

## **„IBM Clinical Trial Management System for Sites“**

Šiame Paslaugos apraše apibūdinta „Cloud Service“, kurią IBM pateikia Klientui. Klientas reiškia susitariančiąją šalį, jos įgaliotuosius vartotojus ir „Cloud Service“ gavėjus. Atitinkamas Pasiūlymas ir Teisių suteikimo dokumentas (TSD) pateikiami kaip atskiri Operacijų dokumentai.

### **1. „Cloud Service“**

„IBM Clinical Trial Management System for Sites“ („Cloud Service“) yra debesų technologijomis pagrįsta taikomoji programa, sukurta klinikinių tyrimų vietose, ligoninėse ir mokslo medicinos centruose, atliekančiuose klinikinius tyrimus, vykdomai tyrimų veiklai centralizuoti ir valdyti. Naudodami „Cloud Service“, visų lygių tyrimų organizacijos darbuotojai gali turėti su vaidmeniu, Klinikiniu bandymu ar vieta susijusių šių funkcijų prieigą:

- Konfigūruoti konkrečius laukus ir išrinkimo sąrašus, skirtus naudoti „Cloud Service“.
- Atlikti biudžeto analizę norint nustatyti Klinikinio bandymo pelningumą pagal siūlomą biudžetą, mokesčius ir galimus Apsilankymus Klinikiniam bandymui atlikti.
- Sukurti Klinikinio bandymo protokolą ir biudžetą.
- Finansuoti vykdomus teikėjo mokėjimus ir Klinikinių bandymų Dalyvio stipendijas.
- Kurti Apsilankymų klinikiniam bandymui atlikti kalendoriaus laiko juostą siekiant parodyti protokolo intervalus ir naudojimo langus planavimo ir pajamų projekcijoje.
- Dokumentuoti aprėpties analizę.
- Konfigūruoti sistemos medicinos istorijos duomenų fiksavimo formą.
- Rankiniu būdu kurti pacientų duomenų bazę arba importuoti demografinius duomenis iš skaičiuoklės šablono.
- Ieškoti Kliento pacientų duomenų bazėje „Cloud Service“ siekiant surasti potencialius Klinikinio bandymo dalyvius.
- Įkelti Klinikinio bandymo dokumentus.
- Stebėti Apsilankymus klinikiniams bandymams atlikti su sukonfigūruotu kontroliniu sąrašu, kuris padėtų laikytis protokolo reikalavimų ir sugeneruoti pajamų bei apmokestinamų elementų.
- Naudoti samdos darbo srautus norint užregistruoti Klinikinio bandymo dalyvius, atsakyti į iš anksto paruoštas samdomo anketas ir įtraukti Klinikinio bandymo dalyvius į Klinikinius bandymus.
- Planuoti susitikimus Klinikinio bandymo dalyviams arba Klinikinio bandymo darbuotojams.
- Generuoti rėmėjų sąskaitas faktūras ir atlikti mokėjimus pagal sąskaitas faktūras, Apsilankymus klinikiniams bandymams atlikti, atskirus elementus arba gautinus balansus.
- Kurti ir generuoti ataskaitas, jungiančias galimus duomenų laukus, detalumo lygius ir filtrus.

### **1.1 Pasirenkamos funkcijos**

#### **1.1.1 „IBM CTMS for Sites Non-Production Environment“**

Ši „Cloud Service“ suteikia Klientui atskirą Ne gamybos aplinką. „Ne gamybos“ reiškia, kad „Cloud Service“ galima naudoti tik kaip Kliento vidinės kūrimo ir tikrinimo aplinkos dalį vidiniams ne gamybos veiksams atlikti, įskaitant, bet neapsiribojant, tikrinimą, veikimo reguliavimą, trikčių diagnostavimą, vidinį kontrolinį testą, parengimą, kokybės užtikrinimo veiksmus ir mokymą.

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

Naudodamos „Patient Demographics Interface“, iš „Electronic Medical Records“ (EMR) ar kitos sistemos organizacijos gali tiekti „Cloud Service“ paciento demografinius įrašus palaikomu formatu.

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

Naudodamos „Extended Electronic Medical Records Interface“, organizacijos konkrečius Klinikinio bandymo duomenis, pvz., Klinikinio bandymo apibrėžimą, atsiskaitymo schemą, kalendorių ir būseną, iš „Cloud Service“ gali perkelti į tam tikras pirmaujančias EMR sistemas per „Application Program Interface“ (API). Klinikinio bandymo dalyvių registracijos ir būsenos pasikeitimai, atlikti „Cloud Service“ taip pat

automatiškai įrašomi EMR, kad būtų pažymima, kurie pacientai yra Klinikinio bandymo dalyviai. „Extended EMR Interface“ yra pasiekama tik Klientams, kurie prenumeruoja ir „Patient Demographics Interface“.

#### 1.1.4 „IBM CTMS for Sites Active Directory Interface“

„Active Directory Interface“ leidžia organizacijos vartotojams prisijungti prie „Cloud Service“ naudojant savo vietinius „Active Directory“ kredencialus.

### 1.2 Nustatymo paslaugos

Norint naudoti toliau išvardytas laisvai pasirenkamas funkcijas, reikalinga nustatymo paslauga už atitinkamą mokestį:

- „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 Mokesčio už naudojimą paslaugos

#### 1.3.1 „IBM CTMS for Sites Consulting“

IBM teiks valandines konsultacijas ir mokymą, kai to prašys Klientas ir bus sutarta su IBM („Consulting“). Klientas gali naudoti „Consulting“ modelį tiems veiksams, kai norint Kliento užklausa išspręsti reikia pramonės srities žinių, išsamių žinių apie „Cloud Service“ programą, klientui būdingos „Cloud Service“ egzemplioriaus konfigūracija arba nepatenka į standartinį techninį ir klientų palaikymą skirtą „Cloud Service“. „Consulting“ modulis skirtas pasiūlymams ar nurodymams pateikti, siekiant atsakyti į užklausa naudojant IBM patirtį, srities žinias, indėlį ir dalinę priežiūrą, jei taip sutarta. „Consulting“ moduliui paprastai reikalingas platesnis supratimas apie pramonės šaką, „Cloud Service“, bendroji praktika ir patirtis toje situacijoje. Atsižvelgiant į situaciją, „Consulting“ modulis bus teikiamas nuotoliniu būdu naudojant žiniatinklio konferencijų įrankius.

Be to, „Consulting“ galima naudoti planuojant mokymą iki šešių asmenų. Mokymas gali apimti instrukcijas, susijusias su šiomis „Cloud Service“ funkcijomis: sistemos konfigūravimas ir planavimas, tyrimo nustatymas, biudžeto nustatymas, Klinikinio bandymo dalyvių ir Apsilankymų klinikiniam bandymui atlikti stebėjimas, finansinės funkcijos, pvz., kaupiamosios sumos, gautinos sumos ir mokėjimai, pacientų paieška ir telkimas, planavimas, dokumentų stebėjimas, ataskaitų ir anketų kūrimas. Tvardaraštį galima pritaikyti, kad apimtų Kliento norimas išmokyti temas.

Klientas gali prašyti „Study Data Entry“ susisiekęs su IBM. Paprašius IBM patvirtins, kad užklausa patenka į „Study Data Entry“ apimtį, pateiks apytikslį Valandos teisių skaičių, reikalingą prašomai „Study Data Entry“ veiklai vykdyti, ir, atsižvelgusi į darbuotojų buvimą, nurodys apytikslę pradžios datą. Sąskaita Klientui bus išrašoma pagal faktines išnaudotas Valandas.

#### 1.3.2 „IBM CTMS for Sites Study Entry“

IBM teiks valandines „Study Data Entry“, kai to prašys Klientas ir bus sutarta su IBM („Study Data Entry“). Kaip dalis pradinio „Cloud Service“ nustatymo, „Study Data Entry“ apima IBM veiksmus įvedant Kliento duomenis tiesiai į „Cloud Service“.

„Study Data Entry“ paslaugos gali būti pradėtos teikti tik gavus kliento tyrimų protokolo antraštinį puslapį, pakomentuotą įvykių grafiko protokolą, klinikinio bandymo sutartį (CTA) ir rėmėjų tyrimo biudžetą. Ši informacija naudojama įvedant duomenis į šiuos „Cloud Service“ langus: Tyrimo apibrėžimas, Apsilankymai ir procedūros, Biudžetas. „Study Data Entry“ paslaugoms gali prireikti palaikyti ryšį telefonu, el. paštu ir (arba) per žiniatinklio konferencijas.

Klientas gali prašyti „Study Data Entry“ modulio susisiekęs su IBM. Paprašius IBM patvirtins, kad užklausa patenka į „Study Data Entry“ apimtį, pateiks apytikslį Valandos teisių skaičių, reikalingą prašomai „Study Data Entry“ veiklai vykdyti, ir, atsižvelgusi į darbuotojus, nurodys apytikslę pradžios datą. Sąskaita Klientui bus išrašoma pagal faktines išnaudotas Valandas.

## 2. Saugos aprašas

Naudojant šią „Cloud Service“ laikomasi IBM „Cloud Services“ taikomų IBM duomenų saugos ir privatumo principų, kurie pasiekiami <http://www.ibm.com/cloud/data-security>, ir bet kokių kitų šiame skyriuje nurodytų papildomų sąlygų. Jokie IBM duomenų saugos ir privatumo principų pakeitimai nesumažins „Cloud Service“ saugos.

Šią „Cloud Service“ galima naudoti apdorojant turinį, kuriame yra toliau aprašytų asmens duomenų ir slaptų asmens duomenų, jei Klientas, kaip duomenų valdytojas, nustato, kad techninės ir organizacinės saugos priemonės yra tinkamos pagal riziką, kuri kyla apdorojant, ir saugotinių duomenų pobūdį. „Cloud Service“ nėra skirta duomenims, kuriems taikomi papildomi reguliavimo reikalavimai, apdoroti.

„Cloud Service“ apdorojami slapti asmeniniai duomenys yra informacija, susijusi su asmens fizine ir protine sveikata (pvz., medicininės procedūros kodai, medicininės diagnostikos informacija ir vaistų receptai).

## **2.1 Saugos funkcijos ir įsipareigojimai**

Ši „Cloud Service“ įtraukiama į IBM įmonės „Merge eClinical“ Privatumo apsaugos sertifikavimą, kai Klientas pasirenka saugoti „Cloud Service“ JAV esančiame duomenų centre, ir jai taikoma Privatumo apsaugos privatumo politika, kurią galima rasti apsilankius <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

## **3. Techninis palaikymas**

„Cloud Service“ teikiamas techninis ir klientų aptarnavimo palaikymas. Palaikymas įtrauktas į „Cloud Service“ ir kaip atskiras pasiūlymas neteikiamas. Naujausią informaciją apie susisiekimą būdus ir darbo valandas galima rasti žiniatinklyje:

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

## **4. Teisių suteikimo ir sąskaitų išrašymo informacija**

### **4.1 Mokesčio apskaičiavimas**

„Cloud Service“ pateikiama pagal mokesčių apskaitos metriką, nurodomą Operacijų dokumente:

- a. Taikomosios programos Egzempliorius yra matavimo vienetas, kuriuo remiantis galima įsigyti „Cloud Service“. Taikomoji programa – tai programinė įranga unikaliu pavadinimu. Taikomosios programos egzempliorius yra Taikomosios programos kopija. Taikomoji programa, naudojama keliose aplinkose, pavyzdžiui, testavimo, kūrimo, parengimo ar gamybos, laikoma kaip atskiri Taikomosios programos egzemplioriai. Keli Taikomosios programos egzemplioriai vienoje aplinkoje laikomi atskiru Taikomosios programos Egzemplioriumi. Reikia įsigyti teises, pakankamas prie „Cloud Service“ prijungtų arba tvarkomų Taikomosios programos egzempliorių skaičiui padengti matavimo laikotarpiu, nurodytu Kliento Teisių suteikimo dokumente (TSD) arba Operacijų dokumente.
- b. Apsilankymas klinikiniam bandymui atlikti – tai matavimo vienetas, kuriuo remiantis galima įsigyti „Cloud Service“. „Klinikinis bandymas“ reiškia tyrimą, kurio metu tiriama, ar saugi ir efektyvi yra gydymo strategija, vaistai arba įrenginys. Klinikinio bandymo dalyvis yra asmuo, kurs dalyvauja arba yra pasitelktas dalyvauti Klinikiniame bandyme. Apsilankymas klinikiniam bandymui atlikti yra Klinikinio bandymo dalyvio ir Klinikinio bandymo darbuotojų sąveika. Reikia įsigyti teises, kurių pakaktų visiems „Cloud Service“ valdomiems ar stebimiems Apsilankymams klinikiniam bandymui atlikti matavimo laikotarpiu, nurodytu Kliento TSD arba Operacijų dokumente.
- c. Įsipareigojimas yra matavimo vienetas, pagal kurį galima gauti paslaugas. Įsipareigojimas apima specialistų ir (arba) mokymo paslaugas, susijusias su „Cloud Service“. Reikia įsigyti teises, kurių pakaktų kiekvienam įsipareigojimui padengti.
- d. Valanda yra matavimo vienetas, kuriuo remiantis galima įsigyti „Cloud Service“. Reikia įsigyti Valandos teises, pakankamas bendram „Cloud Service“ naudojamų visų arba dalies Valandų skaičiui padengti matavimo laikotarpiu, nurodytu Kliento TSD arba Operacijų dokumente.

### **4.2 Nustatymo išlaidos**

Vienkartinio nustatymo mokesčio sąskaita išrašoma pagal Operacijų dokumente nurodytą tarifą už kiekvieną užsakytą paslaugą.

### **4.3 Mokesčiai už perviršį**

Jei faktinis „Cloud Service“ naudojimas matavimo laikotarpiu viršys TSD nurodytas teises, mokestis už perviršį, pagal Operacijų dokumente nustatytą tarifą, bus taikomas kitą mėnesį po perviršio.

### **4.4 Mokėjimo už naudojimą mokesčiai**

Mokėjimo už naudojimą mokesčių sąskaitos išrašomos pagal tarifą, nurodytą Operacijų dokumente, kitą mėnesį baigus naudoti.

## 5. Terminas ir atnaujinimo galimybės

„Cloud Service“ naudojimo terminas prasideda nuo dienos, kai IBM praneša Klientui, kad jis turi prieigą prie „Cloud Service“, kaip aprašyta TSD. TSD bus nurodyta, ar „Cloud Service“ bus atnaujinama automatiškai, naudojama nepertraukiamo naudojimo pagrindu ar nutraukiama laikotarpio pabaigoje.

Atnaujinant automatiškai, jei Klientas nepateikia prašymo neatnaujinti raštu mažiausiai prieš 90 dienų iki termino galiojimo pabaigos datos, „Cloud Service“ automatiškai atnaujinama TSD nurodytam laikotarpiui. Kasmetiniams atnaujinimams taikoma didesnė kaina.

Naudojant nuolat, „Cloud Service“ pasiekiamumas pratęsiamas kiekvieną mėnesį, kol Klientas prieš 90 dienų iki nutraukimo raštu pateiks prašymą nutraukti. Praėjus 90 dienų laikotarpiui, „Cloud Service“ bus pasiekama iki kalendorinio mėnesio pabaigos.

## 6. Papildomos sąlygos

### 6.1 Bendrosios nuostatos

Klientas sutinka, kad spaudoje ar rinkodaros informacijoje IBM gali Klientą viešai vadinti „Cloud Services“ prenumeratoriumi.

„Cloud Service“ nepakeičia nepriklausomo medicininio tyrimo ir sprendimo.

Klientas sutinka, kad IBM gali be jokių apribojimų naudoti bet kokius Kliento IBM pateiktus atsiliepimus apie „Cloud Service“.

### 6.2 Kliento duomenų teisės ir naudojimas

Klientas privalo gauti visus reikiamus leidimus naudoti, teikti, saugoti ir apdoroti turinį „Cloud Service“, įskaitant (neapsiribojant) Klinikiniame bandyme dalyvaujančių asmenų sutikimus, leidžiančius atskleisti duomenis ir naudoti juos juridiniams asmenims, pvz., IBM, kurie teikia Klinikinio bandymo palaikymo paslaugas.

Teikdama Klientui „Cloud Service“, IBM iš esmės teikia Klientui tiekėjo palaikymo paslaugas, susijusias su tyrimu, kaip apibrėžta JAV Sveikatos draudimo portatyvumo ir atskaitomybės akto (HIPAA) 164.501 skyriuje. Todėl pagal HIPAA IBM neveikia kaip verslo partneris. Jei esant tam tikroms Kliento „Cloud Service“ naudojimo sąlygoms, IBM tampa verslo partneriu arba vartojimo verslo partneriu pagal HIPAA, IBM ir Klientas sudarys atitinkamos apimties verslo partnerių sutartį pagal HIPAA sąlygas.

### 6.3 Valstybinės sveikatos priežiūros programos

IBM patvirtina ir garantuoja, kad (a) ji nėra neįtraukta, nušalinta ar kitaip neturinti teisės dalyvauti kokioje nors JAV valstybinės sveikatos priežiūros programoje, kaip apibrėžta 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) („Valstybinės sveikatos priežiūros programos“); (b) ji nėra nuteista dėl baudžiamosios veiklos, susijusios su sveikatos paslaugos elementų ir paslaugų teikimu, nėra neįtraukta, nušalinta ar kitaip paskelbta kaip neturinti teisės dalyvauti valstybinės sveikatos priežiūros programose ir (c) jos veikla nėra tiriama ar kitaip žinoma dėl aplinkybių, kurios gali lemti IBM pašalinimą iš dalyvavimo valstybinės sveikatos priežiūros programose.

### 6.4 Užklausa dėl prieigos

IBM trumpai informuos Klientą apie užklauso gavimą per bet kurį tinkamai įgaliotą reguliavimo institucijos pareigūną ar darbuotoją, kad galėtų turėti prieigą arba patikrinti visus Klientui priklausančius įrašus, ataskaitas, dokumentacijas ar duomenis arba Kliento projektą, kuris yra turimas ir valdomas IBM.

Šiame Paslaugos apraše vartojamas terminas „Reguliavimo institucija“ reiškia JAV maisto ir vaistų administraciją (FDA) arba kitą šalies specialiąją instituciją ar reguliuojančią įstaigą, turinčią teisę patvirtinti gydomuosius arba farmacinius vaistus ar medicininius įrenginius.

### 6.5 Įspėjimas dėl tikrinimo

IBM nedelsdama informuos Klientą gavusi įspėjimą apie būsimą tikrinimą, kurį atliks reguliavimo institucija IBM patalpose, jei toks tikrinimas yra susijęs su „Cloud Service“ pagal šį Paslaugos aprašą, ir tikrinimo metu leis Klientui dalyvauti ir stebėti. Klientas nedelsdamas informuos IBM gavęs įspėjimą apie būsimą tikrinimą, kurį atliks reguliavimo institucija Kliento patalpose, jei toks tikrinimas yra susijęs su Klientui suteikta „Cloud Service“ pagal šį Paslaugos aprašą (įskaitant visus taikomus užsakymus).

## **6.6 Nuorodos į trečiųjų šalių svetaines ar kitas paslaugas**

Jeigu Klientas arba įgaliotasis vartotojas perduoda turinį į trečiosios šalies žiniatinklio svetainę arba priima informaciją iš jos ar kitos paslaugos, į kurią „Cloud Service“ nukreipia arba prie kurios suteikia prieigą, Klientas ir jo įgaliotieji vartotojai sutinka, kad IBM įgalintų bet kokį tokių turinio perdavimą, tačiau tai yra išskirtinai Kliento, įgaliotojo vartotojo ir trečiosios šalies žiniatinklio svetainės arba paslaugos sąveika. IBM neteikia jokių garantijų ar pareiškimų dėl tokių trečiosios šalies svetainių arba tarnybų ir neprisiims jokių įsipareigojimų dėl tokių trečiosios šalies svetainių arba tarnybų.

## **6.7 Atsarginių kopijų kūrimas**

Gamybos egzempliorių atsarginės kopijos kuriamos kasdien, o klientams, susiduriantiems su ne gamybos egzemplioriais, – kas savaitę. IBM saugos atsarginę Kliento duomenų atsarginę kopiją maksimalų 90 dienų laikotarpį (gamybos egzempliorių) ir 7 dienas (ne gamybos egzempliorių). Klientas atsakingas už „Cloud Service“ saugos konfigūravimą, skirtą apsaugoti atskiriems vartotojams, kad jie nepanaikintų duomenų, o Klientas žino ir sutinka, kad IBM neįsipareigoja atkurti panaikintų duomenų, jei tokių yra, ir gali skaičiuoti mokestį už savo pastangas.

## **6.8 „Cloud Service“ galiojimo laikas**

Iki „Cloud Service“ paslaugos galiojimo pabaigos ar nutraukimo Klientas gali gauti duomenų naudodamas bet kokias pateiktas „Cloud Service“ ataskaitų ir eksportavimo funkcijas. Pasirinktinio duomenų išgavimo paslaugos teikiamos pagal atskirą sutartį.

IBM išsaugos Kliento duomenis atsižvelgdama į IBM įrašų valdymo ir išsaugojimo politiką. Jei šio Paslaugos aprašo galiojimas nutraukiamas dėl IBM verslo sustabdymo, IBM dės komerciškai pagrįstas pastangas, kad užtikrintų, jog Kliento duomenys bus nuskaitomi iš IBM serverių, ir jiems nebūtų taikomos jokios pretenzijos dėl turto, kurias pateiktų IBM kreditoriai.