

IBM Clinical Development

本「服務說明」敘述 IBM 提供予「客戶」之「雲端服務」。「客戶」係指立約當事人及其授權使用者，以及「雲端服務」收受人。所適用之「報價單」及「權利證明書 (PoE)」係以個別「交易文件」之形式提供。

1. 雲端服務

IBM Clinical Development (本「雲端服務」) 提供可靈活運用之可調式資料管理平台，可協助「客戶」藉由試用版專用特性及服務，進行「臨床試驗」之設計及管理。「客戶」在任何階段皆可為支援「臨床試驗」而配置本「雲端服務」，透過任何形式，從任何來源擷取各類型之資料。「服務說明」所稱「臨床試驗」，係指一種研究，其目的在於探索醫療策略、治療或裝置是否安全有效。

業經 IBM 認證之研究設計人員始得於本「雲端服務」內將前述研究設為「作用中」狀態，且若干模組另需額外認證。「客戶」之人員中無業經認證之研究設計人員者，「客戶」得與 IBM 或第三人另立合約，以代表「客戶」將前述研究建置及/或設定為「作用中」狀態；或者，「客戶」亦得與 IBM 訂定合約，以訓練授權使用者建置該等試驗及取得認證設計人員之身分。

Electronic Data Capture ("EDC") 為本「雲端服務」之核心元件。該元件為雲端型資料擷取解決方案，設計目的在於提供端對端可見性及病患、網站及試驗管理等功能。EDC 可將試驗詳細資料集中化及彙整，並可全天候供「客戶」利用單一 URL 存取 Web 啟用裝置。

「客戶」可利用所提供之資料視覺化工具，設計及建置標準及客製報告，該等報告可從任何欄位或相關 meta 資料取回資料。

「臨床試驗」變更為已關閉狀態時，「客戶」或其本「雲端服務」中之授權使用者不得再存取之。「客戶」可使用所提供之「雲端服務」報告或匯出特殊裝置擷取資料。客製資料擷取服務依個別合約之規定提供。

本「雲端服務」是設計來支援遵循美國聯邦法規第 21 條第 11 部分及 EU GMP 附則 11。

本「雲端服務」包含下列重要模組，「客戶」得為各「臨床試驗」啟用該等模組，且不另收費用：

Data Imports/Application Programming Interface ("API")

本模組可執行自動化通訊而於第三人解決方案與本「雲端服務」間進行資料之推播及取回，無須執行手動資料輸入。

Electronic Patient Reported Outcomes

本 electronic Patient Reported Outcomes ("ePRO") 模組可讓「臨床試驗」參與者從其所選網際網路啟用裝置直接輸入資料。

IBM My Clinical Diary Mobile 為一款個別行動式應用程式，此應用程式提供替代方式，可讓「臨床試驗」參與者輸入其資料後傳輸至本「雲端服務」，進而完成前述 ePRO 模組。

Inventory Management and Dispensing

本模組可讓「客戶」執行以下各項：1) 訂定治療選項；2) 輸入及追蹤庫存、出貨及現場庫存；及 3) 將庫存分配予「客戶」之受試者資料庫。「族群」功能可依特定準則將受試者分類，並可讓使用者控制族群，無須進行「臨床試驗」設計修改。

Languages/Translations

本 Languages/Translations 模組可將設計人員所定領域之內容轉換為使用者所選語言。本「雲端服務」之原生功能表及介面，係以各種語言及方言提供。

本「雲端服務」亦可讓「客戶」將文件交由 IBM 指定第三人供應商進行語言翻譯。本翻譯服務係依「客戶」與該第三人供應商直接另立之合約提供。翻譯服務費用由「客戶」負擔。翻譯執行後，將於本「雲端服務」內為「客戶」提供已翻譯文件。

Medical Coding

本「雲端服務」提供對烏普薩拉不良反應監測中心 (Uppsala Monitoring Centre, UMC) 所提供之 Medical Dictionary for Regulatory Activities ("MedDRA") 及 WHO Drug Dictionary 之存取權限，以協助對「臨床試驗」內之事件及藥物治療進行編碼。「客戶」應自行負責向 MedDRA 及/或 UMC 購買適用授權。IBM 將驗證「客戶」所取得之授權，並依所取得授權授與字典存取權。

Monitor Management

Monitor Management 可讓「客戶」建立網站監視器所使用之網站造訪範本、擬訂若干網站造訪計劃、追蹤網站監視器之造訪活動，以及產生即時行程報告。

Monitoring Levels/Source Data Verification

Monitoring Levels 係為一種工具，其設計目的，在於施行已鎖定目標之來源資料驗證 ("SDV") 策略。使用者可利用各種準則設計多項 SDV 計劃，例如：網站效能、已分析風險或地理位置等準則。可將個別網站及受試者指定至某監視層級，進而為各項「臨床試驗」建立客製簡化 SDV 策略。「來源資料驗證」可讓「客戶」在建置「臨床試驗」時，將臨床資料欄位載明為「來源資料驗證」。

Randomization

本 Randomization 模組可讓使用者依據所定隨機化方案指定治療方式，並可同時進行更複雜之工作流程，例如：雙重及替換隨機化。

Training/Tracking

本模組可規定在存取「臨床試驗」前必須完成角色專屬之文件、測驗或網站造訪。

1.1 選用特性及服務

1.1.1 IBM Clinical Development Endpoint Adjudication

Endpoint Adjudication 採用單一儀表板，以利於以自動化方式進行判決工作流程。本特性會建立協同工作區，將端點管理及重要工作流程納併為單一交互連接系統。該等工作流程可能包含配對合意、平行審查、專家審查及直接交付委員會審理等需求。本特性會自動編譯必要端點詳細資料與原始文件之電子卷宗，並可供授權使用者對審判文件及原始著作物進行線上存取。

1.1.2 IBM Clinical Development DICOM Imaging

DICOM Imaging 模組可供使用者在本「雲端服務」內進行影像上傳、編寫、像素去識別化及檢閱，無須另外使用其他成像資料庫。影像之儲存，與有關 CRF 之其他資料點類似，審查人員可獲得一個不外加元件之 iConnect® Access 檢視器。

本模組係直接整合至本「雲端服務」，因此，「臨床試驗」中之所有 DICOM 影像均可併入任何工作流程中。本模組可進行 DICOM 標頭去識別化及工作流程內部之像素去識別化，有利於遵循隱私權標準。

1.1.3 IBM Clinical Development Consulting

IBM 將於「客戶」提出申請並經 IBM 同意後，提供依小時計之諮詢（「諮詢」）。「客戶」得將「諮詢」用於符合下列條件之活動：「客戶」申請項目之解決方案需要產業知識、特定試驗需求或非屬本「雲端服務」標準「技術及客戶支援」範圍者。「諮詢」不包含「雲端服務」實作活動、試驗設計或修改、為「客戶」建立交付項目或進行「客戶」訓練，此等項目需與 IBM 另立合約後始予提供。「諮詢」之預定用途為提供提案或指引，利用 IBM 之專門知識、領域知識、輸入及業經同意後之局部監督，進而解決申請項目所涉問題。「諮詢」之預定用途為通訊協定或狀況特定需求，而非取代「客戶」訓練。一般而言，提供「諮詢」時，對於產業、本「雲端服務」、一般實務及實務經驗等方面，均須有更廣泛之瞭解。

「客戶」得聯絡 IBM 以申請「諮詢」。IBM 將於收到申請後確認該項申請實屬「諮詢」範圍、提供完成所申請「諮詢」活動所需預估「時數」授權，並依人員可用性提供預定開始日期。「客戶」應依所使用之實際「時數」支付費用。

2. 安全說明

本「雲端服務」遵循 IBM 之「IBM 雲端服務」資料安全與隱私權原則（該等原則提供於下列網址：<http://www.ibm.com/cloud/data-security>）及本節其他條款。IBM 資料安全與隱私權原則之變更不會降低本「雲端服務」之安全。

「客戶」以資料控制者之身分如認定技術及組織上所採取之安全措施對於受保護資料之處理及資料性質所涉風險係為適當者，本「雲端服務」得用於處理內含個人資料之內容及以下說明的機敏性個人資料。「雲端服務」之設計目的，並非在於處理其他法規適用之資料。

可由本「雲端服務」處理之機敏性個人資料係相關個人身心健康狀況之相關資訊（例如：醫療程序碼、醫療診斷資訊及醫療處方等資訊）。

2.1 安全特性及責任

Merge eClinical 是一家 IBM 公司，其 Privacy Shield 憑證內含本「雲端服務」，當「客戶」選擇將本「雲端服務」交由位於美國之資料中心管理時，本「雲端服務」受「Privacy Shield 隱私權原則」之拘束，該原則載明於下列網址：<https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>。

3. 技術支援

本「雲端服務」有提供「技術及客戶支援」。支援僅附隨於「雲端服務」而提供，其非可作為單獨供應項目而提供。有關聯絡方式及營業時間之現行詳細資料，請參閱下列網站：http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalecos_support.html。

4. 授權與付款資訊

4.1 計費度量

本「雲端服務」係依「交易文件」中所定計費度量而提供。

a. 「臨床試驗受試者」是取得「雲端服務」所需的一種計量單位。「臨床試驗」係指一種探索醫療策略、治療或裝置是否安全有效之研究。「臨床試驗受試者」係指依照「臨床試驗」研究設計所追蹤之人、事、物。「客戶」應在其「權利證明書 (PoE)」或「交易文件」中所指定的計量期間，取得足夠涵蓋由「雲端服務」管理或追蹤之所有「臨床試驗受試者」的授權數。

b. 「並行臨床試驗」是取得「雲端服務」所需的一種計量單位。「臨床試驗」係指一種探索醫療策略、治療或裝置是否安全有效之研究。「客戶」應取得足夠涵蓋在其「權利證明書」或「交易文件」中所指定計量期間由「雲端服務」管理或追蹤之「並行臨床試驗」數量上限之授權。

基於本「雲端服務」之目的，「並行臨床試驗」係指作用中之「臨床試驗」，意即該等試驗處於「作用中」或鎖定狀態。

c. 「事件」是取得「雲端服務」所需的一種計量單位。「事件」授權係以有關使用「雲端服務」之特定事件發生次數為基礎。「事件」授權係限定於本「雲端服務」，且不得與另一「雲端服務」或事件類型之其他「事件」授權替換、交換或累計。「客戶」應在其「權利證明書 (PoE)」或「交易文件」中所指定的計量期間，取得足夠涵蓋所發生之每一事件的授權數。

d. 「小時」是取得「雲端服務」所需的一種計量單位。「客戶」應在其「權利證明書 (PoE)」或「交易文件」中所指定的計量期間，取得足夠涵蓋「雲端服務」所使用全部或部分「小時」數量總數的「小時」授權。

4.2 超額使用計費

若「客戶」在計量期間內的「雲端服務」實際使用情形超出「權利證明書」載明之授權數量，則針對超額使用部分將於超額使用後之翌月，依「交易文件」所定費率計費。

4.3 依使用付款計費

依使用付款計費係於該項使用之翌月依「交易文件」所定費率支付費用。

5. 期間及續約選項

「雲端服務」之期間，自 IBM 通知「客戶」其可存取「雲端服務」之當日起算，詳如「權利證明書」上所載。「權利證明書」將載明「雲端服務」係自動續約、持續使用方式，或於期間結束時終止。

如係自動續約，除非「客戶」於該期間到期日九十日（或更早）前為不續約之書面通知，否則，「雲端服務」將依「權利證明書」所載明之期間自動續約。續約時可能調升年度價格。

如係持續使用，將依按月之方式持續提供「雲端服務」，至「客戶」提供九十日前終止之書面通知為止。於前述到期日九十日前之期間後至該日曆月月底前，將繼續提供「雲端服務」。

6. 附加條款

6.1 一般條款

「客戶」確認 IBM 得於宣傳或行銷傳播時公開稱「客戶」為本「雲端服務」之訂用者。

本「雲端服務」並非獨立醫療研究與判斷之替代物。

「客戶」確認 IBM 得於毫無限制之情形下使用「客戶」提供予 IBM 之本「雲端服務」相關意見。

6.2 「客戶資料」之權利及使用

「客戶」應自行負責取得據以使用、提供、儲存及處理「雲端服務」內容之一切必要許可，包括但不限於「臨床試驗」參與人之知情同意，同意允許將資料揭露予搭配「臨床試驗」而提供供應商支援服務之實體（例如：IBM）並供其使用。

IBM 於提供「客戶」本「雲端服務」時，通常會搭配美國醫療保險轉移和責任法 (U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) 增修條款第 164 條第 501 款（包括其施行細則）所定研究提供供應商支援服務，故 IBM 非為 HIPAA 所規定之事業夥伴。「客戶」對本「雲端服務」所為之特定使用，因故致使 IBM 成為 HIPAA 所規定之事業夥伴或下游事業夥伴者，IBM 與「客戶」應於適當情形下依 HIPAA 之規定簽訂事業夥伴合約。

6.3 聯邦保健方案 (Federal Healthcare Programs)

IBM 陳述並保證 (a) 其未被拒絕、禁止參與 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) 所定美國聯邦保健方案（「聯邦保健方案」）或不符合參與資格；(b) 其未曾犯有有關保健商品或服務供應之刑事案件，且未被拒絕、禁止參與「聯邦保健方案」或被宣告不符合參與資格；及 (c) 其未接受調查，亦未察覺可能致使 IBM 被拒絕參與「聯邦保健方案」之情況。

6.4 存取申請

IBM 於收到「法規主管機關」之經適當授權之主管或員工之申請，要求存取或查核屬於「客戶」或由 IBM 所持有、監管或控制之「客戶」專案之記錄、報告、說明文件或資料時，應即通知「客戶」。

本「服務說明」所稱「法規主管機關」，係指美國食品藥物管理局 (United States Food and Drug Administration, FDA) 或其他有權核准治療藥物或藥品或醫療裝置之適用國家特定機關或管制機構。

6.5 檢驗通知

IBM 於其收到「法規主管機關」所為即將在 IBM 所在處所施行檢驗之通知時，該項檢驗如係與本「服務說明」項下「雲端服務」有關者，IBM 應即通知「客戶」，並授與「客戶」在場察看該項檢驗之權利。「客戶」於其收到「法規主管機關」所為即將在「客戶」所在處所施行檢驗之通知時，該項檢驗如係與依本「服務說明」（包括任何適用之訂單）提供予「客戶」之「雲端服務」有關者，「客戶」應即通知 IBM。

6.6 第三人網站或其他服務的鏈結

若「客戶」或某授權使用者將利用本「雲端服務」所鏈結至或存取之第三人網站或其他服務傳輸或接收內容，則「客戶」及該授權使用者同意 IBM 啟用任何此等內容傳輸，惟此等互動僅限於「客戶」、該授權使用者及第三人網站或服務間為之。IBM 對此等第三人網站或服務不提供任何保證或聲明，也不對此等第三人網站或服務負責。

6.7 啟用軟體

本「雲端服務」必須依適用情況使用所要下載之啟用軟體，以協助使用本「雲端服務」。「客戶」僅限搭配本「雲端服務」之使用一併使用啟用軟體。啟用軟體係依「現狀」提供，不含任何保證。

本「雲端服務」隨附之「啟用軟體」為：

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

6.8 備份

正式作業實例每日執行備份，客戶端非正式作業實例每週執行備份。IBM 將保留「客戶」資料之備份複本，如係正式作業實例，保留期間之上限為九十日，如係非正式作業實例，保留期間之上限為七日。「客戶」應自行負責對本「雲端服務」安全進行適當配置，以禁止個別使用者刪除資料，「客戶」確認並同意，資料一旦被刪除，IBM 並無義務回復被刪除之資料，若要嘗試回復該等資料，在適用情形下，則另需計費。

6.9 雲端服務之到期

於「雲端服務」到期或終止之前，「客戶」可使用所提供之「雲端服務」報告或匯出特性擷取資料。客製資料擷取服務依個別合約之規定提供。

IBM 將依 IBM 之記錄管理及保留原則保留「客戶」資料。因 IBM 停業致本「服務說明」終止者，IBM 將善盡商業上合理之努力，確保「客戶」得從 IBM 伺服器取回其資料，不受 IBM 債權人提出資產求償影響。