

## IBM Clinical Development

Ta opis storitve opisuje storitev v oblaku, ki jo IBM zagotavlja naročniku. Naročnik pomeni pogodbeno stranko ter njegove pooblaščen uporabnike in prejemnike storitev v oblaku. Veljavna ponudba in dokazilo o upravičenosti sta zagotovljena v obliki ločenih transakcijskih dokumentov.

### 1. Storitve v oblaku

Storitev IBM Clinical Development ("storitve v oblaku") ponuja prilagodljivo in razširljivo platformo za upravljanje podatkov, ki s svojimi funkcijami in storitvami, prilagojenimi preizkušanjem, naročniku pomaga pri načrtovanju in upravljanju kliničnih preizkusov. Naročnik lahko storitve v oblaku konfigurira tako, da podpirajo poljubno fazo kliničnih preizkusov ter zajemajo poljubno vrsto podatkov iz kateregakoli vira in na katerikoli način. Izraz "klinični preizkus" v tem opisu storitev pomeni raziskovalno študijo, ki raziskuje varnost in učinkovitost strategije zdravljenja, zdravniške oskrbe ali medicinskega pripomočka.

Status v živo za študije lahko v storitvah v oblaku nastavijo le načrtovalci študij, ki jih je za to pooblastil IBM, pri čemer nekateri moduli zahtevajo dodatna potrdila. Če naročnik med svojimi uslužbenci nima načrtovalca s potrdilom, lahko z IBM-om ali tretjo osebo sklene ločeno pogodbo za izgradnjo in/ali nastavitve statusa v živo za študijo v imenu naročnika, oziroma z IBM-om sklene pogodbo za usposabljanje pooblaščenih uporabnikov za namen izgradnje preizkusa in pridobitev statusa načrtovalca s potrdilom.

Elektronski zajem podatkov ("EDC") je jedrna komponenta storitev v oblaku. EDC je rešitev v oblaku za zajem podatkov, ki zagotavlja celovito vidnost ter zmožnosti za upravljanje bolnikov, mesta uporabe in preizkusa. EDC centralizira in organizira podrobnosti o preizkusu in naročniku omogoča dostop 24 ur na dan in 7 dni v tednu prek enega samega URL-ja, in sicer do vseh podatkov o študiji prek poljubne naprave z dostopom do spleta.

Naročnik lahko z zagotovljenim orodjem za vizualizacijo podatkov načrtuje in gradi standardna in prilagojena poročila, v katerih lahko združuje podatke s poljubnih področij ali iz povezanih metapodatkov.

Ko je klinični preizkus premeščen v zaprt status, naročnik in njegovi pooblaščen uporabniki v storitvah v oblaku do njega ne morejo več dostopati. Naročnik lahko za namen izvelčenja podatkov uporablja katerokoli od zagotovljenih funkcij za poročanje ali izvoz, ki so na voljo v storitvah v oblaku. Prilagojene storitve izvelčenja podatkov so na voljo na podlagi ločene pogodbe.

Storitve v oblaku so zasnovane za podporo skladnosti z 11. delom 21. naslova Kodeksa zveznih predpisov Združenih držav Amerike in smernicami EU o dobri proizvodni praksi (EU GMP), Priloga 11.

Storitve v oblaku vključujejo naslednje ključne module, ki jih je mogoče brezplačno omogočiti za posamezen klinični preizkus:

#### **Uvozi podatkov/aplikacijski programerski vmesnik ("API")**

Ta modul omogoča avtomatizirano komunikacijo za potiskanje in vlečenje podatkov med rešitvijo drugega ponudnika in storitvami v oblaku, brez ročnega vnosa podatkov.

#### **Elektronski rezultati, ki jih sporoči bolnik**

Modul za elektronske rezultate, ki jih sporoči bolnik ("ePRO"), omogoča neposreden vnos podatkov, ki ga izvajajo udeleženci kliničnega preizkusa prek svojih naprav z dostopom do spleta.

IBM My Clinical Diary Mobile je ločena mobilna aplikacija, ki dopolnjuje modul ePRO ter udeležencem v kliničnem preizkusu zagotavlja alternativni način za vnos in prenos podatkov v storitve v oblaku.

#### **Upravljanje in razdeljevanje zalog**

Ta modul naročniku omogoča: 1) opredelitev zdravljenja; 2) vnos in spremljanje zalog, pošiljk ter zalog na mestu uporabe; in 3) razdeljevanje zaloge v naročnikovo zbirko podatkov subjektov.

Funkcionalnost kohorte omogoča združevanje subjektov po točno določenih merilih ter uporabniško nadziranje populacije brez sprememb v načrtovanju kliničnega preizkusa.

### **Jeziki/prevodi**

Modul z jeziki/prevodi omogoča prevod vsebine področij, ki jih določijo načrtovalci, v uporabniško izbrane jezike. Izvirni meniji in uporabniški vmesniki v storitvah v oblaku so na voljo v različnih jezikih in narečjih.

Storitve v oblaku naročniku omogočajo tudi pošiljanje dokumentov drugemu ponudniku v prevod, pri čemer takšnega ponudnika odobri IBM. Storitve prevajanja je zagotovljena v okviru ločene pogodbe, sklenjene neposredno med naročnikom in drugim ponudnikom. Stroške storitve prevajanja krije naročnik. Ko je prevod zaključen, je prevedeni dokument naročniku na voljo v storitvah v oblaku.

### **Medicinsko kodiranje**

Storitve v oblaku omogočajo dostop do medicinskega slovarja za regulativne dejavnosti ("MedDRA") in slovarja zdravil Svetovne zdravstvene organizacije (WHO), kot ga zagotavlja Uppsala Monitoring Centre ("UMC") za namen omogočanja uporabe kodiranja dogodkov in zdravil v okviru kliničnega preizkusa. Naročnik je odgovoren za nakup ustreznih licenc pri MedDRA in/ali UMC. IBM bo preveril licence, ki jih je naročnik pridobil, ter mu dodelil ustrezen dostop do slovarjev.

### **Upravljanje nadzornikov**

Upravljanje nadzornikov naročniku omogoča ustvarjanje predlog za obisk mesta uporabe, ki jih nato uporabijo nadzorniki mesta uporabe, opredelitev več načrtov za obisk mesta uporabe, spremljanje dejavnosti nadzornika ob obisku mesta uporabe in ustvarjanje takojšnjih poročil o poti.

### **Ravni nadzora/preverjanje izvornih podatkov**

Z orodjem za ravni nadzora je mogoče uveljavljati ciljne strategije za preverjanje izvornih podatkov ("SDV"). Na podlagi meril, kot so zmogljivost mesta uporabe, analizirano tveganje ali geografija, je mogoče načrtovati različne načrte SDV. Posamezna mesta uporabe in subjekte je mogoče dodeliti ravni nadzora, s čimer se ustvari prilagojena, zmanjšana strategija SDV za vsak klinični preizkus. S preverjanjem izvornih podatkov lahko naročnik med izgradnjo kliničnega preizkusa določi katerokoli klinično podatkovno polje kot "preverjeni izvorni podatki".

### **Naključna izbira**

Modul za naključni izbor omogoča dodelitev zdravljenja na podlagi opredeljene sheme naključnega izbora, pri čemer omogoča tudi bolj kompleksne delovne tokove, kot sta dvojna naključna izbira in nadomestna naključna izbira.

### **Usposabljanje/sledenje**

Ta modul spremlja usposabljanja in skladnost uporabnikov, tako da dodeli vlogi specifične dokumente, kvize ali obiske spletnih mest, ki jih je treba dokončati pred dostopom do kliničnega preizkusa.

## **1.1 Izbirne funkcije in storitve**

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

Endpoint Adjudication prek ene same nadzorne plošče omogoča avtomatiziran pristop k delovnemu toku odločanja. Ustvarjen je sodelovalni delovni prostor, ki združuje upravljanje končne točke in ključne delovne tokove v en sam medsebojno povezan sistem. Takšni delovni tokovi lahko vključujejo parno soglasje, vzporeden pregled, pregled strokovnjaka in potrebe, sporočene neposredno odboru. Samodejno je preveden elektronski dosje z zahtevanimi podrobnostmi končne točke in izvornimi dokumenti, pooblaščenim uporabnikom pa se zagotovi spletni dostop do dokumentov in izvornega gradiva iz kliničnega preizkusa.

### 1.1.2 IBM Clinical Development DICOM Imaging

Modul DICOM Imaging omogoča nalaganje, redakcijo, de-identifikacijo slikovnih pik in pregled slik v okviru storitev v oblaku, ter brez potrebe po ločeni bazi podatkov s slikami. Slike so shranjene kot druge podatkovne točke, povezane z obrazcem za poročilo o primeru ("CRF"), in pregledovalcem se zagotovi prikazovalnik z ničelnim odtisom iConnect® Access.

Ker je ta modul integriran neposredno v storitve v oblaku, je možno vse slike DICOM v kliničnem preizkusu vključiti v katerikoli delovni tok. Modul omogoča skladnost s smernicami na področju zasebnosti, saj omogoča de-identifikacijo glav DICOM in de-identifikacijo slikovnih pik v delovnem toku.

### 1.1.3 IBM Clinical Development Consulting

IBM bo zagotovil urno svetovanje, kot ga zahteva naročnik in potrdi IBM ("svetovanje"). Svetovanje lahko naročnik uporabi za dejavnosti, pri katerih je za razrešitev naročnikove zahteve potrebno znanje o panogi, ki zahtevajo specifične potrebe preizkusa, ali ne spadajo pod standardno tehnično podporo in podporo strankam, ki je zagotovljena za storitve v oblaku. Svetovanje ne vključuje dejavnosti uvedbe storitev v oblaku, načrtovanja ali spreminjanja preizkusa, ustvarjanja dobavljivega gradiva za naročnika ali usposabljanja naročnika - te dejavnosti so na voljo v okviru ločene pogodbe, sklenjene z IBM-om. Svetovanje je namenjeno zagotavljanju predlogov ali vodenega usmerjanja, v okviru katerega je mogoče razrešiti zahtevo z IBM-ovim strokovnim znanjem, znanjem o domeni, vhodnimi podatki, ter, če je dogovorjeno, z delnim nadzorom. Svetovanje je namenjeno protokolom ali specifičnim potrebam v dani situaciji, pri čemer ne nadomešča usposabljanja naročnika. Svetovanje običajno zahteva boljše poznavanje panoge, storitev v oblaku in običajnih praks ter izkušnje glede dane situacije.

Naročnik lahko svetovanje naroči tako, da se obrne na IBM. IBM bo po prejemu zahteve za svetovanje potrdil, da zahteva spada v okvir svetovanja, zagotovil oceno števila upravičenih ur, potrebnih za dokončanje zahtevane dejavnosti svetovanja, ter določil predviden datum začetka v skladu z razpoložljivostjo osebja. Naročniku bo IBM zaračunal dejansko porabljene ure.

## 2. Opis zaščite

Te storitve v oblaku so v skladu z IBM-ovimi načeli glede zaščite podatkov in zasebnosti za IBM-ove storitve v oblaku, ki so na voljo na spletnem mestu <http://www.ibm.com/cloud/data-security>, in vsemi drugimi določili v tem razdelku. Morebitne spremembe IBM-ovih načel glede zaščite podatkov in zasebnosti ne bodo zmanjšale stopnje varnosti storitev v oblaku.

Te storitve v oblaku se lahko uporabljajo za obdelavo vsebine z osebnimi podatki in občutljivimi osebnimi podatki, če naročnik kot upravljavec podatkov presodi, da so tehnični in organizacijski varnostni ukrepi ustrezni glede na tveganje, ki ga predstavljata obdelava in vrsta podatkov, ki jih je treba zaščititi. Storitve v oblaku niso zasnovane za obdelavo podatkov, za katere veljajo dodatne zakonske zahteve.

Občutljivi osebni podatki, ki jih lahko storitve v oblaku obdelajo, so informacije o posameznikovem fizičnem in duševnem zdravju (na primer kode medicinskih posegov, medicinski diagnostični podatki in zdravniški recepti).

### 2.1 Varnostne funkcije in dolžnosti

Ta storitev v oblaku je vključena v IBM-ovo potrdilo o zasebnostnem ščitju družbe Merge eClinical, ki je IBM-ovo podjetje, kadar se naročnik odloči za gostovanje storitve v oblaku v podatkovnem središču v Združenih državah, zanjo pa velja IBM-ov zasebnostni pravilnik o zasebnostnem ščitju, ki je na voljo na naslovu <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

## 3. Tehnična podpora

Za storitve v oblaku sta zagotovljeni tehnična podpora in podpora za stranke. Podpora je ponujena skupaj s storitvami v oblaku in ni na voljo kot ločena ponudba. Trenutne podrobnosti glede načinov za vzpostavljanje stika in delovnega časa so na voljo na naslovu: [http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalecos\\_support.html](http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalecos_support.html).

## **4. Pooblastila in zaračunavanje**

### **4.1 Metrike zaračunavanja**

Storitev v oblaku je na voljo na podlagi naslednje metrike zaračunavanja, ki je določena v transakcijskem dokumentu:

- a. Subjekt kliničnega preizkusa je merska enota, na podlagi katere je mogoče pridobiti storitve v oblaku. Klinični preizkus je raziskovalna študija, ki raziskuje varnost in učinkovitost strategije zdravljenja, zdravniške oskrbe ali medicinskega pripomočka. Subjekt kliničnega preizkusa je katerikoli posameznik ali predmet, spremljan v okviru načrta kliničnega preizkusa. Naročnik mora pridobiti zadostna pooblastila, da z njimi pokrije vse subjekte kliničnega preizkusa, ki jih storitve v oblaku upravljajo ali jih spremljajo med meritvenim obdobjem, navedenim v naročnikovem dokazilu o upravičenosti ali transakcijskem dokumentu.
- b. Sočasni klinični preizkus je merska enota, na podlagi katere je mogoče pridobiti storitve v oblaku. Klinični preizkus je raziskovalna študija, ki raziskuje varnost in učinkovitost strategije zdravljenja, zdravniške oskrbe ali medicinskega pripomočka. Naročnik mora pridobiti zadostna pooblastila, da z njimi pokrije največje dovoljeno število sočasnih kliničnih preizkusov, ki jih storitve v oblaku sočasno upravljajo ali jih spremljajo med meritvenim obdobjem, navedenim v naročnikovem dokazilu o upravičenosti ali transakcijskem dokumentu.

Za namen teh storitev v oblaku so sočasni klinični preizkusi aktivni klinični preizkusi, kar pomeni, da imajo status v živo ali status zaklenjeno.

- c. Dogodek je merska enota, na podlagi katere je mogoče pridobiti storitve v oblaku. Pooblastila za dogodke temeljijo na številu pojavov posameznega dogodka, ki je povezan z uporabo storitev v oblaku. Pooblastila za dogodke so posebna za storitve v oblaku in vrste dogodka ni mogoče menjati, izmenjati ali združiti z drugimi pooblastili za dogodke druge storitve v oblaku ali vrste dogodka. Naročnik mora pridobiti zadostno število pooblastil, da z njimi pokrije vse dogodke, do katerih pride med meritvenim obdobjem, navedenim v naročnikovem dokazilu o upravičenosti ali transakcijskem dokumentu.
- d. Ura je merska enota, na podlagi katere je mogoče pridobiti storitev v oblaku. Pridobiti je treba zadostno število pooblastil za ure za pokritje skupnega števila celih ali delnih ur, ki jih storitve v oblaku porabijo med meritvenim obdobjem, navedenim v naročnikovem dokazilu o upravičenosti ali transakcijskem dokumentu.

### **4.2 Zaračunavanje presežkov**

Če naročnikova dejanska uporaba storitve v oblaku med meritvenim obdobjem presega pooblastila, navedena v dokazilu o upravičenosti, bo v naslednjem mesecu zaračunan presežek po ceni, navedeni v transakcijskem dokumentu.

### **4.3 Stroški na podlagi porabe**

Strošek na podlagi porabe bo v naslednjem mesecu zaračunan po ceni, navedeni v transakcijskem dokumentu.

## **5. Obdobje trajanja in možnosti podaljšanja**

Obdobje trajanja storitev v oblaku se začne z dnem, ko IBM naročnika obvesti, da ima dostop do storitev v oblaku, navedenih v dokazilu o upravičenosti. V dokazilu o upravičenosti bo navedeno, ali se storitve v oblaku podaljšajo samodejno, se nadaljujejo na podlagi neprekinjene uporabe ali se končajo ob izteku naročniškega obdobja.

Na podlagi samodejnega podaljšanja se bo naročnina na storitve v oblaku samodejno podaljševala v okviru naročniškega obdobja, navedenega v dokazilu o upravičenosti, razen če naročnik posreduje pisno obvestilo o prenehanju podaljšanja najmanj 90 dni pred iztekom naročniškega obdobja. Za podaljšanja veljajo letna povišanja cen.

Na podlagi neprekinjene uporabe bo storitev v oblaku neprestano na voljo iz meseca v mesec, dokler naročnik ne posreduje pisnega obvestila o odpovedi z 90-dnevnim odpovednim rokom. Po

izteku takega 90-dnevnega obdobja bo storitev v oblaku na voljo še do konca koledarskega meseca.

## **6. Dodatna določila**

### **6.1 Splošno**

Naročnik soglaša, da ga lahko IBM v oglaševalskih ali tržnih komunikacijah javno imenuje kot naročnika na storitve v oblaku.

Storitev v oblaku ni nadomestilo za neodvisne medicinske raziskave in mnenje.

Naročnik soglaša, da lahko IBM brez vsakršnih omejitev uporabi vse morebitne povratne informacije o storitvi v oblaku, ki jih naročnik zagotovi IBM-u.

### **6.2 Pravice in uporaba naročnikovih podatkov**

Naročnik mora pridobiti vsa potrebna dovoljenja za uporabo, zagotavljanje, hrambo in obdelavo vsebine v okviru storitev v oblaku, kar med drugim vključuje tudi prostovoljna soglasja udeležencev kliničnega preizkusa, da dovolijo razkritje podatkov in njihovo uporabo s strani subjektov kot je IBM, ki zagotavljajo storitve podpore za ponudnike v okviru kliničnega preizkusa.

IBM v okviru zagotavljanja storitev v oblaku naročniku na splošno zagotavlja storitve podpore kot dobavitelj, in sicer v povezavi z raziskavami, kot so opredeljene v razdelku 164.501 Zakona o prenosljivosti in odgovornosti zdravstvenega zavarovanja ZDA z vsemi spremembami in vključno z njegovimi izvršilnimi predpisi ("HIPAA"), ter zato v okviru zakona HIPAA nima vloge poslovnega partnerja. Če se zaradi naročnikove specifične uporabe storitev v oblaku IBM šteje po zakonu HIPAA za poslovnega partnerja ali podrejenega partnerja, IBM in naročnik skleneta pogodbo o poslovnem partnerstvu v obsegu, ki je primeren in ga zahteva zakon HIPAA.

### **6.3 Zvezni programi zdravstvene oskrbe**

IBM izjavlja in jamči, da (a) ni izvzet, izključen ali drugače ne izpolnjuje pogojev za sodelovanje v katerem koli zveznem programu zdravstvene oskrbe ZDA, kot je opredeljeno v Zakoniku ZDA 42, § 1320a-7b(f) ("zvezni programi zdravstvene oskrbe"); (b) ni bil obsojen za kaznivo dejanje, povezano z zagotavljanjem elementov ali storitev zdravstvene oskrbe, ter ni bil izključen, izvzet ali drugače razglašen, da ne izpolnjuje pogojev za sodelovanje v zveznih programih zdravstvene oskrbe, in (c) v zvezi z njim ne poteka nobena preiskava oziroma ne pozna nobenih okoliščin, ki bi lahko vodile v njegovo izključitev iz sodelovanja v zveznih programih zdravstvene oskrbe.

### **6.4 Zahteva za dostop**

IBM naročnika nemudoma obvesti o prejemu zahteve, ki mu jo posreduje uradnik ali uslužbenec z ustreznimi pooblastili iz katerega koli regulativnega organa, za dostop do ali preverjanje kateregakoli zapisa, poročila, dokumentacije ali podatkov, ki so last naročnika ali povezani z naročnikovim projektom, in so v IBM-ovi posesti, jih IBM hrani ali nadzira.

Izraz "regulativni organ" v tem opisu storitev pomeni Upravo za hrano in zdravila ZDA ("FDA") ali katerikoli drug ustrezen organ ali regulativni organ v državi, v katerega pristojnost spada odobritev terapevtskih ali farmacevtskih zdravil ali medicinskih pripomočkov.

### **6.5 Obvestilo o pregledu**

IBM naročnika nemudoma obvesti o prejemu obvestila o napovedanem pregledu s strani kateregakoli regulativnega organa na IBM-ovi lokaciji, če takšen pregled zadeva storitve v oblaku pod tem opisom storitev, ter mu zagotovi možnost, da je prisoten in spremlja takšen pregled. Naročnik IBM nemudoma obvesti o prejemu obvestila o napovedanem pregledu s strani kateregakoli regulativnega organa na naročnikovi lokaciji, če takšen pregled zadeva storitve v oblaku, ki se naročniku zagotavljajo pod tem opisom storitev (vključno z morebitnimi veljavnimi naročili).

### **6.6 Povezave do spletnih mest ali drugih storitev neodvisnih ponudnikov**

Če naročnik ali pooblaščen uporabnik prenese vsebino v spletno mesto drugega ponudnika ali prejme podatke s takšnega spletnega mesta ali drugih storitev, povezanih ali dostopnih s storitvijo v oblaku, dajejo naročnik in njegovi pooblaščen uporabniki IBM-u soglasje za takšen prenos

vsebine, vendar takšna interakcija poteka izključno med naročnikom, pooblaščenim uporabnikom in spletnim mestom ali storitvijo drugega ponudnika. IBM ne jamči ali daje zagotovil za taka spletna mesta ali storitve drugih ponudnikov in ni pravno odgovoren za njih.

## **6.7 Podporna programska oprema**

Storitve v oblaku zahtevajo uporabo podpore programske opreme, ki jo naročnik prenese za namen omogočanja uporabe storitev v oblaku, kot je primerno. Naročnik lahko podporno programsko opremo uporablja samo v povezavi z uporabo storitev v oblaku. Podporna programska oprema je zagotovljena "TAKŠNA, KOT JE", brez kakršnih koli jamstev.

Podporna programska oprema, zagotovljena s storitvami v oblaku, je:

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

## **6.8 Varnostno kopiranje**

Varnostno kopiranje produkcijskih primerkov se izvaja dnevno, neprodukcijskih primerkov za naročnika pa tedensko. IBM bo varnostne kopije naročnikovih podatkov hranil največ 90 dni za produkcijske primerke in največ 7 dni za neprodukcijske primerke. Naročnik je dolžan konfigurirati zaščito storitve v oblaku tako, da posameznim uporabnikom onemogoči brisanje podatkov, in potrjuje ter soglaša, da IBM ni dolžan obnoviti izbrisanih podatkov ter lahko to zaračuna, če je ta možnost na voljo.

## **6.9 Potek storitve v oblaku**

Do poteka ali prenehanja storitve v oblaku lahko naročnik uporablja vse funkcije poročanja ali izvoza storitve v oblaku za izvlečenje podatkov. Prilagojene storitve izvlečenja podatkov so na voljo na podlagi ločene pogodbe.

IBM bo naročnikove podatke hranil v skladu z IBM-ovim pravilnikom o upravljanju in hrambi zapisov. V primeru odpovedi tega opisa storitev zaradi IBM-ovega prenehanja poslovanja si bo IBM komercialno razumno prizadeval omogočiti, da bodo naročnikovi podatki povrnjeni iz IBM-ovih strežnikov, in to prosti morebitnih zahtevkov IBM-ovih posojilodajalcev do njegovih sredstev ter ločeno od takih zahtevkov.