

## Descrição de Serviço

### IBM Clinical Trial Management System for Sites

Esta Descrição de Serviço descreve o Serviço em Nuvem que a IBM fornece ao Cliente. Cliente significa a parte contratante, seus usuários autorizados e destinatários do Serviço em Nuvem. A Cotação e o Certificado de Titularidade (PoE - Proof of Entitlement) aplicáveis são fornecidos como Documentos de Transação.

#### 1. Serviço em Nuvem

IBM Clinical Trial Management System for Sites ("Serviço em Nuvem") é um aplicativo baseado em nuvem projetado para centralizar e gerenciar atividades relacionadas a pesquisas em locais de pesquisas clínicas, bem como hospitais e centros médicos acadêmicos que realizam pesquisas clínicas. Utilizando o Serviço em Nuvem, equipes em todos os níveis da organização pesquisadora podem ter função, Ensaio Clínico, e acesso específico ao local para os seguintes recursos:

- Configuração de campos específicos e listas de seleção para uso no Serviço em Nuvem
- Realização de análises de orçamento para determinar a rentabilidade do Ensaio Clínico com base no orçamento proposto, nos encargos e nas possíveis Visitas do Ensaio Clínico
- Construção de um protocolo e um orçamento do Ensaio Clínico
- Orçamento dos pagamentos a provedores de saída e dos salários de Participantes do Ensaio Clínico
- Construção de um cronograma de calendário de Visitas do Ensaio Clínico para representar intervalos protocolares e janelas para uso na programação e na projeção da lista não processada de receita
- Documentação da análise de cobertura
- Configuração dos formulários de captura de dados de históricos médicos do sistema
- Preenchimento manual de bancos de dados de pacientes ou importação de dados demográficos de um modelo de planilha
- Pesquisa do banco de dados de pacientes do Cliente no Serviço em Nuvem para localizar possíveis Participantes do Ensaio Clínico
- Execução de upload de documentos do Ensaio Clínico
- Rastreamento das Visitas do Ensaio Clínico com uma lista de verificação configurada para ajudar na conformidade do protocolo e para gerar receita e itens faturáveis
- Utilização do fluxo de trabalho de recrutamento para registrar Participantes do Ensaio Clínico, responder a questionários de recrutamento predefinidos e inscrever Participantes do Ensaio Clínico em Ensaios Clínicos
- Agendamento de compromissos para Participantes do Ensaio Clínico ou para a equipe do Ensaio Clínico
- Geração de faturas de patrocinador e aplicação de pagamentos para faturas, Visitas do Ensaio Clínico, itens individuais ou saldos a receber
- Construção e geração de relatórios combinando campos de dados, níveis de detalhes e filtros disponíveis

#### 1.1 Recursos Opcionais

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

Este Serviço em Nuvem fornece ao Cliente um Ambiente de Não Produção distinto. Não Produção significa que os Serviços em Nuvem somente podem ser utilizados como parte do ambiente de teste e desenvolvimento internos do Cliente para atividades internas de não produção, incluindo, dentre outras, testes, ajuste de desempenho, diagnóstico de falha, benchmarking interno, preparação, atividade de garantia de qualidade e treinamento.

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

Com a Interface Demográfica do Paciente, as organizações podem inserir registros demográficos do paciente no Serviço em Nuvem em um formato suportado a partir de um Registro Médico Eletrônico (EMR) ou outro sistema.

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

Com a Interface de Registro Médico Eletrônico Estendida, as organizações podem enviar dados específicos do Ensaio Clínico do Serviço em Nuvem para certos sistemas de Registro Médico Eletrônico (EMR - Electronic Medical Records) líderes por meio de uma Interface de Programação de Aplicativos (API), tais como definição do Ensaio Clínico, grade de faturamento, calendário e status. As inscrições dos Participantes do Ensaio Clínico e as mudanças de status no Serviço em Nuvem também são propagadas automaticamente para o EMR para sinalizar pacientes que são Participantes do Ensaio Clínico. A Interface de EMR Estendida está disponível apenas para Clientes que também subscrevem a Interface Demográfica do Paciente.

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

A Interface do Active Directory permite que usuários da organização efetuem login no Serviço em Nuvem utilizando suas credenciais locais do Active Directory.

## **1.2 Serviços de Configuração**

Os recursos opcionais a seguir requerem um serviço de configuração com um encargo de configuração correspondente:

- 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 Serviços de Pagamento pelo Uso**

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

A IBM fornecerá consultoria e treinamento por hora, conforme solicitação do Cliente e acordado com a IBM ("Consultoria"). A consultoria pode ser utilizada pelo Cliente para atividades nas quais a resolução para uma solicitação do Cliente requeira conhecimento do setor da indústria, amplo conhecimento do aplicativo de Serviço em Nuvem, configuração da instância do Serviço em Nuvem específico do Cliente ou que estão fora do Suporte Técnico e do Cliente para o Serviço em Nuvem. Consultoria destina-se a fornecer propostas ou orientação supervisionada para resolver uma solicitação usando a experiência, o conhecimento de domínio e a contribuição e, se acordado, a supervisão parcial da IBM. A consultoria normalmente requer um amplo entendimento do setor de Indústria, do Serviço em Nuvem, de práticas comuns e experiência com a situação. A consultoria será fornecida remotamente utilizando ferramenta de conferência on-line na web, conforme necessário para a situação.

A consultoria também pode ser utilizada para treinamento planejado para até seis indivíduos. O treinamento pode incluir instrução relacionada às seguintes funcionalidades do Serviço em Nuvem: configuração e planejamento do Sistema, configuração de estudo, configuração de orçamento, rastreamento de Participantes do Ensaio Clínico e de Visitas do Ensaio Clínico, recursos financeiros, tais como acréscimos, a receber e pagamentos, pesquisa e recrutamento de pacientes, planejamento, rastreamento de documentos, relatórios e construção de questionários. A programação pode ser customizada para cobrir os tópicos que o Cliente gostaria de aprender.

O Cliente pode solicitar o Consulting entrando em contato com a IBM. Após o recebimento de uma solicitação, a IBM confirmará se a mesma se enquadra no escopo do Consulting, fornecerá um número estimado de autorizações necessárias para concluir a atividade de consultoria solicitada e fornecerá uma data de início estimada com base na disponibilidade da equipe. O Cliente será cobrado com base nas horas reais usadas.

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

A IBM fornecerá serviços de inserção de dados de estudo conforme solicitado pelo Cliente e acordado com a IBM ("Inserção de Dados de Estudo"). A Inserção de Dados de Estudo envolve o compromisso da IBM para inserir dados do Cliente diretamente no Serviço em Nuvem como parte da configuração inicial do Serviço em Nuvem.

Os serviços de Inserção de Dados de Estudo só podem começar mediante o recebimento da página do título do protocolo de estudo do cliente, cronograma protocolar de eventos anotados, contrato do Ensaio

Clínico (CTA - clinical trial agreement) e orçamento do patrocinador de pesquisas. Essas informações são utilizadas para inserir dados nas seguintes telas de Serviço em Nuvem: Definição de Estudo, Visitas e Procedimentos e Orçamentos. Os serviços de Inserção de Dados de Estudo podem exigir correspondência por telefone, e-mail e/ou conferência na web.

O Cliente pode solicitar Inserção de Dados de Estudo entrando em contato com a IBM. Após o recebimento de uma solicitação, a IBM confirmará se a mesma se enquadra no escopo da Inserção de Dados de Estudo, fornecerá um número estimado de autorizações de Horas necessárias para a conclusão da atividade de Inserção de Dados de Estudo solicitada e fornecerá uma data de início estimada com base na disponibilidade da equipe. O Cliente será cobrado com base nas horas reais usadas.

## **2. Descrição da Segurança**

Este Serviço em Nuvem segue os Princípios de Privacidade e Segurança de Dados da IBM para Serviços em Nuvem IBM, que estão disponíveis em <http://www.ibm.com/cloud/data-security> e quaisquer termos adicionais fornecidos nesta seção. Nenhuma mudança nos princípios de segurança de dados e privacidade da IBM reduzirá a segurança do Serviço em Nuvem.

Este Serviço em Nuvem pode ser utilizado para processar conteúdo com dados pessoais e dados pessoais sigilosos, descritos abaixo, se o Cliente, como controlador de dados, determinar que as medidas de segurança técnicas e organizacionais são apropriadas para os riscos apresentados pelo processamento e pela natureza dos dados a serem protegidos. O Serviço em Nuvem não é projetado para processar dados para os quais requisitos regulatórios adicionais se aplicam.

Os dados pessoais sigilosos que podem ser processados pelo Serviço em Nuvem são informações sobre a saúde física e mental de um indivíduo (por exemplo, códigos de procedimento médico, informações de diagnóstico médico e prescrições médicas).

### **2.1 Responsabilidades e Recursos de Segurança**

Este Serviço em Nuvem está incluído na certificação Privacy Shield da Merge eClinical, uma empresa IBM, e aplica-se quando o Cliente opta por hospedar o Serviço em Nuvem em um datacenter localizado nos Estados Unidos e está sujeito à Política de Privacidade Privacy Shield disponível em <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

## **3. Suporte Técnico**

É fornecido Suporte Técnico e ao Cliente para o Serviço em Nuvem. O suporte é oferecido com o Serviço em Nuvem e não está disponível como uma oferta separada. Detalhes atuais sobre métodos de contato e horário de funcionamento podem ser encontrados na web em:

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

## **4. Informações de Autorização e Faturamento**

### **4.1 Métricas de Encargos**

O Serviço em Nuvem está disponível sob a métrica de encargo especificada no Documento da Transação:

- a. Instância do Aplicativo é uma unidade de medida pela qual o Serviço em Nuvem pode ser obtido. Um Aplicativo é um programa de software com nome exclusivo. Uma Instância de Aplicativo é uma cópia do Aplicativo. Um Aplicativo em vários ambientes, tais como teste, desenvolvimento, preparação ou produção, é considerado uma Instância de Aplicativo distinta. Várias instâncias de um Aplicativo em um único ambiente são consideradas Instâncias de Aplicativo distintas. Devem ser obtidas autorizações suficientes para cobrir o número de Instâncias de Aplicativo conectadas ao ou gerenciadas pelo Serviço em Nuvem durante o período de medição especificado no Certificado de Titularidade (PoE) ou Documento de Transação do Cliente.
- b. Visita do Ensaio Clínico é uma unidade de medida pela qual o Serviço em Nuvem pode ser obtido. Uma Avaliação clínica é um estudo de pesquisa que explora se uma estratégia médica, tratamento ou dispositivo é seguro e efetivo. Um Participante de Ensaio Clínico é um indivíduo que está participando ou está sendo recrutado para participar de um Ensaio Clínico. Uma Visita do Ensaio Clínico é um encontro entre um Participante do Ensaio Clínico e a equipe do Ensaio Clínico. Devem ser obtidas autorizações suficientes para cobrir todas as Visitas do Ensaio Clínico gerenciadas ou rastreadas pelo Serviço em Nuvem durante o período de medição especificado no PoE ou Documento de Transação do Cliente.

- c. Compromisso é uma unidade de medida pela qual os serviços podem ser obtidos. Um Compromisso consiste em serviços profissionais e/ou de treinamento relacionados ao Serviço em Nuvem. Devem ser obtidas autorizações suficientes para cobrir cada Compromisso.
- d. Hora é uma unidade de medida pela qual o Serviço em Nuvem pode ser obtido. Devem ser obtidas autorizações de Hora suficientes para cobrir o número total de Horas do Serviço em Nuvem, completas ou parciais, usadas durante o período de medição especificado no PoE ou no Documento de Transação do Cliente.

#### **4.2 Encargos de Configuração**

Um único encargo de configuração será cobrado conforme especificado no Documento de Transação para cada serviço de configuração solicitado.

#### **4.3 Encargos de Excedentes**

Se o uso real do Serviço em Nuvem durante o período de medição exceder a autorização especificada no PoE, será cobrado um encargo de uso excedente no encargo especificado no Documento de Transação no mês posterior a tal uso excedente.

#### **4.4 Encargos de Pagamento pelo Uso**

Um encargo de pagamento pelo uso será cobrado no encargo especificado no Documento de Transação no mês seguinte a esse uso.

### **5. Opções de Vigência e Renovação**

A vigência do Serviço em Nuvem começa na data em que a IBM notifica o Cliente sobre seu acesso ao Serviço em Nuvem, conforme documentado no PoE. O PoE especificará se o Serviço em Nuvem será renovado automaticamente, continuará em uma base de uso contínuo ou terminará no final da vigência.

Para renovação automática, a menos que o Cliente forneça aviso prévio de rescisão por escrito pelo menos 90 dias antes da data de expiração da vigência, o Serviço em Nuvem será renovado automaticamente pela duração especificada no PoE. Renovações estão sujeitas a um aumento anual de preço.

Para uso contínuo, o Serviço em Nuvem continuará disponível, mês a mês, até que o Cliente forneça um aviso prévio de rescisão, por escrito, 90 dias antes do término. O Serviço em Nuvem permanecerá disponível até o término do mês civil após tal período de 90 dias.

### **6. Termos Adicionais**

#### **6.1 Disposições Gerais**

O Cliente concorda que a IBM pode se referir publicamente ao Cliente como um subscritor dos Serviços em Nuvem em uma comunicação de publicidade ou de marketing.

O Serviço em Nuvem não é um substituto para a pesquisa e avaliações médicas independentes.

O Cliente concorda que a IBM pode usar, sem quaisquer restrições, qualquer feedback sobre o Serviço em Nuvem fornecido à IBM.

#### **6.2 Direitos e Uso de Dados do Cliente**

O Cliente é responsável por obter todas as permissões necessárias para usar, fornecer, armazenar e processar conteúdo no Serviço em Nuvem, incluindo, entre outros, consentimentos informados dos indivíduos que participam de um Ensaio Clínico que permite que dados sejam divulgados e usados por entidades como a IBM, que estão fornecendo serviços de suporte de fornecedores em conjunto com o Ensaio Clínico.

Ao fornecer o Serviço em Nuvem ao Cliente, a IBM, de modo geral, está fornecendo serviços de suporte de fornecedor para o Cliente, em conjunto com pesquisa, conforme definido na Seção 164.501 da Lei de Portabilidade e Responsabilidade do Seguro de Saúde dos EUA ("HIPAA" - Health Insurance Portability and Accountability Act), e suas alterações, incluindo suas regulamentações de implementação e, portanto, não está atuando como um associado de negócios nos termos do HIPAA. Caso as circunstâncias relacionadas ao uso particular Serviço em Nuvem pelo Cliente tornem a IBM um associado comercial ou associado comercial secundário de acordo com o HIPAA, a IBM e o Cliente entrarão em um contrato de parceiro comercial para a medida adequada e requerida pelo HIPAA.

### **6.3 Programas Federais de Saúde**

A IBM declara e garante que ela (a) não está excluída, barrada ou, de outra forma, inelegível para participar de qualquer programa de saúde federal dos E.U.A, conforme definido em 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) (os "Programas Federais de Saúde "); (b) não foi condenada por uma infração penal relacionada ao fornecimento de itens de saúde ou serviços e não foi excluída, barrada ou, de outra forma, declarada inelegível a participar dos Programas Federais de Saúde e (c) não está sob investigação ou, de outra forma, ciente de quaisquer circunstâncias que possam advir caso a IBM seja excluída da participação nos Programas Federais de Saúde.

### **6.4 Solicitação de Acesso**

A IBM notificará prontamente o Cliente do recebimento de solicitação de qualquer oficial ou funcionário devidamente autorizado de qualquer Autoridade Reguladora quanto ao acesso ou à verificação de qualquer registro, relatório, documentação ou dados que pertençam ao Cliente ou estejam relacionados a um projeto do Cliente e que estejam em posse, custódia ou controle da IBM.

"Autoridade Reguladora" é usada nesta Descrição de Serviço para se referir à Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos ("FDA" - Food and Drug Administration) ou a qualquer outra autoridade ou corpo regulador específico do país aplicável com jurisdição em aprovação de dispositivos médicos, medicamentos terapêuticos ou farmacêuticos.

### **6.5 Notificação de Inspeção**

A IBM notificará prontamente o Cliente do recebimento de notificação de uma inspeção iminente de qualquer Autoridade Reguladora nas instalações da IBM caso esta inspeção esteja relacionada ao Serviço em Nuvem objeto desta Descrição de Serviço, e fornecerá ao Cliente o direito de estar presente e observar qualquer inspeção deste tipo. O Cliente notificará prontamente a IBM após o recebimento de notificação de uma inspeção iminente por qualquer Autoridade Reguladora nas instalações do Cliente caso esta inspeção esteja relacionada ao Serviço em Nuvem fornecido ao Cliente nos termos desta Descrição de Serviço (incluindo quaisquer Pedidos aplicáveis).

### **6.6 Links para Websites ou Outros Serviços de Terceiros**

Se o Cliente ou um usuário autorizado transmitir conteúdo para um website de terceiros ou receber informações dele ou de outros serviços que estejam vinculados ao ou acessíveis pelo Serviço em Nuvem, o Cliente e seus usuários autorizados fornecem à IBM o consentimento para permitir tal transmissão de conteúdo, porém, tal interação se dará exclusivamente entre o Cliente, o usuário autorizado e o website ou o serviço de terceiros. A IBM não dá garantias nem faz declarações sobre tais sites ou serviços de terceiros e não tem responsabilidade por tais sites ou serviços de terceiro.

### **6.7 Backup**

Backups são executados diariamente para instâncias de produção e semanalmente para instâncias de não produção voltadas ao Cliente. A IBM reterá uma cópia de backup dos dados do Cliente por um período máximo de 90 dias para instâncias de produção e até 7 dias para instâncias de não produção. O Cliente é responsável por configurar a segurança do Serviço em Nuvem para proibir que usuários individuais excluam dados, e após os dados serem excluídos, o Cliente reconhece e concorda que a IBM não é obrigada a recuperá-los e, caso a recuperação esteja disponível, poderá cobrar por tal esforço.

### **6.8 Término do Serviço em Nuvem**

Antes da expiração ou da rescisão do Serviço em Nuvem, o Cliente pode utilizar qualquer um dos recursos de relatório ou exportação fornecidos no Serviço em Nuvem para extrair dados. Os Serviços customizados de extração de dados estão disponíveis sob um Contrato distinto.

A IBM reterá os dados do Cliente de acordo com a política de retenção e gerenciamento de registros da IBM. Caso esta Descrição de Serviço seja rescindida devido à interrupção comercial da IBM, a IBM envidará os esforços comercialmente razoáveis para garantir que os dados do Cliente possam ser recuperados dos servidores IBM, gratuitamente e independentemente de qualquer reivindicação de ativos apresentada pelos credores da IBM.