

IBM Clinical Trial Management System for Sites

Diese Servicebeschreibung bezieht sich auf den von IBM für den Kunden bereitgestellten Cloud-Service. Als Kunde werden der Vertragspartner und seine berechtigten Benutzer sowie die Empfänger des Cloud-Service bezeichnet. Das maßgebliche Angebot und der Berechtigungsnachweis (Proof of Entitlement = PoE) werden als separate Auftragsdokumente zur Verfügung gestellt.

1. Cloud-Service

IBM Clinical Trial Management System for Sites („Cloud-Service“) ist eine cloudbasierte Anwendung, die entwickelt wurde, um forschungsbezogene Aktivitäten an Standorten für klinische Forschung sowie in Kliniken und akademisch-medizinischen Zentren, die klinische Forschung betreiben, zu zentralisieren und zu verwalten. Im Rahmen des Cloud-Service kann Mitarbeitern auf allen Ebenen der Forschungsorganisation rollen-, standortspezifischer und spezifischer Zugriff auf eine klinische Prüfung für folgende Funktionen erteilt werden:

- Konfiguration bestimmter Felder und Auswahllisten für die Verwendung im Cloud-Service
- Durchführung von Budgetanalysen zur Berechnung der Rentabilität einer klinischen Prüfung basierend auf dem veranschlagten Budget, den Kosten und den potenziellen Vorstellungsterminen für die klinische Prüfung
- Erstellung eines Protokolls und Budgets für die klinische Prüfung
- Ermittlung der Zahlungsausgänge an Dienstleister und der Vergütung der Teilnehmer der klinischen Prüfung
- Erstellung eines Zeitplans mit den Vorstellungsterminen für die klinische Prüfung, der Protokollintervalle und Fenster für Terminierungen und Einnahmenprognosen vorsieht
- Dokumentation der Abdeckungsanalyse
- Konfiguration eines Erfassungsformulars für Anamnesedaten im System
- Manuelles Füllen der Patientendatenbank oder Importieren der demografischen Daten aus einer Spreadsheet-Vorlage
- Absuchen der Patientendatenbank des Kunden im Cloud-Service nach potenziellen Teilnehmern für die klinische Prüfung
- Hochladen von Dokumenten zur klinischen Prüfung
- Überwachung der Vorstellungstermine für die klinische Prüfung anhand einer konfigurierten Prüfliste, um die Einhaltung des Protokolls zu unterstützen und ein Verzeichnis der Einnahmen und abrechenbaren Posten anzulegen
- Nutzung des Rekrutierungsworkflows für die Registrierung der Teilnehmer der klinischen Prüfung, Ausfüllen der vordefinierten Rekrutierungsfragebogen und Aufnahme der Teilnehmer für die klinische Prüfung
- Terminvereinbarungen für die Teilnehmer der klinischen Prüfung oder das beteiligte klinische Personal
- Erstellung von Sponsorrechnungen und Bezahlung von Rechnungen der mit den Vorstellungsterminen der klinischen Prüfung verbundenen Kosten, Einzelposten oder Forderungen
- Erstellung von Berichten, die verfügbare Datenfelder, Detailebenen und Filter kombinieren

1.1 Optionale Features

1.1.1 IBM CTMS for Sites Non-Production Environment

Dieser Cloud-Service stellt dem Kunden eine separate Nicht-Produktionsumgebung bereit. „Non-Production“ bedeutet, dass der Cloud-Service nur im Rahmen der internen Entwicklungs- und Testumgebung des Kunden für interne nicht produktionsbezogene Aktivitäten genutzt werden darf, wie beispielsweise Tests, Leistungsoptimierung, Fehlerdiagnose, internes Benchmarking, Staging, Qualitätssicherung und Schulung.

1.1.2 IBM CTMS for Sites Patient Demographics Interface

Mit dem Patient Demographics Interface können Organisationen Datensätze mit demografischen Patientendaten in einem Format in den Cloud-Service aufnehmen, das von einer elektronischen Patientenakte (Electronic Medical Records, EMR) oder einem anderen System unterstützt wird.

1.1.3 IBM CTMS for Sites Extended Electronic Medical Records Interface

Mit dem Extended Electronic Medical Records Interface können Organisationen spezifische Daten klinischer Prüfungen, wie beispielsweise die Definition der klinischen Prüfung, Abrechnungsübersicht, Kalender und Status, aus dem Cloud-Service über eine Anwendungsprogrammierschnittstelle (API) an bestimmte führende EMR-Systeme übertragen. Die Registrierungen der Teilnehmer an einer klinischen Prüfung und Statusänderungen im Cloud-Service werden ebenfalls automatisch an das EMR weitergegeben, um Patienten zu markieren, die an einer klinischen Prüfung teilnehmen. Das Extended EMR Interface steht nur Kunden zur Verfügung, die auch eine Subscription für das Patient Demographics Interface erwerben.

1.1.4 IBM CTMS for Sites Active Directory Interface

Das Active Directory Interface ermöglicht Benutzern der Organisation, sich über Active Directory-Berechtigungsanzeige beim Cloud-Service anzumelden.

1.2 Setup-Services

Für die folgenden optionalen Features muss ein Setup-Service mit einer entsprechenden Setup-Gebühr erworben werden:

- 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 Nutzungsabhängige Services (Pay-per-Use-Services)

1.3.1 IBM CTMS for Sites Consulting

IBM stellt auf Anfrage des Kunden und nach Zustimmung von IBM Beratungs- und Schulungsleistungen auf Stundenbasis bereit („Consulting“). Der Kunde kann Consulting für Aktivitäten nutzen, wenn für die Lösung der Kundenanfrage Branchenwissen, tiefgehende Kenntnisse der Cloud-Service-Anwendung sowie der kundenspezifischen Konfiguration der Cloud-Service-Instanz notwendig sind oder die Kundenanfrage nicht unter die technische Standardunterstützung und den Standardkundendienst für den Cloud-Service fällt. Consulting soll durch Know-how, Fachwissen, Beiträge und, falls vereinbart, eine Teilüberwachung von IBM Angeboten Vorschläge oder geführte Anweisungen zur Lösung einer Anfrage bereitstellen. Für Consulting sind normalerweise fundierte Kenntnisse über die Branche, den Cloud-Service, allgemein übliche Verfahren und Erfahrungen mit der jeweiligen Situation erforderlich. Das Consulting wird remote über Webkonferenztools entsprechend der konkreten Situation erbracht.

Das Consulting-Angebot kann auch für Schulungen für bis zu sechs Personen zu einem bestimmten Termin genutzt werden. Die Schulung kann sich auf folgende Funktionen des Cloud-Service beziehen: Systemkonfiguration und Planung, Setup der Studie, Festlegung des Budgets, Überwachung der Teilnehmer und Vorstellungstermine der klinischen Prüfung, finanzielle Aspekte wie Rückstellungen, Forderungen und Zahlungen, Suche nach Patienten und Rekrutierung, Terminplanung, Dokumentverfolgung, Berichte und Erstellung von Fragebogen. Die Agenda kann an die Themen angepasst werden, die für den Kunden von besonderem Interesse sind.

Der Kunde kann Consulting bei IBM anfordern. Nach Eingang einer Anfrage bestätigt IBM, dass die Anfrage in den Consulting-Bereich fällt, gibt eine geschätzte Anzahl an Stundenberechtigungen an, die für die Durchführung der angeforderten Beratungstätigkeit erforderlich sind, und nennt abhängig von der Personalverfügbarkeit ein voraussichtliches Startdatum. Dem Kunden wird ausgehend von den tatsächlich benötigten Stunden eine Rechnung gestellt.

1.3.2 IBM CTMS for Sites Study Entry

IBM stellt Services für die Eingabe von Studiendaten bereit, wenn diese vom Kunden angefordert und von IBM genehmigt werden („Eingabe von Studiendaten“). Die Eingabe von Studiendaten erfolgt im Rahmen eines IBM Kundenprojekts, bei dem die Kundendaten während der Ersteinrichtung des Cloud-Service direkt in den Cloud-Service eingegeben werden.

Die Services für die Eingabe von Studiendaten können erst aufgenommen werden, wenn die Titelseite des Studienprotokolls des Kunden, ein kommentierter Terminplan, der Vertrag über die Durchführung

einer klinischen Prüfung und das Forschungsbudget des Sponsors bei IBM eingereicht wurden. Diese Informationen werden bei der Dateneingabe in folgende Anzeigen des Cloud-Service verwendet: Study Definition, Visits and Procedures und Budget. Für die Erbringung der Services für die Eingabe von Studiendaten können Telefonate, Korrespondenz per E-Mail und/oder Webkonferenzen erforderlich sein.

Der Kunde kann die Eingabe von Studiendaten durch Kontaktaufnahme mit IBM beantragen. Nach Eingang einer Anfrage bestätigt IBM, dass die Anfrage in den Bereich der Eingabe von Studiendaten fällt, gibt eine geschätzte Anzahl an Stundenberechtigungen an, die für die Durchführung der angeforderten Eingabetätigkeit erforderlich sind, und nennt abhängig von der Personalverfügbarkeit ein voraussichtliches Startdatum. Dem Kunden wird ausgehend von den tatsächlich benötigten Stunden eine Rechnung gestellt.

2. Sicherheitsbeschreibung

Dieser Cloud-Service orientiert sich an den unter <http://www.ibm.com/cloud/data-security> verfügbaren IBM Datensicherheits- und Datenschutzrichtlinien für IBM Cloud-Services sowie etwaigen weiteren Bedingungen in diesem Abschnitt. Änderungen der IBM Datensicherheits- und Datenschutzrichtlinien führen nicht zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit des Cloud-Service.

Dieser Cloud-Service kann zur Verarbeitung von Inhalten verwendet werden, die personenbezogene Daten und die nachstehend beschriebenen sensiblen personenbezogenen Daten enthalten, wenn der Kunde als der für die Verarbeitung Verantwortliche sich davon überzeugt hat, dass die technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen den von der Verarbeitung ausgehenden Risiken und der Art der zu schützenden Daten angemessen sind. Der Cloud-Service ist nicht für die Verarbeitung von Daten ausgelegt, die zusätzlichen regulatorischen Anforderungen unterliegen.

Bei den sensiblen personenbezogenen Daten, die vom Cloud-Service verarbeitet werden können, handelt es sich um Informationen in Bezug auf die physische und mentale Gesundheit einer Person (z. B. Codes für medizinische Verfahren, medizinische Diagnoseinformationen und ärztliche Rezepte).

2.1 Sicherheitsfunktionen und Verantwortlichkeiten

Dieser Cloud-Service fällt unter die Privacy-Shield-Zertifizierung von Merge eClinical, einem IBM Unternehmen, die zur Anwendung kommt, wenn der Kunde sich für das Hosten des Cloud-Service in einem Rechenzentrum in den USA entscheidet, und unterliegt der Privacy-Shield-Datenschutzrichtlinie, die unter <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy> eingesehen werden kann.

3. Technische Unterstützung

Für den Cloud-Service wird technische Unterstützung und Kundenunterstützung bereitgestellt. Die Unterstützung ist Bestandteil des Cloud-Service und nicht als separates Angebot erhältlich. Aktuelle Details zu den Kontaktmethoden und Geschäftszeiten sind im Web unter http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalctms_support.html zu finden.

4. Informationen zur Berechtigung und Abrechnung

4.1 Gebührenmetriken

Der Cloud-Service ist mit der im Auftragsdokument angegebenen Gebührenmetrik verfügbar:

- a. „Anwendungsinstanz“ ist eine Maßeinheit für den Erwerb des Cloud-Service. Eine Anwendung ist ein eindeutig benanntes Softwareprogramm. Eine Anwendungsinstanz ist eine Kopie der Anwendung. Eine Anwendung, die in mehreren Umgebungen wie Test-, Entwicklungs-, Staging- oder Produktionsumgebungen ausgeführt wird, zählt jeweils als separate Anwendungsinstanz. Mehrere Instanzen einer Anwendung in einer einzelnen Umgebung werden als separate Anwendungsinstanzen betrachtet. Es müssen ausreichende Berechtigungen erworben werden, um die Anzahl der Anwendungsinstanzen abzudecken, die während des Messzeitraums, der im Berechtigungsnachweis oder Auftragsdokument angegeben ist, mit dem Cloud-Service verbunden oder vom Cloud-Service verwaltet werden.
- b. „Vorstellungstermin für eine klinische Prüfung“ ist eine Maßeinheit für den Erwerb des Cloud-Service. Der Begriff „klinische Prüfung“ bezeichnet eine Forschungsstudie, die untersucht, ob eine medizinische Strategie, eine medizinische Behandlung oder ein medizinisches Gerät sicher und wirksam ist. Ein Teilnehmer einer klinischen Prüfung ist eine Person, die an einer klinischen Prüfung teilnimmt oder für die Teilnahme rekrutiert wird. Ein Vorstellungstermin für eine klinische Prüfung ist ein Treffen zwischen dem Teilnehmer einer klinischen Prüfung und dem Prüfungsteam. Es müssen ausreichende Berechtigungen erworben werden, um alle Vorstellungstermine für eine

klinische Prüfung abzudecken, die während des Messzeitraums, der im Berechtigungsnachweis oder Auftragsdokument angegeben ist, vom Cloud-Service verwaltet oder überwacht werden.

- c. „Kundenprojekt“ (Engagement) ist eine Maßeinheit für den Erwerb der Services. Ein Kundenprojekt besteht aus Professional Services und/oder Schulungsservices im Zusammenhang mit dem Cloud-Service. Der Kunde muss ausreichende Berechtigungen zur Abdeckung aller Kundenprojekte erwerben.
- d. „Stunde“ ist eine Maßeinheit für den Erwerb des Cloud-Service. Der Kunde muss ausreichende Stundenberechtigungen erwerben, um die Gesamtzahl der vollen oder angebrochenen Stunden abzudecken, in denen der Cloud-Service während des Messzeitraums genutzt wird, der im Berechtigungsnachweis oder Auftragsdokument angegeben ist.

4.2 Setup-Gebühren

Für jeden bestellten Setup-Service wird eine einmalige Setup-Gebühr zu dem im Auftragsdokument angegebenen Preis in Rechnung gestellt.

4.3 Zusatzgebühren

Wenn die tatsächliche Nutzung des Cloud-Service während des Messzeitraums die im Berechtigungsnachweis angegebene Berechtigung überschreitet, wird die Nutzungsüberschreitung im Folgemonat zu dem im Auftragsdokument genannten Gebührensatz in Rechnung gestellt.

4.4 Nutzungsabhängige Gebühren (Pay-per-Use-Prinzip)

Nutzungsabhängige Gebühren werden mit dem im Auftragsdokument angegebenen Gebührensatz im Monat nach der Nutzung in Rechnung gestellt.

5. Laufzeit und Verlängerungsoptionen

Die Laufzeit des Cloud-Service beginnt an dem Datum, an dem IBM dem Kunden mitteilt, dass sein Zugriff auf den Cloud-Service gemäß der Angabe im Berechtigungsnachweis freigeschaltet ist. Im Berechtigungsnachweis ist festgelegt, ob sich der Cloud-Service automatisch verlängert, auf fortlaufender Basis genutzt werden kann oder am Ende der Laufzeit abläuft.

Bei automatischer Verlängerung wird der Cloud-Service automatisch um die im Berechtigungsnachweis angegebene Laufzeit verlängert, es sei denn, der Kunde teilt IBM mindestens 90 Tage vor dem Ablaufdatum schriftlich mit, dass er keine Verlängerung wünscht. Verlängerungen unterliegen einer jährlichen Preiserhöhung.

Bei fortlaufender Nutzung steht der Cloud-Service auf monatlicher Basis ununterbrochen zur Verfügung, bis der Kunde unter Einhaltung einer Frist von 90 Tagen schriftlich kündigt. Der Cloud-Service bleibt nach Ablauf der 90-Tage-Frist bis zum Ende des Kalendermonats verfügbar.

6. Zusätzliche Bedingungen

6.1 Allgemeine Daten

Der Kunde erklärt sich damit einverstanden, dass IBM in Werbe- oder Marketingmaterial öffentlich auf den Kunden als Subskribent der Cloud-Services verweisen darf.

Der Cloud-Service ist kein Ersatz für unabhängige medizinische Forschung und Beurteilung.

Der Kunde erklärt sich damit einverstanden, dass IBM jegliches Feedback, das er IBM in Bezug auf den Cloud-Service zukommen lässt, ohne jede Einschränkung verwenden kann.

6.2 Rechte zur Verwendung von Kundendaten

Der Kunde muss alle erforderlichen Genehmigungen einholen, um Inhalte im Cloud-Service zu nutzen, bereitzustellen, zu speichern und zu verarbeiten. Dies schließt auch Einverständniserklärungen von Personen ein, die an einer klinischen Prüfung teilnehmen, damit Daten offengelegt und von Unternehmen wie IBM verwendet werden können, die Services für die Anbieterunterstützung in Verbindung mit der klinischen Prüfung bereitstellen.

Bei der Bereitstellung des Cloud-Service für den Kunden stellt IBM dem Kunden im Allgemeinen Services für die Anbieterunterstützung in Verbindung mit Forschungsarbeiten gemäß der Definition in Abschnitt 164.501 des U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act in der jeweils aktuellen Fassung einschließlich der Durchführungsbestimmungen („HIPAA“) bereit und fungiert daher nicht als Business Associate im Rahmen des HIPAA. Falls IBM durch die Umstände in Verbindung mit der jeweiligen Nutzung des Cloud-Service durch den Kunden zu einem Business Associate oder einem nachgeordneten

Business Associate im Rahmen des HIPAA wird, schließen IBM und der Kunde in dem gemäß HIPAA angemessenen und erforderlichen Umfang eine Business-Associate-Vereinbarung.

6.3 Bundesgesundheitsprogramme

IBM bestätigt und gewährleistet, dass das Unternehmen (a) nicht von der Teilnahme an US-Bundesgesundheitsprogrammen gemäß 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) („Bundesgesundheitsprogramme“) ausgeschlossen, entsprechend gesperrt oder anderweitig nicht zugelassen ist, (b) in Verbindung mit der Bereitstellung von Gesundheitsprodukten oder -services weder wegen einer Straftat verurteilt wurde noch von der Teilnahme an Bundesgesundheitsprogrammen ausgeschlossen, entsprechend gesperrt oder anderweitig nicht zugelassen ist, und (c) keiner Untersuchung unterzogen wird oder anderweitig Kenntnis von Umständen hat, die dazu führen können, dass IBM von der Teilnahme an den Bundesgesundheitsprogrammen ausgeschlossen wird.

6.4 Zugriffsanforderung

IBM informiert den Kunden umgehend, wenn ein ordnungsgemäß bevollmächtigter Vertreter oder Mitarbeiter einer Regulierungsbehörde den Zugriff auf oder die Überprüfung von Aufzeichnungen, Berichten, Dokumentation oder Daten beantragt, die dem Kunden gehören oder sich auf ein Kundenprojekt beziehen und sich im Besitz, in Verwahrung oder unter Kontrolle von IBM befinden.

Der in dieser Servicebeschreibung verwendete Begriff „Regulierungsbehörde“ bezeichnet die US-Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln (United States Food and Drug Administration, „FDA“) oder eine andere zutreffende länderspezifische Behörde oder Aufsichtsbehörde, die für die Genehmigung therapeutischer oder pharmazeutischer Medikamente oder medizinischer Geräte zuständig ist.

6.5 Prüfungsbenachrichtigung

IBM informiert den Kunden umgehend, wenn eine Benachrichtigung über eine bevorstehende Überprüfung durch eine Regulierungsbehörde am Standort von IBM eingeht, sofern sich diese Überprüfung auf den Cloud-Service im Rahmen dieser Servicebeschreibung bezieht, und ermöglicht dem Kunden, bei einer solchen Überprüfung anwesend zu sein und diese zu beobachten. Der Kunde informiert IBM umgehend, wenn eine Benachrichtigung über eine bevorstehende Überprüfung durch eine Regulierungsbehörde am Standort des Kunden eingeht, sofern sich diese Überprüfung auf den Cloud-Service bezieht, der dem Kunden im Rahmen dieser Servicebeschreibung bereitgestellt wird (einschließlich aller zutreffenden Bestellungen).

6.6 Links zu Websites oder anderen Services Dritter

Wenn der Kunde oder ein berechtigter Benutzer Inhalte an die Website Dritter überträgt oder Informationen von der Website Dritter oder anderen Services, die mit dem Cloud-Service verlinkt oder über den Cloud-Service zugänglich sind, empfängt, so erteilen er und seine berechtigten Benutzer IBM die Zustimmung zur Übertragung der Inhalte, wobei eine derartige Interaktion ausschließlich zwischen dem Kunden, dem berechtigten Benutzer und der Website oder dem Service des jeweiligen Dritten stattfindet. IBM übernimmt keinerlei Gewährleistung oder Haftung für die Websites oder Services Dritter.

6.7 Sicherung

Produktionsinstanzen werden täglich und kundenseitige Nicht-Produktionsinstanzen werden wöchentlich gesichert. Die Sicherungskopien der Kundendaten werden von IBM bei Produktionsinstanzen für einen Zeitraum von maximal 90 Tagen und bei Nicht-Produktionsinstanzen für bis zu 7 Tage aufbewahrt. Der Kunde ist dafür verantwortlich, die Sicherheit des Cloud-Service so zu konfigurieren, dass einzelne Benutzer keine Daten löschen können. Werden trotzdem Daten gelöscht, ist sich der Kunde dessen bewusst und bestätigt, dass IBM nicht dazu verpflichtet ist, die gelöschten Daten wiederherzustellen, und Maßnahmen zur Datenwiederherstellung ggf. in Rechnung stellen wird.

6.8 Ablauf des Cloud-Service

Vor Ablauf oder Beendigung des Cloud-Service können Daten vom Kunden über die vom Cloud-Service bereitgestellten Berichterstellungs- oder Exportfunktionen extrahiert werden. Kundenspezifische Datenextraktionsservices werden unter einer separaten Vereinbarung zur Verfügung gestellt.

IBM speichert die Daten des Kunden in Übereinstimmung mit der IBM Richtlinie für Datenmanagement und -aufbewahrung. Sollte diese Servicebeschreibung aufgrund der Geschäftsaufgabe von IBM beendet werden, wird IBM mit wirtschaftlich vertretbarem Aufwand sicherstellen, dass die Daten des Kunden von IBM Servern abgerufen werden können. Dies gilt unabhängig von Ansprüchen, die von IBM Gläubigern geltend gemacht werden.