

IBM Clinical Development

본 서비스 명세서는 IBM 이 고객에게 제공하는 클라우드 서비스(Cloud Service)에 대해 설명합니다. 고객이란 클라우드 서비스의 계약 당사자, 승인된 사용자 및 수령자를 의미합니다. 관련 견적서와 라이선스 증서(PoE)는 별도의 거래서류(Transaction Documents)로 제공됩니다.

1. 클라우드 서비스

IBM Clinical Development(이하 "클라우드 서비스")는 고객이 임상 시험별 기능과 서비스를 통합하여 임상 시험을 설계하고 관리할 수 있도록 도와 주는, 유연하고 확장 가능한 데이터 관리 플랫폼을 제공합니다. 고객은 모든 양식을 통해서 어떠한 소스의 어떤 데이터 유형이든 캡처하여 어떤 단계에서도 임상 시험을 지원하도록 클라우드 서비스를 구성할 수 있습니다. 본 서비스 명세서에서 "임상 시험(Clinical Trial)"은 의료 전략 또는 치료 방법이나 장치가 안전하고 효과적인지 분석하는 조사 연구를 의미하는 것으로 사용됩니다.

클라우드 서비스 내에서는 IBM 이 인증한 연구 설계자만 연구를 라이브 상태로 설정할 수 있으며 일부 모듈에는 추가 인증이 필요합니다. 고객은 직원으로 있는 공인 설계자가 없는 경우 고객 대신 라이브 상태로 연구를 구성하거나 설정하도록 IBM 이나 제 3 자와 별도의 계약을 체결하거나, 승인된 사용자를 교육하여 임상 시험을 구성하고 공인 설계자 자격을 얻을 수 있도록 IBM 과 계약을 작성할 수 있습니다.

EDC(Electronic Data Capture)는 클라우드 서비스의 핵심 구성요소입니다. 이는 엔드투엔드 가시성과 환자, 시설 및 시험 관리 기능을 제공하도록 설계된 클라우드 기반의 데이터 캡처 솔루션입니다. EDC 는 시험 세부사항을 중앙 집중화하여 조직하고 웹 사용 가능 디바이스에서 단일 URL 을 통해 모든 연구 데이터에 대한 연중무휴(24/7)의 액세스 권한을 고객에게 제공합니다.

고객은 제공된 데이터 시각화 도구로 모든 필드 또는 관련 메타데이터에서 데이터를 풀(pull)할 수 있는 사용자 정의 보고서와 표준 보고서를 설계하고 구성할 수 있습니다.

임상 시험이 종료 상태가 되면 고객이나 승인된 사용자는 클라우드 서비스에서 더 이상 액세스할 수 없습니다. 고객은 클라우드 서비스의 보고 또는 반출 기능을 사용하여 데이터를 추출할 수 있습니다. 사용자 정의 데이터 추출 서비스는 별도의 계약에 의거하여 제공될 수 있습니다.

클라우드 서비스는 미국 CFR(U.S. Code of Federal Regulations) Title 21 의 Part 11 및 EU GMP Annex 11 에 대한 준수를 지원하도록 설계되어 있습니다.

클라우드 서비스에는 추가 비용 부담 없이 각 임상 시험에 사용 가능한 다음 핵심 모듈이 포함되어 있습니다.

Data Imports/Application Programming Interface("API")

이 모듈은 데이터를 직접 입력하지 않고도 제 3 자 솔루션 간에 또는 클라우드 서비스에서 데이터를 푸시(push) 및 풀(pull)하는 자동화된 통신을 가능하게 합니다.

Electronic Patient Reported Outcomes

ePRO(electronic Patient Reported Outcomes) 모듈을 사용하면 임상 시험 참여자는 자신이 선택한 인터넷 가용 디바이스에서 데이터를 직접 입력할 수 있습니다.

IBM My Clinical Diary Mobile 은 임상 시험 참여자가 데이터를 입력하여 클라우드 서비스로 데이터를 전송하는 대체 방식을 통해 ePRO 모듈을 완성하는 별도의 모바일 애플리케이션입니다.

Inventory Management and Dispensing

이 모듈을 사용하여 고객은 1) 치료 옵션을 정의하고 2) 물품 목록, 운송 및 사이트 물품 목록을 입력하고 추적하며 3) 고객의 대상 데이터베이스로 물품 목록을 분배할 수 있습니다. Cohorts 기능은 임상 시험의 설계를 수정하지 않고 특정 기준에 따라 대상을 그룹화하고 사용자별 집단을 제어할 수 있게 합니다.

Languages/Translations

Languages/Translations 모듈은 설계자가 정의한 분야의 내용을 사용자가 선택한 언어로 번역합니다. 클라우드 서비스 기본 메뉴 및 인터페이스를 여러 언어로 사용할 수 있습니다.

클라우드 서비스에서 IBM 이 지정한 제 3 자 공급업체에게 문서를 제출하여 번역하도록 할 수도 있습니다. 고객과 제 3 자 공급업체 간에 별도의 계약을 직접 체결하여 번역 서비스를 제공받을 수 있습니다. 번역 서비스의 비용은 고객이 부담합니다. 일단 번역이 진행되면 번역된 문서는 클라우드 서비스 내에서 고객에게 제공됩니다.

Medical Coding

클라우드 서비스는 임상 시험의 이벤트 및 약물의 코딩을 위해 MedDRA(Medical Dictionary for Regulatory Activities)와 UMC(Uppsala Monitoring Centre)에서 제공하는 WHO 의약품 사전에 대한 액세스 권한을 제공합니다. 고객은 MedDRA 및/또는 UMC 로부터 적절한 라이선스를 구입해야 합니다. IBM 은 고객이 취득한 라이선스를 확인하여 그에 맞게 사전에 대한 액세스 권한을 부여합니다.

Monitor Management

Monitor Management 는 고객이 사이트 모니터에서 사용된 사이트 방문 템플릿을 작성하고 몇 가지 사이트 방문 계획을 정의하고 사이트 모니터의 방문 활동을 추적하며 인스턴트 트립 보고서를 생성할 수 있도록 합니다.

Monitoring Levels/Source Data Verification

Monitoring Levels 는 목표로 하는 SDV(source data verification) 전략을 적용하기 위해 설계된 도구입니다. 사이트 성능, 분석된 위험, 지역 등의 기준에 따라 다양한 SDV 계획을 세울 수 있습니다. 개별 사이트와 대상을 모니터링 레벨에 지정하여 각 임상 시험에 대한 사용자 정의된 SDV 축소 전략을 작성할 수 있습니다. 고객은 SDV(Source Data Verification)를 사용하여 임상 시험 구성 시 임상 데이터 필드를 "Source Data Verified"로 지정할 수 있습니다.

Randomization

Randomization 모듈에서는 이중(double) 및 대체(replacement) 무작위 배정과 같은 더 복잡한 워크플로우를 사용하면서, 정의된 무작위 배정 방식에 따라 치료 방법을 지정할 수 있습니다.

Training/Tracking

이 모듈은 역할별 문서, 퀴즈, 웹 사이트 방문을 지정하여 임상 시험의 액세스 이전에 완료하게 되는 사용자 교육과 준수를 추적합니다.

1.1 선택적 기능 및 서비스

1.1.1 IBM Clinical Development Endpoint Adjudication

Endpoint Adjudication 은 판정 워크플로우에 대한 자동화된 접근이 용이하도록 단일 대시보드를 사용합니다. 엔드포인트 관리 및 핵심 워크플로우를 상호 연결된 하나의 시스템으로 통합하는 협업 작업 공간을 작성합니다. 그러한 워크플로우에는 2 인(paired) 의견 일치, 병렬 검토, 전문가 검토, 위원회 직접 회부(direct-to-committee) 요건이 포함될 수 있습니다. 필수 엔드포인트 세부 내용과 근거 문서의 전자 기록 서류는 자동으로 컴파일되며 실험 문서 및 원본 자료에 대한 온라인 액세스 권한이 승인된 사용자에게 제공됩니다.

1.1.2 IBM Clinical Development DICOM Imaging

DICOM Imaging 모듈은 별도의 이미징 데이터베이스 없이, 클라우드 서비스 내에서 이미지 업로드, 교정, 픽셀 식별 방지(de-identification) 및 검토가 가능하도록 합니다. 이미지는 CRF 에 대한 기타 데이터 점과 같이 저장되며 검토자에게는 제로 풋프린트(zero footprint) iConnect® Access 뷰어가 제공됩니다.

이 모듈은 클라우드 서비스에 바로 통합되므로 임상 시험의 모든 DICOM 이미지는 어떤 워크플로우에도 통합될 수 있습니다. 이 모듈은 워크플로우 내부의 DICOM 헤더 식별 방지 및

픽셀 식별 방지를 허용하여 개인정보 보호 기준(21 CFR Part 11 포함)에 대한 준수가 용이하도록 합니다.

1.1.3 IBM Clinical Development Consulting

IBM은 고객이 요청하는 경우 이에 동의함으로써 시간제 컨설팅("Consulting")을 제공합니다. 고객의 요청을 해결하기 위해서 업계의 지식이나 특정 실험이 요구되거나 클라우드 서비스의 표준 기술과 고객 지원만으로는 해결되지 않는 경우에 고객은 Consulting을 이용할 수 있습니다. IBM과의 별도 계약 하에서 제공되는 클라우드 서비스 구현 활동, 실험의 설계나 수정, 고객에게 필요한 인도를 작성 또는 고객에 대한 교육은 Consulting에 포함되지 않습니다. Consulting은 IBM의 전문 기술, 관련 분야의 지식, 조언 및 합의된 경우, 부분적인 감독을 통해서 요청을 해결하기 위해 제안이나 안내 지침을 제공하고자 하는 것입니다. Consulting은 실험 계획안 또는 상황별 요구에 따라 사용되며 단, 고객 교육을 Consulting으로 대체할 수는 없습니다. 일반적으로 Consulting에는 업계, 클라우드 서비스, 일반 관행 및 특정 상황의 경험에 대한 광범위한 이해가 필요합니다.

고객은 IBM에 문의하여 Consulting을 요청할 수 있습니다. IBM은 요청을 받은 후 요청이 Consulting 범위에 속하는지 확인하고 요청된 Consulting 활동을 완료하기 위해 필요한 예상 시간 권한과 담당 직원 배정 상황에 따른 예상 시작일을 제공합니다. 서비스 요금은 실제 이용한 시간에 따라 고객에게 청구됩니다.

2. 보안 설명

이 클라우드 서비스는 IBM 클라우드 서비스에 관한 IBM 데이터 보안 및 개인정보 보호정책(<http://www.ibm.com/cloud/data-security> 참조)과 본 조건에서 제공한 추가 조건을 준수합니다. IBM 데이터 보안 및 개인정보 보호 정책이 변경되더라도 클라우드 서비스의 보안 수준은 저하되지 않습니다.

고객이 데이터 관리자로서, 기술적 및 조직적 보안 조치가 처리 시 발생된 위험과 보호할 데이터의 성격에 적합하다고 판단한 경우 이 클라우드 서비스를 사용하여 아래 기술된 개인 정보와 민감한 개인 정보가 포함된 콘텐츠를 처리할 수 있습니다. 클라우드 서비스는 추가 규제 요건이 적용되는 데이터를 처리하도록 설계되지 않습니다.

클라우드 서비스에서 처리할 수 있는 민감한 개인 정보는 개인의 신체 및 정신 건강 정보(예: 의료시술 코드, 진단 정보, 처방)입니다.

2.1 보안 기능 및 책임사항

본 클라우드 서비스는 고객이 미국에 소재하는 데이터 센터에서 클라우드 서비스를 호스팅하도록 선택하는 경우 IBM 회사인 Merge eClinical의 Privacy Shield 인증에 포함되며 Privacy Shield 개인정보 보호정책(<https://pages.eclinicalos.com/data-privacy> 참조)의 적용을 받습니다.

3. 기술 지원

클라우드 서비스에 대한 기술 및 고객 지원이 제공됩니다. 지원은 클라우드 서비스에 포함되며 별도의 오퍼링으로 제공되지 않습니다. 문의 방법과 운영 시간에 대한 자세한 정보는 웹 http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalecos_support.html에서 확인할 수 있습니다.

4. 권한 부여 및 대금 청구 정보

4.1 청구 체계

본 클라우드 서비스는 거래서류에 명시된 바와 같이 다음 청구 체계 하에서 제공됩니다.

- a. 임상 시험 대상(Clinical Trial Subject) - 클라우드 서비스가 구매되는 경우 이용되는 산정 단위입니다. 임상 시험은 의료 전략 또는 치료 방법이나 장치가 안전하고 효과적인지 분석하는 조사 연구입니다. 임상 시험 대상은 각 임상 시험의 연구 과제에서 추적하는

개인이나 사물입니다. 고객의 라이선스 증서(PoE)나 거래서류에 명시된 산정 기간 동안 클라우드 서비스에서 관리되거나 추적된 모든 임상 시험 대상들을 포괄할 수 있는 충분한 권한을 취득해야 합니다.

- b. 동시 임상 시험(Concurrent Clinical Trial) – 클라우드 서비스가 구매되는 경우 이용되는 산정 단위입니다. 임상 시험은 의료 전략 또는 치료 방법이나 장치가 안전하고 효과적인지 분석하는 조사 연구입니다. 고객의 라이선스 증서(PoE)나 거래서류에 명시된 산정 기간 동안 클라우드 서비스에서 동시에 관리되거나 추적된 최대 동시 임상 시험 수를 포괄할 수 있는 충분한 권한을 취득해야 합니다.

이 클라우드 서비스의 목적상, 동시 임상 시험은 활성 상태 즉, 라이브 또는 잠금 상태에 있는 임상 시험들을 의미합니다.

- c. 이벤트(Event)는 클라우드 서비스가 구매되는 경우 이용되는 산정 단위입니다. 이벤트 권한은 클라우드 서비스 사용과 관련된 특정 이벤트의 발생 횟수를 기준으로 합니다. 이벤트 권한은 클라우드 서비스에서 고유하며 다른 클라우드 서비스 또는 이벤트 유형의 다른 이벤트 권한으로 이벤트 유형을 대체하거나 상호 교환하거나 통합될 수 없습니다. 고객의 라이선스 증서(PoE) 또는 거래서류에 명시된 산정 기간 동안 발생하는 모든 이벤트를 포괄할 수 있는 충분한 권한을 취득해야 합니다.

- d. 시간(Hour)은 클라우드 서비스가 구매되는 경우 이용되는 산정 단위입니다. 고객의 라이선스 증서(PoE)나 거래서류에 명시된 산정 기간 동안 클라우드 서비스를 사용한 총 전체 시간 또는 일부 시간을 포괄할 수 있는 충분한 시간 권한을 취득해야 합니다.

4.2 추가 요금

산정 기간 동안 클라우드 서비스 실제 사용량이 라이선스 증서에 명시된 권한을 초과하면 거래서류에 지정된 비율에 따라 초과 사용한 그 다음 달에 초과분에 대한 요금이 고객에게 부과됩니다.

4.3 사용량별 요금제(Pay per Use)

사용량별 요금은 거래서류에 지정된 비율로 산정되며, 당해 사용분의 다음 달에 청구됩니다.

5. 기간 및 갱신 옵션

클라우드 서비스의 기간은 라이선스 증서에 명시된 바와 같이, IBM 이 고객에게 클라우드 서비스에 대한 고객의 액세스(접근) 권한에 대해 통지한 날부터 시작됩니다. 클라우드 서비스를 자동으로 갱신할지, 사용 계속 여부에 따라 갱신할지 또는 기간 만료 시 종료할지 여부는 라이선스 증서(PoE)에 명시합니다.

자동 갱신의 경우, 고객이 기간 만료일로부터 최소 90 일 이전에 갱신하지 않겠다는 서면 통지를 제공하지 않으면 클라우드 서비스는 라이선스 증서에 명시된 기간에 대해 자동으로 갱신됩니다. 갱신에 대해 연간 요금은 인상될 수 있습니다.

계속적인 사용의 경우, 고객이 사전 90 일의 서면 종료 통지를 제출할 때까지 클라우드 서비스를 월단위로 계속 사용할 수 있습니다. 90 일 기간 이후에는 해당 역월(calendar month)의 말일까지 클라우드 서비스가 계속 제공됩니다.

6. 추가 조건

6.1 일반조항

고객은 IBM 이 매스컴이나 마케팅 통신문에서 고객을 클라우드 서비스의 가입자로 공개적으로 언급할 수 있다는 데 동의합니다.

클라우드 서비스는 독립된 의학 연구 및 판정을 대신하는 서비스는 아닙니다.

고객은 IBM 이 고객이 제공한 클라우드 서비스 관련 피드백을 어떠한 제한 없이 사용할 수 있다는 데 동의합니다.

6.2 고객 데이터 권리 및 사용

고객은 임상 시험에 참여하는 개인으로부터 임상 시험과 관련된 공급업체 지원 서비스를 제공하고 있는 IBM 과 같은 법인에게 데이터를 공개하고 사용하게 하도록 고지하여 얻는 동의를 포함하여, 클라우드 서비스에서 콘텐츠를 사용하고 제공하고 저장하고 처리하는 데 필요한 모든 허가를 취득해야 할 책임이 있습니다.

IBM 은 클라우드 서비스를 제공하는 데 있어서 일반적으로 미국 Health Insurance Portability and Accountability Act 개정판 및 시행 규정(이하 "HIPAA") 제 164.501 항에 정의된 바대로 연구와 관련된 벤더 지원 서비스를 고객에게 제공하고 있으며, 따라서 HIPAA 하의 업무 제휴 관계는 성립되지 않습니다. 고객이 클라우드 서비스 이용의 특수한 상황으로 인해 HIPAA 하에서 IBM 과 업무 제휴 관계가 되거나 하류 산업 제휴 관계가 되는 경우에는 IBM 과 고객이 HIPAA 에서 요구하는 적절한 범위에서 업무 제휴 계약을 체결합니다.

6.3 연방 보건 프로그램(Federal Healthcare Programs)

IBM 은 (a) 42 U.S.C. § 1320a-7b(f)에 의한 미연방 보건 프로그램("연방 보건 프로그램")의 참여에서 제외되거나 금지되거나 달리 부적격하지 않으며 (b) 보건 제품 또는 서비스의 제공과 관련하여 유죄로 입증된 형사 범죄 사실이 없고 연방 보건 프로그램 참여에서 제외, 금지 또는 달리 부적격되었던 사실이 없으며 (c) 현재 수사 대상에 있거나 달리 연방 보건 프로그램 참여에서 배제될 수 있는 상황을 인지하고 있지 않다는 점을 보증합니다.

6.4 액세스 권한 요청

IBM 은 IBM 의 소유나 보호 또는 관리 하의 고객 프로젝트와 관련이 있거나 고객에게 속해 있는 레코드, 보고서, 문서 또는 데이터에 대한 액세스 권한을 가지거나 이를 검증하고자 정당하게 권한 부여된 규제 당국의 공무원이나 직원이 요청하면 해당 요청을 받은 후 이를 즉시 고객에게 통지합니다.

"규제 당국"은 본 서비스 명세서에서 미국 FDA(United States Food and Drug Administration), 또는 치료 약물, 의약품 또는 의료장치 승인에 관한 관할권이 있는 각 국가의 관계 당국이나 규제 기관을 의미합니다.

6.5 조사에 관한 통지

IBM 은 클라우드 서비스와 관련이 있는 경우 IBM 근무지 사이트에서 규제 당국의 임박한 조사 통지를 받은 후 이를 즉시 고객에게 알리고 그러한 조사에 출석하고 참관할 권리를 제공합니다. 고객은 클라우드 서비스(관련 주문 포함)와 관련이 있는 경우 고객의 근무지 사이트에서 규제 당국의 임박한 조사 통지를 받은 후 이를 즉시 IBM 에게 알립니다.

6.6 제 3 자의 웹 사이트 또는 기타 서비스에 대한 링크

고객이나 승인된 사용자가 제 3 자 웹 사이트로 콘텐츠를 전송하거나 제 3 자 웹 사이트 또는 클라우드 서비스에서 링크되거나 액세스 가능케된 기타 서비스로부터 콘텐츠를 수신하는 경우 고객과 승인된 사용자는 콘텐츠 전송에 필요한 동의를 IBM 에 제공하며 단, 이러한 상호 작용은 고객, 승인된 사용자 및 제 3 자 웹 사이트나 서비스 간에만 수행되는 것으로 합니다. IBM 은 해당 제 3 자 사이트나 서비스에 대한 보증이나 진술을 제공하지 않으며 해당 제 3 자 사이트나 서비스에 대해 책임을 지지 않습니다.

6.7 인에이블링 소프트웨어(Enabling Software)

해당하는 경우 클라우드 서비스의 사용이 용이하도록 인에이블링 소프트웨어를 다운로드하여 사용해야 합니다. 고객은 클라우드 서비스의 사용과 관련해서만 인에이블링 소프트웨어를 사용할 수 있습니다. 인에이블링 소프트웨어는 일체의 보증 없이 "현상태대로"("AS-IS") 제공됩니다.

클라우드 서비스와 함께 제공된 인에이블링 소프트웨어는 다음과 같습니다.

- IBM My Clinical Diary Mobile

● IBM Clinical Development DICOM Uploader

6.8 백업

프로덕션 인스턴스에 대한 백업이 매일 수행되며 비프로덕션 인스턴스에 대한 백업은 매주 수행됩니다. IBM은 프로덕션 인스턴스에 대해서는 최대 90일 기간 동안 그리고 비 프로덕션 인스턴스에 대해서는 최대 7일 동안 고객 데이터의 백업 사본을 보관합니다. 고객은 개인 사용자가 데이터를 삭제하지 못하도록 클라우드 서비스 보안을 구성해야 할 책임이 있으며, 고객은 일단 데이터가 삭제되고 나면 IBM은 삭제된 데이터를 복구해야 할 책임이 없고 가능한 경우 그러한 노력에 대해 과금할 수 있다는 것을 인정하고 이에 동의합니다.

6.9 클라우드 서비스 만기

클라우드 서비스가 만료되거나 종료되기 전에 고객은 제공된 클라우드 서비스의 보고 또는 반출 기능을 사용하여 데이터를 추출할 수 있습니다. 사용자 정의 데이터 추출 서비스는 별도의 계약에 의거하여 제공될 수 있습니다.

IBM은 IBM 기록 관리 및 보관 정책에 따라 고객 데이터를 보관합니다. IBM은 IBM의 비즈니스 중단으로 인해 본 서비스 명세서가 종료되면 IBM 채권단의 자산 청구와는 별도로, IBM 서버에서 고객 데이터를 검색할 수 있도록 상업적으로 합리적인 노력을 기울입니다.