

IBM Clinical Trial Management System for Sites

Tento Popis stanovuje podmínky služby Cloud Service, kterou IBM poskytuje Zákazníkovi. Zákazník znamená smluvní stranu a její oprávněné uživatele a příjemce služby Cloud Service. Příslušná Cenová nabídka a Dokument o oprávnění (Proof of Entitlement) jsou poskytnuty ve formě samostatných Transakčních dokumentů.

1. Cloud Service

IBM Clinical Trial Management System for Sites ("Cloud Service") je aplikace na základě cloudu určená pro centralizaci a správu činností souvisejících s výzkumem na pracovištích klinického výzkumu i v nemocnicích a akademických zdravotnických střediscích, která provádějí klinický výzkum. S použitím služby Cloud Service může mít personál na všech úrovních výzkumné organizace roli, klinické hodnocení a přístup specifický pro pracoviště k následujícím funkcím:

- Konfigurace specifických polí a výběrových seznamů pro použití v rámci služby Cloud Service
- Provádění analýzy rozpočtu pro stanovení ziskovosti Klinického hodnocení na základě navrhovaného rozpočtu, poplatků a potenciálních Návštěv v rámci klinického hodnocení
- Vypracování protokolu a rozpočtu Klinického hodnocení
- Poskytovatel odchozích plateb dle rozpočtu a platby účastníkům Klinického hodnocení
- Vypracování časového harmonogramu návštěv v rámci Klinického hodnocení pro vymezení intervalů protokolu a termíny pro použití při plánování a zpětnou projekci příjmů
- Analýza dokumentačního pokrytí
- Konfigurace systému formuláře pro vývoje zdravotního stavu
- Ruční vyplňování databáze pacientů nebo importování demografických údajů z tabulkové šablony
- Prohledávání databáze pacientů Zákazníka ve službě Cloud Service pro vyhledání potenciálních účastníků Klinického hodnocení
- Nahrávání dokumentů Klinického hodnocení
- Sledování návštěv v rámci Klinického hodnocení s využitím konfigurovaných kontrolních seznamů, které pomohou při sledování souladu s protokolem a generování položek příjmů a účtovatelných položek
- Používání náborového pracovního postupu pro registraci účastníků Klinického hodnocení, vyplňování odpovědí v předem definovaných náborových dotaznících a registraci účastníků Klinického hodnocení do Klinického hodnocení
- Plánování schůzek pro účastníky Klinického hodnocení nebo personál Klinického hodnocení
- Generování faktur pro zadavatele a párování plateb s fakturami, návštěvami v rámci Klinického hodnocení, jednotlivými položkami nebo zůstatky pohledávek
- Vytváření a generování sestav spojujících dostupná datová pole, úrovně podrobností a filtry

1.1 Volitelné komponenty

1.1.1 IBM CTMS for Sites Non-Production Environment

Tato služba Cloud Service nabízí Zákazníkovi samostatné Neproduktivní prostředí. Neproduktivní znamená, že služba Cloud Service smí být používána pouze v interním vývojovém a testovacím prostředí Zákazníka v rámci interních neproduktivních činností, včetně testování, ladění výkonu, diagnostiky chyb, interních benchmarkových testů, zkušebního provozu, činností souvisejících se zajištěním jakosti a/nebo školení.

1.1.2 IBM CTMS for Sites Patient Demographics Interface

S pomocí rozhraní Patient Demographics Interface mohou organizace zadávat do služby Cloud Service demografické záznamy pacientů v podporovaném formátu ze systému Electronic Medical Records (EMR) nebo jiného systému.

1.1.3 IBM CTMS for Sites Extended Electronic Medical Records Interface

S pomocí rozhraní Extended Electronic Medical Records Interface mohou organizace přesunout specifická data Klinického hodnocení ze služby Cloud Service do některých předních systémů EMR přes rozhraní API, jako jsou definice Klinického hodnocení, fakturační údaje, kalendář a stav. Nábor účastníků Klinického hodnocení a změny stavu ve službě Cloud Service jsou rovněž automaticky promítány do EMR pro označení pacientů, kteří jsou účastníky Klinického hodnocení. Rozhraní Extended EMR Interface je k dispozici pouze pro Zákazníky, kteří mají zaregistrované rovněž rozhraní Patient Demographics Interface.

1.1.4 IBM CTMS for Sites Active Directory Interface

Rozhraní Active Directory Interface umožňuje uživatelům organizace přihlašovat se do služby Cloud Service s pomocí přihlašovacích údajů k jejich místnímu serveru Active Directory.

1.2 Služby nastavení

Následující volitelné funkce vyžadují služby nastavení s odpovídajícím poplatkem za nastavení:

- IBM CTMS for Sites Patient Demographics Interface
- IBM CTMS for Sites Extended Electronic Medical Records Interface
- IBM CTMS for Sites Active Directory Interface

1.3 Služby typu Pay Per Use

1.3.1 IBM CTMS for Sites Consulting

IBM poskytne hodinové poradenství a školení dle požadavků Zákazníka a dle dohody s IBM ("Poradenství"). Zákazník smí využívat Poradenství pro činnosti, při kterých rozlišení požadavku Zákazníka vyžaduje znalosti oboru, hluboké znalosti aplikace služby Cloud Service, specifickou konfiguraci instance služby Cloud Service Zákazníka, nebo které spadají mimo standardní Technickou a zákaznickou podporu pro službu Cloud Service. Účelem Poradenství je poskytovat návrhy nebo rady pro řešení žádosti s využitím zkušeností IBM, znalostí domény, vstupu a dle dohody i částečný dozor. Poradenství obvykle vyžaduje hlubší pochopení oboru, služby Cloud Service, běžné praxe a zkušenosti se situací. Poradenství bude poskytováno vzdáleně s využitím nástroje online webové konference dle potřeb konkrétní situace.

Poradenství lze využít rovněž pro plánované školení až pro šest osob. Školení může zahrnovat seznámení s následujícími funkcemi služby Cloud Service: konfigurace a plánování systému, nastavení studie, nastavení rozpočtu, sledování účastníků Klinického hodnocení a návštěv v rámci Klinického hodnocení, finanční funkce jako dohadné položky, pohledávky a platby, vyhledávání a nábor pacientů, plánování, sledování dokumentů, sestavy a vytváření dotazníků. Program lze přizpůsobit tak, aby zahrnoval témata, se kterými se chce Zákazník seznámit.

Zákazník může požádat o Poradenství kontaktováním IBM. Při doručení žádosti IBM potvrdí, že žádost spadá do rozsahu Poradenství, poskytne odhadovaný počet Hodin oprávnění nezbytných pro dokončení požadované činnosti Poradenství a poskytne odhadované datum zahájení dle dostupnosti personálu. Zákazníkovi bude účtováno dle skutečného počtu využitých Hodin.

1.3.2 IBM CTMS for Sites Study Entry

IBM poskytne služby zadávání dat studie dle požadavků Zákazníka a dle dohody s IBM ("Zadávání dat studie"). Zadávání dat studie zahrnuje sjednané služby IBM pro zadávání dat Zákazníka přímo do služby Cloud Service v rámci úvodního nastavení služby Cloud Service.

Služby zadávání dat studie lze zahájit teprve po získání titulní stránky protokolu studie Zákazníka, anotovaného harmonogramu událostí protokolu, smlouvy o klinickém hodnocení (CTA) a rozpočtu výzkumu zadavatele. Tyto informace se využívají pro zadání dat do následujících obrazovek služby Cloud Service: Definice studie, Návštěvy a postupy a Rozpočet. Služby Zadávání dat studie mohou vyžadovat telefonování, e-maily a/nebo korespondenci formou webové konference.

Zákazník může zadávání dat objednat kontaktováním společnosti IBM. Při doručení žádosti IBM potvrdí, že žádost spadá do rozsahu Zadávání dat studie, poskytne odhadovaný počet Hodin oprávnění nezbytných pro dokončení činnosti Zadávání dat studie a poskytne odhadované datum zahájení dle dostupnosti personálu. Zákazníkovi bude účtováno dle skutečného počtu využitých Hodin.

2. Popis zabezpečení

Tato služba Cloud Service splňuje zásady zabezpečení dat a ochrany soukromí služby IBM Cloud Service, které jsou k dispozici na adrese <http://www.ibm.com/cloud/data-security>, a další dodatečné podmínky uvedené v této části. Jakákoli změna zásad zabezpečení a ochrany soukromí IBM nesníží zabezpečení služby Cloud Services.

Tuto službu Cloud Service lze využívat ke zpracovávání obsahu, který zahrnuje osobní údaje a citlivé osobní údaje popsané níže, pokud Zákazník jako správce dat rozhodne, že technické a organizační bezpečnostní opatření jsou přiměřená rizikům spojeným se zpracováním a povahou dat, které je třeba chránit. Služba Cloud Service není určena ke zpracování dat, na něž se vztahují další regulační požadavky.

Citlivé osobní údaje, které lze zpracovávat ve službě Cloud Service, jsou informace o fyzickém a mentálním zdraví osoby (například kódy zdravotních postupů, informace o zdravotní diagnostice a zdravotní předpisy).

2.1 Funkce zabezpečení a odpovědnost

Tato služba Cloud Service je zahrnuta v certifikaci Privacy Shield společnosti Merge eClinical, společnosti skupiny IBM, pokud se Zákazník rozhodne pro hostování služby Cloud Service v datovém středisku umístěném ve Spojených státech amerických, a vztahují se na ni Zásady ochrany soukromí Privacy Shield dostupné na stránce <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

3. Technická podpora

Poskytuje se technická a zákaznická podpora pro službu Cloud Service. Podpora je nabízena se službou Cloud Service a není dostupná jako samostatná nabídka. Aktuální podrobnosti ohledně způsobů kontaktování a provozní doby najdete na webu na adrese: http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalctms_support.html.

4. Oprávnění a informace o fakturaci

4.1 Metriky poplatků

Služba Cloud Service je poskytována v rámci metriky poplatků uvedené v Transakčním dokumentu:

- a. Instance aplikace je měrnou jednotkou, na jejímž základě lze získat Cloud Service. Aplikace je softwarový program s jedinečným názvem. Instance aplikace je kopií Aplikace. Aplikace ve více prostředích, jako je testovací prostředí, nasazení, zkušební provoz nebo produktivní prostředí, se považují za samostatné Instance aplikace. Více instancí Aplikace v jednom prostředí se považuje za samostatné Instance aplikace. Je třeba získat dostatečný počet oprávnění pro pokrytí počtu Instancí aplikace připojených ke službě Cloud Service nebo spravovaných službou Cloud Service během období měření uvedeného v Dokumentu o oprávnění (Proof of Entitlement) nebo v Transakčním dokumentu Zákazníka.
- b. Návštěva v rámci Klinického hodnocení je měrná jednotka, na základě které lze službu Cloud Service získat. Klinické hodnocení je výzkumná studie, která posuzuje, zda jsou zdravotnická strategie, léčba nebo zařízení bezpečné a účinné. Účastník klinického hodnocení je fyzická osoba, která se účastní Klinického hodnocení nebo je pozvána k účasti v Klinickém hodnocení. Návštěva v rámci Klinického hodnocení je setkání mezi účastníkem Klinického hodnocení a personálem Klinického hodnocení. Je nutno získat dostatečný počet oprávnění, který bude pokrývat všechny Návštěvy v rámci klinického hodnocení spravované nebo sledované službou Cloud Service během období měření specifikovaného v Dokumentu o oprávnění (Proof of Entitlement) nebo Transakčním dokumentu Zákazníka.
- c. Sjednaná služba je měrnou jednotkou, na jejímž základě lze získat služby. Sjednaná služba sestává z odborných služeb a/nebo ze služeb v oblasti vzdělávání týkajících se služby Cloud Service. Je nutno získat dostatečný počet oprávnění, který bude pokrývat každou Sjednanou službu.
- d. Hodina je měrnou jednotkou, na jejímž základě lze získat službu Cloud Service. Je nutno získat dostatečný počet oprávnění pro Hodiny, který bude pokrývat celkový počet celých nebo neúplných Hodin služby Cloud Service využitých během období měření uvedeného v Zákazníkově Dokumentu o oprávnění (Proof of Entitlement) nebo v Transakčním dokumentu.

4.2 Poplatky za nastavení

Jednorázový poplatek za nastavení bude účtován v sazbě stanovené v Transakčním dokumentu pro jednotlivé objednané služby nastavení.

4.3 Poplatky za překročení limitu

Pokud skutečné používání služby Cloud Service během období měření překračuje oprávnění uvedená v Dokumentu o oprávnění (Proof of Entitlement), bude poplatek za překročení účtován v sazbě stanovené v Transakčním dokumentu v měsíci následujícím po takovém překročení.

4.4 Poplatky typu Pay per Use

Poplatky typu A Per Use budou fakturovány v měsíci následujícím po použití služby za sazbu uvedenou v Transakčním dokumentu.

5. Smluvní období a možnost obnovení

Smluvní období pro poskytování služby Cloud Service začíná datem, kdy IBM Zákazníkovi oznámí, že mu byl udělen přístup ke službě Cloud Service, jak je uvedeno v Dokumentu o oprávnění (Proof of Entitlement). Dokument o oprávnění určí, zda se Cloud Service obnovuje automaticky, je používána nepřetržitě, nebo zda je po uplynutí smluvního období ukončena.

V případě automatického obnovení platí, že pokud Zákazník neposkytne 90 dní před datem ukončení období písemné oznámení o záměru nabídku neobnovit, bude služba Cloud Service automaticky obnovena na období uvedené v Dokumentu o oprávnění (Proof of Entitlement). Obnovení podléhá ročnímu zvýšení ceny.

V případě průběžného používání bude služba Cloud Service dále dostupná na měsíční bázi, dokud Zákazník neposkytne 90 dní předem písemnou výpověď. Po ukončení takového 90denního období zůstane služba Cloud Service k dispozici do konce kalendářního měsíce.

6. Dodatečné podmínky

6.1 Obecné

Zákazník souhlasí, že IBM může Zákazníka veřejně označovat jako odběratele služby Cloud Service v reklamních nebo marketingových sděleních.

Služba Cloud Service nepředstavuje náhradu nezávislého lékařského výzkumu a posouzení.

Zákazník souhlasí, že IBM smí bez omezení použít jakoukoli zpětnou vazbu ke Cloud Service, kterou Zákazník IBM poskytne.

6.2 Používání Dat Zákazníka a související práva

Zákazník je povinen získat veškerá nezbytná povolení k používání, poskytování, ukládání a zpracovávání obsahu ve službě Cloud Service včetně například informovaných souhlasů od osob, které se účastní Klinického hodnocení, na jehož základě lze data sdělit subjektům a tato data smí používat subjekty, jako je IBM, které poskytují služby podpory prodejce v souvislosti s Klinickým hodnocením.

Při poskytování služby Cloud Service Zákazníkovi IBM obvykle poskytuje služby podpory prodejce Zákazníkovi v souvislosti s výzkumem dle § 164.501 Amerického zákona o přenosnosti zdravotního pojištění, ve znění pozdějších předpisů, včetně prováděcích předpisů ("HIPAA"), a proto není obchodním partnerem podle HIPAA. V případě, že okolnosti související s konkrétním použitím služby Cloud Service Zákazníkem způsobují, že IBM je obchodním partnerem nebo následným obchodním partnerem dle HIPAA, IBM a Zákazník uzavřou smlouvu obchodního partnera v rozsahu a dle požadavků HIPAA.

6.3 Federální programy zdravotní péče

IBM prohlašuje a zaručuje, že (a) není vyloučena, zakázána ani jinak neoprávněna k účasti v amerických federálních programech zdravotní péče dle definice v zákoníku 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) ("Federální programy zdravotní péče"); (b) nebyla odsouzena za trestný čin související s poskytováním položek zdravotní péče nebo služeb a nebyla vyloučena, zakázána ani jinak prohlášena za neoprávněnou k účasti ve Federálních programech zdravotní péče a (c) není předmětem vyšetřování ani si jinak není vědoma okolností, které by způsobily vyloučení IBM z účasti ve Federálních programech zdravotní péče.

6.4 Žádost o přístup

IBM bude neprodleně informovat Zákazníka, pokud obdrží žádost kteréhokoliv řádně oprávněného úředníka nebo zaměstnance kteréhokoliv Regulačního orgánu o přístup nebo ověření jakýchkoliv záznamů, zpráv, dokumentace nebo dat, které patří Zákazníkovi nebo související s projektem Zákazníka, které jsou v majetku, držení nebo pod kontrolou IBM.

"Regulační orgán" v tomto Popisu služby znamená americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (United States Food and Drug Administration) ("FDA") nebo jakýkoliv jiný příslušný státní orgán nebo regulační orgán s pravomocí schvalovat terapeutická nebo farmaceutická léčiva nebo zdravotnické prostředky.

6.5 Oznámení o inspekci

IBM bude neprodleně informovat Zákazníka o doručení oznámení o hrozící inspekci jakéhokoliv Regulačního orgánu v prostorách IBM, pokud taková inspekce souvisí se službou Cloud Service v souladu s tímto Popisem služeb, a poskytne Zákazníkovi právo přítomnosti a sledování jakéhokoliv takové inspekce. Zákazník bude neprodleně informovat IBM o doručení oznámení o hrozící inspekci jakéhokoliv Regulačního orgánu v prostorách Zákazníka, pokud se taková inspekce týká služby Cloud Service poskytované Zákazníkovi v souladu s tímto Popisem služeb (včetně případných Objednávek).

6.6 Odkazy na webové stránky třetích osob nebo ostatní služby

Jestliže Zákazník nebo oprávněný uživatel přenáší obsah na webové stránky třetí osoby či z těchto stránek nebo jiných služeb, které jsou propojeny s Cloud Service nebo touto službou zpřístupněny, získává informace, udělí Zákazník a oprávněný uživatel společnosti IBM souhlas, aby se mohl tento přenos obsahu uskutečnit, avšak samotná interakce proběhne výhradně mezi Zákazníkem, oprávněným uživatelem a webovými stránkami nebo službami příslušné třetí osoby. IBM neposkytuje žádné záruky nebo prohlášení ohledně takových webových stránek nebo služeb třetích stran a nenesे odpovědnost za takové webové stránky nebo služby třetích stran.

6.7 Zálohování

Zálohy jsou prováděny denně pro produktivní instance a týdně pro neproduktivní instance ve vztahu k zákazníkovi. IBM uchová záložní kopii dat Zákazníka po maximální dobu 90 dní pro produktivní instance a až 7 dní pro neproduktivní instance. Zákazník nese odpovědnost za takovou konfiguraci zabezpečení nabídky Cloud Service, aby zabránil jednotlivým uživatelům v odstranění dat, a zároveň bere na vědomí, že IBM nemá povinnost odstraněná data obnovit, přičemž za tuto činnost, je-li relevantní, mohou být účtovány poplatky.

6.8 Uplynutí doby platnosti služby Cloud Service

Před uplynutím doby platnosti nebo ukončením služby Cloud Service může Zákazník používat libovolné funkce reportingu nebo exportu služby Cloud Service k extrahování dat. Služby uživatelské extrakce dat se nabízejí v rámci samostatné smlouvy.

IBM si ponechá data Zákazníka v souladu se zásadami správy a uchovávání záznamů IBM. V případě, že dojde k ukončení tohoto Popisu služeb v důsledku ukončení podnikání IBM, IBM vynaloží komerčně rozumné úsilí, aby zajistila, že bude možné získat data Zákazníků ze serverů IBM, bezplatně a kromě všech nároků k aktivům uplatněným věřiteli IBM.