

## Descripción del Servicio

---

### IBM Clinical Trial Management System for Sites

Esta Descripción del Servicio describe el Servicio de Cloud que IBM proporciona al Cliente. Por Cliente entendemos la parte contratante, así como sus destinatarios y usuarios autorizados del Servicio de Cloud. El Presupuesto y el Documento de Titularidad (POE) aplicables se proporcionan como Documentos Transaccionales independientes.

#### 1. Servicio de Cloud

IBM Clinical Trial Management System for Sites ("Servicio de Cloud") es una aplicación basada en entornos cloud diseñada para centralizar y gestionar actividades relacionadas con la investigación en sitios de investigación clínica, así como en hospitales y centros médicos académicos que realizan investigación clínica. Utilizando el Servicio de Cloud, el personal de todos los niveles de la organización de investigación puede tener un rol, Ensayo Clínico, y acceso específico en el sitio para las siguientes prestaciones:

- Configurar campos específicos y listas de selección para usar en el Servicio de Cloud
- Realizar análisis presupuestario para determinar la rentabilidad del Ensayo Clínico en base al presupuesto propuesto, los honorarios y las posibles Visitas de Ensayo Clínico
- Generar el protocolo y el presupuesto del Ensayo Clínico
- Presupuestar los pagos de salida de los proveedores y las compensaciones del Participante de un Ensayo Clínico
- Crear la programación temporal de la Visita de Ensayo Clínico para representar las ventanas y los intervalos de protocolo para usar en la programación y en la proyección del retorno de ingresos
- Documentar el análisis de cobertura
- Configurar el formulario de captura de datos del historial médico del sistema
- Rellenar la BD del paciente manualmente o importar datos demográficos desde una plantilla de hoja de cálculo
- Buscar en la BD de pacientes del Cliente en el Servicio de Cloud para localizar posibles Participantes de un Ensayo Clínico
- Cargar documentos de Ensayo Clínico
- Realizar un seguimiento de las Visitas de Ensayo Clínico con una lista de comprobación configurada para colaborar en el cumplimiento del protocolo y para generar ingresos y artículos facturables
- Utilizar el flujo de trabajo de reclutamiento para registrar a los Participantes de un Ensayo Clínico, responder a los cuestionarios de reclutamiento predefinidos e inscribir a los Participantes de un Ensayo Clínico en Ensayos Clínicos
- Programar citas para los Participantes de un Ensayo Clínico o para el personal del Ensayo Clínico
- Generar facturas del patrocinador y aplicar pagos a las facturas, las Visitas de Ensayo Clínico, los artículos individuales o los saldos de adeudo
- Crear y generar informes combinando campos de datos disponibles, niveles de detalle y filtros

#### 1.1 Características Opcionales

##### 1.1.1 IBM CTMS for Sites Non-Production Environment

Este Servicio de Cloud proporciona al Cliente un Entorno No Productivo independiente. "No Productivo" significa que el Servicio de Cloud solo podrá utilizarse como parte del entorno interno de prueba y desarrollo del Cliente para actividades internas no productivas, incluyendo, a título enunciativo y no limitativo, las pruebas, el ajuste de rendimiento, el diagnóstico de errores, benchmarking interno, transferencia, actividades de control de calidad y formación.

### **1.1.2 IBM CTMS for Sites Patient Demographics Interface**

Con Patient Demographics Interface, las organizaciones pueden introducir en el Servicio de Cloud registros demográficos de pacientes en un formato compatible desde un Registro Médico Electrónico (EMR) u otro sistema.

### **1.1.3 IBM CTMS for Sites Extended Electronic Medical Records Interface**

Con Extended Electronic Medical Records Interface, las organizaciones pueden incorporar datos específicos de Ensayos Clínicos del Servicio de Cloud a determinados sistemas EMR de primer nivel a través de una Interfaz de Programación de Aplicaciones (API), como la definición de un Ensayo Clínico, la hoja de facturación, el calendario y el estado. Las inscripciones de los Participantes de un Ensayo Clínico y los cambios de estado en el Servicio de Cloud también se propagan al EMR automáticamente para señalar a los pacientes que son Participantes de un Ensayo Clínico. Extended EMR Interface solo está disponible para los Clientes que también se suscriban a Patient Demographics Interface.

### **1.1.4 IBM CTMS for Sites Active Directory Interface**

Active Directory Interface permite a los usuarios de la organización iniciar una sesión en el Servicio de Cloud utilizando sus credenciales locales de Active Directory.

## **1.2 Servicios de Configuración**

Las siguientes características opcionales requieren un servicio de configuración con una tarifa de configuración correspondiente:

- 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 Servicios de Pago por Uso**

### **1.3.1 Consultoría de IBM CTMS for Sites**

IBM proporcionará formación y consultoría por horas según lo solicitado por el Cliente y acordado con IBM ("Consultoría"). La Consultoría puede ser utilizada por el Cliente para actividades en las que la resolución a solicitud del Cliente requiera conocimientos del sector, un dominio profundo de la aplicación del Servicio de Cloud, configuración de la instancia del Servicio de Cloud específica para el Cliente, o bien quede fuera del Soporte Técnico y al Cliente estándar para el Servicio de Cloud. La Consultoría tiene como objetivo proporcionar propuestas o dirección guiada para resolver una solicitud utilizando la experiencia, el conocimiento del dominio, la información introducida y, si se acuerda, la supervisión parcial de IBM. Normalmente la Consultoría requiere una comprensión más amplia del sector, del Servicio de Cloud y de las prácticas habituales, y requiere también tener experiencia sobre la situación. La Consultoría se prestará de forma remota utilizando herramientas de conferencia web en línea, según sea necesario para la situación.

La Consultoría también puede utilizarse para una formación programada para un máximo de seis personas. La formación puede incluir instrucción relacionada con la siguiente funcionalidad del Servicio de Cloud: configuración y planificación del sistema, configuración del estudio, configuración del presupuesto, Participantes de un Ensayo Clínico y seguimiento de Visitas de Ensayo Clínico, características financieras tales como devengos, adeudos y pagos, reclutamiento y búsqueda de pacientes, programación, seguimiento de documentos, informes y creación de cuestionarios. El programa puede adaptarse para cubrir los temas que el Cliente quiera aprender.

El Cliente puede solicitar la Consultoría poniéndose en contacto con IBM. Tras recibir una solicitud, IBM confirmará que la solicitud queda dentro del alcance de la Consultoría, proporcionará un número estimado de derechos de titularidad de Hora necesarios para completar la actividad de Consultoría solicitada y proporcionará una fecha de inicio estimada en base a la disponibilidad del personal. Se facturará al Cliente en base a las Horas reales utilizadas.

### **1.3.2 Entrada de Datos de Estudio de IBM CTMS for Sites**

IBM proporcionará servicios de entrada de datos de estudio según lo solicitado por el Cliente y acordado con IBM ("Entrada de Datos de Estudio"). La Entrada de Datos de Estudio implica el compromiso de IBM para introducir los datos del Cliente directamente en el Servicio de Cloud como parte de la configuración inicial del Servicio de Cloud.

Los servicios de Entrada de Datos de Estudio solo pueden comenzar tras la recepción de la página de título del protocolo del estudio del Cliente, la programación del protocolo anotado de eventos, el acuerdo

de ensayo clínico (CTA, por sus siglas en inglés) y el presupuesto de investigación del patrocinador. Esta información se utiliza para introducir datos en las siguientes pantallas del Servicio de Cloud: Study Definition (Definición del Estudio), Visits and Procedures (Visitas y Procedimientos), y Budget (Presupuesto). Los servicios de Entrada de Datos de Estudio pueden requerir correspondencia por teléfono, correo electrónico y/o conferencia web.

El Cliente puede solicitar la Entrada de Datos de Estudio poniéndose en contacto con IBM. Tras recibir una solicitud, IBM confirmará que la solicitud queda dentro del alcance de la Entrada de Datos de Estudio, proporcionará un número estimado de derechos de titularidad de Hora necesarios para completar la actividad de Entrada de Datos de Estudio solicitada y proporcionará una fecha de inicio estimada en base a la disponibilidad del personal. Se facturará al Cliente en base a las Horas reales utilizadas.

## **2. Descripción de las Medidas de Seguridad**

Este Servicio de Cloud cumple los Principios de Privacidad y Seguridad de los Datos de IBM para los Servicios de Cloud de IBM que están disponibles en <http://www.ibm.com/cloud/data-security> y las condiciones adicionales que se proporcionan en este apartado. Cualquier cambio en los principios de privacidad y seguridad de los datos de IBM no significará una disminución de la seguridad del Servicio de Cloud.

Este Servicio de Cloud puede utilizarse para procesar contenido que contenga datos personales y los datos personales sensibles que se describen a continuación si el Cliente, como responsable del tratamiento de datos, determina que las medidas de seguridad técnicas y organizativas son apropiadas para los riesgos presentados por el procesamiento y la naturaleza de los datos a proteger. El Servicio de Cloud no ha sido diseñado para procesar datos a los cuales se apliquen requisitos normativos.

Los datos personales sensibles que puede procesar el Servicio de Cloud son información sobre la salud física y mental de una persona (por ejemplo, códigos de procedimiento médico, información de diagnóstico médico y prescripciones médicas).

### **2.1 Características y Responsabilidades de seguridad**

Este Servicio de Cloud está incluido en la certificación Privacy Shield de Merge eClinical, una compañía de IBM, y se aplica cuando el Cliente opta por alojar el Servicio de Cloud en un centro de datos ubicado en los Estados Unidos, y está sujeto a la Política Privacy Shield disponible en <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

## **3. Soporte Técnico**

Se proporciona Soporte Técnico y Asistencia al Cliente para el Servicio de Cloud. El soporte se ofrece con el Servicio de Cloud y no está disponible como oferta independiente. Los detalles actuales sobre los métodos de contacto y las horas de operación pueden encontrarse en la siguiente dirección web: [http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalctms\\_support.html](http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalctms_support.html).

## **4. Información de Derechos de Titularidad y Facturación**

### **4.1 Métricas de Cargo**

El Servicio de Cloud está disponible bajo la métrica de cargo especificada en el Documento Transaccional:

- a. Instancia de Aplicación es una unidad de medida con la que se puede adquirir el Servicio de Cloud. Una Aplicación es un programa de software con un nombre exclusivo. Una Instancia de Aplicación es una copia de la Aplicación. Una Aplicación en múltiples entornos, como de prueba, desarrollo, transferencia y producción, se considera una Instancia de Aplicación independiente. Varias instancias de una Aplicación en un solo entorno se consideran Instancias de Aplicación independientes. Deben adquirirse Derechos de Titularidad suficientes para cubrir el número de Instancias de Aplicación conectadas o gestionadas por el Servicio de Cloud durante el período de medida especificado en el Documento de Titularidad (POE) o el Documento de Pedido del Cliente.
- b. Visita de Ensayo Clínico es una unidad de medida con la que se puede adquirir el Servicio de Cloud. Un Ensayo Clínico es un estudio de investigación que explora la seguridad y la eficacia de estrategias médicas, tratamientos o dispositivos. Un Participante de un Ensayo Clínico es un individuo que participa, o está siendo reclutado para participar, en un Ensayo Clínico. Una Visita de Ensayo Clínico es un encuentro entre un Participante de un Ensayo Clínico y el personal del Ensayo Clínico. Deben adquirirse derechos de titularidad suficientes para tener bajo cobertura

todas las Visitas de Ensayo Clínico gestionadas o seguidas por el Servicio de Cloud durante el período de medida especificado en el POE o el Documento Transaccional del Cliente.

- c. Compromiso es una unidad de medida con la que se pueden obtener servicios. Un Contrato consiste en servicios de formación y/o profesionales relacionados con el Servicio de Cloud. Deben adquirirse derechos de titularidad suficientes para cubrir cada Contrato.
- d. Hora es una unidad de medida con la que se puede adquirir el Servicio de Cloud. Deben adquirirse derechos de titularidad de Hora suficientes para cubrir el número total o parcial de Horas del Servicio de Cloud utilizados durante el período de medida especificado en el POE o el Documento Transaccional del Cliente.

## **4.2 Cargos de Configuración**

Se facturará un cargo único de configuración, bajo la tarifa establecida en el Documento Transaccional, para cada servicio de configuración solicitado.

## **4.3 Cargo por Uso en Exceso**

Si el uso actual del Servicio de Cloud durante el período de medida supera el derecho de titularidad especificado en el Documento de Titularidad (POE), se facturará un cargo por el uso en exceso bajo la tarifa especificada en el Documento Transaccional, el mes siguiente a la sucesión del uso en exceso.

## **4.4 Cargos de Pago por Uso**

Se facturará un cargo de pago por uso bajo la tarifa establecida en el Documento Transaccional, en el mes posterior a dicho uso.

## **5. Opciones de Vigencia y Renovación**

La vigencia del Servicio de Cloud empezará en la fecha en la que IBM notifique al Cliente que éste tiene acceso al Servicio de Cloud, según se describe en el POE. El POE especificará si el Servicio de Cloud se renueva automáticamente, sigue bajo una base de uso continuado o termina al finalizar la vigencia.

En relación con la renovación automática, a menos que el Cliente notifique su voluntad de no renovar como mínimo 90 días antes de la fecha de vencimiento, el Servicio de Cloud se renovará automáticamente por el plazo especificado en el POE. Las renovaciones están sujetas a un aumento de precio anual.

En relación con el uso continuado, el Servicio de Cloud seguirá estando disponible mensualmente, hasta que el Cliente notifique por escrito su voluntad de terminación con 90 días de antelación. El Servicio de Cloud seguirá estando disponible hasta el final del mes natural tras este período de 90 días.

## **6. Términos adicionales**

### **6.1 General**

El Cliente acepta que IBM puede referirse públicamente al Cliente como suscriptor a los Servicios de Cloud en un comunicado de marketing o publicitario.

El Servicio de Cloud no es un sustituto del diagnóstico y la investigación médica independientes.

El Cliente acepta que IBM puede utilizar, sin limitación alguna, cualquier comentario sobre el Servicio de Cloud que el Cliente proporcione a IBM.

### **6.2 Derechos de Uso de los Datos del Cliente**

El Cliente es responsable de obtener todos los permisos necesarios para usar, proporcionar, almacenar y procesar contenido en el Servicio de Cloud incluyendo, a título enunciativo pero no limitativo, consentimientos informados de las personas que participan en un Ensayo Clínico que permite que los datos sean divulgados y utilizados por entidades como IBM que prestan servicios de soporte de proveedor en relación con el Ensayo Clínico.

En la prestación del Servicio de Cloud al Cliente, IBM generalmente presta servicios de soporte de proveedor al Cliente en relación con la investigación, tal como se define en el apartado 164.501 de la ley Health Insurance Portability and Accountability Act, según lo enmendado, incluyendo sus reglamentos de aplicación ("HIPAA") y por lo tanto no actúa como asociado comercial bajo la HIPAA. En el caso de que las circunstancias que rodean el uso particular del Servicio de Cloud por parte del Cliente hagan que IBM se manifieste como asociado comercial o asociado comercial secundario en virtud de la ley HIPAA, IBM y el Cliente cerrarán un acuerdo de asociado comercial en la medida apropiada y requerida por la ley HIPAA.

### **6.3 Programas Federales de Asistencia Sanitaria**

IBM declara y garantiza que (a) no está excluida, vetada o no es elegible para participar en ningún programa federal de atención sanitaria de los Estados Unidos según se define en 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) (los "Programas Federales de Asistencia Sanitaria"); (b) no ha sido condenada por un delito relacionado con la provisión de artículos o servicios de atención sanitaria y no ha sido excluida, vetada o declarada de otra manera no elegible para participar en los Programas Federales de Atención Sanitaria, y (c) no está bajo investigación o no tiene conocimiento de ninguna circunstancia que pueda suponer la exclusión de IBM de la participación en los Programas Federales de Atención Sanitaria.

### **6.4 Solicitud de Acceso**

IBM notificará con prontitud al Cliente la recepción por parte de cualquier funcionario o empleado debidamente autorizado de cualquier Autoridad Reguladora de una solicitud para tener acceso o verificar cualquier registro, informe, documentación o datos pertenecientes al Cliente o relacionados con un proyecto del Cliente que esté en posesión, custodia o control de IBM.

"Autoridad Reguladora" se utiliza en esta Descripción del Servicio para referirse a la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) o a cualquier otra autoridad o cuerpo regulador específico del país aplicable que tenga jurisdicción sobre la aprobación de medicamentos terapéuticos o farmacéuticos o sobre dispositivos médicos.

### **6.5 Aviso de Inspección**

IBM notificará inmediatamente al Cliente la recepción de la notificación de una inspección inminente por parte de cualquier Autoridad Reguladora en las instalaciones de IBM si dicha inspección se relaciona con el Servicio de Cloud bajo esta Descripción del Servicio, y dará al Cliente el derecho de estar presente y observar dicha inspección. El Cliente notificará inmediatamente a IBM la recepción de la notificación de una inspección inminente por parte de cualquier Autoridad Reguladora en las instalaciones del Cliente, si dicha inspección se relaciona con el Servicio de Cloud prestado al Cliente bajo esta Descripción del Servicio (incluyendo todos los Pedidos aplicables).

### **6.6 Enlaces con Sitios web de Terceros u Otros Servicios**

Si el Cliente o un usuario autorizado transmite contenido a un sitio web de un tercero o recibe información del mismo o de otros servicios que están enlazados con el Servicio de Cloud o están puestos a disposición por éste, el Cliente y los usuarios autorizados otorgan el consentimiento necesario para permitir a IBM habilitar la transmisión de contenido; sin embargo, dicha interacción se llevará a cabo únicamente entre el Cliente, el usuario autorizado y el sitio web o servicio del tercero. IBM no ofrece ninguna garantía ni manifestación sobre los servicios o sitios de terceros, y no se responsabilizará de ellos.

### **6.7 Copia de seguridad**

Diariamente se llevan a cabo copias de seguridad para las instancias productivas, y semanalmente para las instancias que no son productivas. IBM retendrá una copia de seguridad de los datos del Cliente por un período máximo de 90 días para las Instancias productivas y de 7 días para las Instancias no productivas. El Cliente es responsable de configurar la seguridad del Servicio de Cloud para prohibir que los usuarios individuales supriman datos y reconoce y acepta que una vez suprimidos los datos, IBM no está obligada a recuperar los datos suprimidos y, si está disponible, puede cobrar este servicio.

### **6.8 Vencimiento del Servicio de Cloud**

Antes del vencimiento o la terminación del Servicio de Cloud, el Cliente puede utilizar cualquiera de los dispositivos de notificación o exportación del Servicio de Cloud proporcionadas para extraer datos. Los servicios de extracción de datos personalizada están disponibles bajo un acuerdo independiente.

IBM conservará los datos del Cliente de acuerdo con la política de retención y gestión de registros de IBM. En el caso de que esta Descripción del Servicio termine debido al cese comercial de IBM, IBM utilizará sus esfuerzos comercialmente razonables para garantizar que los datos del Cliente serán recuperables desde los servidores de IBM, libres y apartados de cualquier reclamación de activos presentada por los acreedores de IBM.