

IBM Clinical Trial Management System for Sites

Nella presente Descrizione dei Servizi è descritto il Servizio Cloud che IBM fornisce al Cliente. Il termine "Cliente" indica la parte contraente, i relativi utenti autorizzati e i destinatari del Servizio Cloud. Il Preventivo applicabile e la PoE (Proof of Entitlement) sono forniti come Documenti d'Ordine separati.

1. Servizio Cloud

IBM Clinical Trial Management System for Sites ("Servizio Cloud") è un'applicazione basata su cloud, progettata per centralizzare e gestire le attività di ricerca nei siti di ricerca clinica, negli ospedali e nei centri medici accademici che eseguono ricerche cliniche. Utilizzando il Servizio Cloud, il personale a qualsiasi livello dell'organizzazione di ricerca può avere un accesso in base al per ruolo, Clinical Trial e sito, per le seguenti funzionalità:

- configurare campi specifici e liste di raccolta (pick-list) da utilizzare nel Servizio Cloud
- Eseguire analisi del budget per determinare la profittabilità dei Clinical Trial in base al budget proposto, corrispettivi e Visite del Clinical Trial potenziali
- Creare protocollo e budget del Clinical Trial
- Budget dei pagamenti fornitori in uscita e stipendi dei partecipanti al Clinical Trial
- Creare la tempistica delle Visite del Clinical Trial per rappresentare gli intervalli e le finestre del protocollo da utilizzare nella pianificazione e nella proiezione del backlog relativo al fatturato
- Analisi della copertura dei documenti
- Configurare il modulo di sistema per l'acquisizione dati clinici cronologici
- Compilare manualmente il database dei pazienti o importare i dati demografici da un modello del foglio di calcolo
- Eseguire ricerche nel database dei pazienti del Cliente nel Servizio Cloud per individuare i potenziali Partecipanti al Clinical Trial
- Caricare i documenti del Clinical Trial
- Tracciare le Visite del Clinical Trial con una lista di controllo configurata per assistenza nella conformità del protocollo e generare fatturato e voci fatturabili
- Utilizzare il flusso di lavoro delle assunzioni per registrare i Partecipanti al Clinical Trial, rispondere ai questionari predefiniti per le assunzioni e iscrivere i Partecipanti ai Clinical Trial
- Pianificare gli appuntamenti per i Partecipanti ai Clinical Trial o per il personale dei Clinical Trial
- Generare le fatture degli sponsor e applicare i pagamenti per le fatture, le Visite dei Clinical Trial, le singole voci o i crediti attivi
- Creare e generare report che uniscano i campi di dati disponibili, i livelli di dettaglio e i filtri

1.1 Funzionalità opzionali

1.1.1 IBM CTMS for Sites Non-Production Environment

Questo Servizio Cloud fornisce al Cliente un Ambiente di Non Produzione separato. Il termine 'Non Produzione' indica che il Servizio Cloud può essere utilizzato solo come parte dell'ambiente di sviluppo e di test interno del Cliente per le attività interne di non-produzione, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le attività di test, ottimizzazione delle prestazioni, diagnosi degli errori, benchmark interno, stage, 'quality assurance' e formazione.

1.1.2 IBM CTMS for Sites Patient Demographics Interface

Con Patient Demographics Interface, le organizzazioni possono alimentare il Servizio Cloud con i record demografici dei pazienti in un formato supportato dal sistema Electronic Medical Records (EMR) o altro sistema.

1.1.3 IBM CTMS for Sites Extended Electronic Medical Records Interface

Con Extended Electronic Medical Records Interface, le organizzazioni possono pubblicare i dati di Clinical Trial specifici, dal Servizio Cloud sui principali sistemi EMR tramite API (Application Program

Interface) come, ad esempio, la definizione, la griglia di fatturazione, agenda e lo stato dei Clinical Trial. Le modifiche delle iscrizioni e dello stato dei Partecipanti al Clinical Trial nel Servizio Cloud vengono riprodotte automaticamente nel sistema EMR per contrassegnare i pazienti che sono Partecipanti del Clinical Trial. Extended EMR Interface è disponibile solo per i Clienti che sottoscrivono l'abbonamento a Patient Demographics Interface.

1.1.4 IBM CTMS for Sites Active Directory Interface

Active Directory Interface consente agli utenti delle organizzazioni di accedere al Servizio Cloud utilizzando le proprie credenziali Active Directory locali.

1.2 Servizi di Setup

Le seguenti funzionalità opzionali richiedono un servizio di setup con un corrispettivo di setup corrispondente:

- 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 Servizi 'Pay Per Use'

1.3.1 IBM CTMS for Sites Consulting

IBM fornirà una consulenza e formazione oraria come richiesto dal Cliente e accettato da IBM ("Consulenza"). La Consulenza può essere utilizzata dal Cliente per attività in cui la risoluzione della richiesta del Cliente richiede la conoscenza di esigenze specifiche di settore dell'applicazione del Servizio Cloud, della configurazione dell'istanza del Servizio Cloud specifica del Cliente oppure ricade al di fuori dell'Assistenza Clienti e Tecnica standard per il Servizio Cloud. La Consulenza è pensata per fornire proposte o una direzione guidata per risolvere una richiesta, utilizzando le competenze di IBM, la conoscenza del dominio, l'input e, se concordato, una supervisione parziale. La Consulenza di solito richiede una più ampia conoscenza del settore, del Servizio Cloud, delle comuni procedure e l'esperienza con la situazione. La Consulenza sarà fornita in remoto utilizzando gli strumenti online di web conference, in base alle esigenze della situazione.

La Consulenza può essere utilizzata per la formazione pianificata per un massimo di sei persone. La formazione può includere le istruzioni relative alla seguente funzionalità del Servizio Cloud: configurazione e pianificazione del sistema, setup dello studio, setup del budget, tracciamento dei Partecipanti e delle Visite del Clinical Trial, funzionalità finanziarie come, ad esempio, ratei passivi, crediti e pagamenti, ricerca e reclutamento dei pazienti, pianificazione, monitoraggio dei documenti, report e creazione di questionari. L'ordine del giorno può essere personalizzato per coprire gli argomenti che il Cliente desidera conoscere.

Il Cliente può richiedere la Consulenza contattando IBM. In seguito alla ricezione di una richiesta, IBM confermerà che la richiesta è inclusa nell'ambito della Consulenza, fornirà un numero stimato di titolarità Ora necessarie per completare l'attività di Consulenza richiesta e fornirà una data di inizio stimata in base alla disponibilità del personale. Al Cliente saranno fatturato le Ore effettive usate.

1.3.2 IBM CTMS for Sites Study Entry

IBM fornirà una consulenza e formazione oraria come richiesto dal Cliente e accettato da IBM ("Immissione Dati Indagine"). L'Immissione Dati Indagine riguarda l'impegno di IBM nell'inserimento dei dati del Cliente direttamente nel Servizio Cloud come parte del setup iniziale del Servizio Cloud.

I servizi di Immissione Dati Indagine possono iniziare solo al ricevimento della pagina del titolo di protocollo dell'indagine del cliente, la pianificazione del protocollo con annotazioni degli eventi, il CTA (Clinical Trial Agreement) e il budget dello sponsor per la ricerca. Queste informazioni vengono utilizzate per inserire i dati nelle seguenti schermate del Servizio Cloud: Definizione, Visite, Procedure e Budget dell'Indagine. I servizi di Immissione Dati Indagine possono richiedere collegamenti via telefono, email e/o web conference.

Il Cliente può richiedere i servizi di Immissione Dati Indagine contattando IBM. In seguito alla ricezione di una richiesta, IBM confermerà che la richiesta è inclusa nell'ambito dell'Immissione Dati Indagine, fornirà un numero stimato di titolarità Ora necessarie per completare l'attività di Immissione Dati Indagine richiesta e fornirà una data di inizio stimata in base alla disponibilità del personale. Al Cliente saranno fatturato le Ore effettive usate.

2. Descrizione della Sicurezza

Questo Servizio Cloud si conforma ai principi IBM sulla sicurezza e tutela dei dati per i Servizi Cloud IBM che sono disponibili alla pagina web <http://www.ibm.com/cloud/data-security> e ad eventuali condizioni aggiuntive fornite in questo articolo. Eventuali modifiche dei principi IBM sulla sicurezza e tutela dei dati non avranno un impatto negativo sulla sicurezza del Servizio Cloud.

Questo Servizio Cloud può essere usato per trattare contenuto in cui siano presenti dati personali e dati personali sensibili, qualora il Cliente, in qualità di titolare del trattamento dei dati, determini che le misure di sicurezza tecniche ed organizzative siano appropriate ai rischi presentati dal trattamento e alla natura dei dati da proteggere. Il Servizio Cloud non è progettato per trattare dati cui vengano applicati ulteriori requisiti normativi.

I dati personali sensibili che possono essere elaborati dal Servizio Cloud sono informazioni riguardanti la salute fisica e mentale di una persona (ad esempio, codici di procedure mediche, informazioni di medicina diagnostica e prescrizioni mediche).

2.1 Funzionalità per la Sicurezza e Responsabilità

Questo Servizio Cloud è incluso nella certificazione Privacy Shield di Merge eClinical, una società IBM, quando il Cliente sceglie di ospitare il Servizio Cloud in un data center che si trova negli Stati Uniti ed è soggetto alla Policy di riservatezza di Privacy Shield, disponibile alla pagina web <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

3. Supporto tecnico

Il Supporto Tecnico e del Cliente per il Servizio Cloud è incluso. Il Supporto è incluso nel Servizio Cloud e non è disponibile come offerta separata. I dettagli aggiornati riguardanti i metodi di contatto e l'orario di servizio sono disponibili sul Web alla pagina:

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

4. Informazioni sulle Titolarità e sulla Fatturazione

4.1 Calcolo dei Corrispettivi

Il Servizio Cloud è disponibile in base al calcolo dei corrispettivi specificato nel Documento d'Ordine:

- a. "Istanza dell'applicazione" è un'unità di misura che consente di ottenere il Servizio Cloud. Un'Applicazione è un programma software denominato in modo univoco. Un'Istanza dell'Applicazione è una copia dell'Applicazione. Un'Applicazione presente in più ambienti come l'ambiente di test, sviluppo, stage o produzione, è considerata come Istanza separata di un'Applicazione. Più istanze di un'Applicazione in un unico ambiente sono considerate come Istanza dell'Applicazione separata. È necessario ottenere titolarità sufficienti a coprire il numero di Istanze dell'Applicazione connesse a, o gestite dal Servizio Cloud durante il periodo di misurazione specificato nella PoE (Proof of Entitlement) del Cliente o nel Documento d'Ordine.
- b. Visita del Clinical Trial è un'unità di misura che consente di ottenere il Servizio Cloud. Un Clinical Trial è un'indagine di ricerca che indaga se una strategia medica, un trattamento o un dispositivo è sicuro ed efficace. Il Partecipante di Clinical Trial è un individuo che partecipa o che viene selezionato per partecipare ad un Clinical Trial. La Visita del Clinical Trial è un incontro tra Partecipante del Clinical Trial e il personale del Clinical Trial. È necessario ottenere titolarità sufficienti a coprire tutte le Visite del Clinical Trial gestite o tracciate all'interno del Servizio Cloud durante il periodo di misurazione specificato nella PoE del Cliente o nel Documento d'Ordine.
- c. Impegno: è un'unità di misura che definisce le titolarità per ottenere i servizi. Un Impegno consiste in servizi professionali e/o di formazione relativi al Servizio Cloud. È necessario ottenere titolarità sufficienti a coprire ciascun Impegno.
- d. "Ora" è un'unità di misura che consente di ottenere il Servizio Cloud. È necessario ottenere le titolarità relative all'Ora sufficienti a coprire il numero totale di Ore intere o parziali relative al Servizio Cloud utilizzate durante il periodo di misurazione specificato nella PoE del Cliente o nel Documento d'Ordine.

4.2 Corrispettivi di Setup

I corrispettivi di setup in un'unica soluzione saranno fatturati in base alla tariffa specificata nel Documento d'Ordine per ciascun servizio di setup ordinato.

4.3 Corrispettivi di sovrapprezzo

Se l'utilizzo effettivo del Servizio Cloud da parte del Cliente durante il periodo di misurazione supera la titolarità per cui è autorizzato nella PoE, sarà addebitato un corrispettivo di sovrapprezzo, secondo quanto stabilito nel Documento d'Ordine.

4.4 Corrispettivi 'Pay per Use'

I corrispettivi "pay per use" saranno addebitati in base alla tariffa specificata nel Documento d'Ordine nel mese successivo a tale utilizzo.

5. Opzioni di Durata e Rinnovo

La durata del Servizio Cloud inizia nella data in cui IBM comunica al Cliente che l'accesso al Servizio Cloud è disponibile, così come documentato nella PoE. Nella PoE sarà specificato se il Servizio Cloud sarà rinnovato automaticamente, se procede sulla base di un uso continuativo o se termina alla scadenza.

In caso di rinnovo automatico, salvo comunicazione scritta da parte del Cliente di disdetta almeno 90 (novanta) giorni prima della data di scadenza del periodo contrattuale, il Servizio Cloud sarà rinnovato automaticamente per la durata contrattuale specificata nella presente PoE. I rinnovi sono soggetti ad un aumento annuale del prezzo.

In caso di utilizzo continuativo, il Servizio Cloud continuerà ad essere disponibile con cadenza mensile fino a quando il Cliente non fornirà una comunicazione scritta di non voler rinnovare almeno 90 giorni prima della scadenza. Il Servizio Cloud continuerà ad essere disponibile fino alla fine del mese solare successivo a tale periodo di 90 (novanta) giorni.

6. Ulteriori condizioni

6.1 Disposizioni Generali

Il Cliente accetta che IBM possa fare pubblicamente riferimento al Cliente come abbonato dei Servizi Cloud in una pubblicità o comunicato commerciale.

Il Servizio Cloud non sostituisce il parere e la ricerca medica indipendente.

Il Cliente accetta che IBM possa usare, senza limitazioni di alcun genere, eventuali feedback sul Servizio Cloud che il Cliente fornisce a IBM.

6.2 Diritti e Uso dei Dati del Cliente

Il Cliente è responsabile di ottenere tutte le autorizzazioni necessarie per utilizzare, fornire, memorizzare ed elaborare contenuto nel Servizio Cloud, inclusi, senza limitazioni, i consensi informati delle persone che partecipano ad un Clinical Trial, che consentono la divulgazione e l'utilizzo dei dati da parte di soggetti come IBM che forniscono i servizi di supporto del fornitore in relazione al Clinical Trial.

Nel fornire il Servizio Cloud al Cliente, IBM solitamente fornisce al Cliente i servizi di supporto del fornitore in relazione alla ricerca così come definita nella Sezione 164.501 della normativa U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act, e successive modificazioni, inclusa l'implementazione delle relative normative ("HIPAA") e, pertanto, non agisce come 'business associate' in base alla normativa americana HIPAA. Nel caso in cui le circostanze che riguardano l'uso particolare del Cliente del Servizio Cloud rendano IBM un 'business associate' o un 'downstream business associate' secondo la normativa HIPAA, IBM e il Cliente sottoscriveranno un accordo 'business associate' come appropriato e richiesto dalla normativa HIPAA.

6.3 Federal Healthcare Programs (Programmi di Assistenza Sanitaria Federale)

IBM dichiara e garantisce di (a) non essere esclusa, interdetta o altrimenti essere priva dei requisiti per partecipare a qualsiasi programma di assistenza sanitaria federale U.S.A così come definito in 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) ("Federal Healthcare Programs"); (b) non essere stata condannata per un reato relativo alla fornitura di articoli o servizi di assistenza sanitaria e non è stata esclusa, interdetta o altrimenti dichiarata priva dei requisiti per partecipare ai Programmi di Assistenza Sanitaria Federale, e (c) non è sotto inchiesta o altrimenti a conoscenza di circostanze che possano comportare l'esclusione di IBM dalla partecipazione ai Programmi di Assistenza Sanitaria Federale.

6.4 Richiesta di Accesso

IBM informerà tempestivamente il Cliente in caso di ricevimento della richiesta di qualsiasi funzionario o dipendente debitamente autorizzato di qualsiasi Autorità di Regolamentazione di accesso o verifica di

qualsiasi record, report, documentazione o dati appartenenti al Cliente o relativi ad un progetto del Cliente che siano in possesso, sotto custodia o controllo di IBM.

Il termine "Autorità di Regolamentazione" è usato nella presente Descrizione dei Servizi per indicare l'FDA (United States Food and Drug Administration, "FDA") o qualsiasi altro specifico organismo o ente pubblico nazionale, competente per l'approvazione di farmaci o prodotti farmaceutici o dispositivi medici.

6.5 Notifica di Ispezione

IBM informerà tempestivamente il Cliente in caso di ricevimento di una notifica di ispezione imminente da parte di una Autorità di Regolamentazione presso le sedi di IBM qualora tale ispezione sia relativa al Servizio Cloud di cui alla presente Descrizione dei Servizi e riconoscerà al Cliente il diritto di essere presente e osservare tale ispezione. Il Cliente informerà tempestivamente IBM in caso di ricevimento di una notifica di ispezione imminente da parte di una Autorità di Regolamentazione presso le sedi del Cliente qualora tale ispezione sia relativa al Servizio Cloud fornito al Cliente ai sensi della presente Descrizione dei Servizi (incluso, qualsiasi Ordine applicabile).

6.6 Collegamenti a Siti Web o ad altri Servizi di Terzi

Se il Cliente o un utente autorizzato trasmette contenuto o riceve informazioni o altri servizi collegati o resi accessibili dal Servizio Cloud ad un sito web di terzi, il Cliente e i suoi utenti autorizzati consentiranno a IBM di abilitare la trasmissione del contenuto ma tale interazione riguarderà esclusivamente il Cliente, l'utente autorizzato e il sito web o il servizio di terzi. IBM non rilascia garanzie o dichiarazioni sui siti o i servizi di terze parti e non avrà alcuna responsabilità relativamente a tali siti o servizi.

6.7 Backup

I backup vengono eseguiti ogni giorno per le istanze di produzione e ogni settimana per le istanze di non-produzione riguardanti il Cliente. IBM conserverà una copia di backup dei dati del Cliente per un periodo massimo di 90 giorni per le istanze di produzione e fino a 7 giorni per le istanze di non produzione. Il Cliente è responsabile di configurare la sicurezza del Servizio Cloud vietando ai singoli utenti di cancellare i dati e qualora i dati vengano cancellati, il Cliente riconosce e accetta che IBM non è tenuta a ripristinare i dati eliminati e, se disponibile, per tale attività potrebbe addebitare dei corrispettivi.

6.8 Scadenza del Servizio Cloud

Prima della scadenza o termine del Servizio Cloud, il Cliente può utilizzare una delle funzionalità di reportistica o esportazione del Servizio Cloud fornite per estrarre i dati. I servizi di estrazione dei dati personalizzati sono disponibili in base ad un accordo separato.

IBM conserverà i dati del Cliente in conformità con la gestione e la policy di conservazione dei record di IBM. Nel caso in cui la presente Descrizione dei Servizi termini in seguito a cessazione delle attività di IBM, IBM impiegherà ogni ragionevole sforzo commerciale per garantire che i dati del Cliente vengano recuperati dai server di IBM, gratuitamente e indipendentemente da eventuali richieste di risarcimento dei creditori IBM.

Accettato da:

Firma e timbro del Cliente

Data:

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile Italiano, il Cliente approva specificamente i seguenti articoli del presente documento: "Opzioni di Durata e Rinnovo", "Disposizioni Generali", "Collegamenti a Siti Web o ad altri Servizi di Terzi".

Firma e timbro del Cliente

Data: