

„IBM Clinical Development“

Šiame Paslaugos apraše apibūdinta „Cloud Service“, kurią IBM pateikia Klientui. Klientas reiškia susitariančiąją šalį, jos įgaliotuosius vartotojus ir „Cloud Service“ gavėjus. Atitinkamas Pasiūlymas ir Teisių suteikimo dokumentas (TSD) pateikiami kaip atskiri Operacijų dokumentai.

1. „Cloud Service“

„IBM Clinical Development“ („Cloud Service“) suteikia lanksčią ir keičiamo dydžio duomenų valdymo platformą, kad Klientas galėtų kurti ir valdyti Klinikinius bandymus įtraukdamas bandymams būdingas funkcijas ir paslaugas. Klientas gali pritaikyti „Cloud Service“ Klinikiniams bandymams palaikyti bet kuriame etape fiksuodamas įvairius duomenis, iš bet kurio šaltinio ir bet kokio modalumo. Šiame Paslaugų apraše „Klinikinis bandymas“ reiškia tyrimą, kurio metu tiriama, ar saugi ir efektyvi yra gydymo strategija, vaistai arba įrenginys.

Tik IBM sertifikuoti kūrėjai turi įgaliojimą nustatyti aktyvią tyrimų būseną „Cloud Service“, o kai kuriems modeliams valdyti būtinas papildomas sertifikavimas. Jei Klientas tarp savo darbuotojų neturi sertifikuoto kūrėjo, Klientas gali sudaryti sutartį su IBM arba trečiaja šalimi, kad ji sukurtų ir (arba) nustatytų aktyvią tyrimo būseną Kliento vardu, arba Klientas gali sutarti su IBM išmokyti įgaliotuosius vartotojus kurti bandymą ir suteikti jiems sertifikuotų kūrėjų statusą.

„Electronic Data Capture“ (EDC) yra pagrindinis „Cloud Service“ komponentas. Tai – debesų technologija pagrįstas duomenų fiksavimo sprendimas, suteikiantis visapusišką matomumą, pacientų, vietas ir bandymų valdymo galimybes. EDC centralizuojami ir tvarkomi bandymų duomenys, o Klientas gali pasiekti visus tyrimo duomenis visą parą naudodamas vieną URL per įrenginį, kuriame veikia žiniatinklis.

Naudodamas suteiktą duomenų vizualizacijos įrankį, Klientas gali projektuoti ir kurti standartines bei pasirinktas ataskaitas, kuriose duomenys pateikiami iš visų laukų ar susijusių metaduomenų.

Kai Klinikinio bandymo būseną nustatoma kaip Uždarytas, nei Klientas, nei įgaliotieji „Cloud Service“ vartotojai nebegali pasiekti bandymo. Klientas gali gauti duomenų naudodamas bet kokias pateiktas „Cloud Service“ ataskaitų ir eksportavimo funkcijas. Pasirinktinio duomenų išgavimo paslaugos teikiamos pagal atskirą sutartį.

„Cloud Service“ turi padėti užtikrinti, kad būtų laikomasi JAV federalinių reglamentų kodekso 21 straipsnio 11 dalies ir ES GGP 11 priedo.

„Cloud Service“ turi šiuos pagrindinius modulius, kuriuos be papildomo mokesčio galima įgalinti kiekvienam Klinikiniam bandymui:

„Data Imports/Application Programming Interface“ (API)

Šis modulis įgalina automatinį ryšį, kurio reikia norint siųsti ir gauti duomenis taip trečiųjų šalių sprendimo ir „Cloud Service“ neįvedant duomenų rankiniu būdu.

„Electronic Patient Reported Outcomes“

Modulis „Electronic Patient Reported Outcomes“ („ePRO“) leidžia Klinikinio bandymo dalyviams tiesiogiai įvesti duomenis iš jų pasirinkto įrenginio su internetu.

„IBM My Clinical Diary Mobile“ yra atskira mobilioji programa, kuri vykdo „ePRO“ modulį suteikdama Klinikinio bandymo dalyviams alternatyvų būdą įvesti ir perkelti duomenis į „Cloud Service“.

„Inventory Management and Dispensing“

Naudodamas šį modulį Klientas gali: 1) nustatyti gydymo parinktį; 2) įvesti ir stebėti inventorių, siuntas ir vietoje esančias atsargas; 3) išduoti atsargas į Kliento objektų duomenų bazę. Kohortų funkcija suteikia galimybę grupuoti objektus pagal konkrečius kriterijus ir leidžia vartotojams valdyti populiaciją nemodifikuojant Klinikinio bandymo projekto.

„Languages/Translations“

Modulis „Languages/Translations“ įgalina turinio vertimą kūrėjo nustatytoje srityse į vartotojo pasirinktą kalbą (-as). „Cloud Service“ meniu ir sąsaja galima įvairiomis kalbomis ir dialektais.

Be to, „Cloud Service“ leidžia Klientams pateikti dokumentus išversti IBM priskirtam trečiosios šalies tiekėjui. Vertimo paslauga teikiama pagal atskirą sutartį tiesiogiai tarp Kliento ir trečiosios šalies tiekėjo. Klientas yra atsakingas už vertimo paslaugos apmokėjimą. Atlikus vertimą, išverstas dokumentas tampa pasiekiamas Klientui per „Cloud Service“.

„Medical Coding“

„Cloud Service“ suteikia prieigą prie „Medical Dictionary for Regulatory Activities“ („MedDRA“) ir „WHO Drug Dictionary“, kuriuos parengė „Uppsala Monitoring Centre“ (UMC), kad būtų lengviau koduoti įvykius ir vaistus, naudojamus Klinikiniuose bandymuose. Klientas yra atsakingas už atitinkamų licencijų įsigijimą iš „MedDRA“ ir (arba) UMC. IBM patikrins licenciją, kurią Klientas įsigijo ir atitinkamai suteiks prieigą prie žodynų.

„Monitor Management“

„Monitor Management“ įgalina Klientą sukurti vietos lankymo šablonus, kuriuos naudoja vietos stebėtojai, apibrėžti kelis vietos lankymo planus, sekti vietos stebėtojų apsilankymo veiklą ir generuoti kelionės ataskaitas.

„Monitoring Levels / Source Data Verification“

„Monitoring Levels“ yra įrankis, skirtas tikslinių šaltinio duomenų tikrinimo (SDV) strategijoms pritaikyti. Įvairūs SDV planai gali būti sukurti naudojant kriterijus, pvz., vietos efektyvumo, analizuotos rizikos ar geografinių duomenų. Atskiros vietos ir objektai gali būti priskiriami stebėjimo lygiui, todėl galima sukurti tinkantį, sumažintą SDV strategiją kiekvienam Klinikiniam bandymui. Kuriant Klinikinį bandymą, „Source Data Verification“ leidžia Klientui priskirti bet kurį klinikinių duomenų lauką, pvz., „Source Data Verified“.

„Randomization“

„Randomization“ modulis leidžia skirti gydymą pagal apibrėžtą atsitiktinių imčių sudarymo schemą, tuo pat metu leidžia naudoti sudėtingus darbo srautus kaip dvigubą arba pakeitimo atsitiktinių imčių tvarką.

„Training/Tracking“

Šis modulis seka vartotojo mokymo kursus, kuriuos būtina atlikti prieš gaunant prieigą prie Klinikinio bandymo, ir jų užbaigimą priskirdamas vaidmenimis pagrįstus dokumentus, testus arba apsilankymus svetainėje.

1.1 Pasirinktinės funkcijos ir paslaugos

1.1.1 „IBM Clinical Development Endpoint Adjudication“

„Endpoint Adjudication“ naudoja vieną valdymo pultą, kad palengvintų automatinę prieigą prie darbų srauto reguliavimo. Sukuriama bendra darbo erdvė, kuri sujungia galutinio taškų valdymą ir svarbiausius darbo srautus į vieną sujungtą sistemą. Minimi darbo srautai gali būti, pvz., sutarimas, lygiagreti peržiūra, specialisto peržiūra ir porinis tiesioginis kreipimasis į priežiūros komitetą. Elektroninė būtinos galutinio taško informacijos ir šaltinio dokumentų suvestinė yra renkama automatiškai, o įgaliojusiems vartotojams pateikiama internetinė prieiga prie bandymo dokumentų ir originalios medžiagos.

1.1.2 „IBM Clinical Development DICOM Imaging“

„DICOM Imaging“ modulis įgalina vaizdų įkėlimą, jų redagavimą, pikselių informacijos paslėpimą ir peržiūrą „Cloud Service“ nenaudojant atskirų vaizdų duomenų bazių. Vaizdai saugomi kaip kiti duomenų taškai, susiję su CRF, o peržiūrėtojams suteikiama pėdsakų nepaliekantis peržiūros priemonė „iConnect® Access“.

Šis modulis yra integruotas į „Cloud Service“, todėl visi DICOM vaidai, naudojami Klinikiniame bandyme, gali būti įtraukiami į bet kurį darbo srautą. Modulis padeda laikytis privatumo standartų, leisdamas paslėpti DICOM antraščių ir pikselių informaciją darbo sraute.

1.1.3 „IBM Clinical Development Consulting“

IBM teiks valandines konsultacijas, kai to prašys Klientas ir bus sutarta su IBM („Consulting“). Klientas gali naudoti „Consulting“ modelį tiems veiksams, kai norint Kliento užklausa išspręsti

reikia pramonės srities žinių, yra kokrečių bandymo reikalavimų arba sprendimas nepatenka į „Cloud Service“ standartinio techninio ar klientų aptarnavimo palaikymo ribas. „Consulting“ neapima „Cloud Service“ diegimo veiksmų, bandymo kūrimo ar modifikavimo, Klientui teikiamų rezultatų kūrimo arba Klientų mokymo – tai galima sudarius atskirą sutartį su IBM. „Consulting“ modulis skirtas pasiūlymams ar nuorodoms pateikti, siekiant atsakyti į užklausą naudojant IBM patirtį, srities žinias, indėlį ir dalinę priežiūrą, jei taip sutarta. „Consulting“ skirtas protokolams ar konkretiems situacijos poreikiams tenkinti ir nepakeičia Kliento mokymo. „Consulting“ moduliui paprastai reikalingas platesnis supratimas apie pramonės šaką, „Cloud Service“, bendroji praktika ir patirtis toje situacijoje.

Klientas gali prašyti „Consulting“ modulio susisiekęs su IBM. Paprašius IBM patvirtins, kad užklausa patenka į „Consulting“ apimtį, pateiks apytikslį Valandos teisių skaičių, reikalingą prašomai „Consulting“ veiklai vykdyti, ir, atsižvelgusi į darbuotojus, nurodys apytikslę pradžios datą. Sąskaita Klientui bus išrašoma pagal faktines išnaudotas Valandas.

2. Saugos aprašas

Naudojant šią „Cloud Service“ laikomasi IBM „Cloud Services“ taikomų IBM duomenų saugos ir privatumo principų, kurie pasiekiami <http://www.ibm.com/cloud/data-security>, ir bet kokių kitų šiame skyriuje nurodytų papildomų sąlygų. Jokie IBM duomenų saugos ir privatumo principų pakeitimai nesumažins „Cloud Service“ saugos.

Šią „Cloud Service“ galima naudoti apdorojant turinį, kuriame yra toliau aprašytų asmens duomenų ir slaptų asmens duomenų, jei Klientas, kaip duomenų valdytojas, nustato, kad techninės ir organizacinės saugos priemonės yra tinkamos pagal riziką, kuri kyla apdorojant, ir saugotinių duomenų pobūdį. „Cloud Service“ nėra skirta duomenims, kuriems taikomi papildomi reguliavimo reikalavimai, apdoroti.

„Cloud Service“ apdorojami slapti asmeniniai duomenys yra informacija, susijusi su asmens fizine ir protine sveikata (pvz., medicininės procedūros kodai, medicininės diagnostikos informacija ir vaistų receptai).

2.1 Saugos funkcijos ir įsipareigojimai

Ši „Cloud Service“ įtraukiama į IBM įmonės „Merge eClinical“ Privatumo apsaugos („Privacy Shield“) sertifikavimą, kai Klientas pasirenka saugoti „Cloud Service“ JAV esančiame duomenų centre, ir jai taikoma Privatumo apsaugos privatumo politika, kurią galima rasti apsilankius <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

3. Techninis palaikymas

„Cloud Service“ teikiamas techninis ir klientų aptarnavimo palaikymas. Palaikymas įtrauktas į „Cloud Service“ ir kaip atskiras pasiūlymas neteikiamas. Naujausią informaciją apie susisiekimą būdus ir darbo valandas galima rasti žiniatinklyje: http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalecos_support.html.

4. Teisių suteikimo ir sąskaitų išrašymo informacija

4.1 Mokesčio apskaičiavimas

„Cloud Service“ pateikiama pagal mokesčių apskaitos metriką, nurodomą Operacijų dokumente:

- a. Klinikinio bandymo objektas – tai matavimo vienetas, kuriuo remiantis galima įsigyti „Cloud Service“. „Klinikinis bandymas“ reiškia tyrimą, kurio metu tiriama, ar saugi ir efektyvi yra gydymo strategija, vaistai arba įrenginys. Klinikinio bandymo objektas yra asmuo arba dalykas, kuris yra stebimas Klinikinio bandymo tyrimo metu. Reikia įsigyti teises, kurių pakaktų visiems „Cloud Service“ valdomiems ar stebimiems Klinikinio bandymo objektams matavimo laikotarpiu, nurodytu Kliento TSD arba Operacijų dokumente.
- b. Lygiagretusis klinikinis bandymas – tai matavimo vienetas, kuriuo remiantis galima įsigyti „Cloud Service“. „Klinikinis bandymas“ reiškia tyrimą, kurio metu tiriama, ar saugi ir efektyvi yra gydymo strategija, vaistai arba įrenginys. Reikia įsigyti teises, pakankamas „Cloud Service“ valdomų arba stebimų Lygiagrečiųjų klinikinių bandymų maksimaliam skaičiui padengti matavimo laikotarpiu, nurodytu Kliento TSD arba Operacijų dokumente.

Šioje „Cloud Service“ Lygiagretusis klinikinis bandymas yra vykstantis klinikinis bandymas, vadinasi, jo būseną yra aktyvi arba užrakinta.

- c. Įvykis yra matavimo vienetas, kuriuo remiantis galima įsigyti „Cloud Service“. Įvykio teisės pagrįstos konkrečiam įvykiui, susijusio su „Cloud Service“ naudojimu, atvejų skaičiumi. Įvykio teisės suteikiamos konkrečiai „Cloud Service“, ir įvykio tipo negalima iškeisti, sukeisti ar sumuoti su kito „Cloud Service“ ar įvykio tipo įvykio teisėmis. Reikia įsigyti teises, pakankamas visiems įvykiams padengti matavimo laikotarpiu, nurodytu Kliento TSD arba Operacijų dokumente.
- d. Valanda yra matavimo vienetas, kuriuo remiantis galima įsigyti „Cloud Service“. Reikia įsigyti Valandos teises, pakankamas bendram „Cloud Service“ naudojamų visų arba dalies Valandų skaičiui padengti matavimo laikotarpiu, nurodytu Kliento TSD arba Operacijų dokumente.

4.2 Mokesčiai už perviršį

Jei faktinis „Cloud Service“ naudojimas matavimo laikotarpiu viršys TSD nurodytas teises, mokestis už perviršį, pagal Operacijų dokumente nustatytą tarifą, bus taikomas kitą mėnesį po perviršio.

4.3 Mokėjimo už naudojimą mokesčiai

Mokėjimo už naudojimą mokesčių sąskaitos išrašomos pagal tarifą, nurodytą Operacijų dokumente, kitą mėnesį baigus naudoti.

5. Terminas ir atnaujinimo galimybės

„Cloud Service“ naudojimo terminas prasideda nuo dienos, kai IBM praneša Klientui, kad jis turi prieigą prie „Cloud Service“, kaip aprašyta TSD. TSD bus nurodyta, ar „Cloud Service“ bus atnaujinama automatiškai, naudojama nepertraukiamo naudojimo pagrindu ar nutraukiama laikotarpio pabaigoje.

Atnaujinant automatiškai, jei Klientas nepateikia prašymo neatnaujinti raštu mažiausiai prieš 90 dienų iki termino galiojimo pabaigos datos, „Cloud Service“ automatiškai atnaujinama TSD nurodytam laikotarpiui. Kasmetiniams atnaujinimams taikoma didesnė kaina.

Naudojant nuolat, „Cloud Service“ pasiekiamumas pratęsiamas kiekvieną mėnesį, kol Klientas prieš 90 dienų iki nutraukimo raštu pateiks prašymą nutraukti. Praėjus 90 dienų laikotarpiui, „Cloud Service“ bus pasiekama iki kalendorinio mėnesio pabaigos.

6. Papildomos sąlygos

6.1 Bendrosios nuostatos

Klientas sutinka, kad spaudoje ar rinkodaros informacijoje IBM gali Klientą viešai vadinti „Cloud Services“ prenumeratoriumi.

„Cloud Service“ nepakeičia nepriklausomo medicininio tyrimo ir sprendimo.

Klientas sutinka, kad IBM gali be jokių apribojimų naudoti bet kokius Kliento IBM pateiktus atsiliepimus apie „Cloud Service“.

6.2 Kliento duomenų teisės ir naudojimas

Klientas privalo gauti visus reikiamus leidimus naudoti, teikti, saugoti ir apdoroti turinį „Cloud Service“, įskaitant (neapsiribojant) Klinikiniame bandyme dalyvaujančių asmenų sutikimus, leidžiančius atskleisti duomenis ir naudoti juos juridiniams asmenims, pvz., IBM, kurie teikia Klinikinio bandymo palaikymo paslaugas.

Teikdama Klientui „Cloud Service“, IBM iš esmės teikia Klientui tiekėjo palaikymo paslaugas, susijusias su tyrimu, kaip apibrėžta JAV Sveikatos draudimo portatyvumo ir atskaitomybės akto (HIPAA) 164.501 skyriuje. Todėl pagal HIPAA IBM neveikia kaip verslo partneris. Jei esant tam tikroms Kliento „Cloud Service“ naudojimo sąlygoms, IBM tampa verslo partneriu arba vartojimo verslo partneriu pagal HIPAA, IBM ir Klientas sudarys atitinkamos apimties verslo partnerių sutartį pagal HIPAA sąlygas.

6.3 Valstybinės sveikatos priežiūros programos

IBM patvirtina ir garantuoja, kad (a) ji nėra neįtraukta, nušalinta ar kitaip neturinti teisės dalyvauti kokiame nors JAV valstybinės sveikatos priežiūros programoje, kaip apibrėžta 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) („Valstybinės sveikatos priežiūros programos“); (b) ji nėra nuteista dėl baudžiamosios veiklos, susijusios su sveikatos paslaugos elementų ir paslaugų teikimu, nėra neįtraukta, nušalinta ar kitaip paskelbta kaip neturinti teisės dalyvauti valstybinės sveikatos priežiūros programose ir (c) jos veikla nėra tiriama ar kitaip žinoma dėl aplinkybių, kurios gali lemti IBM pašalinimą iš dalyvavimo valstybinės sveikatos priežiūros programose.

6.4 Užklausa dėl prieigos

IBM trumpai informuos Klientą apie užklauso gavimą per bet kurį tinkamai įgaliotą reguliavimo institucijos pareigūną ar darbuotoją, kad galėtų turėti prieigą arba patikrinti visus Klientui priklausančius įrašus, ataskaitas, dokumentacijas ar duomenis arba Kliento projektą, kuris yra turimas ir valdomas IBM.

Šiame Paslaugos apraše vartojamas terminas „Reguliavimo institucija“ reiškia JAV maisto ir vaistų administraciją (FDA) arba kitą šalies specialiąją instituciją ar reguliuojančią įstaigą, turinčią teisę patvirtinti gydomuosius arba farmacinius vaistus ar medicininius įrenginius.

6.5 Įspėjimas dėl tikrinimo

IBM nedelsdamą informuos Klientą gavusi įspėjimą apie būsimą tikrinimą, kurį atliks reguliavimo institucija IBM patalpose, jei toks tikrinimas yra susijęs su „Cloud Service“ pagal šį Paslaugos aprašą, ir tikrinimo metu leis Klientui dalyvauti ir stebėti. Klientas nedelsdamas informuos IBM gavęs įspėjimą apie būsimą tikrinimą, kurį atliks reguliavimo institucija Kliento patalpose, jei toks tikrinimas yra susijęs su Klientui suteikta „Cloud Service“ pagal šį Paslaugos aprašą (įskaitant visus taikomus užsakymus).

6.6 Nuorodos į trečiųjų šalių svetaines ar kitas paslaugas

Jeigu Klientas arba įgaliotasis vartotojas perduoda turinį į trečiosios šalies žiniatinklio svetainę arba priima informaciją iš jos ar kitos paslaugos, į kurią „Cloud Service“ nukreipia arba prie kurios suteikia prieigą, Klientas ir jo įgaliotieji vartotojai sutinka, kad IBM įgalintų bet kokį tokį turinio perdavimą, tačiau tai yra išskirtinai Kliento, įgaliotojo vartotojo ir trečiosios šalies žiniatinklio svetainės arba paslaugos sąveika. IBM neteikia jokių garantijų ar pareiškimų dėl tokių trečiosios šalies svetainių arba tarnybų ir neprisiims jokių įsipareigojimų dėl tokių trečiosios šalies svetainių arba tarnybų.

6.7 Įgalinimo programinė įranga

„Cloud Service“ būtina naudoti įgalinimo programinę įrangą, kuri atsisiunčiama, kad būtų lengviau naudoti „Cloud Service“, jei to reikia. Klientas gali naudoti įgalinimo programinę įrangą tik kartu su naudojama „Cloud Service“. Įgalinimo programinė įranga pateikiama „TOKIA, KOKIA YRA“, be jokių garantijų.

Kartu su „Cloud Service“ pateikiama įgalinimo programinė įranga:

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

6.8 Atsarginių kopijų kūrimas

Gamybos egzempliorių atsarginės kopijos kuriamos kasdien, o klientams, susiduriantiems su ne gamybos egzemplioriais, – kas savaitę. IBM saugos atsarginę Kliento duomenų atsarginę kopiją maksimalų 90 dienų laikotarpį (gamybos egzempliorių) ir 7 dienas (ne gamybos egzempliorių). Klientas atsakingas už „Cloud Service“ saugos konfigūravimą, skirtą apsaugoti atskiriems vartotojams, kad jie nepanaikintų duomenų, o Klientas žino ir sutinka, kad IBM neįsipareigoja atkurti panaikintų duomenų, jei tokių yra, ir gali skaičiuoti mokestį už savo pastangas.

6.9 „Cloud Service“ galiojimo laikas

Iki „Cloud Service“ paslaugos galiojimo pabaigos ar nutraukimo Klientas gali gauti duomenų naudodamas bet kokias pateiktas „Cloud Service“ ataskaitų ir eksportavimo funkcijas. Pasirinktinio duomenų išgavimo paslaugos teikiamos pagal atskirą sutartį.

IBM išsaugos Kliento duomenis atsižvelgdama į IBM įrašų valdymo ir išsaugojimo politiką. Jei šio Paslaugos aprašo galiojimas nutraukiamas dėl IBM verslo sustabdymo, IBM dės komerciškai pagrįstas pastangas, kad užtikrintų, jog Kliento duomenys bus nuskaityti iš IBM serverių, ir jiems nebūtų taikomos jokios pretenzijos dėl turto, kurias pateiktų IBM kreditoriai.