

IBM Clinical Trial Management System for Sites

本“服务描述”描述 IBM 向客户提供的 Cloud Service。客户表示缔约方及其授权用户和 Cloud Service 接收方。提供适用的“报价”和“权利证明”(PoE) 作为独立的交易文档。

1. Cloud Service

IBM Clinical Trial Management System for Sites（以下称为“Cloud Service”）是一款基于云的应用程序，旨在对临床研究地点以及执行临床研究的医院和学术医学中心的相关研究活动进行集中和管理。利用 Cloud Service，研究机构的各级人员都可以施展才能、进行“临床试验”，并获得针对以下功能的特定于地点的访问权限：

- 配置特定字段和选择列表以用于 Cloud Service
- 执行预算分析以根据建议的预算、费用以及可能的“临床试验探视”确定“临床试验”盈利率
- 制定“临床试验”协议和预算
- 编制超出提供商付款和“临床试验参与者”津贴的预算
- 制定“临床试验探视”日程时间表以表示协议时间间隔及窗口，用于计划安排和收入待办事项规划
- 文档覆盖范围分析
- 配置系统医疗历史记录数据捕获表
- 手动填充患者数据库或从电子表格模板导入人口统计信息
- 在 Cloud Service 中搜索客户的患者数据库，以确定潜在的“临床试验参与者”
- 上载“临床试验”文档
- 使用配置的核对表跟踪“临床试验探视”，以帮助实现协议合规并生成收入及计费项目
- 使用招募工作流程进行“临床试验参与者”注册，回答预先定义的招募问卷问题，并将“临床试验参与者”登记到“临床试验”中
- 安排“临床试验参与者”或“临床试验”工作人员预约
- 生成发起人发票并将付款应用于发票、“临床试验探视次数”、单个项或应收帐款余额
- 构建并生成结合可用数据字段、详细级别以及过滤器的报告

1.1 可选功能部件

1.1.1 IBM CTMS for Sites Non-Production Environment

此 Cloud Service 向客户提供独立的非生产环境。“非生产”表示 Cloud Service 只可用作客户的内部开发和测试环境的一部分，以进行内部非生产活动，包括但不限于测试、性能调优、故障诊断、内部基准测试、登台、质量评估活动和培训。

1.1.2 IBM CTMS for Sites Patient Demographics Interface

利用 Patient Demographics Interface，组织可以从电子医疗记录 (EMR) 或其他系统以受支持格式向 Cloud Service 提供患者人口统计信息记录反馈。

1.1.3 IBM CTMS for Sites Extended Electronic Medical Records Interface

借助 Extended Electronic Medical Records Interface，组织可通过诸如“临床试验”定义、计费表格、日历和状态等应用程序编程接口 (API)，将来自 Cloud Service 的特定“临床试验”数据推送至某些领先的 EMR 系统。Cloud Service 中的“临床试验参与者”注册及状态变更信息也将自动传送至 EMR，以标记作为“临床试验参与者”的患者。Extended EMR Interface 仅供订购 Patient Demographics Interface 的客户使用。

1.1.4 IBM CTMS for Sites Active Directory Interface

Active Directory Interface 允许组织用户使用其本地 Active Directory 凭证登录 Cloud Service。

1.2 设置服务

以下可选功能部件需要设置服务并将产生相应的设置费用：

- 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 按使用付费服务

1.3.1 IBM CTMS for Sites Consulting

IBM 将根据客户请求且经 IBM 同意来提供按小时计算的咨询和培训服务（以下简称“咨询”）。咨询可供客户用于如下活动：需要了解行业知识、深入了解 Cloud Service 应用程序与特定于客户的 Cloud Service 实例配置或者需要掌握 Cloud Service 标准技术与客户支持范围之外的知识才能解决客户请求的活动。咨询旨在提供建议或指导方向，以利用 IBM 的专业技能、领域知识、意见以及（双方协定的情况下）部分监督活动来解决请求。咨询通常需要更深入地了解行业、了解 Cloud Service、了解通用实践和有关各种情况的知识。将根据需要，使用在线 web 会议工具远程提供咨询。

咨询也可用于最多六人的定期培训。培训可包含与以下 Cloud Service 功能相关的指示信息：系统配置和规划、调研设置、预算设置、“临床试验参与者”和“临床试验探视”跟踪、财务功能（比如利息、应收帐款和付款）、患者搜索和招募、计划、文档跟踪、报告和问卷编制。议程可以调整以涵盖客户希望了解的主题。

客户可以联系 IBM 请求咨询服务。在收到请求后，IBM 将确认请求是否属于咨询范围、提供完成请求的咨询活动所需的估算的“小时”权利数，并根据人员可用性给出估算的开始日期。将根据实际使用的“小时”数向客户收费。

1.3.2 IBM CTMS for Sites Study Entry

IBM 将根据客户请求且经 IBM 同意来提供调研数据项服务（以下简称“调研数据项”）。“调研数据项”使 IBM 能够将客户数据直接输入 Cloud Service 中，作为 Cloud Service 初始设置的一部分。

“调研数据项”服务可能仅在以下情况下启动：收到客户的调研协议标题页面、附带注释的协议事件计划、临床试验协议 (CTA) 以及发起人研究预算。此信息用于将数据输入以下 Cloud Service 屏幕中：调研定义、访问和过程以及预算。“调研数据项”服务可能需要电话、电子邮件和/或 Web 会议通信。

客户可以联系 IBM 请求“调研数据项”。在收到请求后，IBM 将确认请求是否属于“调研数据项”范围、提供完成请求的“调研数据项”活动所需的估算的“小时”权利数，并根据人员可用性给出估算的开始日期。将根据实际使用的“小时”数向客户收费。

2. 安全描述

此 Cloud Service 遵循 <http://www.ibm.com/cloud/data-security> 中提供的针对 IBM Cloud Service 的 IBM 数据安全和隐私原则，以及本部分中提供的任何其他条款。对于 IBM 数据安全和隐私原则的任何更改都不会降低 Cloud Service 的安全性级别。

如果客户（作为数据控制者）确定技术和组织的安全性措施对于处理过程所带来风险以及要保护的数据性质是适当的，那么客户可以使用此 Cloud Service 来处理内容（包含个人数据和下列描述的敏感个人数据）。Cloud Service 并非旨在处理适用于其他法规需求的数据。

可由 Cloud Service 处理的个人敏感数据是有关个人的身体和心理健康的消息，例如，医疗程序代码、医疗诊断信息和医疗处方。

2.1 安全特性和责任

当客户选择在美国的数据中心内托管 Cloud Service 时，此 Cloud Service 将包含在 Merge eClinical, an IBM company 的隐私护盾证书中，且遵循以下网站中的隐私护盾隐私策略：

<https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>。

3. 技术支持

提供针对 Cloud Service 的技术和客户支持。支持随附于 Cloud Service，不作为独立产品提供。可访问以下 Web 站点来查找有关运作的联系方式和时间的最新详细信息：

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

4. 权利和计费信息

4.1 收费标准

Cloud Service 根据交易文档中指定的收费标准提供：

- a. “应用程序实例”是获取 Cloud Service 所使用的一种计量单位。一个应用是一个具有唯一名称的软件程序。“应用程序实例”是应用程序的副本。一个应用程序在多个环境（如测试、开发、登台或生产环境）中将分别算作单独的应用程序实例。多个应用程序的实例在一个环境中将算作单独的应用程序实例。客户必须获取足够的权利，以涵盖客户的权利证明 (PoE) 或交易文档中指定的度量时间段内连接到 Cloud Service 或由其管理的应用程序实例的数量。
- b. “临床试验探视”是获取 Cloud Service 时所采用的一种计量单位。“临床试验”表示探索某种医疗策略、治疗方法或设备是否安全有效的调查研究。“临床试验参与者”是正在参与或被招募参与“临床试验”的人员。“临床试验探视”是“临床试验参与者”与“临床试验”工作人员之间的会面。必须获得足够的权利，以涵盖在 PoE 或交易文档中所指定的评估期间由 Cloud Service 管理或跟踪的所有临床试验探视。
- c. 服务项目是获取服务的计量单位。服务项目包含与 Cloud Service 相关的专业服务和/或培训服务。必须获取足够的权利以涵盖每项服务项目。
- d. “小时”是获取 Cloud Service 时所使用的一种计量单位。客户必须获取足够的“小时”权利，以涵盖客户 PoE 或交易文档中所指定的评估期间所使用的 Cloud Service 的全部或部分“小时”数的总数。

4.2 设置费用

将按照交易文档中规定的费率，对每次订购的安装服务收取一次性设置费用。

4.3 超额使用费

如果评估期间 Cloud Service 的实际使用超出了 PoE 中指定的权利，那么将在此类盘盈后的下个月按照交易文档中的指定的费率收取超额使用费。

4.4 按使用付费的费用

在使用后的下个月将按照交易文档中指定的费率，对“按使用付费”的费用进行计费。

5. 期限和续订选项

Cloud Service 期限自 IBM 通知客户可访问 PoE 中记录的 Cloud Service 之日算起。PoE 将指定 Cloud Service 是自动续订、在持续使用基础上继续，还是在期限结束时终止。

对于自动续订，除非客户在期限到期日期之前，至少提前 90 天发出不再续订的书面通知，否则将按照 PoE 中指定的期限对 Cloud Service 自动续订。续订价格每年增长。

对于持续使用，在客户提前 90 天发出终止书面通知之前，Cloud Service 将以月为单位继续有效。Cloud Service 的有效期将于 90 天期限过后的日历月末终止。

6. 附加条款

6.1 通用条款

客户同意 IBM 可在宣传或市场营销中将客户公开为 Cloud Service 的订户。

Cloud Service 不是独立医疗研究和判断的替代品。

客户同意 IBM 可以无任何限制地使用客户提供给 IBM 的关于 Cloud Service 的任何反馈。

6.2 客户数据权利和用途

客户负责获取在 Cloud Service 中使用、提供、存储和处理内容所需的全部权限，包括但不限于来自参与临床试验的个人的知情同意，以允许向诸如 IBM 等提供有关临床试验的供应商支持服务的实体披露数据，并且允许此类实体使用这些数据。

向客户提供 Cloud Service，通常即表示 IBM 根据不时修订的美国健康保险携带和责任法案及其实施细则（“HIPAA”）中的定义向客户提供相关研究的供应商支持服务，因此 IBM 并非 HIPAA 中所定义的业务伙伴。如果客户对于 Cloud Service 的特定使用过程的情形使得 IBM 成为 HIPAA 定义的业务伙伴或者下游业务伙伴，IBM 将在 HIPAA 所要求的适当范围内与客户签订业务伙伴协议。

6.3 Federal Healthcare Programs

IBM 声明并保证其 (a) 并非被排除、被禁止或无资格参加《美国法典》第 42 卷第 1320a-7b(f) 条所规定的任何联邦医疗保健项目 (“联邦医疗保健项目”); (b) 未被判处犯有与医疗保健项目或服务配置有关的罪行, 并且未被排除、被禁止或被声明无资格参与联邦医疗保健项目, 且 (c) 并未被调查或意识到可能会导致 IBM 被禁止参加联邦医疗保健项目的情况。

6.4 访问请求

如果任何经过授权的人员或任何监管机构工作人员请求访问或验证在 IBM 的占有、保管或控制之下的任何属于客户或与客户项目相关的记录、报告、文档或数据, IBM 应在收到此类请求后立即通知客户。

本服务描述中所使用的“监管机构”是指美国食品和药品管理局 (“FDA”) 或任何其他适用的特定国家或地区的拥有治疗药品或医学设备审批管辖权的机构或监管机构。

6.5 检查通知

如果任何监管机构即将在 IBM 的经营场所进行检查且此类检查与本服务描述规定的 Cloud Service 有关, IBM 应在收到通知后立即通知客户, 并向客户提供列席参加此类检查的权利。如果任何监管机构即将在客户的经营场所进行检查并且此类检查与按照本服务描述 (包括任何适用的订单) 向客户提供的 Cloud Service 相关, 客户应在收到通知后立即通知 IBM。

6.6 链接到第三方 Web 站点或其他服务

如果客户或授权用户将内容传输到第三方 Web 站点或从中接收信息, 或将内容传输到通过 Cloud Service 链接或访问的其他服务, 那么客户及其授权用户应向 IBM 提供支持任何此类内容传输所必需的同意, 但是此类交互仅限于在客户、授权用户和第三方 Web 站点或服务之间进行。IBM 不对此类第三方站点或服务提供任何保证或声明, 且不对此类第三方站点或服务承担任何责任。

6.7 备份

每天执行生产实例备份, 每周执行面向客户的非生产实例备份。IBM 会将客户的生产实例数据的备份副本最长保留 90 天, 非生产实例数据的备份副本最长保留 7 天。客户负责配置 Cloud Service 安全性, 以禁止个别用户删除数据, 数据一经删除, 客户承认并同意 IBM 不负责恢复此类已删除的数据, 可能会对此类恢复服务予以收费 (如果可用)。

6.8 Cloud Service 到期

在 Cloud Service 到期或终止之前, 客户可以使用 Cloud Service 提供的任何报告或导出功能来抽取数据。定制数据抽取服务基于单独协议提供。

IBM 将依据 IBM 记录管理和保留政策保留客户数据。如果因 IBM 停业而终止本服务描述, IBM 将通过合理的商业努力确保客户数据可从 IBM 服务器取回, 并且免受 IBM 债权人的任何财产索赔影响。