati personalizzati sono disponibili in base ad un accordo separato.

IBM conserverà i dati del Cliente in conformità con la gestione e la policy di conservazione dei record di IBM. Nel caso in cui la presente Descrizione dei Servizi termini in seguito a cessazione delle attività di IBM, IBM impiegherà ogni ragionevole sforzo commerciale per garantire che i dati del Cliente vengano recuperati dai server di IBM, gratuitamente e indipendentemente da eventuali richieste di risarcimento dei creditori IBM.

Accettato da:

---

Firma e timbro del Cliente

Data:

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile Italiano, il Cliente approva specificamente i seguenti articoli del presente documento "Opzioni di Durata e Rinnovo", "Disposizioni Generali", "Prerequisiti Software (Software di Abilitazione)", "Collegamenti a Siti Web o ad altri Servizi di Terzi".

---

Firma e timbro del Cliente

Data: