

## IBM Clinical Development

Niniejszy opis dotyczy Usługi Przetwarzania w Chmurze, którą IBM oferuje Klientowi. „Klient” oznacza tu podmiot zawierający umowę wraz z jego autoryzowanymi użytkownikami i odbiorcami Usługi Przetwarzania w Chmurze. Odpowiednia Oferta Cenowa i dokument Proof of Entitlement (PoE) są dostarczane jako odrębne Dokumenty Transakcyjne.

### 1. Usługa Przetwarzania w Chmurze

IBM Clinical Development (dalej „Usługa Przetwarzania w Chmurze”) to elastyczna i skalowalna platforma zarządzania danymi, która ułatwi Klientowi projektowanie Testów Klinicznych oraz zarządzanie nimi z wykorzystaniem specjalnych funkcji i usług. Klient może skonfigurować tę Usługę Przetwarzania w Chmurze w celu obsługi każdej fazy Testów Klinicznych oraz gromadzenia każdego typu danych z dowolnego źródła z zastosowaniem dowolnych środków. W niniejszym Opisie Usługi „Test Kliniczny” oznacza badania, które są prowadzone w celu sprawdzenia skuteczności i bezpieczeństwa określonej strategii medycznej, sposobu leczenia lub urządzenia medycznego.

Do konfigurowania badań i nadawania im statusu „aktywny” w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze upoważnieni są tylko projektanci badań certyfikowani przez IBM. Niektóre moduły wymagają dodatkowej certyfikacji. Jeśli Klient nie zatrudnia certyfikowanego projektanta, to może zawrzeć z IBM lub osobą trzecią odrębną umowę dotyczącą opracowania badań i/lub nadania im statusu „aktywny” w imieniu Klienta. Może również zawrzeć z IBM umowę o przeszkolenie autoryzowanych użytkowników w zakresie opracowywania testów i uzyskanie statusu certyfikowanego projektanta.

Głównym komponentem Usługi Przetwarzania w Chmurze jest Electronic Data Capture („EDC”). Jest to rozwiązanie do gromadzenia danych działające w chmurze, zaprojektowane z myślą o zapewnieniu pełnej widoczności, obejmujące funkcje zarządzania pacjentami, ośrodkami i testami. EDC centralizuje i porządkuje szczegółowe informacje dotyczące testu. Zapewnia Klientowi dostęp za pośrednictwem jednego adresu URL do wszystkich danych dotyczących badań w trybie 24/7 z dowolnego urządzenia z obsługą Internetu.

Za pomocą narzędzia do wizualizacji danych Klient może projektować i tworzyć standardowe i niestandardowe raporty, które umożliwiają wyodrębnienie danych z dowolnego obszaru lub ze zbioru odpowiednich metadanych.

Gdy status Testu Klinicznego zostaje zmieniony na „zamknięty”, Klient i jego autoryzowani użytkownicy tracą dostęp do tego testu w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze. Klient może wyodrębnić dane, wykorzystując dowolną funkcję raportowania lub eksportowania danych dostępną w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze. Niestandardowe usługi wyodrębniania danych są dostępne w ramach odrębnego dokumentu.

Usługa Przetwarzania w Chmurze została zaprojektowana z myślą o zapewnieniu Klientom pomocy w zachowaniu zgodności z postanowieniami części 11 tytułu 21 Kodeksu Przepisów Federalnych Stanów Zjednoczonych (U.S. Code of Federal Regulations) oraz przepisów Aneksu 11 do Dobrych Praktyk Produkcyjnych Unii Europejskiej (EU GMP).

Usługa Przetwarzania w Chmurze składa się z wymienionych poniżej głównych modułów, które można uaktywnić dla każdego Testu Klinicznego bez dodatkowych opłat:

#### **Data Imports/Application Programming Interface („API”)**

Moduł ten umożliwia automatyczną komunikację oraz przesyłanie danych metodą push i pull między rozwiązaniem osoby trzeciej a Usługą Przetwarzania w Chmurze bez konieczności ręcznego wprowadzania danych.

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

Moduł Electronic Patient Reported Outcomes („ePRO”) umożliwia wprowadzanie danych bezpośrednio przez uczestników Testów Klinicznych z użyciem wybranych przez nich urządzeń z obsługą Internetu.

IBM My Clinical Diary Mobile to odrębna aplikacja mobilna uzupełniająca moduł ePRO, która zapewnia uczestnikom Testu Klinicznego alternatywny sposób wprowadzania i przesyłania danych do Usługi Przetwarzania w Chmurze.

### **Inventory Management and Dispensing**

Moduł ten umożliwia Klientowi: 1) definiowanie opcji leczenia; 2) wprowadzanie i śledzenie zapasów, wysyłek i zapasów ośrodka; 3) przekazywanie informacji o zapasach do tematycznej bazy danych Klienta. Funkcja Cohorts umożliwia grupowanie obiektów według określonych kryteriów i kontrolę populacji przez użytkowników bez modyfikowania projektu Testu Klinicznego.

### **Languages/Translations**

Moduł Languages/Translations umożliwia tłumaczenie zawartości określonej przez projektanta na języki wybrane przez użytkownika. Własne menu i interfejsy Usługi Przetwarzania w Chmurze są dostępne w wielu językach i dialektach.

Ponadto Usługa Przetwarzania w Chmurze umożliwia Klientom przesyłanie dokumentów do wyznaczonego przez IBM dostawcy będącego osobą trzecią w celu ich przetłumaczenia na język obcy. Usługi tłumaczeniowe są świadczone w ramach odrębnej umowy zawartej bezpośrednio między Klientem a dostawcą będącym osobą trzecią. Koszty takich usług tłumaczeniowych poniesie Klient. Przetłumaczony dokument jest udostępniany Klientowi w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze.

### **Medical Coding**

Usługa Przetwarzania w Chmurze zapewnia dostęp do słownika terminologii medycznej MedDra („Medical Dictionary for Regulatory Activities”) i słownika leków Światowej Organizacji Zdrowia („WHO Drug Dictionary”) udostępnianego przez Ośrodek Monitoringu w Uppsali (Uppsala Monitoring Centre – UMC). Ułatwia to kodowanie zdarzeń i sposobów leczenia w ramach Testu Klinicznego. Za zakup odpowiednich licencji MedDRA i/lub UMC odpowiada Klient. IBM sprawdzi, jakie licencje uzyskał Klient, i zapewni mu odpowiedni dostęp do słowników.

### **Monitor Management**

Moduł Monitor Management umożliwia Klientowi tworzenie szablonów wizyt w ośrodku, które są wykorzystywane przez urzędników monitorujących ośrodek, a także definiowanie różnych planów wizyt w ośrodku, śledzenie działań urzędników monitorujących ośrodek związanych z wizytami oraz natychmiastowe generowanie raportów z takich wizyt.

### **Monitoring Levels / Source Data Verification**

Monitoring Levels to narzędzie umożliwiające ukierunkowaną weryfikację źródeł danych (ang. source data verification – SDV). Można projektować różne plany SDV na podstawie takich kryteriów, jak wydajność ośrodka, analiza ryzyka lub lokalizacja geograficzna. Poszczególnym ośrodkom i obiektom można przypisywać poziomy monitorowania i w ten sposób tworzyć niestandardowe, uproszczone strategie SDV dla każdego Testu Klinicznego. SDV umożliwia Klientowi określenie dowolnego obszaru danych medycznych jako „opartego na zweryfikowanych źródłach danych” podczas tworzenia Testu Klinicznego.

### **Randomization**

Moduł Randomization umożliwia przypisywanie sposobów leczenia na podstawie zdefiniowanego schematu randomizacji. Pozwala na stosowanie bardziej złożonych przepływów pracy, takich jak podwójna randomizacja i randomizacja oparta na zastąpieniu.

### **Training/Tracking**

Moduł ten śledzi szkolenie użytkowników oraz zachowanie zgodności z przepisami poprzez przypisanie dokumentów do ról, quizy lub wizyty w serwisach WWW, które są wymagane przed uzyskaniem dostępu do Testu Klinicznego.

## **1.1 Funkcje i usługi opcjonalne**

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

Opcja Endpoint Adjudication ułatwia automatyzację przepływu pracy dotyczącego orzeczeń za pomocą jednego panelu kontrolnego. Zostaje utworzony grupowy obszar roboczy, który łączy zarządzanie punktami końcowymi i najważniejsze przepływy pracy w jednym połączonym systemie. Takie przepływy pracy mogą obejmować: sparowany konsensus, przegląd równoległy, przegląd ekspercki oraz wnioski kierowane bezpośrednio do komitetu. Elektroniczna dokumentacja zawierająca wymagane szczegółowe informacje o punktach końcowych i dokumenty źródłowe jest kompilowana automatycznie, a autoryzowani użytkownicy uzyskują elektroniczny dostęp do dokumentów testu i oryginalnych materiałów.

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

Moduł DICOM Imaging umożliwia ładowanie, redagowanie, deidentyfikację pikselową oraz przeglądanie obrazów w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze bez potrzeby tworzenia odrębnej bazy obrazów. Obrazy są przechowywane podobnie jak inne dane związane z kartą obserwacji klinicznej, a przeglądającym udostępniana jest przeglądarka iConnect® Access, która nie obciąża systemu.

Ponieważ moduł ten jest zintegrowany bezpośrednio z Usługą Przetwarzania w Chmurze, wszystkie obrazy zgodne ze standardem DICOM dotyczące Testu Klinicznego można włączyć w każdy przepływ pracy. Moduł ten ułatwia zachowanie zgodności ze standardami dotyczącymi ochrony prywatności poprzez deidentyfikację nagłówek DICOM i deidentyfikację pikselową obrazów w obrębie przepływu pracy.

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

W ramach tej opcji IBM będzie świadczyć na rzecz Klienta usługi konsultingowe dostępne na żądanie i po uzgodnieniu z IBM przez określoną liczbę godzin (zwane dalej „Doradztwem”). Klient może korzystać z Doradztwa w przypadku problemów, których rozwiązanie wymaga wiedzy branżowej lub przeprowadzenia specjalnych testów bądź wykracza poza standardowe usługi wsparcia technicznego i wsparcia klienta w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze. Doradztwo nie obejmuje działań związanych z wdrażaniem Usługi Przetwarzania w Chmurze, projektowaniem lub modyfikowaniem testów, tworzeniem materiałów dostarczanych dla Klienta lub szkoleniami Klienta. Te usługi są dostępne w ramach odrębnej umowy z IBM. Doradztwo ma na celu przedstawienie propozycji lub wytycznych, które ułatwią Klientowi rozwiązanie problemu dzięki udostępnionej przez IBM wiedzy specjalistycznej, wiedzy z określonych dziedzin, danych wejściowych oraz, za zgodą Klienta, częściowemu nadzorowi IBM. Doradztwo jest zorientowane na problemy dotyczące konkretnych protokołów lub sytuacji i nie zastępuje szkoleń Klienta. Doradztwo wymaga zwykle lepszej znajomości branży, Usługi Przetwarzania w Chmurze i powszechnie stosowanych praktyk oraz doświadczenia w podobnych sytuacjach.

Jeśli Klient chce skorzystać z Doradztwa, powinien skontaktować się z IBM. Po przyjęciu wniosku IBM potwierdzi, że zgłoszony problem wchodzi w zakres Doradztwa, udostępni Klientowi uprawnienia do przewidywanej liczby godzin wymaganej w przypadku określonej usługi Doradztwa oraz poda przewidywaną datę rozpoczęcia w zależności od dostępności personelu. Opłaty będą naliczane na podstawie rzeczywiście wykorzystanej liczby godzin.

## **2. Opis zabezpieczeń**

W odniesieniu do niniejszej Usługi Przetwarzania w Chmurze stosowane są zasady ochrony danych i prywatności IBM dla Usług Przetwarzania w Chmurze IBM, dostępne pod adresem <http://www.ibm.com/cloud/data-security>, oraz dodatkowe warunki określone w niniejszym paragrafie. Żadna zmiana zasad ochrony danych i prywatności IBM nie zmniejszy bezpieczeństwa Usługi Przetwarzania w Chmurze.

Niniejsza Usługa Przetwarzania w Chmurze może być używana do przetwarzania zawartości zawierającej opisane poniżej dane osobowe i wrażliwe dane osobowe, jeśli Klient jako administrator danych stwierdzi, że techniczne i organizacyjne środki bezpieczeństwa są odpowiednie do czynników ryzyka związanych z przetwarzaniem i rodzajem danych

podlegających ochronie. Niniejsza Usługa Przetwarzania w Chmurze nie została zaprojektowana z myślą o przetwarzaniu danych, które podlegają dodatkowym wymaganiom prawnym.

Wrażliwe dane osobowe, które mogą być przetwarzane w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze, są informacjami dotyczącymi zdrowia fizycznego i psychicznego osób fizycznych (takimi jak kody procedur medycznych, informacje diagnostyczne i recepty).

## **2.1 Opcje zabezpieczające i obowiązki związane z bezpieczeństwem**

Niniejsza Usługa Przetwarzania w Chmurze jest objęta certyfikatem Privacy Shield spółki Merge eClinical należącej do grupy IBM, który ma zastosowanie, jeśli Klient wybierze opcję udostępniania Usługi Przetwarzania w Chmurze w centrum przetwarzania danych znajdującym się w Stanach Zjednoczonych. Usługa podlega Strategii ochrony prywatności Privacy Shield dostępnej pod adresem <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

## **3. Wsparcie techniczne**

Dla tej Usługi Przetwarzania w Chmurze świadczone jest wsparcie techniczne i wsparcie Klienta. Wsparcie to jest oferowane razem z Usługą Przetwarzania w Chmurze i nie jest dostępne jako oddzielna oferta. Bieżące szczegółowe informacje dotyczące sposobów kontaktu i godzin funkcjonowania można znaleźć pod adresem:

[http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalecos\\_support.html](http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalecos_support.html).

## **4. Informacje o uprawnieniach i rozliczaniu**

### **4.1 Opłaty rozliczeniowe**

Przy sprzedaży Usługi Przetwarzania w Chmurze wysokość opłat rozliczeniowych jest ustalana na podstawie jednej z następujących miar, zgodnie z Dokumentem Transakcyjnym:

- a. Jednostką miary, według której można korzystać z Usługi Przetwarzania w Chmurze, jest Obiekt Testu Klinicznego. Test Kliniczny oznacza badania prowadzone w celu sprawdzenia skuteczności i bezpieczeństwa określonej strategii medycznej, sposobu leczenia lub urządzenia medycznego. Obiektem Testu Klinicznego jest każda osoba fizyczna lub rzecz, która jest śledzona w ramach Testu Klinicznego zgodnie z jego projektem. Klient musi uzyskać odpowiednie uprawnienia umożliwiające obsługę wszystkich Obiektów Testu Klinicznego objętych zarządzaniem lub śledzeniem w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze w okresie pomiarowym określonym w dokumencie PoE lub w Dokumencie Transakcyjnym Klienta.
- b. Jednostką miary, według której można korzystać z Usługi Przetwarzania w Chmurze, jest Jednocześnie Przeprowadzany Test Kliniczny. Test Kliniczny oznacza badania prowadzone w celu sprawdzenia skuteczności i bezpieczeństwa określonej strategii medycznej, sposobu leczenia lub urządzenia medycznego. Klient musi uzyskać odpowiednie uprawnienia umożliwiające obsługę wszystkich Jednocześnie Przeprowadzanych Testów Klinicznych objętych zarządzaniem lub śledzeniem w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze w okresie pomiarowym określonym w dokumencie PoE lub w Dokumencie Transakcyjnym Klienta.

Na potrzeby niniejszej Usługi Przetwarzania w Chmurze „Jednocześnie Przeprowadzane Testy Kliniczne” oznaczają aktywne Testy Kliniczne, tj. Testy Kliniczne o statusie „aktywny” lub „zablokowany”.

- c. Jednostką miary, według której można korzystać z Usługi Przetwarzania w Chmurze, jest Zdarzenie. Uprawnienia wynikające ze Zdarzeń są oparte na liczbie wystąpień określonego Zdarzenia związanego z użyciem Usługi Przetwarzania w Chmurze. Uprawnienia wynikające ze Zdarzeń są specyficzne dla Usługi Przetwarzania w Chmurze. Nie można wymieniać, zamieniać ani łączyć typów zdarzeń z innymi takimi uprawnieniami dotyczącymi innej Usługi Przetwarzania w Chmurze lub innego typu zdarzenia. Klient musi uzyskać odpowiednie uprawnienia umożliwiające obsługę każdego Zdarzenia, które ma miejsce w okresie pomiarowym określonym w dokumencie PoE lub w Dokumencie Transakcyjnym Klienta.

- d. Jednostką miary, według której można korzystać z Usługi Przetwarzania w Chmurze, jest Godzina. Klient musi uzyskać odpowiednie uprawnienia umożliwiające wykorzystanie całości lub części liczby Godzin dostępnych w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze w okresie pomiarowym określonym w dokumencie PoE lub Dokumencie Transakcyjnym.

#### **4.2 Opłaty za przekroczenie limitu**

Jeśli rzeczywiste wykorzystanie Usługi Przetwarzania w Chmurze w okresie pomiarowym przekroczy uprawnienia określone w dokumencie PoE, to w miesiącu następującym po takim przekroczeniu Klientowi zostanie naliczona opłata za przekroczenie limitu zgodnie z postanowieniami Dokumentu Transakcyjnego.

#### **4.3 Opłaty za używanie**

Opłata za używanie będzie naliczana w miesiącu następującym po miesiącu, w którym Klient korzystał z Usługi, według stawki przedstawionej w Dokumencie Transakcyjnym.

### **5. Okres obowiązywania i możliwości odnowienia**

Okres obowiązywania Usługi Przetwarzania w Chmurze rozpoczyna się z datą powiadomienia Klienta przez IBM o udostępnieniu mu tej usługi zgodnie z dokumentem PoE. W dokumencie PoE zostanie określone, czy Usługa Przetwarzania w Chmurze będzie odnawiana automatycznie, kontynuowana na zasadzie nieprzerwanego używania czy zakończona po upływie okresu jej obowiązywania.

W przypadku odnawiania automatycznego Usługa Przetwarzania w Chmurze będzie automatycznie przedłużana na okres wskazany w dokumencie PoE, chyba że Klient złoży pisemny wniosek o jej nieprzedłużanie co najmniej 90 dni przed datą jej wygaśnięcia. Z każdym odnowieniem wiąże się coroczny wzrost ceny.

W przypadku kontynuacji na zasadzie nieprzerwanego używania dostępność Usługi Przetwarzania w Chmurze będzie przedłużana z miesiąca na miesiąc, chyba że Klient wypowie ją pisemnie z wyprzedzeniem co najmniej 90 dni. Po zakończeniu takiego 90-dniowego okresu wypowiedzenia Usługa Przetwarzania w Chmurze będzie dostępna do końca miesiąca kalendarzowego.

### **6. Warunki dodatkowe**

#### **6.1 Postanowienia ogólne**

Klient wyraża zgodę na publikowanie przez IBM w komunikatach reklamowych lub marketingowych informacji o Kliencie jako subskrybencie Usług Przetwarzania w Chmurze.

Usługa Przetwarzania w Chmurze nie zastępuje niezależnych badań i ocen medycznych.

Klient zgadza się, że IBM może używać, bez jakichkolwiek ograniczeń, wszelkich opinii o Usłudze Przetwarzania w Chmurze, które Klient przekaze IBM.

#### **6.2 Prawa do wykorzystania Danych Klienta**

Klient odpowiada za uzyskanie wszelkich zezwoleń niezbędnych w celu używania, dostarczania, przechowywania i przetwarzania zawartości w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze. Dotyczy to w szczególności świadomie udzielonych zgód osób fizycznych uczestniczących w Teście Klinicznym na ujawnianie danych takim podmiotom, jak IBM, które świadczą usługi wsparcia dla dostawcy powiązane z Testem Klinicznym, oraz na używanie danych przez takie podmioty.

W ramach świadczenia Klientowi niniejszej Usługi Przetwarzania w Chmurze IBM generalnie świadczy mu usługi wsparcia dla dostawcy związane z badaniami określonymi w paragrafie 164.501 amerykańskiej ustawy o przenośności i odpowiedzialności w ubezpieczeniach zdrowotnych (Health Insurance Portability and Accountability Act) z późniejszymi zmianami i z przepisami wykonawczymi (zwanej dalej „ustawą HIPAA”). Z tego powodu IBM nie działa w charakterze współpracownika handlowego w rozumieniu ustawy HIPAA. Jeśli ze względu na okoliczności używania przez Klienta Usługi Przetwarzania w Chmurze przedsiębiorstwo IBM staje się współpracownikiem handlowym lub podporządkowanym współpracownikiem handlowym w

rozumieniu ustawy HIPAA, to IBM i Klient zawrą umowę o partnerstwie biznesowym (ang. business associate agreement), której zakres będzie zgodny z wymaganiami ustawy HIPAA.

### **6.3 Federalne Programy Opieki Zdrowotnej**

IBM oświadcza i gwarantuje, że (a) nie został wyłączony ani wykluczony z udziału w jakimkolwiek amerykańskim federalnym programie opieki zdrowotnej w rozumieniu Kodeksu Stanów Zjednoczonych, tytuł 42 (42 U.S.C.) § 1320a-7b(f) (dalej zbiorczo „Federalnych Programach Opieki Zdrowotnej”), ani też w żaden inny sposób uznany za podmiot, który nie może uczestniczyć w takim programie; (b) nie został skazany za przestępstwo związane z dostarczaniem artykułów lub usług w zakresie ochrony zdrowia oraz nie został wykluczony ani wyłączony z udziału w Federalnych Programach Opieki Zdrowotnej, ani w żaden inny sposób uznany za podmiot, który nie może uczestniczyć w takich programach; (c) nie jest objęty dochodzeniem, które może spowodować wykluczenie IBM z udziału w Federalnych Programach Opieki Zdrowotnej, ani nie są mu znane okoliczności mogące spowodować takie wykluczenie.

### **6.4 Żądanie dostępu**

IBM niezwłocznie powiadomi Klienta o każdym żądaniu otrzymanym od upoważnionego urzędnika lub pracownika dowolnego Urzędu, dotyczącym weryfikacji lub uzyskania dostępu do jakichkolwiek rejestrów, raportów, dokumentacji lub danych należących do Klienta lub związanych z projektem Klienta, które znajdują się w posiadaniu IBM bądź pod nadzorem lub kontrolą IBM.

W niniejszym Opisie Usługi „Urząd” oznacza Amerykańską Agencję Żywności i Leków (United States Food and Drug Administration – FDA) lub inny działający w danym kraju podobny urząd lub organ kontrolny, którego kompetencje obejmują zatwierdzanie leków terapeutycznych i środków farmaceutycznych lub urzędzeń medycznych.

### **6.5 Powiadamianie o inspekcjach**

IBM niezwłocznie powiadomi Klienta o każdym otrzymanym powiadomieniu dotyczącym inspekcji, która ma zostać przeprowadzona przez dowolny Urząd w pomieszczeniach IBM, jeśli inspekcja taka dotyczy Usługi Przetwarzania w Chmurze, o której mowa w niniejszym Opisie Usług. IBM umożliwi Klientowi udział w takiej inspekcji i jej obserwowanie. Klient niezwłocznie powiadomi IBM o każdym otrzymanym powiadomieniu dotyczącym inspekcji, która ma zostać przeprowadzona przez dowolny Urząd w pomieszczeniach Klienta, jeśli inspekcja taka dotyczy Usługi Przetwarzania w Chmurze świadczonej Klientowi, o której mowa w niniejszym Opisie Usług (włącznie z ewentualnymi stosownymi Zamówieniami).

### **6.6 Odsyłacze do serwisów WWW oraz innych usług osób trzecich**

Jeśli Klient lub autoryzowany użytkownik będzie przysyłać zawartość do serwisu WWW osoby trzeciej lub otrzyma informacje z tego serwisu lub innej usługi osoby trzeciej, która jest powiązana z Usługą Przetwarzania w Chmurze lub udostępniana za jej pośrednictwem, to Klient i jego autoryzowani użytkownicy udzielą IBM zgody na podjęcie działań umożliwiających takie przesyłanie zawartości, jednakże z zastrzeżeniem, że interakcja będzie zachodzić wyłącznie między Klientem, autoryzowanym użytkownikiem a serwisem lub usługą osoby trzeciej. IBM nie udziela żadnych gwarancji (w tym również wyłącza rękojmię) ani nie składa żadnych deklaracji dotyczących takich serwisów lub usług osób trzecich oraz nie ponosi odpowiedzialności za takie serwisy lub usługi osób trzecich.

### **6.7 Oprogramowanie pomocnicze**

Usługa Przetwarzania w Chmurze wymaga zastosowania oprogramowania pomocniczego, które Klient pobiera do swoich systemów, aby ułatwić sobie korzystanie z tej usługi, jeśli jest to wymagane. Klient może używać oprogramowania pomocniczego wyłącznie w połączeniu z Usługą Przetwarzania w Chmurze. Oprogramowanie Pomocnicze jest udostępniane w stanie, w jakim się znajduje („AS-IS”), bez jakichkolwiek gwarancji.

Do niniejszej Usługi Przetwarzania w Chmurze jest dołączone następujące oprogramowanie pomocnicze:

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

## **6.8 Tworzenie kopii zapasowych**

Kopie zapasowe są tworzone codziennie dla instancji produkcyjnych oraz co tydzień dla instancji pozaprodukcyjnych przeznaczonych dla klienta. IBM będzie przechowywać kopie zapasowe danych Klienta przez maksymalnie 90 dni dla instancji produkcyjnych i maksymalnie 7 dni dla instancji pozaprodukcyjnych. Klient ma obowiązek skonfigurować zabezpieczenia Usługi Przetwarzania w Chmurze w taki sposób, aby uniemożliwić użytkownikom usuwanie danych. Ponadto Klient przyjmuje do wiadomości i potwierdza, że IBM nie jest zobowiązany do odzyskania usuniętych danych oraz może naliczyć z tego tytułu opłaty, jeśli opcja taka jest dostępna.

## **6.9 Wygaśnięcie Usługi Przetwarzania w Chmurze**

Przed wygaśnięciem lub zakończeniem świadczenia Usługi Przetwarzania w Chmurze Klient może użyć dowolnych opcji raportowania lub eksportowania dostępnych w Usłudze Przetwarzania w Chmurze w celu wyodrębnienia danych. Niestandardowe usługi wyodrębniania danych są dostępne w ramach odrębnego dokumentu.

IBM będzie przechowywać dane Klienta zgodnie ze swoją strategią przechowywania dokumentów i zarządzania nimi. Jeśli niniejszy Opis Usługi zostanie wypowiedziany przez IBM z powodu zakończenia działalności biznesowej IBM, to IBM dołoży uzasadnionych ekonomicznych starań, aby umożliwić odzyskanie danych Klienta z serwerów IBM bez jakichkolwiek opłat i niezależnie od ewentualnych roszczeń wierzycieli IBM w odniesieniu do aktywów.