

IBM Clinical Trial Management System for Sites

Ta opis storitve opisuje storitev v oblaku, ki jo IBM zagotavlja naročniku. Naročnik pomeni pogodbeno stranko ter njene pooblaščen uporabnike in prejemnike storitev v oblaku. Veljavna ponudba in dokazilo o upravičenosti sta zagotovljena v obliki ločenih transakcijskih dokumentov.

1. Storitve v oblaku

IBM Clinical Trial Management System for Sites ("storitev v oblaku") je aplikacija v oblaku, zasnovana za centralizacijo in upravljanje raziskovalnih dejavnosti na mestih izvajanja kliničnih raziskav kot tudi v bolnišnicah in akademskih medicinskih centrih, ki izvajajo klinične raziskave. Z uporabo te storitve v oblaku ima lahko osebje na vseh ravneh raziskovalne organizacije dostop do naslednjih zmogljivosti na podlagi vlog, kliničnih preizkusov in specifičnosti mesta:

- Konfiguriranje določenih polj in izbirnih seznamov za uporabo v storitvi v oblaku
- Izvajanje analize proračuna za ugotavljanje donosnosti kliničnih preskusov na osnovi predlaganega proračuna, plačil in potencialnih obiskov pri kliničnih preskusih
- Izdelava protokola in proračuna za klinične preizkuse
- Proračunska izhodna plačila za ponudnike in udeležence kliničnih preizkusov
- Izdelava časovnice za koledar obiskov pri kliničnih preizkusih, na kateri so predstavljeni intervali in termini protokola, ki bo uporabljen pri časovnem razporejanju ter projekciji prihodkov
- Analiza pokritosti z dokumenti
- Konfiguracija obrazca za zajem sistemskih medicinskih zgodovinskih podatkov
- Ročno izpolnjevanje baze podatkov o bolnikih ali uvoz demografskih podatkov iz predloge preglednice
- Iskanje v naročnikovi bazi podatkov o bolnikih v storitvi v oblaku za odkrivanje potencialnih udeležencev kliničnih preizkusov
- Nalaganje dokumentov o kliničnih preizkusih
- Spremljanje obiskov pri kliničnih preizkusih s konfiguriranim kontrolnim seznamom za pomoč pri zagotavljanju skladnosti protokola ter za ustvarjanje postavk za prihodke in izdajanje računov
- Uporaba poteka dela pri pridobivanju udeležencev za registracijo udeležencev kliničnih preizkusov, odgovarjanju na vnaprej določene vprašalnike za pridobivanje udeležencev in vključevanju udeležencev v klinične preizkuse
- Časovno razporejanje terminov za udeležence kliničnih preizkusov ali osebje kliničnih preizkusov
- Ustvarjanje računov za sponzorje in izvajanje plačil za račune, obiske pri kliničnih preizkusih, posamezne postavke ali terjatve
- Izdelava in ustvarjanje poročil s kombiniranjem razpoložljivih podatkovnih polj, ravni podrobnosti in filtrov

1.1 Izbirne funkcije

1.1.1 IBM CTMS for Sites Non-Production Environment

Ta storitev v oblaku zagotavlja naročniku ločeno neprodukcijsko okolje. Neprodukcijsko okolje pomeni, da je mogoče storitev v oblaku uporabljati kot del naročnikovega internega razvojnega in preizkusnega okolja za interne neprodukcijske dejavnosti, med drugim za preizkušanje, uglaševanje zmogljivosti, diagnozo napak, interne primerjalne teste, uprizarjanje, dejavnosti za zagotavljanje kakovosti in usposabljanje.

1.1.2 IBM CTMS for Sites Patient Demographics Interface

Z vmesnikom Patient Demographics Interface lahko organizacije vnašajo v storitev v oblaku demografske evidence bolnikov v podprti obliki iz sistema elektronskih zdravstvenih kartotek (EMR) ali drugega sistema.

1.1.3 IBM CTMS for Sites Extended Electronic Medical Records Interface

Z vmesnikom Extended Electronic Medical Records Interface lahko organizacije s potisno tehnologijo vnašajo podatke kliničnih preskusov iz storitve v oblaku v določene vodilne sisteme EMR prek aplikacijskega programskega vmesnika (API), kot so definicija kliničnega preskusa, mreža za zaračunavanje, koledar in status. Vpisi udeležencev kliničnih preizkusov in spremembe statusa v storitvi v oblaku se tudi samodejno vnašajo v sistem EMR z označevanjem bolnikov, ki so udeleženci kliničnih preizkusov. Vmesnik Extended EMR Interface je na voljo samo naročnikom, ki se naročijo tudi na vmesnik Patient Demographics Interface.

1.1.4 IBM CTMS for Sites Active Directory Interface

Vmesnik Active Directory Interface omogoča organizacijam prijavo v storitev v oblaku samo z uporabo svojih lokalnih poverilnic za Active Directory.

1.2 Storitve nastavitve

Naslednje izbirne funkcije zahtevajo storitev nastavitve z ustreznim plačilom za nastavitve:

- 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 Storitve, ki se plačajo po porabi

1.3.1 IBM CTMS for Sites Consulting

IBM bo zagotovil urno svetovanje in usposabljanje, kot ga zahteva naročnik in potrdi IBM ("svetovanje"). Svetovanje lahko naročnik uporablja za dejavnosti, pri katerih odziv na naročnikove zahteve zahteva poznavanje panoge, poglobljeno poznavanje aplikacije storitve v oblaku, konfiguriranje primerka storitve v oblaku posebej za stranko ali če presega standard tehnične podpore in podpore za stranke za storitev v oblaku. Svetovanje je namenjeno zagotavljanju predlogov ali vodenega usmerjanja, v okviru katerega je mogoče razrešiti zahtevo z IBM-ovim strokovnim znanjem, znanjem o domeni, vhodnimi podatki, ter, če je dogovorjeno, z delnim nadzorom. Svetovanje običajno zahteva boljše poznavanje panoge, storitev v oblaku in običajnih praks ter izkušnje glede dane situacije. Svetovanje bo zagotovljeno na daljavo z uporabo orodij za spletne konference, kot je primerno glede na okoliščine.

Svetovanje se lahko uporablja tudi za načrtovano usposabljanje za največ šest posameznikov. Usposabljanje lahko vključuje poučevanje v zvezi z naslednjo funkcionalnostjo storitve v oblaku: sistemska konfiguracija in načrtovanje, nastavitve raziskav, nastavitve proračuna, spremljanje udeležencev kliničnih preizkusov in obiskov pri kliničnih preizkusih, finančne funkcije, kot so vnaprej vračunane obveznosti, terjatve in plačila, iskanje in pridobivanje bolnikov za klinične preizkuse, časovno razporejanje, sledenje dokumentov, poročila in izdelava vprašalnikov. Dnevni red je mogoče prilagoditi tako, da zajema teme, ki naročnika zanimajo.

Naročnik lahko svetovanje naroči tako, da se obrne na IBM. IBM bo po prejemu zahteve za svetovanje potrdil, da zahteva spada v okvir svetovanja, zagotovil oceno števila upravičenih ur, potrebnih za dokončanje zahtevane dejavnosti svetovanja, ter določil predviden datum začetka v skladu z razpoložljivostjo osebja. Naročniku bo IBM zaračunal dejansko porabljene ure.

1.3.2 IBM CTMS for Sites Study Entry

IBM bo zagotovil storitve vnosa podatkov za raziskave, kot jih zahteva naročnik in potrdi IBM ("vnos podatkov za raziskave"). Vnos podatkov za raziskave vključuje IBM-ovo podporo pri vnosu podatkov naročnika neposredno v storitev v oblaku kot del začetne nastavitve storitve v oblaku.

Storitve vnosa podatkov za raziskave se lahko izvajajo samo po prejemu naslovne strani protokola raziskav stranke, časovnega protokolnega razporeda dogodkov z opombami, pogodbe o kliničnih preizkusih (CTA) in sponzorskega proračuna za raziskave. Te informacije se uporabljajo za vnašanje podatkov na naslednje zaslone storitve v oblaku: Definicija raziskav, Obiski in postopki ter Proračun. Storitve vnosa podatkov za raziskave morda zahtevajo telefonsko komunikacijo, e-poštno korespondenco in/ali korespondenco prek spletne konference.

Naročnik se lahko za vnos podatkov za raziskave obrne na IBM. IBM bo po prejemu zahteve za svetovanje potrdil, da zahteva spada v okvir vnosa podatkov za raziskave, zagotovil oceno števila upravičenih ur, potrebnih za dokončanje zahtevane dejavnosti vnosa podatkov za raziskave, ter določil predviden datum začetka v skladu z razpoložljivostjo osebja. Naročniku bo IBM zaračunal dejansko porabljene ure.

2. Opis zaščite

Te storitve v oblaku so v skladu z IBM-ovimi načeli glede zaščite podatkov in zasebnosti za IBM-ove storitve v oblaku, ki so na voljo na spletnem mestu <http://www.ibm.com/cloud/data-security>, in vsemi drugimi določili v tem razdelku. Morebitne spremembe IBM-ovih načel glede zaščite podatkov in zasebnosti ne bodo zmanjšale stopnje varnosti storitve v oblaku.

Te storitve v oblaku se lahko uporabljajo za obdelavo vsebine z osebnimi podatki in občutljivimi osebnimi podatki, če naročnik kot upravljavec podatkov presodi, da so tehnični in organizacijski varnostni ukrepi ustrezni glede na tveganje, ki ga predstavljata obdelava in vrsta podatkov, ki jih je treba zaščititi. Storitve v oblaku niso zasnovane za obdelavo podatkov, za katere veljajo dodatne zakonske zahteve.

Občutljivi osebni podatki, ki jih lahko storitve v oblaku obdelajo, so informacije o posameznikovem fizičnem in duševnem zdravju (na primer kode medicinskih posegov, medicinski diagnostični podatki in zdravniški recepti).

2.1 Varnostne funkcije in dolžnosti

Ta storitev v oblaku je vključena v IBM-ovo potrdilo o zasebnostnem ščitju družbe Merge eClinical, ki je IBM-ovo podjetje, kadar se naročnik odloči za gostovanje storitve v oblaku v podatkovnem središču v Združenih državah, zanj pa velja IBM-ov zasebnostni pravilnik o zasebnostnem ščitju, ki je na voljo na naslovu <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

3. Tehnična podpora

Za storitve v oblaku sta zagotovljeni tehnična podpora in podpora za stranke. Podpora je ponujena skupaj s storitvami v oblaku in ni na voljo kot ločena ponudba. Trenutne podrobnosti glede načinov za vzpostavljanje stika in delovnega časa so na voljo na naslovu:

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

4. Pooblastila in zaračunavanje

4.1 Metrike zaračunavanja

Storitev v oblaku je na voljo na podlagi naslednje metrike zaračunavanja, ki je določena v transakcijskem dokumentu:

- a. Primerek aplikacije je merska enota, na podlagi katere je mogoče pridobiti storitve v oblaku. Aplikacija je programska oprema z edinstvenim imenom. Primerek aplikacije je kopija aplikacije. Aplikacija v več okoljih, kot so preizkusno, razvojno, okolje za uprizarjanje ali produkcijsko okolje, se šteje za ločen primerek aplikacije. Več primerkov aplikacije v enem okolju se šteje kot ločen primerek aplikacije. Naročnik mora pridobiti zadostna pooblastila, da z njimi pokrije število primerkov aplikacije, ki so povezani s storitvijo v oblaku ali jih ta upravlja med meritvenim obdobjem, navedenim v naročnikovem dokazilu o upravičenosti ali transakcijskem dokumentu.
- b. Obisk pri kliničnem preizkusu je merska enota, na podlagi katere je mogoče pridobiti storitve v oblaku. Klinični preizkus je raziskovalna študija, ki raziskuje varnost in učinkovitost strategije zdravljenja, zdravniške oskrbe ali medicinskega pripomočka. Udeleženec kliničnega preizkusa je posameznik, ki sodeluje ali je vabljen k sodelovanju v kliničnem preizkusu. Obisk pri kliničnem preizkusu je srečanje med udeležencem kliničnega preizkusa in osebjem kliničnega preizkusa. Naročnik mora pridobiti zadostna pooblastila, da z njimi pokrije vse obiske pri kliničnem preizkusu, ki jih storitve v oblaku upravljajo ali jih spremljajo med meritvenim obdobjem, navedenim v naročnikovem dokazilu o upravičenosti ali transakcijskem dokumentu.
- c. Sodelovanje je merska enota, na podlagi katere je mogoče pridobiti storitve. Sodelovanje sestavljajo strokovne storitve in/ali storitve usposabljanja, povezane s storitvami v oblaku. Naročnik mora pridobiti zadostna pooblastila, da z njimi pokrije vsa sodelovanja.
- d. Ura je merska enota, na podlagi katere je mogoče pridobiti storitev v oblaku. Pridobiti je treba zadostno število pooblastil za ure za pokritje skupnega števila celih ali delnih ur, ki jih storitve v oblaku porabijo med meritvenim obdobjem, navedenim v naročnikovem dokazilu o upravičenosti ali transakcijskem dokumentu.

4.2 Stroški nastavitve

Za vsako naročeno nastavitev se zaračuna enkratni strošek za nastavitev po ceni, ki je določena v transakcijskem dokumentu.

4.3 Zaračunavanje presežkov

Če naročnikova dejanska uporaba storitve v oblaku med meritvenim obdobjem presega pooblastila, navedena v dokazilu o upravičenosti, bo v naslednjem mesecu zaračunan presežek po ceni, navedeni v transakcijskem dokumentu.

4.4 Stroški na podlagi porabe

Strošek na podlagi porabe bo v naslednjem mesecu zaračunan po ceni, navedeni v transakcijskem dokumentu.

5. Obdobje trajanja in možnosti podaljšanja

Obdobje trajanja storitev v oblaku se začne z dnem, ko IBM naročnika obvesti, da ima dostop do storitev v oblaku, navedenih v dokazilu o upravičenosti. V dokazilu o upravičenosti bo navedeno, ali se storitve v oblaku podaljšajo samodejno, se nadaljujejo na podlagi neprekinjene uporabe ali se končajo ob izteku naročniškega obdobja.

Na podlagi samodejnega podaljšanja se bo naročnina na storitve v oblaku samodejno podaljševala v okviru naročniškega obdobja, navedenega v dokazilu o upravičenosti, razen če naročnik posreduje pisno obvestilo o prenehanju podaljšanja najmanj 90 dni pred iztekom naročniškega obdobja. Za podaljšanja veljajo letna povišanja cen.

Na podlagi neprekinjene uporabe bo storitev v oblaku neprestano na voljo iz meseca v mesec, dokler naročnik ne posreduje pisnega obvestila o odpovedi z 90-dnevnim odpovednim rokom. Po izteku takega 90-dnevnega roka bo storitev v oblaku na voljo še do konca koledarskega meseca.

6. Dodatna določila

6.1 Splošno

Naročnik soglaša, da ga lahko IBM v oglaševalskih ali tržnih komunikacijah javno imenuje kot naročnika na storitve v oblaku.

Storitev v oblaku ni nadomestilo za neodvisne medicinske raziskave in mnenje.

Naročnik soglaša, da lahko IBM brez vsakršnih omejitev uporabi vse morebitne povratne informacije o storitvi v oblaku, ki jih naročnik zagotovi IBM-u.

6.2 Pravice in uporaba naročnikovih podatkov

Naročnik mora pridobiti vsa potrebna dovoljenja za uporabo, zagotavljanje, hrambo in obdelavo vsebine v okviru storitev v oblaku, kar med drugim vključuje tudi prostovoljna soglasja udeležencev kliničnega preizkusa, da dovolijo razkritje podatkov in njihovo uporabo s strani subjektov kot je IBM, ki zagotavljajo storitve podpore za ponudnike v okviru kliničnega preizkusa.

IBM v okviru zagotavljanja storitev v oblaku naročniku na splošno zagotavlja storitve podpore kot dobavitelj, in sicer v povezavi z raziskavami, kot so opredeljene v razdelku 164.501 Zakona o prenosljivosti in odgovornosti zdravstvenega zavarovanja ZDA z vsemi spremembami in vključno z njegovimi izvršilnimi predpisi ("HIPAA"), ter zato v okviru zakona HIPAA nima vloge poslovnega partnerja. Če se zaradi naročnikove specifične uporabe storitev v oblaku IBM šteje po zakonu HIPAA za poslovnega partnerja ali podrejenega partnerja, IBM in naročnik skleneta pogodbo o poslovnem partnerstvu v obsegu, ki je primeren in ga zahteva zakon HIPAA.

6.3 Zvezni programi zdravstvene oskrbe

IBM izjavlja in jamči, da (a) ni izvzet, izključen ali drugače ne izpolnjuje pogojev za sodelovanje v katerem koli zveznem programu zdravstvene oskrbe ZDA, kot je opredeljeno v Zakoniku ZDA 42, § 1320a-7b(f) ("zvezni programi zdravstvene oskrbe"); (b) ni bil obsojen za kaznivo dejanje, povezano z zagotavljanjem elementov ali storitev zdravstvene oskrbe, ter ni bil izključen, izvzet ali drugače razglašen, da ne izpolnjuje pogojev za sodelovanje v zveznih programih zdravstvene oskrbe, in (c) v zvezi z njim ne poteka nobena preiskava oziroma ne pozna nobenih okoliščin, ki bi lahko vodile v njegovo izključitev iz sodelovanja v zveznih programih zdravstvene oskrbe.

6.4 Zahteva za dostop

IBM naročnika nemudoma obvesti o prejemu zahteve, ki mu jo posreduje uradnik ali uslužbenec z ustreznimi pooblastili iz katerega koli regulativnega organa, za dostop do ali preverjanje kateregakoli zapisa, poročila, dokumentacije ali podatkov, ki so last naročnika ali povezani z naročnikovim projektom, in so v IBM-ovi posesti, jih IBM hrani ali nadzira.

Izraz "regulativni organ" v tem opisu storitev pomeni Upravo za hrano in zdravila ZDA ("FDA") ali katerikoli drug ustrezen organ ali regulativni organ v državi, v katerega pristojnost spada odobritev terapevtskih ali farmacevtskih zdravil ali medicinskih pripomočkov.

6.5 Obvestilo o pregledu

IBM naročnika nemudoma obvesti o prejemu obvestila o napovedanem pregledu s strani kateregakoli regulativnega organa na IBM-ovi lokaciji, če takšen pregled zadeva storitve v oblaku pod tem opisom storitev, ter mu zagotovi možnost, da je prisoten in spremlja takšen pregled. Naročnik IBM nemudoma obvesti o prejemu obvestila o napovedanem pregledu s strani kateregakoli regulativnega organa na naročnikovi lokaciji, če takšen pregled zadeva storitve v oblaku, ki se naročniku zagotavljajo pod tem opisom storitev (vključno z morebitnimi veljavnimi naročili).

6.6 Povezave do spletnih mest ali drugih storitev neodvisnih ponudnikov

Če naročnik ali pooblaščen uporabnik prenese vsebino v spletno mesto drugega ponudnika ali prejme podatke s takšnega spletnega mesta ali drugih storitev, povezanih ali dostopnih s storitvijo v oblaku, dajejo naročnik in njegovi pooblaščen uporabniki IBM-u soglasje za takšen prenos vsebine, vendar takšna interakcija poteka izključno med naročnikom, pooblaščenim uporabnikom in spletnim mestom ali storitvijo drugega ponudnika. IBM ne jamči ali daje zagotovil za taka spletna mesta ali storitve drugih ponudnikov in ni pravno odgovoren za njih.

6.7 Varnostno kopiranje

Varnostno kopiranje produkcijskih primerkov se izvaja dnevno, neprodukcijskih primerkov za naročnika pa tedensko. IBM bo varnostne kopije naročnikovih podatkov hranil največ 90 dni za produkcijske primerke in največ 7 dni za neprodukcijske primerke. Naročnik je dolžan konfigurirati zaščito storitve v oblaku tako, da posameznim uporabnikom onemogoči brisanje podatkov, in potrjuje ter soglaša, da IBM ni dolžan obnoviti izbranih podatkov ter lahko to zaračuna, če je ta možnost na voljo.

6.8 Potek storitve v oblaku

Do poteka ali prenehanja storitve v oblaku lahko naročnik uporablja vse funkcije poročanja ali izvoza storitve v oblaku za izvečenje podatkov. Prilagojene storitve izvečenja podatkov so na voljo na podlagi ločene pogodbe.

IBM bo naročnikove podatke hranil v skladu z IBM-ovim pravilnikom o upravljanju in hrambi zapisov. V primeru odpovedi tega opisa storitev zaradi IBM-ovega prenehanja poslovanja si bo IBM komercialno razumno prizadeval omogočiti, da bodo naročnikovi podatki povrnjeni iz IBM-ovih strežnikov, in to prosti morebitnih zahtevkov IBM-ovih posojilodajalcev do njegovih sredstev ter ločeno od takih zahtevkov.