

IBM Clinical Trial Management System for Sites

Στην παρούσα Περιγραφή Υπηρεσιών περιγράφεται η Υπηρεσία Cloud που παρέχεται από την IBM στον Πελάτη. Με τον όρο "Πελάτης" νοούνται το συμβαλλόμενο μέρος, οι εξουσιοδοτημένοι χρήστες του και οι αποδέκτες της Υπηρεσίας Cloud. Η αντίστοιχη Προσφορά Τιμής (Quotation) και η Απόδειξη Δικαιώματος (Proof of Entitlement - "PoE") παρέχονται ως χωριστά Έγγραφα Συναλλαγών.

1. Υπηρεσία Cloud

Το IBM Clinical Trial Management System for Sites ("Υπηρεσία Cloud") είναι μια βασιζόμενη στο cloud εφαρμογή που έχει σχεδιαστεί για την κεντρική διαχείριση ερευνητικών δραστηριοτήτων σε τοποθεσίες κλινικής έρευνας όπως π.χ. νοσοκομεία και ακαδημαϊκά ιατρικά κέντρα όπου διεξάγονται κλινικές έρευνες. Χρησιμοποιώντας την Υπηρεσία Cloud, μέλη του προσωπικού σε όλα τα επίπεδα του ερευνητικού οργανισμού μπορούν να έχουν πρόσβαση στις ακόλουθες δυνατότητες, ανάλογα με το ρόλο, την Κλινική Δοκιμή και την τοποθεσία τους:

- Παραμετροποίηση συγκεκριμένων πεδίων και λιστών επιλογών για χρήση στην Υπηρεσία Cloud
- Εκτέλεση ανάλυσης προϋπολογισμού για τον προσδιορισμό της αποδοτικότητας μιας Κλινικής Δοκιμής με βάση τον προτεινόμενο προϋπολογισμό, τις αμοιβές και τις δυνητικές Επισκέψεις στην Κλινική Δοκιμή.
- Δημιουργία πρωτοκόλλου και κατάρτιση προϋπολογισμού για μια Κλινική Δοκιμή
- Προϋπολογισμός πληρωμών σε προμηθευτές και αμοιβών στους Συμμετέχοντες σε μια Κλινική Δοκιμή
- Κατάρτιση ημερολογίου Επισκέψεων στην Κλινική Δοκιμή στο οποίο απεικονίζονται τα χρονικά διαστήματα στο πρωτόκολλο για χρήση στον προγραμματισμό επισκέψεων και στην προβολή αναμενόμενων εσόδων
- Τεκμηρίωση ανάλυσης κάλυψης
- Παραμετροποίηση φόρμας συλλογής δεδομένων ιατρικού ιστορικού στο σύστημα
- Χειρωνακτική εισαγωγή πληροφοριών στη βάση δεδομένων ασθενών ή εισαγωγή δημογραφικών στοιχείων από ένα υπολογιστικό φύλλο
- Αναζήτηση πληροφοριών στη βάση δεδομένων ασθενών του Πελάτη στην Υπηρεσία Cloud για τον εντοπισμό δυνητικών Συμμετεχόντων σε μια Κλινική Δοκιμή
- Μεταφόρτωση εγγράφων Κλινικής Δοκιμής στην Υπηρεσία Cloud
- Παρακολούθηση Επισκέψεων σε μια Κλινική Δοκιμή με μια προκαθορισμένη λίστα ελέγχου που βοηθά τον Πελάτη στη συμμόρφωσή του με το πρωτόκολλο και την παραγωγή εσόδων και χρεώσιμων στοιχείων
- Χρήση ροής εργασιών προσέλκυσης για την καταγραφή Συμμετεχόντων σε μια Κλινική Δοκιμή, τη συλλογή απαντήσεων από προκαθορισμένα ερωτηματολόγια συμμετοχής και την εγγραφή Συμμετεχόντων σε μια Κλινική Δοκιμή
- Προγραμματισμός συναντήσεων με Συμμετέχοντες σε μια Κλινική Δοκιμή ή μέλη του προσωπικού της Κλινικής Δοκιμής
- Έκδοση τιμολογίων για χρηματοδότες και καταλογισμός πληρωμών για τιμολόγια, Επισκέψεις σε Κλινικές Δοκιμές, μεμονωμένα στοιχεία ή χρεωστικούς λογαριασμούς
- Σύνταξη και παραγωγή αναφορών με το συνδυασμό διαθέσιμων πεδίων δεδομένων, επιπέδων ανάλυσης και φίλτρων

1.1 Προαιρετικές Επιλογές

1.1.1 IBM CTMS for Sites Non-Production Environment

Αυτή η Υπηρεσία Cloud παρέχει στον Πελάτη ένα χωριστό Μη Παραγωγικό Περιβάλλον. Μη Παραγωγικό Περιβάλλον σημαίνει ότι η Υπηρεσία Cloud μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για εσωτερικές, μη παραγωγικές δραστηριότητες στο περιβάλλον εσωτερικής ανάπτυξης και διενέργειας δοκιμών του Πελάτη, στις οποίες περιλαμβάνονται, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, δραστηριότητες διενέργειας

δοκιμών, ρύθμισης απόδοσης, διάγνωσης σφαλμάτων, εσωτερικής συγκριτικής αξιολόγησης απόδοσης (benchmarking), δοκιμαστικής εφαρμογής (staging), διασφάλισης ποιότητας και εκπαίδευσης.

1.1.2 IBM CTMS for Sites Patient Demographics Interface

Χρησιμοποιώντας το Patient Demographics Interface, οι ερευνητικοί οργανισμοί μπορούν να τροφοδοτήσουν την Υπηρεσία Cloud με δημογραφικά στοιχεία ασθενών σε μια υποστηριζόμενη μορφή από ένα σύστημα EMR (Electronic Medical Records) ή κάποιο άλλο σύστημα ιατρικών στοιχείων.

1.1.3 IBM CTMS for Sites Extended Electronic Medical Records Interface

Χρησιμοποιώντας το Extended Electronic Medical Records Interface, οι ερευνητικοί οργανισμοί μπορούν να προωθήσουν συγκεκριμένα δεδομένα μιας Κλινικής Δοκιμής από την Υπηρεσία Cloud σε ορισμένα κορυφαία συστήματα EMR μέσω ενός API (Application Program Interface), όπως π.χ. ο ορισμός της Κλινικής Δοκιμής, το σχήμα τιμολόγησης (billing grid), το ημερολόγιο και η κατάσταση της Κλινικής Δοκιμής. Οι αλλαγές στις εγγεγραμμένες Συμμετέχοντες και στην κατάσταση μιας Κλινικής Δοκιμής προωθούνται επίσης αυτόματα στο σύστημα EMR επισημαίνοντας τους ασθενείς που είναι Συμμετέχοντες στην Κλινική Δοκιμή. Το Extended EMR Interface είναι διαθέσιμο μόνο σε Πελάτες που έχουν επίσης προμηθευτεί συνδρομή για το Patient Demographics Interface.

1.1.4 IBM CTMS for Sites Active Directory Interface

Το Active Directory Interface επιτρέπει στους χρήστες ενός οργανισμού να συνδέονται στην Υπηρεσία Cloud χρησιμοποιώντας τα τοπικά τους στοιχεία ταυτότητας του Active Directory.

1.2 Υπηρεσίες Προετοιμασίας

Για τις ακόλουθες προαιρετικές υπηρεσίες απαιτείται μια υπηρεσία προετοιμασίας (setup) με την αντίστοιχη χρέωση προετοιμασίας:

- 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 Υπηρεσίες Πληρωμής ανά Χρήση

1.3.1 IBM CTMS for Sites Consulting

Η IBM θα παρέχει ωριαίες συμβουλευτικές και εκπαιδευτικές υπηρεσίες κατόπιν σχετικού αιτήματος του Πελάτη και κατόπιν συμφωνίας της IBM ("Συμβουλευτικές Υπηρεσίες"). Οι Συμβουλευτικές Υπηρεσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον Πελάτη για δραστηριότητες όπου για την ανταπόκριση στο αίτημα του Πελάτη απαιτείται εμπειριστατωμένη γνώση του επιχειρηματικού κλάδου και της εφαρμογής της Υπηρεσίας Cloud, όταν απαιτείται μια συγκεκριμένη παραμετροποίηση της Υπηρεσίας Cloud για τον Πελάτη ή όταν η ικανοποίηση του αιτήματος του Πελάτη δεν εμπίπτει στην τυπική Τεχνική Υποστήριξη και Υποστήριξη Πελατών για την Υπηρεσία Cloud. Οι Συμβουλευτικές Υπηρεσίες προορίζονται για την παροχή προτάσεων ή καθοδήγησης για την ικανοποίηση ενός αιτήματος χρησιμοποιώντας την τεχνογνωσία, την εμπειριστατωμένη γνώση του επιχειρηματικού κλάδου, τη γνωμοδότηση και, εφόσον συμφωνηθεί, τη μερική επιτήρηση από την IBM. Για την παροχή Συμβουλευτικών Υπηρεσιών απαιτείται μια πιο εμπειριστατωμένη γνώση του επιχειρηματικού κλάδου, της Υπηρεσίας Cloud και των κοινών πρακτικών, καθώς και μεγαλύτερη εμπειρία με το γενικότερο περιβάλλον. Οι Συμβουλευτικές Υπηρεσίες θα παρέχονται εξ αποστάσεως με τη χρήση online εργαλείων διεξαγωγής διαδικτυακών διασκέψεων, ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες.

Οι Συμβουλευτικές Υπηρεσίες μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την προγραμματισμένη εκπαίδευση έξι το πολύ ατόμων. Η εν λόγω εκπαίδευση μπορεί να περιλαμβάνει την παροχή οδηγιών για τη χρήση των ακόλουθων λειτουργιών της Υπηρεσίας Cloud: παραμετροποίηση και σχεδιασμός συστήματος, προετοιμασία ερευνητικής μελέτης, κατάρτιση προϋπολογισμού, παρακολούθηση Συμμετεχόντων και Επισκέψεων σε Κλινικές Δοκιμές, οικονομικές λειτουργίες όπως π.χ. πληρωτές δαπάνες, εισπρακτές οφειλές και πληρωμές, αναζήτηση και προσέλκυση ασθενών, χρονοπρογραμματισμός, παρακολούθηση εγγράφων, δημιουργία αναφορών και κατάρτιση ερωτηματολογίων. Το πρόγραμμα εκπαίδευσης μπορεί να προσαρμοστεί ώστε να καλύπτει τα συγκεκριμένα θέματα που ενδιαφέρουν τον Πελάτη.

Ο Πελάτης μπορεί να ζητήσει την παροχή Συμβουλευτικών Υπηρεσιών επικοινωνώντας με την IBM. Κατόπιν παραλαβής του σχετικού αιτήματος, η IBM θα επιβεβαιώσει ότι το αίτημα εμπίπτει στο εύρος των Συμβουλευτικών Υπηρεσιών, θα παράσχει μια εκτίμηση των απαιτούμενων δικαιωμάτων χρήσης Ωρών για την ολοκλήρωση των ζητούμενων Συμβουλευτικών Υπηρεσιών και θα παράσχει μια εκτιμώμενη

ημερομηνία έναρξης η οποία θα βασίζεται στη διαθεσιμότητα του απαιτούμενου προσωπικού. Ο Πελάτης θα τιμολογείται με βάση τις πραγματικές Ωρες που χρησιμοποιήθηκαν.

1.3.2 IBM CTMS for Sites Study Entry

Η IBM θα παρέχει υπηρεσίες εισαγωγής δεδομένων μελέτης κατόπιν σχετικού αιτήματος του Πελάτη και κατόπιν συμφωνίας της IBM ("Εισαγωγή Δεδομένων Μελέτης"). Η Εισαγωγή Δεδομένων Μελέτης περιλαμβάνει τη συμβολή της IBM στην απευθείας εισαγωγή δεδομένων του Πελάτη στην Υπηρεσία Cloud στο πλαίσιο της αρχικής προετοιμασίας της Υπηρεσίας Cloud.

Οι υπηρεσίες Εισαγωγής Δεδομένων Μελέτης μπορούν να ξεκινήσουν μόνο μετά τη λήψη της σελίδας τίτλου του πρωτοκόλλου μελέτης του Πελάτη, του υπομνηματισμένου χρονοδιαγράμματος συμβάντων του πρωτοκόλλου, της σύμβασης κλινικής δοκιμής (clinical trial agreement - "CTA") και του προϋπολογισμού χρηματοδότησης της έρευνας. Οι πληροφορίες αυτές χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή δεδομένων στις ακόλουθες οθόνες της Υπηρεσίας Cloud: Study Definition (Ορισμός Μελέτης), Visits and Procedures (Επισκέψεις και Διαδικασίες) και Budget (Προϋπολογισμός). Για τις υπηρεσίες Εισαγωγής Δεδομένων Μελέτης μπορεί να απαιτείται η επικοινωνία μέσω τηλεφώνου, email ή/και διαδικτυακής διάσκεψης.

Ο Πελάτης μπορεί να ζητήσει την Εισαγωγή Δεδομένων Μελέτης επικοινωνώντας με την IBM. Κατόπιν παραλαβής του σχετικού αιτήματος, η IBM θα επιβεβαιώσει ότι το αίτημα εμπίπτει στο εύρος της Εισαγωγής Δεδομένων Μελέτης, θα παράσχει μια εκτίμηση των απαιτούμενων δικαιωμάτων χρήσης Ωρών για την ολοκλήρωση των ζητούμενων δραστηριοτήτων Εισαγωγής Δεδομένων Μελέτης και θα παράσχει μια εκτιμώμενη ημερομηνία έναρξης η οποία θα βασίζεται στη διαθεσιμότητα του απαιτούμενου προσωπικού. Ο Πελάτης θα τιμολογείται με βάση τις πραγματικές Ωρες που χρησιμοποιήθηκαν.

2. Περιγραφή Ασφάλειας

Αυτή η Υπηρεσία Cloud συμμορφώνεται με τις Βασικές Αρχές Προστασίας και Ασφάλειας Δεδομένων για Υπηρεσίες Cloud της IBM, οι οποίες καθίστανται διαθέσιμες στην ιστοσελίδα

<http://www.ibm.com/cloud/data-security> και με οποιουδήποτε πρόσθετους όρους προβλέπονται στο παρόν άρθρο. Τυχόν αλλαγές στις βασικές αρχές ασφάλειας δεδομένων της IBM δεν θα υποβαθμίζουν την ασφάλεια της Υπηρεσίας Cloud.

Αυτή η Υπηρεσία Cloud μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία περιεχομένου που περιλαμβάνει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και τα ευαίσθητα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιγράφονται παρακάτω, σε περίπτωση που ο Πελάτης, ως υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων (data controller), κρίνει ότι τα υφιστάμενα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφαλείας είναι κατάλληλα για την αντιμετώπιση των κινδύνων που απορρέουν από την επεξεργασία και τη φύση των προς προστασία δεδομένων. Η Υπηρεσία Cloud δεν έχει σχεδιαστεί για την επεξεργασία δεδομένων που διέπονται από πρόσθετες κανονιστικές απαιτήσεις.

Τα ευαίσθητα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία μπορεί να επεξεργάζεται η Υπηρεσία Cloud είναι πληροφορίες για τη φυσική ή ψυχική υγεία ενός ατόμου (για παράδειγμα, κωδικό ιατρικών πράξεων, ιατρικές διαγνωστικές πληροφορίες και ιατρικές συνταγές).

2.1 Λειτουργίες Ασφάλειας και Υποχρεώσεις

Αυτή η Υπηρεσία Cloud περιλαμβάνεται στην πιστοποίηση της Merge eClinical, μια εταιρεία του Ομίλου IBM, για την Ασπίδα Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Privacy Shield), σε περίπτωση που ο Πελάτης επιλέξει την "φιλοξενία" της Υπηρεσίας Cloud σε ένα κέντρο πληροφοριακών συστημάτων που βρίσκεται στις Ηνωμένες Πολιτείες, και υπόκειται στην Πολιτική Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα σύμφωνα με την Ασπίδα Προστασίας (Privacy Shield Privacy Policy), η οποία καθίσταται διαθέσιμη στην ιστοσελίδα <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

3. Τεχνική Υποστήριξη

Παρέχεται Τεχνική Υποστήριξη και Υποστήριξη Πελατών για την Υπηρεσία Cloud. Η υποστήριξη παρέχεται μαζί με την Υπηρεσία Cloud και δεν διατίθεται ως χωριστή προσφορά. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους επικοινωνίας και τις ώρες λειτουργίας, μεταβείτε στην ιστοσελίδα: http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalctms_support.html.

4. Δικαιώματα και Τιμολόγηση

4.1 Μετρικά Συστήματα Χρέωσης

Η Υπηρεσία Cloud καθίσταται διαθέσιμη βάσει του μετρικού συστήματος χρέωσης που καθορίζεται στο Έγγραφο Συναλλαγής:

- α. Περίπτωση Χρήσης Εφαρμογής (Application Instance) είναι μια μονάδα μέτρησης βάσει της οποίας μπορεί να αποκτηθεί η Υπηρεσία Cloud. Εφαρμογή είναι ένα πρόγραμμα λογισμικού με μοναδικό όνομα. Περίπτωση Χρήσης Εφαρμογής είναι ένα αντίγραφο της Εφαρμογής. Μια Εφαρμογή που χρησιμοποιείται σε διαφορετικά περιβάλλοντα, όπως π.χ. σε περιβάλλοντα διενέργειας δοκιμών, ανάπτυξης, σταδιακής εφαρμογής ή παραγωγής, θεωρείται ως χωριστή Περίπτωση Χρήσης Εφαρμογής σε κάθε ένα από τα περιβάλλοντα αυτά. Όταν εκτελούνται περισσότερες από μία περιπτώσεις χρήσης μιας Εφαρμογής στο ίδιο περιβάλλον, κάθε μία από αυτές θεωρείται χωριστή Περίπτωση Χρήσης Εφαρμογής. Πρέπει να αποκτηθούν επαρκή Δικαιώματα για την κάλυψη του αριθμού των Περιπτώσεων Χρήσης Εφαρμογής που συνδέονται στην Υπηρεσία Cloud ή βρίσκονται υπό τη διαχείριση της Υπηρεσίας Cloud κατά τη διάρκεια της περιόδου μέτρησης που καθορίζεται στην Απόδειξη Δικαιώματος ή στο Έγγραφο Συναλλαγής του Πελάτη.
- β. Επίσκεψη σε Κλινική Δοκιμή (Clinical Trial Visit) είναι μια μονάδα μέτρησης βάσει της οποίας μπορεί να αποκτηθεί η Υπηρεσία Cloud. Κλινική Δοκιμή (Clinical Trial) είναι μια μελέτη που ερευνά την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα μιας ιατρικής στρατηγικής, θεραπείας ή συσκευής. Συμμετέχων σε Κλινική Δοκιμή (Clinical Trial Participant) είναι ένα άτομο που συμμετέχει ή έχει προσκληθεί να συμμετάσχει σε μια Κλινική Δοκιμή. Επίσκεψη σε Κλινική Δοκιμή είναι μια συνάντηση μεταξύ ενός Συμμετέχοντος σε Κλινική Δοκιμή και ενός ή περισσότερων μελών του προσωπικού της Κλινικής Δοκιμής. Πρέπει να αποκτηθούν επαρκή δικαιώματα για την κάλυψη όλων των Επισκέψεων σε Κλινικές Δοκιμές που βρίσκονται υπό τη διαχείριση ή παρακολούθηση της Υπηρεσίας Cloud κατά τη διάρκεια της περιόδου μέτρησης που καθορίζεται στην Απόδειξη Δικαιώματος ή στο Έγγραφο Συναλλαγής του Πελάτη.
- γ. Δέσμευση (Engagement) είναι μια μονάδα μέτρησης βάσει της οποίας μπορεί να αποκτηθούν οι υπηρεσίες. Μια Δέσμευση αποτελείται από επαγγελματικές ή/και εκπαιδευτικές υπηρεσίες που σχετίζονται με την Υπηρεσία Cloud. Πρέπει να αποκτηθούν επαρκή δικαιώματα χρήσης για την κάλυψη κάθε Δέσμευσης.
- δ. Ώρα (Hour) είναι μια μονάδα μέτρησης βάσει της οποίας μπορεί να αποκτηθεί η Υπηρεσία Cloud. Πρέπει να αποκτηθούν επαρκή δικαιώματα χρήσης Ωρών για την κάλυψη του συνολικού αριθμού Λεπτών (ολόκληρων ή μη) που χρησιμοποιήθηκε η Υπηρεσία Cloud κατά τη διάρκεια της περιόδου μέτρησης που καθορίζεται στην Απόδειξη Δικαιώματος ή στο Έγγραφο Συναλλαγής του Πελάτη.

4.2 Χρέωσεις Προετοιμασίας

Θα χρεωθεί μια εφάπαξ χρέωση προετοιμασίας (setup fee) έναντι της τιμής που καθορίζεται στο Έγγραφο Συναλλαγής για κάθε υπηρεσία προετοιμασίας (setup) που παραγγέλλεται.

4.3 Χρέωσεις Υπέρβασης

Αν η πραγματική χρήση της Υπηρεσίας Cloud κατά τη διάρκεια της περιόδου μέτρησης υπερβαίνει τα δικαιώματα χρήσης που ορίζονται στην Απόδειξη Δικαιώματος, θα επιβληθεί μια χρέωση υπέρβασης έναντι της τιμής που ορίζεται στο Έγγραφο Συναλλαγής στο μήνα που ακολουθεί την ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιείται η εν λόγω υπέρβαση.

4.4 Χρέωσεις για την Πληρωμή ανά Χρήση

Θα τιμολογείται μια χρέωση για πληρωμή ανά χρήση έναντι της τιμής που καθορίζεται στο Έγγραφο Συναλλαγής στο μήνα που ακολουθεί την ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιείται η εν λόγω χρήση.

5. Περίοδος Ισχύος και Επιλογές Ανανέωσης

Η περίοδος ισχύος της Υπηρεσίας Cloud αρχίζει κατά την ημερομηνία που η IBM ειδοποιεί τον Πελάτη ότι έχει πρόσβαση στην Υπηρεσία Cloud, όπως τεκμηριώνεται στην Απόδειξη Δικαιώματος. Στην Απόδειξη Δικαιώματος θα καθορίζεται αν η Υπηρεσία Cloud ανανεώνεται αυτόματα, εξακολουθεί να παρέχεται βάσει συνεχόμενης χρήσης ή διακόπτεται στο τέλος της περιόδου ισχύος.

Σε περίπτωση αυτόματης ανανέωσης, εκτός εάν ο Πελάτης παράσχει έγγραφη ειδοποίηση τουλάχιστον 90 ημέρες πριν την ημερομηνία λήξης της περιόδου ισχύος, η Υπηρεσία Cloud θα ανανεώνεται αυτόματα για το χρονικό διάστημα που καθορίζεται στην Απόδειξη Δικαιώματος. Οι ανανεώσεις υπόκεινται σε μια ετήσια αύξηση τιμών.

Σε περίπτωση συνεχόμενης χρήσης, η Υπηρεσία Cloud θα εξακολουθεί να είναι διαθέσιμη σε μηνιαία βάση έως ότου ο Πελάτης προβεί σε έγγραφη δήλωση καταγγελίας 90 ημερών. Η Υπηρεσία Cloud θα εξακολουθεί να είναι διαθέσιμη μέχρι το τέλος του ημερολογιακού μήνα μετά την εν λόγω περίοδο 90 ημερών.

6. Πρόσθετοι Όροι

6.1 Γενικές Διατάξεις

Ο Πελάτης συμφωνεί ότι η IBM μπορεί να αναφέρει τον Πελάτη δημοσίως ως συνδρομητή των Υπηρεσιών Cloud σε διαφημίσεις και σε δημοσιεύσεις στον τύπο.

Η Υπηρεσία Cloud δεν αποτελεί υποκατάστατο για ανεξάρτητη ιατρική έρευνα και γνωμάτευση.

Ο Πελάτης συμφωνεί ότι η IBM μπορεί να κάνει χρήση, χωρίς κανέναν περιορισμό, των σχολίων που παρέχει ο Πελάτης στην IBM για την Υπηρεσία Cloud.

6.2 Δικαιώματα Χρήσης Δεδομένων Πελάτη

Ο Πελάτης είναι υπεύθυνος για την εξασφάλιση των απαιτούμενων αδειών για τη χρήση, παροχή, αποθήκευση και επεξεργασία περιεχομένου στην Υπηρεσία Cloud, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, της ενημερωμένης συναίνεσης ατόμων που συμμετέχουν σε μια Κλινική Δοκιμή, ώστε να καθίσταται δυνατή η αποκάλυψη δεδομένων σε νομικά πρόσωπα όπως η IBM τα οποία ενεργούν ως προμηθευτές υπηρεσιών υποστήριξης αναφορικά με την Κλινική Δοκιμή κάνοντας χρήση των εν λόγω δεδομένων.

Στο πλαίσιο της εκ μέρους της παροχής της Υπηρεσίας Cloud στον Πελάτη, η IBM ενεργεί ως προμηθευτής υπηρεσιών υποστήριξης για τον Πελάτη αναφορικά με τη διεξαγωγή έρευνας, όπως ορίζεται στο Άρθρο 164.501 του Νόμο περί Φορητότητας και Ευθύνης της Ασφάλισης Υγείας (Health Insurance Portability and Accountability Act, "Νόμος HIPAA") των ΗΠΑ, στην τροποποιημένη του μορφή, συμπεριλαμβανομένων των κανονισμών εφαρμογής του, και κατά συνέπεια δεν ενεργεί ως επιχειρηματικός εταίρος (business associate) σύμφωνα με το Νόμο HIPAA. Σε περίπτωση που οι περιστάσεις που απορρέουν από τη συγκεκριμένη χρήση της Υπηρεσίας Cloud από τον Πελάτη καθιστούν την IBM επιχειρηματικό εταίρο ή δευτερεύοντα (downstream) επιχειρηματικό εταίρο σύμφωνα με το Νόμο HIPAA, η IBM και ο Πελάτης θα προβούν στη σύναψη σύμβασης επιχειρηματικού εταίρου στο βαθμό που απαιτείται από το Νόμο HIPAA.

6.3 Ομοσπονδιακά Προγράμματα Υγειονομικής Περίθαλψης

Η IBM βεβαιώνει και εγγυάται ότι (α) δεν έχει εξαιρεθεί, αποκλειστεί ή κατά άλλον τρόπο καταστεί μη επιλέξιμη για τη συμμετοχή σε οποιοδήποτε ομοσπονδιακό πρόγραμμα υγειονομικής περίθαλψης των Η.Π.Α., όπως αυτά ορίζονται στο Άρθρο 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) ("Federal Healthcare Programs" - "Ομοσπονδιακά Προγράμματα Υγειονομικής Περίθαλψης"), (β) δεν έχει καταδικαστεί για ποινικό αδίκημα που σχετίζεται με την παροχή στοιχείων ή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης και δεν έχει εξαιρεθεί, αποκλειστεί ή κατά άλλον τρόπο οριστεί ως μη επιλέξιμη για τη συμμετοχή σε Ομοσπονδιακά Προγράμματα Υγειονομικής Περίθαλψης, και (γ) δεν βρίσκεται υπό έρευνα ή είναι κατά άλλον τρόπο ενήμερη για περιστάσεις από τις οποίες ενδέχεται να προκύψει ο αποκλεισμός της IBM από συμμετοχή στα Ομοσπονδιακά Προγράμματα Υγειονομικής Περίθαλψης.

6.4 Αίτημα Πρόσβασης

Η IBM θα ενημερώνει τον Πελάτη άμεσα για την παραλαβή αιτήματος από δεόντως εξουσιοδοτημένο αξιωματούχο ή υπάλληλο οποιασδήποτε Ρυθμιστικής Αρχής για την πρόσβαση ή διακρίβωση οποιουδήποτε αρχείου, αναφοράς, εγγράφου ή δεδομένων που ανήκουν στον Πελάτη ή σχετίζονται με ένα έργο του Πελάτη και βρίσκονται στην κατοχή ή υπό τον έλεγχο ή την επιτήρηση της IBM.

Με τον όρο "Ρυθμιστική Αρχή" (Regulatory Authority) που χρησιμοποιείται στην παρούσα Περιγραφή Υπηρεσιών νοείται ο Οργανισμός Ελέγχου Φαρμάκων και Τροφίμων των Ηνωμένων Πολιτειών (United States Food and Drug Administration - "FDA") ή οποιαδήποτε άλλη αρχή ή ρυθμιστικός φορέας συγκεκριμένης χώρας που έχει στη δικαιοδοσία της την έγκριση θεραπευτικών ή φαρμακευτικών φαρμάκων ή ιατρικών συσκευών.

6.5 Ειδοποίηση Επιθεώρησης

Η IBM θα ενημερώνει τον Πελάτη άμεσα για τη λήψη ειδοποίησης για επικείμενη επιθεώρηση από οποιαδήποτε Ρυθμιστική Αρχή στις εγκαταστάσεις της IBM σε περίπτωση που η εν λόγω επιθεώρηση σχετίζεται με την Υπηρεσία Cloud που καλύπτεται από την παρούσα Περιγραφή Υπηρεσιών και θα παρέχει στον Πελάτη το δικαίωμα να είναι παρών και να παρακολουθεί την εν λόγω επιθεώρηση. Ο

Πελάτης θα ενημερώνει την IBM άμεσα για τη λήψη ειδοποίησης για επικείμενη επιθεώρηση από οποιαδήποτε Ρυθμιστική Αρχή στις εγκαταστάσεις του Πελάτη σε περίπτωση που η εν λόγω επιθεώρηση σχετίζεται με την Υπηρεσία Cloud που παρέχεται στον Πελάτη βάσει της παρούσας Περιγραφής Υπηρεσιών (συμπεριλαμβανομένου(-ων) του (των) αντίστοιχου(-ων) Εγγράφου(-ων) Παραγγελίας).

6.6 Διασυνδέσεις προς Ιστοτόπους ή Άλλες Υπηρεσίες Τρίτων

Εάν ο Πελάτης ή ένας εξουσιοδοτημένος χρήστης μεταδώσει περιεχόμενο σε έναν ιστοτόπο τρίτου ή λάβει πληροφορίες από έναν ιστοτόπο τρίτου ή από άλλες υπηρεσίες που διασυνδέονται με την Υπηρεσία Cloud ή καθίστανται προσβάσιμες από την Υπηρεσία Cloud, τότε ο Πελάτης και οι εξουσιοδοτημένοι χρήστες του παρέχουν στην IBM την απαιτούμενη συναίνεση για την πραγματοποίηση της εν λόγω μετάδοσης περιεχομένου. Ωστόσο, η εν λόγω επικοινωνία είναι αποκλειστικά μεταξύ του Πελάτη, του εξουσιοδοτημένου χρήστη και του ιστοτόπου ή της υπηρεσίας τρίτου. Η IBM δεν παρέχει εγγυήσεις και δεν προβαίνει σε δηλώσεις αναφορικά με τέτοιους ιστοτόπους ή υπηρεσίες τρίτων, και δεν θα φέρει ευθύνη για τέτοιους ιστοτόπους ή υπηρεσίες τρίτων.

6.7 Εφεδρική Αποθήκευση

Εκτελούνται εφεδρικές αποθηκεύσεις (backups) σε ημερήσια βάση για παραγωγικές περιπτώσεις χρήσης και σε εβδομαδιαία βάση για μη παραγωγικές περιπτώσεις χρήσης του Πελάτη. Η IBM θα διατηρεί ένα εφεδρικό αντίγραφο των δεδομένων του Πελάτη για μια μέγιστη χρονική περίοδο 90 ημερών για παραγωγικές περιπτώσεις χρήσης και για μέγιστη χρονική περίοδο 7 ημερών για μη παραγωγικές περιπτώσεις χρήσης. Ο Πελάτης είναι υπεύθυνος για την παραμετροποίηση της ασφάλειας της Υπηρεσίας Cloud ώστε να αποτρέπεται η διαγραφή δεδομένων από μεμονωμένους χρήστες και ο Πελάτης αποδέχεται και συμφωνεί ότι μετά τη διαγραφή των δεδομένων, η IBM δεν είναι υποχρεωμένη να αποκαταστήσει τα δεδομένα που έχουν διαγραφεί και, αν παρέχεται η δυνατότητα αυτή, ότι η IBM μπορεί να χρεώσει τον Πελάτη για τις όποιες προσπάθειες αποκατάστασης των εν λόγω δεδομένων.

6.8 Λήξη της Υπηρεσίας Cloud

Πριν τη λήξη ή τη διακοπή της Υπηρεσίας Cloud, ο Πελάτης μπορεί να κάνει χρήση οποιασδήποτε από τις παρεχόμενες λειτουργίες δημιουργίας αναφορών ή εξαγωγής της Υπηρεσίας Cloud για την εξαγωγή δεδομένων. Διατίθενται ειδικά προσαρμοσμένες υπηρεσίες εξαγωγής δεδομένων βάσει χωριστής σύμβασης.

Η IBM θα διατηρεί τα δεδομένα του Πελάτη σύμφωνα με την πολιτική διαχείρισης και διατήρησης αρχείων της IBM. Σε περίπτωση καταγγελίας της Περιγραφής Υπηρεσιών λόγω διακοπής επιχειρηματικών δραστηριοτήτων της IBM, η IBM θα καταβάλλει εμπορικά εύλογες προσπάθειες για να εξασφαλίσει τη δυνατότητα ανάκτησης των δεδομένων του Πελάτη από τους εξυπηρετητές (servers) της IBM, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οποιεσδήποτε αξιώσεις διεκδίκησης περιουσιακών στοιχείων που εγείρονται από πιστωτές της IBM.

Σημαντικό: Η παρούσα Περιγραφή Υπηρεσιών συντάχθηκε στην αγγλική γλώσσα. Μπορείτε να βρείτε και να εκτυπώσετε αντίγραφο της παρούσας Περιγραφής Υπηρεσιών στην αγγλική από την εξής ιστοσελίδα:

<http://www-03.ibm.com/software/sla/sladb.nsf/sla/saas>

Η ελληνική μετάφραση παρέχεται μόνο για λόγους διευκόλυνσης. Σε περίπτωση ασυμφωνίας μεταξύ του αγγλικού κειμένου και της ελληνικής του μετάφρασης, το αγγλικό κείμενο υπερισχύει. Εάν για οποιονδήποτε λόγο δεν έχετε πρόσβαση στο αγγλικό κείμενο, παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με τον τοπικό εκπρόσωπο της IBM προκειμένου να σας το αποστείλουμε άμεσα.