

IBM Clinical Trial Management System for Sites

Uraian Layanan ini menguraikan Layanan Cloud yang disediakan oleh IBM untuk Klien. Klien adalah pihak yang melakukan perjanjian serta pengguna dan penerimanya yang sah atas Layanan Cloud. Penawaran dan Bukti Kepemilikan (Proof of Entitlement - "PoE") yang berlaku diberikan sebagai Dokumen Transaksi yang terpisah.

1. Layanan Cloud

IBM Clinical Trial Management System for Sites ("Layanan Cloud") adalah aplikasi berbasis cloud yang dirancang untuk memusatkan dan mengelola penelitian terkait aktivitas di situs penelitian klinis serta rumah sakit dan pusat kesehatan akademik yang melakukan penelitian klinis. Dengan menggunakan Layanan Cloud, personel di semua tingkat organisasi penelitian dapat memiliki peran, Uji Coba Klinis, dan akses spesifik situs ke kemampuan berikut:

- Mengonfigurasi bidang spesifik dan daftar pilihan untuk penggunaan di Layanan Cloud
- Menjalankan analisis anggaran untuk menentukan profitabilitas berdasarkan pada anggaran yang diajukan, biaya, dan Kunjungan Uji Coba Klinis potensial
- Menyusun anggaran dan protokol Uji Coba Klinis
- Anggaran untuk pembayaran penyedia dan gaji Peserta Uji Coba Klinis
- Membuat lini waktu kalender Kunjungan Uji Coba Klinis untuk mewakili rentang waktu dan interval protokol untuk penggunaan di penjadwalan dan proyeksi jaminan pendapatan
- Mendokumentasikan analisis cakupan
- Mengonfigurasi formulir tangkapan data riwayat medis sistem
- Mengisi basis data pasien secara manual atau mengimpor demografi dari templat lembar kerja
- Mencari basis data pasien Klien di Layanan Cloud untuk menemukan Peserta Uji Coba Klinis potensial
- Mengunggah dokumen Uji Coba Klinis
- Melacak Kunjungan Uji Coba Klinis dengan daftar periksa yang dikonfigurasi untuk membantu kepatuhan protokol dan untuk menghasilkan pendapatan dan item yang dapat ditagih
- Menggunakan alur kerja perekrutan untuk mendaftarkan Peserta Uji Coba Klinis, menjawab kuesioner perekrutan yang telah ditentukan sebelumnya, dan mendaftarkan Peserta ke Uji Coba Klinis
- Menjadwalkan penunjukan Peserta Uji Coba Klinis atau Staf Uji Coba Klinis
- Membuat tagihan sponsor dan melakukan pembayaran untuk tagihan, Kunjungan Uji Coba Klinis, item individu, atau neraca piutang
- Menyusun dan membuat laporan yang menggabungkan bidang data yang tersedia, tingkat perincian dan filter

1.1 Fitur Opsional

1.1.1 IBM CTMS for Sites Non-Production Environment

Layanan Cloud ini menyediakan Lingkungan Non-Produksi yang terpisah kepada Klien. Non-Produksi berarti Layanan Cloud hanya dapat digunakan sebagai bagian dari pengembangan internal dan lingkungan pengujian Klien untuk aktivitas non-produksi internal, termasuk namun tidak terbatas pada pengujian, penyesuaian kinerja, diagnosis kesalahan, penentuan tolok ukur (benchmarking) internal, staging, aktivitas uji mutu, dan pelatihan.

1.1.2 IBM CTMS for Sites Patient Demographics Interface

Dengan Patient Demographics Interface, organisasi dapat memberi umpan pada Layanan Cloud dengan catatan demografik pasien dalam format yang didukung dari Electronic Medical Records (EMR) atau sistem lainnya.

1.1.3 IBM CTMS for Sites Extended Electronic Medical Records Interface

Dengan Extended Electronic Medical Records Interface, organisasi dapat memasukkan data Uji Coba Klinis spesifik dari Layanan Cloud ke sistem EMR terdepan melalui Antarmuka Program Aplikasi (API)

seperti definisi Uji Coba Klinis, kisi penagihan, kalender, dan status. Pendaftaran Peserta Uji Coba Klinis dan perubahan status di Layanan Cloud juga disebarkan ke EMR secara otomatis untuk menandai pasien yang merupakan Peserta Uji Coba Klinis. Extended EMR Interface hanya tersedia bagi Klien yang juga berlangganan Patient Demographics Interface.

1.1.4 IBM CTMS for Sites Active Directory Interface

Active Directory Interface memungkinkan pengguna organisasi masuk ke Layanan Cloud dengan menggunakan kredensial Direktori Aktif lokal.

1.2 Layanan Pengaturan

Fitur opsional berikut memerlukan layanan pengaturan dengan biaya pengaturan yang sesuai:

- 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 Layanan untuk Bayar Per Penggunaan

1.3.1 IBM CTMS for Sites Consulting

IBM akan menyediakan konsultasi dan pelatihan per jam berdasarkan permintaan Klien dan disetujui oleh IBM ("Konsultasi"). Konsultasi dapat digunakan oleh Klien untuk aktivitas di mana penyelesaian permintaan Klien memerlukan pengetahuan mengenai industri, pengetahuan mendalam mengenai aplikasi Layanan Cloud, konfigurasi mesin virtual Layanan Cloud spesifik pelanggan, atau yang berada di luar Dukungan Teknis dan Pelanggan standar untuk Layanan Cloud. Konsultasi dimaksudkan untuk memberikan proposal atau pengarahan terpadu untuk menyelesaikan permintaan dengan memanfaatkan ahli IBM, pengetahuan domain, input, dan jika disetujui, pengawasan parsial. Konsultasi umumnya memerlukan pemahaman yang lebih luas mengenai industri, Layanan Cloud, praktik umum, dan pengalaman dengan situasi. Konsultasi akan diberikan dari jarak jauh dengan menggunakan alat konferensi web online, sebagaimana yang diperlukan untuk situasi.

Konsultasi juga dapat digunakan untuk pelatihan terjadwal hingga untuk enam individu. Pelatihan dapat mencakup instruksi yang berkaitan dengan fungsionalitas Layanan Cloud: perencanaan dan konfigurasi Sistem, pengaturan penelitian, pengaturan anggaran, pelacakan Kunjungan Uji Coba Klinis dan Peserta Uji Coba Klinis, fitur keuangan seperti akrual, piutang, dan pembayaran, pencarian pasien dan rekrutmen, penjadwalan, pelacakan dokumen, laporan, serta pembuatan kuesioner. Agenda tersebut dapat disesuaikan untuk mencakup topik yang ingin dipelajari oleh Klien.

Klien dapat meminta Konsultasi dengan menghubungi IBM. Berdasarkan penerimaan permintaan, IBM akan mengonfirmasi bahwa permintaan berada dalam cakupan Konsultasi, menyediakan perkiraan jumlah kepemilikan Jam yang diperlukan untuk menyelesaikan aktivitas Konsultasi yang diminta, dan memberikan perkiraan tanggal mulai berdasarkan ketersediaan personel. Klien dapat ditagih berdasarkan Jam aktual yang digunakan.

1.3.2 IBM CTMS for Sites Study Entry

IBM akan menyediakan layanan entri data studi berdasarkan permintaan Klien dan disetujui oleh IBM ("Entri Data Studi"). Entri Data Studi melibatkan pengikatan IBM untuk memasukkan data Klien langsung ke Layanan Cloud sebagai bagian dari pengaturan Layanan Cloud awal.

Layanan Entri Data Studi hanya dapat dimulai setelah penerimaan halaman judul protokol penelitian pelanggan, jadwal protokol bernotasi mengenai peristiwa, perjanjian uji coba klinis (clinical trial agreement - "CTA"), dan anggaran penelitian sponsor. Informasi ini digunakan untuk memasukkan data ke dalam layar Layanan Cloud berikut: Definisi Penelitian, Kunjungan dan Prosedur, serta Anggaran. Layanan Entri Data Studi dapat memerlukan telepon, email, dan/atau korespondensi konferensi web.

Klien dapat meminta Entri Data Studi dengan menghubungi IBM. Setelah penerimaan permintaan, IBM akan mengonfirmasi bahwa permintaan tersebut berada dalam cakupan Entri Data Studi, memberikan perkiraan jumlah kepemilikan Jam yang diperlukan untuk menyelesaikan aktivitas Entri Data Studi, dan memberikan perkiraan tanggal mulai berdasarkan ketersediaan personel. Klien dapat ditagih berdasarkan Jam aktual yang digunakan.

2. Uraian Keamanan

Layanan Cloud ini mematuhi Prinsip-prinsip Kerahasiaan dan Keamanan Data IBM untuk Layanan Cloud IBM yang tersedia di <http://www.ibm.com/cloud/data-security> dan setiap syarat-syarat tambahan yang diatur dalam pasal ini. Setiap perubahan pada prinsip-prinsip kerahasiaan dan keamanan data IBM tidak akan menurunkan keamanan Layanan Cloud.

Layanan Cloud ini dapat digunakan untuk memproses konten yang berisi data pribadi dan data pribadi sensitif yang diuraikan di bawah ini apabila Klien, sebagai pengendali data, menentukan bahwa tindakan keamanan organisasi dan teknis sesuai dengan risiko yang ditimbulkan oleh pemrosesan dan sifat data yang akan dilindungi. Layanan Cloud tidak dirancang untuk memproses data yang tunduk pada persyaratan peraturan tambahan.

Data pribadi sensitif yang dapat diproses oleh Layanan Cloud adalah informasi tentang kesehatan mental dan fisik individu (sebagai contoh, kode prosedur medis, informasi diagnosis medis, dan resep obat).

2.1 Fitur Keamanan dan Tanggung Jawab

Layanan Cloud ini termasuk dalam sertifikasi Perlindungan Kerahasiaan (Privacy Shield) dari Merge eClinical, sebuah perusahaan IBM, apabila Klien memilih untuk menyelenggarakan Layanan Cloud dalam pusat data yang berada di Amerika Serikat dan tunduk pada Kebijakan Kerahasiaan Perlindungan Kerahasiaan IBM yang tersedia di <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

3. Dukungan Teknis

Dukungan Pelanggan dan Teknis untuk Layanan Cloud tersedia. Dukungan ditawarkan dengan Layanan Cloud dan tidak tersedia sebagai suatu tawaran yang terpisah. Perincian terbaru mengenai metode kontak dan jam operasional dapat ditemukan pada Web di:

http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalctms_support.html.

4. Informasi Penagihan dan Kepemilikan

4.1 Metrik Biaya

Layanan Cloud tersedia berdasarkan metrik biaya yang ditetapkan dalam Dokumen Transaksi:

- a. Mesin Virtual Aplikasi adalah suatu unit ukuran yang olehnya Layanan Cloud dapat diperoleh. Aplikasi adalah program perangkat lunak yang diberi nama secara khusus. Mesin Virtual Aplikasi adalah salinan Aplikasi. Aplikasi di beberapa lingkungan seperti pengujian, pengembangan, staging atau produksi dianggap sebagai Mesin Virtual Aplikasi yang terpisah. Beberapa mesin virtual Aplikasi di lingkungan tunggal dianggap sebagai Mesin Virtual Aplikasi yang terpisah. Kepemilikan yang memadai harus diperoleh untuk mencakup jumlah Mesin Virtual Aplikasi yang terhubung ke atau dikelola oleh Layanan Cloud selama periode pengukuran yang ditetapkan di Bukti Kepemilikan (PoE) atau Dokumen Transaksi Klien.
- b. Kunjungan Uji Coba Klinis adalah suatu unit ukuran yang olehnya Layanan Cloud dapat diperoleh. Uji Coba Klinis adalah suatu studi penelitian yang menjelajahi, baik strategi, perawatan, maupun perangkat medis yang aman dan efektif. Peserta Uji Coba Klinis adalah individu yang berpartisipasi, atau direkrut untuk berpartisipasi, di Uji Coba Klinis. Kunjungan Uji Coba Klinis adalah pertemuan antara Peserta Uji Coba Klinis dan Staf Uji Coba Klinis. Kepemilikan yang memadai harus diperoleh untuk mencakup semua Kunjungan Uji Coba Klinis yang dikelola atau dilacak oleh Layanan Cloud selama periode pengukuran yang ditetapkan dalam PoE atau Dokumen Transaksi Klien.
- c. Pengikatan adalah suatu unit ukuran yang olehnya layanan dapat diperoleh. Pengikatan terdiri atas layanan profesional dan/atau pelatihan yang berkaitan dengan Layanan Cloud. Kepemilikan yang memadai harus diperoleh untuk mencakup setiap Pengikatan.
- d. Jam adalah suatu unit ukuran yang olehnya Layanan Cloud dapat diperoleh. Kepemilikan Jam yang memadai harus diperoleh untuk mencakup total jumlah keseluruhan atau sebagian Jam Layanan Cloud yang digunakan selama periode pengukuran yang ditetapkan dalam PoE atau Dokumen Transaksi Klien.

4.2 Biaya Pengaturan

Biaya pengaturan satu kali akan ditagih sesuai dengan tarif yang ditetapkan dalam Dokumen Transaksi untuk setiap layanan pengaturan yang dipesan.

4.3 Biaya untuk Kelebihan Penggunaan

Apabila penggunaan yang sebenarnya atas Layanan Cloud selama periode pengukuran melampaui kepemilikan yang ditetapkan dalam PoE, kelebihan penggunaan akan ditagih sesuai dengan tarif yang ditetapkan dalam Dokumen Transaksi pada bulan setelah kelebihan tersebut.

4.4 Biaya untuk Bayar Per Penggunaan (Pay Per Use)

Biaya bayar per penggunaan akan ditagih sesuai dengan tarif yang ditetapkan dalam Dokumen Transaksi pada bulan setelah penggunaan tersebut.

5. Jangka Waktu dan Opsi Pembaruan

Jangka waktu Layanan Cloud dimulai pada tanggal ketika IBM memberi tahu Klien mengenai akses mereka ke Layanan Cloud, sebagaimana yang didokumentasikan dalam PoE. PoE akan menetapkan apakah Layanan Cloud diperbarui secara otomatis, berlanjut berdasarkan penggunaan berkelanjutan, atau berakhir pada akhir jangka waktu.

Untuk pembaruan otomatis, kecuali apabila Klien memberikan pemberitahuan tertulis untuk tidak memperbarui setidaknya 90 hari sebelum tanggal habis masa berlakunya jangka waktu, Layanan Cloud akan secara otomatis memperbarui untuk jangka waktu yang ditetapkan dalam Bukti Kepemilikan (PoE). Pembaruan tunduk pada kenaikan harga tahunan.

Untuk penggunaan berkelanjutan, Layanan Cloud akan terus tersedia dengan basis per bulan hingga Klien memberikan pemberitahuan tertulis 90 hari sebelumnya mengenai pengakhiran. Layanan Cloud akan tetap tersedia hingga akhir bulan kalender setelah periode 90 hari tersebut.

6. Syarat-syarat Tambahan

6.1 Umum

Klien menyetujui bahwa IBM dapat merujuk Klien di depan umum sebagai pelanggan Layanan Cloud dalam komunikasi publisitas atau pemasaran.

Layanan Cloud bukan merupakan pengganti penelitian dan penilaian medis independen.

Klien menyetujui bahwa IBM dapat menggunakan, tanpa batasan apa pun, setiap umpan balik mengenai Layanan Cloud yang Klien berikan kepada IBM.

6.2 Hak dan Penggunaan Data Klien

Klien bertanggung jawab untuk memperoleh semua izin yang diperlukan untuk menggunakan, menyediakan, menyimpan, dan memproses konten dalam Layanan Cloud, termasuk namun tidak terbatas pada persetujuan termaklum (informed consent) dari individu yang berpartisipasi dalam Uji Coba Klinis yang mengizinkan data untuk diungkapkan pada dan digunakan oleh entitas seperti IBM yang menyediakan layanan dukungan kepada vendor sehubungan dengan Uji Coba Klinis.

Dalam menyediakan Layanan Cloud untuk Klien, IBM secara umum memberikan layanan dukungan vendor kepada Klien sehubungan dengan penelitian sebagaimana yang ditentukan dalam Pasal 164.501 dari U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act, sebagaimana yang diamendemen, termasuk peraturan penerapannya ("HIPAA") dan dengan demikian tidak bertindak sebagai asosiasi bisnis berdasarkan HIPAA. Apabila situasi di sekitar penggunaan tertentu Klien atas Layanan Cloud menjadikan IBM sebagai asosiasi bisnis atau asosiasi bisnis turunan berdasarkan HIPAA, IBM dan Klien akan mengadakan perjanjian asosiasi bisnis sepanjang hal tersebut sesuai dan diwajibkan oleh HIPAA.

6.3 Program Layanan Kesehatan Federal

IBM menyatakan dan menjamin bahwa pihaknya (a) tidak dikecualikan, dihalangi, atau jika tidak, dinyatakan tidak memenuhi syarat untuk berpartisipasi dalam setiap program layanan kesehatan federal AS sebagaimana yang ditentukan dalam 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) ("Program Layanan Kesehatan Federal"); (b) tidak pernah ditahan atas tuduhan kriminal sehubungan dengan penyediaan layanan atau item kesehatan dan tidak pernah dikecualikan, dihalangi, atau jika tidak, dinyatakan tidak memenuhi syarat untuk berpartisipasi dalam Program Layanan Kesehatan Federal, dan (c) tidak sedang menjalani penyelidikan atau jika tidak, menyadari keadaan apa pun yang dapat menyebabkan IBM dikecualikan dari partisipasi dalam Program Layanan Kesehatan Federal.

6.4 Permintaan Akses

IBM akan segera memberi tahu Klien setelah menerima permintaan dari karyawan atau pejabat Otoritas Regulasi mana pun dengan wewenang yang tepat untuk memiliki akses atau untuk memverifikasi setiap

catatan, laporan, dokumentasi atau data yang menjadi milik Klien atau yang berkaitan dengan proyek Klien yang berada dalam kepemilikan, pengawasan, atau kendali IBM.

"Otoritas Regulasi" digunakan dalam Uraian Layanan ini untuk merujuk pada Administrasi Makanan dan Obat (Food and Drug Administration - "FDA") Amerika Serikat atau setiap badan regulasi atau otoritas spesifik negara yang berlaku lainnya yang memiliki yurisdiksi terhadap persetujuan atas obat-obatan atau perangkat medis terapeutik atau farmasi.

6.5 Pemberitahuan Inspeksi

IBM akan segera memberi tahu Klien setelah menerima pemberitahuan inspeksi mendadak oleh setiap Otoritas Regulasi di lokasi IBM jika inspeksi tersebut berkaitan dengan Layanan Cloud berdasarkan Uraian Layanan ini, dan memberi Klien hak untuk hadir dan menyaksikan setiap inspeksi tersebut. Klien akan segera memberi tahu IBM setelah menerima pemberitahuan inspeksi mendadak oleh setiap Otoritas Regulasi di lokasi Klien jika inspeksi tersebut berkaitan dengan Layanan Cloud yang diberikan kepada Klien berdasarkan Uraian Layanan ini (termasuk, setiap Pesanan(-pesanan) yang berlaku).

6.6 Tautan ke Situs Web atau Layanan Lain Milik Pihak Ketiga

Jika Klien atau pengguna yang sah mentransmisikan konten ke situs web pihak ketiga atau menerima informasi darinya atau layanan lain yang ditautkan ke atau dapat diakses melalui Layanan Cloud, Klien dan penggunanya yang sah memberikan persetujuan kepada IBM untuk mengizinkan setiap transmisi konten tersebut, namun interaksi tersebut hanya antara Klien, pengguna yang sah dan situs web atau layanan pihak ketiga. IBM tidak memberikan jaminan atau pernyataan apa pun mengenai situs atau layanan pihak ketiga tersebut dan tidak akan memiliki tanggung jawab apa pun atas situs atau layanan pihak ketiga tersebut.

6.7 Pencadangan

Pencadangan dilakukan secara harian untuk mesin virtual produksi dan mingguan untuk mesin virtual non-produksi yang terhubung dengan pelanggan. IBM akan menyimpan sebuah salinan cadangan dari data Klien selama periode maksimum 90 hari untuk mesin virtual produksi dan hingga 7 hari untuk mesin virtual non-produksi. Klien bertanggung jawab untuk mengonfigurasi keamanan Layanan Cloud untuk mencegah pengguna individu menghapus data, dan setelah data dihapus, Klien menyatakan dan menyetujui bahwa IBM tidak berkewajiban untuk memulihkan data yang dihapus tersebut dan, apabila tersedia, dapat mengenakan biaya untuk upaya tersebut.

6.8 Habis Masa Berlaku Layanan Cloud

Sebelum pengakhiran atau habisnya masa berlaku Layanan Cloud, Klien dapat menggunakan fitur pelaporan atau ekspor apa pun yang diberikan oleh Layanan Cloud untuk mengekstrak data. Layanan ekstraksi data kustom tersedia berdasarkan perjanjian terpisah.

IBM akan menyimpan data Klien sesuai dengan kebijakan penyimpanan dan pengelolaan catatan IBM. Apabila Uraian Layanan ini diakhiri karena penghentian bisnis IBM, IBM akan menggunakan upayanya yang wajar secara komersial untuk memastikan bahwa data Klien akan dapat diperoleh kembali dari server IBM, bebas dan terlepas dari setiap klaim aset yang diajukan oleh kreditur IBM.

This document is made in the English and Indonesian languages. To the extent permitted by the prevailing law, the English language of this document will prevail in the case of any inconsistencies or differences of interpretation with the Indonesian language text of this document.

Dokumen ini dibuat dalam bahasa Indonesia dan bahasa Inggris. Sepanjang diperbolehkan oleh hukum yang berlaku, dalam hal terdapat ketidaksesuaian atau perbedaan penafsiran dengan teks bahasa Indonesia dari dokumen ini, maka teks dalam bahasa Inggris yang akan berlaku.