

### IBM Clinical Trial Management System for Sites

Ce Descriptif de Services détaille le Service Cloud qu'IBM fournit au Client. Le terme « Client » signifie la partie contractante et ses destinataires et utilisateurs autorisés du service Cloud. Le Devis et l'Autorisation d'Utilisation sont fournis séparément sous la forme de Documents de Transaction.

#### 1. Service Cloud

IBM Clinical Trial Management System for Sites (ci-après le « Service Cloud ») est une application Cloud permettant de centraliser et gérer les activités liées à la recherche sur des sites de recherche clinique ainsi que dans les hôpitaux et les centres médicaux universitaires conduisant des recherches cliniques. Le Service Cloud permet au personnel à tous les niveaux de l'organisation de recherche d'avoir accès, en fonction de leur rôle, de l'Essai Clinique ou du site, aux fonctionnalités suivantes :

- Configuration de zones spécifiques et de listes de sélection à des fins d'utilisation dans le Service Cloud
- Analyse de budget pour déterminer la rentabilité d'un Essai Clinique en fonction du budget proposé, des frais et des Visites d'Essai Clinique potentielles
- Création du protocole et du budget d'un Essai Clinique
- Budgétisation des paiements fournisseur sortants et des allocations versées aux Participants à un Essai Clinique
- Création d'un calendrier de Visite d'Essai Clinique représentant les intervalles et fenêtres du protocole à des fins d'utilisation lors de la planification et pour les prévisions du carnet de commandes
- Documentation de l'analyse de couverture
- Configuration du formulaire de capture de données historiques médicales du système
- Remplissage manuel de la base de données des patients ou importation de la démographie à partir d'un modèle de feuille de calcul
- Recherche dans la base de données des patients du Client dans le Service Cloud afin de repérer les Participants potentiels à un Essai Clinique
- Téléchargement des documents d'Essai Clinique
- Suivi des Visites d'Essai Clinique à l'aide d'une liste de contrôle configurée pour faciliter la conformité au protocole et générer des recettes et des éléments facturables
- Utilisation d'un flux de recrutement permettant d'enregistrer les Participants à un Essai Clinique, de répondre aux questionnaires de recrutement prédéfinis et d'inscrire les Participants aux Essais Cliniques
- Planification des rendez-vous pour les Participants à un Essai Clinique ou le personnel d'Essai Clinique
- Génération des factures de sponsor et application des paiements aux factures, Visites d'Essai Clinique, éléments individuels ou soldes débiteurs
- Création et génération de rapports combinant des zones de données, des niveaux de détail et des filtres

#### 1.1 Dispositifs en Option (Optional Features)

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

Ce Service Cloud fournit au Client un Environnement Hors Production distinct. « Hors Production » signifie que le Service Cloud ne peut être utilisé que dans le cadre de l'environnement de développement et de test interne du Client pour les activités internes non destinées à la production, y compris, sans que cette liste soit limitative, pour les activités de test, d'optimisation de performances, de diagnostic d'incident, de test interne de performances, de transfert, d'assurance qualité et de formation.

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

Patient Demographics Interface permet aux organisations d'alimenter le Service Cloud à l'aide des dossiers démographiques des patients dans un format pris en charge, à partir d'un système EMR (Electronic Medical Records) ou tout autre système.

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

Extended Electronic Medical Records Interface permet aux organisations d'insérer des données d'Essai Clinique spécifiques du Service Cloud dans certains systèmes EMR principaux via une interface de programme d'application (API), par exemple la définition d'Essai Clinique, la grille de facturation, l'agenda et le statut. Les inscriptions et les changements de statut des Participants à un Essai Clinique dans le Service Cloud sont également propagés automatiquement vers le système afin d'identifier les patients qui sont des Participants à un Essai Clinique. Extended EMR Interface n'est disponible que pour les Clients qui souscrivent également à Patient Demographics Interface.

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

Active Directory Interface permet aux utilisateurs d'une organisation de se connecter au Service Cloud à l'aide de leurs identifiants Active Directory locaux.

## **1.2 Services de Configuration**

Les modules optionnels suivants nécessitent un service de configuration facturé au tarif de configuration correspondant :

- 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 Services de Paiement à l'Utilisation**

### **1.3.1 IBM CTMS for Sites Consulting**

IBM fournira des services de conseil et de formation à l'heure, tels qu'ils sont demandés par le Client et convenus par IBM (ci-après « Services de Conseil »). Les Services de Conseil peuvent être utilisés par le Client pour les activités où la résolution de la demande du Client nécessite la connaissance du secteur d'activité, des connaissances approfondies de l'application de Service Cloud, la configuration d'instance de Service Cloud spécifique au Client, ou ne relève pas du Support Technique et Client standard pour le Service Cloud. Les Services de Conseil visent à fournir des propositions ou une assistance guidée permettant de résoudre une demande en utilisant l'expertise, la connaissance du domaine, la contribution et, s'il en est convenu, la supervision partielle d'IBM. Ils nécessitent généralement une meilleure compréhension du secteur d'activité, du Service Cloud, des pratiques courantes et de l'expérience dans ce genre de situation. Les Services de Conseil sont délivrés à distance à l'aide d'outils de conférence Web en ligne, en fonction de la situation.

Les Services de Conseils peuvent également être utilisés pour la formation d'un maximum de six individus. La formation peut inclure des cours liés aux fonctionnalités suivantes du Service Cloud : configuration et planification du système, configuration d'une étude, configuration du budget, suivi des Participants à un Essai Clinique et des Visites d'Essai Clinique, dispositifs financiers tels que régularisations, créances et paiements, recherche et recrutement de patient, planification, suivi de document, rapports et création de questionnaire. L'ordre du jour peut être adapté pour couvrir les sujets que le Client souhaite approfondir.

Le Client peut demander des Services de Conseil en contactant IBM. A réception d'une demande, IBM confirmera que la demande relève des Services de Conseil, fournira un nombre estimatif de droits d'utilisation d'Heure requis pour réaliser l'activité de Conseil demandée et indiquera une date de début prévisionnelle en fonction de la disponibilité du personnel. Le Client sera facturé en fonction des Heures réelles utilisées.

### **1.3.2 IBM CTMS for Sites Study Entry**

IBM fournira des services de saisie de données d'étude, tels qu'ils sont demandés par le Client et convenus par IBM (ci-après « Saisie des Données d'Etude »). La Saisie des Données d'Etude implique l'engagement d'IBM à entrer les données du Client directement dans le Service Cloud dans le cadre de la configuration initiale du Service Cloud.

Les services de Saisie des Données d'Etude ne peuvent commencer qu'à réception de la page de titre du protocole d'étude du client, du calendrier annoté des événements du protocole, du contrat d'essai clinique

(CTA) et du budget de recherche du sponsor. Ces informations sont utilisées pour entrer des données dans les écrans suivants du Service Cloud : Définition de l'Etude, Visites et Procédures, et Budget. Les services de Saisie des Données d'Etude peuvent nécessiter des correspondances par téléphone, par e-mail et/ou par conférence Web.

Le Client peut demander des services de Saisie des Données d'Etude en contactant IBM. A réception d'une demande, IBM confirmera que la demande relève des Services de Saisie des Données d'Etude, fournira un nombre estimatif de droits d'utilisation d'Heure requis pour réaliser l'activité de Saisie des Données d'Etude demandée et indiquera une date de début prévisionnelle en fonction de la disponibilité du personnel. Le Client sera facturé en fonction des Heures réelles utilisées.

## **2. Description de la Sécurité**

Ce Service Cloud se conforme aux principes de confidentialité et de sécurité de données d'IBM, qui sont disponibles à l'adresse <http://www.ibm.com/cloud/data-security> ainsi qu'à toutes dispositions supplémentaires stipulées dans la présente clause. Les éventuelles modifications des principes de sécurité et de confidentialité de données d'IBM ne dégraderont pas la sécurité du Service Cloud.

Ce Service Cloud peut être utilisé pour traiter du contenu comportant des Données à caractère personnel et les Données à caractère personnel sensibles décrites ci-dessous si le Client, en tant que responsable du traitement des données, détermine que les mesures de sécurité techniques ou organisationnelles sont appropriées pour les risques présentés par le traitement et la nature des données à protéger. Le Service Cloud n'est pas conçu pour traiter des données auxquelles soumises à des exigences réglementaires supplémentaires.

Les Données à caractère personnel sensibles pouvant être traitées par le Service Cloud sont des informations relatives à la santé physique et mentale d'un individu (par exemple, codes de procédure médicale, informations de diagnostic médical et prescriptions médicales).

### **2.1 Dispositifs de Sécurité et Responsabilités**

Ce Service Cloud est inclus dans la certification Privacy Shield de Merge eClinical, une société d'IBM, qui s'applique lorsque le Client choisit de faire héberger le Service Cloud dans un centre de données aux Etats-Unis, et est soumis aux règles de confidentialité Privacy Shield d'IBM, disponibles à l'adresse <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

## **3. Support Technique**

Un Support Technique et Client est disponible pour le Service Cloud. Ce Support est offert avec le Service Cloud et n'est pas disponible en tant qu'offre distincte. Les détails à jour des modes de contact et des horaires d'ouverture sont disponibles sur Internet à l'adresse suivante :

[http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalctms\\_support.html](http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalctms_support.html).

## **4. Droit d'Utilisation et Informations de Facturation**

### **4.1 Unités de mesure des redevances**

Le Service Cloud est disponible en fonction des unités de mesure de redevance indiquées dans le Document de Transaction :

- a. Instance d'Application : unité de mesure par laquelle le Service Cloud peut être acquis. Une Application est un logiciel portant un nom unique. Une Instance d'Application est une copie de l'Application. Une Application dans plusieurs environnements, tels que les environnements de test, de développement, de transfert et de production, est considérée comme étant une Instance d'Application distincte. Plusieurs instances d'une Application dans un même environnement sont considérées comme étant des Instances d'Application distinctes. Des droits d'utilisation suffisants sont nécessaires pour couvrir le nombre d'Instances d'Application connectées au Service Cloud ou gérées par ce dernier pendant la période de mesure indiquée dans l'Autorisation d'Utilisation ou le Document de Transaction du Client.
- b. Visite d'Essai Clinique : unité de mesure par laquelle le Service Cloud peut être acquis. Un Essai Clinique est une étude de recherche déterminant si un traitement, une stratégie ou un appareil médical est sécurisé et efficace. Un Participant à un Essai Clinique est une personne qui participe ou qui est recrutée pour participer à un Essai Clinique. Une Visite d'Essai Clinique est une rencontre entre un Participant à un Essai Clinique et un personnel d'Essai Clinique. Des droits d'utilisation suffisants sont nécessaires pour couvrir toutes les Visites d'Essai Clinique gérées ou

suivies par le Service Cloud pendant la période de mesure indiquée dans l'Autorisation d'Utilisation (« PoE ») ou le Document de Transaction du Client.

- c. Engagement : unité de mesure par laquelle les services peuvent être acquis. Un Engagement comprend des services professionnels et/ou de formation relatifs au Service Cloud. Des Droits d'Utilisation suffisants sont nécessaires pour couvrir chaque Engagement.
- d. Heure est une unité de mesure par laquelle le Service Cloud peut être acquis. Des droits d'utilisation suffisants sont nécessaires pour couvrir le nombre total d'Heures complètes ou partielles du Service Cloud utilisées pendant la période de mesure indiquée dans l'Autorisation d'Utilisation (« PoE ») ou le Document de Transaction du Client.

## **4.2 Redevance de Configuration**

Une redevance de configuration unique sera facturée au tarif indiqué dans le Document de Transaction pour chaque service de configuration commandé.

## **4.3 Redevances de dépassement**

Si l'utilisation réelle du Service Cloud pendant la période de mesure dépasse les droits indiqués dans l'Autorisation d'Utilisation (« PoE »), un excédent sera facturé au prix indiqué dans le Document de Transaction au cours du mois suivant ledit excédent.

## **4.4 Paiement à l'utilisation**

Une redevance de paiement à l'utilisation sera facturée au tarif indiqué dans le Document de Transaction dans le mois suivant cette utilisation.

## **5. Durée et Options de Renouvellement**

La durée du Service Cloud commence à la date à laquelle IBM notifie au Client que ce dernier a accès au Service Cloud, comme décrit dans l'Autorisation d'Utilisation. L'Autorisation d'Utilisation indiquera si le Service Cloud est renouvelé automatiquement, s'il se poursuit en continu ou s'il prend fin à l'issue de la durée.

Pour un renouvellement automatique, le Service Cloud est automatiquement renouvelé pour la durée indiquée dans l'Autorisation d'Utilisation, sauf si le Client notifie par écrit, au moins 90 jours avant la date d'expiration de la durée, son intention de ne pas renouveler. Les renouvellements sont soumis à une augmentation de prix annuelle.

Pour une utilisation en continu, le Service Cloud continuera d'être disponible mois par mois jusqu'à ce que le Client notifie la résiliation moyennant un préavis écrit de 90 jours. Le Service Cloud demeure disponible jusqu'à la fin du mois suivant ladite période de 90 jours.

## **6. Dispositions Additionnelles**

### **6.1 Généralités**

Le Client accepte qu'IBM puisse désigner publiquement le Client en tant qu'abonné aux Services Cloud dans les communications publicitaires ou marketing.

Le Service Cloud ne vise pas à remplacer les recherches et avis médicaux indépendants.

Le Client accepte qu'IBM pourra utiliser, sans restriction d'aucune sorte, les feedbacks sur le Service Cloud que le Client fournit à IBM.

### **6.2 Droits et Utilisation afférents aux Données Client**

Le Client est responsable de l'obtention de toutes les autorisations nécessaires pour utiliser, fournir, stocker et traiter du contenu dans le Service Cloud, y compris mais sans s'y limiter, les consentements en connaissance de cause des individus participant à un Essai Clinique qui permettent aux données d'être divulguées à et utilisées par des entités telles qu'IBM qui fournissent des services de support fournisseur en rapport avec l'Essai Clinique.

En fournissant le Service Cloud au Client, IBM fournit généralement au Client des services de support fournisseur en rapport avec une étude, comme défini dans l'Article 164.501 de la loi U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act, dans sa version modifiée, y compris ses règlements d'application (« HIPAA ») et, par conséquent, n'intervient pas comme partenaire commercial en vertu de la loi HIPAA. Dans le cas où les circonstances liées à l'utilisation particulière du Service Cloud par le Client feraient d'IBM un partenaire commercial ou un partenaire commercial en aval en vertu de la loi

HIPAA, IBM et le Client concluront un accord de partenariat dans les limites appropriées et prescrites par la loi HIPAA.

### **6.3 Programmes Fédéraux de Soins de Santé**

IBM déclare et garantit (a) qu'elle n'est pas exclue, empêchée ou autrement inéligible pour participer à tout programme fédéral de soins de santé aux Etats-Unis, comme défini dans l'article 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) (ci-après les « Programmes Fédéraux de Soins de Santé ») ; (b) qu'elle n'a pas été condamnée pour une infraction pénale liée à la fourniture de services ou soins de santé et qu'elle n'a pas été exclue, empêchée ou autrement inéligible pour participer aux Programmes Fédéraux de Soins de Santé, et (c) qu'elle ne fait pas l'objet d'une enquête ou n'a connaissance d'aucune circonstance susceptible d'empêcher IBM de participer aux Programmes Fédéraux de Soins de Santé.

### **6.4 Demande d'Accès**

IBM notifiera rapidement le Client en cas de réception d'une demande de la part d'un fonctionnaire ou employé dûment autorisé de tout organisme de réglementation pour avoir accès à ou vérifier tout dossier, rapport, documentation ou donnée appartenant au Client ou lié à un projet du Client qui est en possession, sous la garde ou sous le contrôle d'IBM.

Par « Organisme de Réglementation », on entend dans le présent Descriptif de Services la Food and Drug Administration (« FDA ») des États-Unis ou l'organisme ou l'autorité de réglementation de tout autre pays concerné, ayant compétence en matière d'agrément des médicaments ou appareils médicaux thérapeutiques ou pharmaceutiques.

### **6.5 Avis d'Inspection**

IBM notifiera rapidement le Client en cas de réception d'une notification d'inspection imminente de la part d'un Organisme de Réglementation dans les locaux d'IBM si cette inspection concerne le Service Cloud objet du présent Descriptif de Services, et autorisera le Client à assister et observer ladite inspection. Le Client notifiera rapidement IBM en cas de réception d'une notification d'inspection imminente de la part d'un Organisme de Réglementation dans les locaux du Client si cette inspection concerne le Service Cloud fourni au Client au titre du présent Descriptif de Services (y compris, toute(s) Commande(s) applicable(s)).

### **6.6 Liens vers des Sites Web ou Services Tiers**

Si le Client ou un Utilisateur Autorisé transmet du contenu à un site Web tiers ou qu'il reçoit des informations de ce dernier ou d'autres services liés à ou accessibles par le biais du Service Cloud, le Client et ses utilisateurs autorisés accordent à IBM le droit d'activer cette transmission du contenu, sachant que cette interaction ne concerne que le Client, l'utilisateur autorisé et le site Web ou service tiers. IBM ne fournit aucune garantie ou déclaration relative auxdits sites ou services tiers et n'assumera aucune responsabilité pour lesdits sites ou services tiers.

### **6.7 Sauvegarde**

Des sauvegardes sont réalisées chaque jour pour les instances de production et chaque semaine pour les instances du Client non destinées à la production. IBM conservera une copie de sauvegarde des données du Client pendant une période maximale de 90 jours pour les instances de production et jusqu'à 7 jours pour les instances non destinées à la production. Le Client est tenu de configurer la sécurité du Service Cloud pour interdire aux utilisateurs individuels de supprimer des données et, une fois les données supprimées, le Client reconnaît et accepte qu'IBM ne sera pas tenue de récupérer les données supprimées et, le cas échéant, pourra facturer ladite activité.

### **6.8 Expiration du Service Cloud**

Avant l'expiration ou la résiliation du Service Cloud, le Client peut utiliser l'une quelconque des fonctions de génération de rapports ou d'exportation fournies du Service Cloud pour extraire des données. Des services d'extraction de données personnalisées sont disponibles dans le cadre d'un contrat distinct.

IBM conservera les données du Client conformément aux règles de gestion et de conservation d'enregistrement d'IBM. Si le présent Descriptif de Services est résilié en raison d'une cessation d'activité d'IBM, IBM mettra en œuvre tous les moyens économiquement raisonnables pour veiller à ce que les données du Client puissent être extraites des serveurs IBM, sous réserve de toute réclamation de bien présentée par les créanciers d'IBM.