

IBM Clinical Trial Management System for Sites

Niniejszy opis dotyczy Usługi Przetwarzania w Chmurze, którą IBM oferuje Klientowi. „Klient” oznacza tu podmiot zawierający umowę wraz z jego autoryzowanymi użytkownikami i odbiorcami Usługi Przetwarzania w Chmurze. Odpowiednia Oferta Cenowa i dokument Proof of Entitlement (PoE) są dostarczane jako odrębne Dokumenty Transakcyjne.

1. Usługa Przetwarzania w Chmurze

Usługa IBM Clinical Trial Management System for Sites („Usługa Przetwarzania w Chmurze”) to aplikacja działająca w chmurze, przeznaczona do centralizacji zarządzania działaniami realizowanymi w ośrodkach badań klinicznych, szpitalach i akademickich ośrodkach medycznych prowadzących badania kliniczne. Korzystając z Usługi Przetwarzania w Chmurze, pracownicy wszystkich szczebli danej instytucji badawczej mogą uzyskać dostęp do następujących funkcji, w zależności od roli, ośrodka i prowadzonego Testu Klinicznego:

- Konfigurowanie konkretnych pól i list wyboru używanych w Usłudze Przetwarzania w Chmurze
- Wykonywanie analizy budżetowej w celu określenia zyskowności Testu Klinicznego, na podstawie proponowanego budżetu, opłat i potencjalnej liczby Wizyt w ramach Testu Klinicznego
- Tworzenie protokołu i budżetu Testu Klinicznego
- Budżetowanie płatności dla usługodawców i wynagrodzeń dla Uczestników Testów Klinicznych
- Tworzenie kalendarza Wizyt w ramach Testu Klinicznego, reprezentującego przedziały czasowe wynikające z protokołu oraz okna czasowe używane do planowania i prognozowania przychodów
- Analiza zakresu dokumentacji
- Konfigurowanie systemowego formularza rejestrowania danych dotyczących historii leczenia
- Ręczne zapełnianie bazy danych pacjentów lub importowanie danych demograficznych na podstawie szablonu w arkuszu kalkulacyjnym
- Przeszukiwanie bazy danych pacjentów Klienta w Usłudze Przetwarzania w Chmurze w celu zlokalizowania potencjalnych Uczestników Testów Klinicznych
- Przesyłanie dokumentacji Testów Klinicznych
- Śledzenie Wizyt w ramach Testu Klinicznego przy użyciu skonfigurowanej listy kontrolnej w celu sprawdzenia zgodności z protokołem i wygenerowania pozycji przychodów i elementów rozliczanych
- Wykorzystanie przepływu pracy związanego z rekrutacją w celu zarejestrowania Uczestników Testów Klinicznych, wypełnienia predefiniowanych kwestionariuszy rekrutacyjnych i zapisania uczestników na Testy Kliniczne
- Planowanie spotkań Uczestników Testów Klinicznych i personelu
- Generowanie faktur dla sponsorów i wprowadzanie powiązań płatności z fakturami, Wizytami w ramach Testów Klinicznych, pojedynczymi pozycjami i saldem należności
- Tworzenie i generowanie raportów uwzględniających dostępne pola danych, poziomy szczegółowości i filtry.

1.1 Składniki opcjonalne

1.1.1 IBM CTMS for Sites Non-Production Environment

Ta Usługa Przetwarzania w Chmurze udostępni Klientowi odrębne środowisko pozaprodukcyjne. Określenie „Non-Production” („pozaprodukcyjne”) oznacza, że Usługa Przetwarzania w Chmurze może być używana tylko w ramach wewnętrznych środowisk programistycznych i testowych Klienta na potrzeby wewnętrznych działań niemających charakteru produkcyjnego, a w szczególności do testowania, dostrajania wydajności, diagnozowania błędów, wewnętrznych testów porównawczych, przemieszczania danych, wykonywania czynności związanych z zapewnianiem jakości i przeprowadzania szkoleń.

1.1.2 IBM CTMS for Sites Patient Demographics Interface

Usługa Patient Demographics Interface umożliwia Klientom załadowanie do Usługi Przetwarzania w Chmurze danych demograficznych pacjentów w obsługiwanym formacie z systemu elektronicznej dokumentacji medycznej lub innego źródła.

1.1.3 IBM CTMS for Sites Extended Electronic Medical Records Interface

Usługa Extended Electronic Medical Records Interface umożliwia Klientom przesłanie danych dotyczących konkretnych Testów Klinicznych (np. definicji Testu Klinicznego, siatki rozliczeń, kalendarza i statusu) z Usługi Przetwarzania w Chmurze do niektórych powszechnie stosowanych systemów elektronicznej dokumentacji medycznej, przy użyciu interfejsu API. Zgłoszenia Uczestników Testów Klinicznych i zmiany statusu w Usłudze Przetwarzania w Chmurze są również automatycznie przekazywane do systemu elektronicznej dokumentacji medycznej w celu oznaczenia pacjentów biorących udział w testach. Usługa Extended EMR Interface jest dostępna wyłącznie dla Klientów, którzy subskrybują również usługę Patient Demographics Interface.

1.1.4 IBM CTMS for Sites Active Directory Interface

Usługa Active Directory Interface umożliwia użytkownikom Klienta logowanie do Usługi Przetwarzania w Chmurze przy użyciu lokalnych referencji Active Directory.

1.2 Usługi konfigurowania

Następujące elementy opcjonalne wymagają zrealizowania usługi konfigurowania i uiszczenia odpowiedniej opłaty konfiguracyjnej:

- 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 Usługi z opłatą za używanie

1.3.1 IBM CTMS for Sites Consulting

W ramach tej opcji IBM będzie świadczyć na rzecz Klienta usługi konsultingowe i szkoleniowe dostępne na żądanie i po uzgodnieniu z IBM przez określoną liczbę godzin (zwane dalej „Doradztwem”). Klient może korzystać z Doradztwa w przypadku problemów, których rozwiązanie wymaga wiedzy branżowej, dobrej znajomości Usługi Przetwarzania w Chmurze lub konfigurowania instancji Usługi Przetwarzania w Chmurze z uwzględnieniem specyficznych potrzeb Klienta albo wykracza poza standardowe usługi wsparcia technicznego i wsparcia klienta w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze. Doradztwo ma na celu przedstawienie propozycji lub wytycznych, które ułatwią Klientowi rozwiązanie problemu dzięki udostępnionej przez IBM wiedzy specjalistycznej, wiedzy z określonych dziedzin, danych wejściowych oraz, za zgodą Klienta, częściowemu nadzorowi IBM. Doradztwo wymaga zwykle lepszej znajomości branży, Usługi Przetwarzania w Chmurze i powszechnie stosowanych praktyk oraz doświadczenia w podobnych sytuacjach. Usługi Doradztwa będą świadczone zdalnie z wykorzystaniem narzędzi internetowych do prowadzenia konferencji WWW, zgodnie z potrzebami w konkretnej sytuacji.

Doradztwo może również obejmować zaplanowane szkolenie dla maksymalnie sześciu osób. W szkoleniu mogą zostać uwzględnione instrukcje dotyczące następujących funkcji Usługi Przetwarzania w Chmurze: konfigurowanie systemu i planowanie, konfigurowanie badań, konfigurowanie budżetu, śledzenie informacji o Uczestnikach Testów Klinicznych i Wizytach w ramach Testów Klinicznych, funkcje finansowe, np. obsługa zobowiązań, należności i płatności, wyszukiwanie i rekrutacja pacjentów, tworzenie harmonogramów, śledzenie dokumentów, raporty i tworzenie kwestionariuszy. Program szkoleń może zostać dostosowany do zagadnień, które chciałby zgłębić Klient.

Jeśli Klient chce skorzystać z Doradztwa, powinien skontaktować się z IBM. Po przyjęciu wniosku IBM potwierdzi, że zgłoszony problem wchodzi w zakres Doradztwa, udostępni Klientowi uprawnienia do przewidywanej liczby godzin wymaganej w przypadku określonej usługi Doradztwa oraz poda przewidywaną datę rozpoczęcia w zależności od dostępności personelu. Opłaty będą naliczane na podstawie rzeczywiście wykorzystanej liczby godzin.

1.3.2 IBM CTMS for Sites Study Entry

W ramach tej opcji IBM będzie świadczyć na rzecz Klienta usługi wprowadzania danych dotyczących badań, dostępne na żądanie i po uzgodnieniu z IBM (zwane dalej „Wprowadzaniem danych dotyczących badań”). Wprowadzanie danych dotyczących badań obejmuje udział IBM we wprowadzaniu danych

Klienta bezpośrednio do Usługi Przetwarzania w Chmurze w ramach początkowego konfigurowania tej usługi.

Wprowadzanie danych dotyczących badań może rozpocząć się dopiero po otrzymaniu strony tytułowej protokołu badań Klienta, opisanego harmonogramu zdarzeń, umowy dotyczącej testów klinicznych oraz budżetu sponsora na prace badawcze. Informacje te są wykorzystywane do wprowadzania danych na następujących ekranach Usługi Przetwarzania w Chmurze: Definicja badań, Wizyty i procedury, Budżet. Usługi Wprowadzania danych dotyczących badań mogą wymagać kontaktów telefonicznych, wymiany poczty elektronicznej i/lub prowadzenia konferencji WWW.

Jeśli Klient chce skorzystać z Wprowadzania danych dotyczących badań, powinien skontaktować się z IBM. Po przyjęciu wniosku IBM potwierdzi, że zgłoszony problem wchodzi w zakres Wprowadzania danych dotyczących badań, udostępni Klientowi uprawnienia do przewidywanej liczby godzin wymaganej w przypadku określonego działania związanego z Wprowadzaniem danych dotyczących badań oraz poda przewidywaną datę rozpoczęcia w zależności od dostępności personelu. Opłaty będą naliczane na podstawie rzeczywiście wykorzystanej liczby godzin.

2. Opis zabezpieczeń

W odniesieniu do niniejszej Usługi Przetwarzania w Chmurze stosowane są zasady ochrony danych i prywatności IBM dla Usług Przetwarzania w Chmurze IBM, dostępne pod adresem <http://www.ibm.com/cloud/data-security>, oraz dodatkowe warunki określone w niniejszym paragrafie. Żadna zmiana zasad ochrony danych i prywatności IBM nie zmniejszy bezpieczeństwa Usługi Przetwarzania w Chmurze.

Niniejsza Usługa Przetwarzania w Chmurze może być używana do przetwarzania zawartości zawierającej opisane poniżej dane osobowe i wrażliwe dane osobowe, jeśli Klient jako administrator danych stwierdzi, że techniczne i organizacyjne środki bezpieczeństwa są odpowiednie do czynników ryzyka związanych z przetwarzaniem i rodzajem danych podlegających ochronie. Niniejsza Usługa Przetwarzania w Chmurze nie została zaprojektowana z myślą o przetwarzaniu danych, które podlegają dodatkowym wymogom prawnym.

Wrażliwe dane osobowe, które mogą być przetwarzane w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze, są informacjami dotyczącymi zdrowia fizycznego i psychicznego osób fizycznych (takimi jak kody procedur medycznych, informacje diagnostyczne i recepty).

2.1 Opcje zabezpieczające i obowiązki związane z bezpieczeństwem

Niniejsza Usługa Przetwarzania w Chmurze jest objęta certyfikatem Privacy Shield spółki Merge eClinical należącej do grupy IBM, który ma zastosowanie, jeśli Klient wybierze opcję udostępniania Usługi Przetwarzania w Chmurze w centrum przetwarzania danych znajdującym się w Stanach Zjednoczonych. Usługa podlega Strategii ochrony prywatności Privacy Shield dostępnej pod adresem <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

3. Wsparcie techniczne

Dla tej Usługi Przetwarzania w Chmurze świadczone jest wsparcie techniczne i wsparcie Klienta. Wsparcie to jest oferowane razem z Usługą Przetwarzania w Chmurze i nie jest dostępne jako oddzielna oferta. Bieżące szczegółowe informacje dotyczące sposobów kontaktu i godzin funkcjonowania można znaleźć pod adresem: http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalctms_support.html.

4. Informacje o uprawnieniach i rozliczaniu

4.1 Opłaty rozliczeniowe

Przy sprzedaży Usługi Przetwarzania w Chmurze wysokość opłat rozliczeniowych jest ustalana na podstawie jednej z następujących miar określonych w Dokumencie Transakcyjnym:

- a. Jednostką miary, według której można korzystać z Usługi Przetwarzania w Chmurze, jest Instancja Aplikacji. Aplikacja to jednoznacznie nazwany program. Instancja Aplikacji to kopia Aplikacji. Jeśli dana Aplikacja znajduje się w wielu środowiskach, np. testowym, programistycznym, pomostowym i produkcyjnym, w każdym środowisku jest uważana za odrębną Instancję Aplikacji. Wiele instancji danej Aplikacji w jednym środowisku uważa się za odrębne Instancje Aplikacji. Klient musi uzyskać odpowiednie uprawnienia umożliwiające obsługę stosownej liczby Instancji Aplikacji połączonych z Usługą Przetwarzania w Chmurze lub przez nią zarządzanych w okresie pomiarowym określonym w dokumencie Proof of Entitlement (PoE) lub w Dokumencie Transakcyjnym Klienta.

- b. Jednostką miary, według której można korzystać z Usługi Przetwarzania w Chmurze, jest Wizyta w ramach Testu Klinicznego. Test Kliniczny oznacza badania prowadzone w celu sprawdzenia skuteczności i bezpieczeństwa określonej strategii medycznej, sposobu leczenia lub urządzenia medycznego. Uczestnik Testu Klinicznego to osoba fizyczna, która bierze udział w Teście Klinicznym lub podlega rekrutacji do udziału w Teście Klinicznym. Wizyta w ramach Testu Klinicznego to spotkanie między Uczestnikiem Testu Klinicznego i personelem zajmującym się Testem Klinicznym. Klient musi uzyskać odpowiednie uprawnienia umożliwiające obsługę wszystkich Wizyt w ramach Testu Klinicznego objętych zarządzaniem lub śledzeniem w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze w okresie pomiarowym określonym w dokumencie PoE lub w Dokumencie Transakcyjnym Klienta.
- c. Jednostką miary, według której można korzystać z usług, jest Przedsięwzięcie. Przedsięwzięcie obejmuje usługi specjalistyczne i/lub szkoleniowe związane z Usługą Przetwarzania w Chmurze. Klient musi uzyskać odpowiednie uprawnienia umożliwiające obsługę każdego Przedsięwzięcia.
- d. Jednostką miary, według której można korzystać z Usługi Przetwarzania w Chmurze, jest Godzina. Klient musi uzyskać odpowiednie uprawnienia umożliwiające wykorzystanie całości lub części liczby Godzin dostępnych w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze w okresie pomiarowym określonym w dokumencie PoE lub Dokumencie Transakcyjnym.

4.2 Opłaty wstępne

Za każdą zamówioną usługę konfigurowania będzie naliczana jednorazowa opłata konfiguracyjna według stawki określonej w Dokumencie Transakcyjnym.

4.3 Opłaty za przekroczenie limitu

Jeśli rzeczywiste wykorzystanie Usługi Przetwarzania w Chmurze w okresie pomiarowym przekroczy uprawnienia określone w dokumencie PoE, to w miesiącu następującym po takim przekroczeniu Klientowi zostanie naliczona opłata za przekroczenie limitu zgodnie z postanowieniami Dokumentu Transakcyjnego.

4.4 Opłaty za używanie

Opłata za używanie będzie naliczana w miesiącu następującym po miesiącu, w którym Klient korzystał z Usługi, według stawki przedstawionej w Dokumencie Transakcyjnym.

5. Okres obowiązywania i możliwości odnowienia

Okres obowiązywania Usługi Przetwarzania w Chmurze rozpoczyna się z datą powiadomienia Klienta przez IBM o udostępnieniu mu tej usługi zgodnie z dokumentem PoE. W dokumencie PoE zostanie określone, czy Usługa Przetwarzania w Chmurze będzie odnawiana automatycznie, kontynuowana na zasadzie nieprzerwanego używania czy zakończona po upływie okresu jej obowiązywania.

W przypadku odnawiania automatycznego Usługa Przetwarzania w Chmurze będzie automatycznie przedłużana na okres wskazany w dokumencie PoE, chyba że Klient złoży pisemny wniosek o jej nieprzedłużanie co najmniej 90 dni przed datą jej wygaśnięcia. Z każdym odnowieniem wiąże się coroczny wzrost ceny.

W przypadku kontynuacji na zasadzie nieprzerwanego używania dostępność Usługi Przetwarzania w Chmurze będzie przedłużana z miesiąca na miesiąc, chyba że Klient wypowie ją pisemnie z wyprzedzeniem co najmniej 90 dni. Po zakończeniu takiego 90-dniowego okresu wypowiedzenia Usługa Przetwarzania w Chmurze będzie dostępna do końca miesiąca kalendarzowego.

6. Warunki dodatkowe

6.1 Postanowienia ogólne

Klient wyraża zgodę na publikowanie przez IBM w komunikatach reklamowych lub marketingowych informacji o Kliencie jako subskrybencie Usług Przetwarzania w Chmurze.

Usługa Przetwarzania w Chmurze nie zastępuje niezależnych badań i ocen medycznych.

Klient zgadza się, że IBM może używać, bez jakichkolwiek ograniczeń, wszelkich opinii o Usłudze Przetwarzania w Chmurze, które Klient przekaże IBM.

6.2 Prawa do wykorzystania Danych Klienta

Klient odpowiada za uzyskanie wszelkich zezwoleń niezbędnych w celu używania, dostarczania, przechowywania i przetwarzania zawartości w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze. Dotyczy to w

szczegółności świadomie udzielonych zgód osób fizycznych uczestniczących w Teście Klinicznym na ujawnianie danych takim podmiotom jak IBM, które świadczą usługi wsparcia dla dostawcy powiązane z Testem Klinicznym, oraz na używanie danych przez takie podmioty.

W ramach świadczenia Klientowi niniejszej Usługi Przetwarzania w Chmurze IBM generalnie świadczy mu usługi wsparcia dla dostawcy związane z badaniami określonymi w paragrafie 164.501 amerykańskiej ustawy o przenośności i odpowiedzialności w ubezpieczeniach zdrowotnych (Health Insurance Portability and Accountability Act) z późniejszymi zmianami i z przepisami wykonawczymi (zwanej dalej „ustawą HIPAA”). Z tego powodu IBM nie działa w charakterze współpracownika handlowego w rozumieniu ustawy HIPAA. Jeśli ze względu na okoliczności używania przez Klienta Usługi Przetwarzania w Chmurze przedsiębiorstwo IBM staje się współpracownikiem handlowym lub podporządkowanym współpracownikiem handlowym w rozumieniu ustawy HIPAA, to IBM i Klient zawrą umowę o partnerstwie biznesowym (ang. business associate agreement), której zakres będzie zgodny z wymaganiami ustawy HIPAA.

6.3 Federalne Programy Opieki Zdrowotnej

IBM oświadcza i gwarantuje, że (a) nie został wyłączony ani wykluczony z udziału w jakimkolwiek amerykańskim federalnym programie opieki zdrowotnej w rozumieniu Kodeksu Stanów Zjednoczonych, tytuł 42 (42 U.S.C.) § 1320a-7b(f) (dalej zbiorczo „Federalnych Programach Opieki Zdrowotnej”), ani też w żaden inny sposób uznany za podmiot, który nie może uczestniczyć w takim programie; (b) nie został skazany za przestępstwo związane z dostarczaniem artykułów lub usług w zakresie ochrony zdrowia oraz nie został wykluczony ani wyłączony z udziału w Federalnych Programach Opieki Zdrowotnej, ani w żaden inny sposób uznany za podmiot, który nie może uczestniczyć w takich programach; (c) nie jest objęty dochodzeniem, które może spowodować wykluczenie IBM z udziału w Federalnych Programach Opieki Zdrowotnej, ani nie są mu znane okoliczności mogące spowodować takie wykluczenie.

6.4 Żądanie dostępu

IBM niezwłocznie powiadomi Klienta o każdym żądaniu otrzymanym od upoważnionego urzędnika lub pracownika dowolnego Urzędu, dotyczącym weryfikacji lub uzyskania dostępu do jakichkolwiek rejestrów, raportów, dokumentacji lub danych należących do Klienta lub związanych z projektem Klienta, które znajdują się w posiadaniu IBM bądź pod nadzorem lub kontrolą IBM.

W niniejszym Opisie Usługi „Urząd” oznacza Amerykańską Agencję Żywności i Leków (United States Food and Drug Administration – FDA) lub inny działający w danym kraju podobny urząd lub organ kontrolny, którego kompetencje obejmują zatwierdzanie leków terapeutycznych i środków farmaceutycznych lub urzędzeń medycznych.

6.5 Powiadamianie o inspekcjach

IBM niezwłocznie powiadomi Klienta o każdym otrzymanym powiadomieniu dotyczącym inspekcji, która ma zostać przeprowadzona przez dowolny Urząd w pomieszczeniach IBM, jeśli inspekcja taka dotyczy Usługi Przetwarzania w Chmurze, o której mowa w niniejszym Opisie Usług. IBM umożliwi Klientowi udział w takiej inspekcji i jej obserwowaniu. Klient niezwłocznie powiadomi IBM o każdym otrzymanym powiadomieniu dotyczącym inspekcji, która ma zostać przeprowadzona przez dowolny Urząd w pomieszczeniach Klienta, jeśli inspekcja taka dotyczy Usługi Przetwarzania w Chmurze świadczonej Klientowi, o której mowa w niniejszym Opisie Usług (włącznie z ewentualnymi stosownymi Zamówieniami).

6.6 Odsyłacze do serwisów WWW oraz innych usług osób trzecich

Jeśli Klient lub autoryzowany użytkownik będzie przysyłać zawartość do serwisu WWW osoby trzeciej lub otrzyma informacje z tego serwisu lub innej usługi osoby trzeciej, która jest powiązana z Usługą Przetwarzania w Chmurze lub udostępniana za jej pośrednictwem, to Klient i jego autoryzowani użytkownicy udzielą IBM zgody na podjęcie działań umożliwiających takie przesyłanie zawartości, jednakże z zastrzeżeniem, że interakcja będzie zachodzić wyłącznie między Klientem, autoryzowanym użytkownikiem a serwisem lub usługą osoby trzeciej. IBM nie udziela żadnych gwarancji (w tym również wyłącza rękojmię) ani nie składa żadnych deklaracji dotyczących takich serwisów lub usług osób trzecich oraz nie ponosi odpowiedzialności za takie serwisy lub usługi osób trzecich.

6.7 Tworzenie kopii zapasowych

Kopie zapasowe są tworzone codziennie dla instancji produkcyjnych oraz co tydzień dla instancji pozaprodukcyjnych przeznaczonych dla klienta. IBM będzie przechowywać kopie zapasowe danych Klienta przez maksymalnie 90 dni dla instancji produkcyjnych i maksymalnie 7 dni dla instancji

pozaprodukcyjnych. Klient ma obowiązek skonfigurować zabezpieczenia Usługi Przetwarzania w Chmurze w taki sposób, aby uniemożliwić użytkownikom usuwanie danych. Ponadto Klient przyjmuje do wiadomości i potwierdza, że IBM nie jest zobowiązany do odzyskania usuniętych danych oraz może naliczyć z tego tytułu opłaty, jeśli opcja taka jest dostępna.

6.8 Wygaśnięcie Usługi Przetwarzania w Chmurze

Przed wygaśnięciem lub zakończeniem świadczenia Usługi Przetwarzania w Chmurze Klient może użyć dowolnych opcji raportowania lub eksportowania dostępnych w Usłudze Przetwarzania w Chmurze w celu wyodrębnienia danych. Niestandardowe usługi wyodrębniania danych są dostępne w ramach odrębnej umowy.

IBM będzie przechowywać dane Klienta zgodnie ze swoją strategią przechowywania dokumentów i zarządzania nimi. Jeśli niniejszy Opis Usługi zostanie wypowiedziany przez IBM z powodu zakończenia działalności biznesowej IBM, to IBM dołoży uzasadnionych ekonomicznych starań, aby umożliwić odzyskanie danych Klienta z serwerów IBM bez jakichkolwiek opłat i niezależnie od ewentualnych roszczeń wierzycieli IBM w odniesieniu do aktywów.