

## IBM Clinical Trial Management System for Sites

本「服務說明」敘述 IBM 提供予「客戶」之「雲端服務」。「客戶」係指立約當事人、其授權使用者及「雲端服務」收受人。所適用之「報價單」及「權利證明書 (PoE)」係以個別「交易文件」之形式提供。

### 1. 雲端服務

IBM Clinical Trial Management System for Sites (本「雲端服務」) 為雲端型應用程式，其設計之目的，在於集中管理於臨床研究處所及進行臨床研究之醫院及學術醫療中心所進行之研究相關活動。研究組織各級人員於其使用本「雲端服務」時，得就職務、「臨床試驗」及就處所因地制宜等考量，存取下列功能：

- 配置可供本「雲端服務」使用之特定欄位及可選清單。
- 進行預算分析，依照所提議之預算、規費及可能進行之「臨床試驗訪問」等因素，判斷「臨床試驗」之利潤。
- 擬定臨床試驗計畫書及預算
- 預算開支提供者款項及「臨床試驗參與者」津貼
- 擬訂「臨床試驗訪問」行事曆時間表，以代表擬用於排程及收入待辦事項規劃之計畫書間隔與時間範圍
- 文件涵蓋面分析
- 配置系統醫療歷史資料擷取表單
- 手動移入病患資料庫，或從試算表範本匯入個人背景資訊
- 在本「雲端服務」中搜尋「客戶」之病患資料庫，以找出潛在「臨床試驗參與者」
- 上傳「臨床試驗」文件
- 利用已配置核對清單追蹤「臨床試驗訪問」，以協助遵循計畫書並產生收入及計費項目
- 利用招聘工作流程登錄「臨床試驗參與者」、回答預先定義招聘問卷，以及為「臨床試驗參與者」登記參與「臨床試驗」
- 安排「臨床試驗參與者」或「臨床試驗」工作人員會面時程
- 開立贊助者發票，並套用發票、「臨床試驗訪問」、個別項目或應收帳款餘額之款項
- 結合可用資料欄位、明細層次及過濾條件，製成報告

#### 1.1 選用特性

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

本「雲端服務」提供「客戶」個別「非正式作業環境」。「非正式作業」係指「客戶」僅限於其內部開發及測試環境等內部非正式作業之活動，方能使用本「雲端服務」，該等活動包括但不限於測試、效能調整、錯誤診斷、內部基準評價、暫置、品質確保等活動，以及訓練。

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

組織可利用 Patient Demographics Interface，以支援格式，將「電子醫療記錄 (EMR)」或其他系統中之病患個人背景資訊記錄提供予本「雲端服務」。

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

Extended Electronic Medical Records Interface 可讓組織透過應用程式介面 (API)，將特定「臨床試驗」資料從本「雲端服務」推送至若干先進 EMR 系統，例如：「臨床試驗」定義、計費欄、行事曆及狀態等資料。「臨床試驗參與者」在本「雲端服務」中之登記及狀態變更，會自動延伸至 EMR，以標示有「臨床試驗參與者」身分之病患。Extended EMR Interface 僅限於供亦同時訂用 Patient Demographics Interface 之「客戶」使用。

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

Active Directory Interface 可讓組織使用者使用其本端 Active Directory 認證登入本「雲端服務」。

## 1.2 設定服務

下列選用特性需要設定服務，各該服務均有其對應設定費用：

- 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 依使用付款服務

### 1.3.1 IBM CTMS for Sites Consulting

IBM 將於「客戶」提出申請並經 IBM 同意後，提供依小時計之諮詢與訓練（「諮詢」）。「客戶」得將「諮詢」用於符合下列條件之活動：「客戶」申請項目之解決方案需要產業知識、熟稔本「雲端服務」應用程式、客戶特定雲端服務實例配置或非屬本「雲端服務」標準「技術及客戶支援」範圍者。「諮詢」之預定用途為提供提案或指引，利用 IBM 之專門知識、領域知識、輸入及業經同意後之局部監督，進而解決申請項目所涉問題。一般而言，提供「諮詢」時，對於產業、本「雲端服務」、一般實務及實務經驗等方面，均須有更廣泛之瞭解。「諮詢」係依情況所需，以遠端方式，利用線上網路會議工具進行。

「諮詢」亦得用於排定訓練，惟以六人為限。訓練可能包括下列雲端服務功能相關指導：系統配置與規劃、研究設定、預算設定、「臨床試驗參與者」及「臨床試驗訪問」追蹤、財務特性（例如：應計項目、應收款項及付款）、病患研究與研究人員招募、排程、文件追蹤、報告，以及問卷編製。訓練課程可調整為涵蓋「客戶」希望學習之主題。

「客戶」得聯絡 IBM 以申請「諮詢」。IBM 將於收到申請後確認該項申請實屬「諮詢」範圍、提供完成所申請「諮詢」活動所需預估「時數」授權，並依人員可用性提供預定開始日期。「客戶」應依所使用之實際「時數」支付費用。

### 1.3.2 IBM CTMS for Sites Study Entry

IBM 將於「客戶」提出申請並經 IBM 同意後提供研究資料登錄服務（「研究資料登錄」）。進行「研究資料登錄」時，IBM 將直接將「客戶」資料輸入本「雲端服務」，以作為起始「雲端服務」設定之一部分。

於收到客戶計畫書書名頁、加註活動計畫書時程表、臨床試驗同意書 (CTA) 及贊助者研究預算時，始得開始進行「研究資料登錄」服務。本資訊用於將資料輸入下列「雲端服務」畫面：「研究定義」、「造訪與程序」及「預算」。進行「研究資料登錄」服務時，可能需要使用電話、電子郵件及/或網路會議通信。

「客戶」得聯絡 IBM 以申請「研究資料登錄」。IBM 將於收到申請後確認該項申請實屬「研究資料登錄」範圍、提供完成所申請「研究資料登錄」活動所需預估「時數」授權，並依人員可用性提供預定開始日期。「客戶」應依所使用之實際「時數」支付費用。

## 2. 安全說明

本「雲端服務」遵循 IBM 之「IBM 雲端服務」資料安全與隱私權原則（該等原則提供於下列網址：<http://www.ibm.com/cloud/data-security>）及本節其他條款。IBM 資料安全與隱私權原則之變更不會降低本「雲端服務」之安全。

如「客戶」以資料控制者之身分如認定，技術及組織上所採取之安全措施對於受保護資料之處理及資料性質所涉風險係為適當者，則本「雲端服務」得用於處理內含個人資料之內容及以下說明的機敏性個人資料。「雲端服務」之設計目的，並非在於處理適用其他法規之資料。

可由本「雲端服務」處理之機敏性個人資料係相關個人身心健康狀況之相關資訊（例如：醫療程序碼、醫療診斷資訊及醫療處方等資訊）。

### 2.1 安全特性及責任

Merge eClinical 是一家 IBM 公司，其 Privacy Shield 憑證內含本「雲端服務」，當「客戶」選擇將本「雲端服務」交由位於美國之資料中心代管時，本「雲端服務」受「Privacy Shield 隱私權原則」之拘束，該原則載明於下列網址：<https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>。

## 3. 技術支援

本「雲端服務」有提供「技術及客戶支援」。支援僅附隨於「雲端服務」而提供，其非可作為單獨供應項目而提供。有關聯絡方式及營業時間之現行詳細資料，請參閱下列網站：

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

## 4. 授權與付款資訊

### 4.1 計費度量

本「雲端服務」係依「交易文件」中所定計費度量而提供。

- a. 「應用程式實例」是取得「雲端服務」所需的一種計量單位。「應用程式」係為一種唯一指明軟體程式。「應用程式實例」係指「應用程式」之副本。多重環境中之「應用程式」（例如：測試、開發、暫置或正式作業等環境）視為個別「應用程式實例」。單一環境中一個「應用程式」之多個實例視為個別「應用程式實例」。「客戶」應在其「權利證明書 (PoE)」或「交易文件」中所指定之計量期間，取得足夠涵蓋連接至「雲端服務」或由其管理之「應用程式實例」數量之授權數。
- b. 「臨床試驗訪問」是取得「雲端服務」所需的一種計量單位。「臨床試驗」係指一種探索醫療策略、治療或裝置是否安全有效之研究。「臨床試驗參與者」係指正在參與或被招募參與「臨床試驗」之人。「臨床試驗訪問」係指「臨床試驗參與者」與「臨床試驗」工作人員間之會談。「客戶」應在其「權利證明書 (PoE)」或「交易文件」中所指定的計量期間，取得足夠涵蓋由「雲端服務」管理或追蹤之所有「臨床試驗訪問」之授權數。
- c. 「約定」(Engagement) 是取得服務所需的一種計量單位。一個「約定」(Engagement) 係由有關「雲端服務」的專業及/或訓練服務組成。「客戶」應取得足夠的授權數，才能涵蓋每一個「約定」。
- d. 「小時」是取得「雲端服務」所需的一種計量單位。「客戶」應在其「權利證明書」或「交易文件」中所指定的計量期間，取得足夠涵蓋「雲端服務」所使用全部或部分「小時」數量總數的「小時」授權。

### 4.2 設定費

所訂購之各項設定服務，其一次設定費係依「交易文件」所定費率支付費用。

### 4.3 超額使用計費

若「客戶」在計量期間內的「雲端服務」實際使用情形超出「權利證明書」載明之授權數量，則針對超額使用部分將於超額使用後之翌月，依「交易文件」所定費率計費。

### 4.4 「依使用付款」計費

依使用付款計費係於該項使用之翌月依「交易文件」所定費率支付費用。

## 5. 期間及續約選項

「雲端服務」之期間，自 IBM 通知「客戶」其可存取「雲端服務」之當日起算，詳如「權利證明書」上所載。「權利證明書」將載明「雲端服務」係自動續約、持續使用方式，或於期間結束時終止。

如係自動續約，除非「客戶」於前項期間到期日九十日（或更早）前為不續約之書面通知，否則，「雲端服務」將依「權利證明書」所載明之期間自動續約。續約時可能調升年度價格。

如係持續使用，將依按月之方式持續提供「雲端服務」，至「客戶」提供九十日前終止之書面通知為止。於前述到期日九十日前之期間後至該日曆月月底前，將繼續提供「雲端服務」。

## 6. 附加條款

### 6.1 一般條款

「客戶」確認 IBM 得於宣傳或行銷傳播時公開稱「客戶」為本「雲端服務」之訂用者。

本「雲端服務」並非獨立醫療研究與判斷之替代物。

「客戶」確認 IBM 得於毫無限制之情形下使用「客戶」提供予 IBM 之本「雲端服務」相關意見。

### 6.2 「客戶資料」之權利及使用

「客戶」應自行負責取得據以使用、提供、儲存及處理「雲端服務」內容之一切必要許可，包括但不限於「臨床試驗」參與人之受告知後之同意，同意允許將資料揭露予搭配「臨床試驗」而提供供應商支援服務之實體（例如：IBM）並供其使用。

IBM 於提供「客戶」本「雲端服務」時，通常會搭配美國醫療保險轉移和責任法 (U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) 增修條款第 164 條第 501 款（包括其施行細則）所定研究提供供應商支援服務，故 IBM 非為 HIPAA 所規定之事業夥伴。「客戶」對本「雲端服務」所為之特定使用，

因故致使 IBM 成為 HIPAA 所規定之事業夥伴或下游事業夥伴者，IBM 與「客戶」應依 HIPAA 之適當要求與規定簽訂事業夥伴合約。

### 6.3 聯邦保健方案 (Federal Healthcare Programs)

IBM 陳述並保證 (a) 其未被拒絕、禁止參與 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) 所定美國聯邦保健方案（「聯邦保健方案」）或不符合資格；(b) 其未曾犯有有關保健商品或服務供應之刑事案件，且未被拒絕、禁止參與「聯邦保健方案」或被宣告不符合資格；及 (c) 其未接受調查，亦未察覺可能致使 IBM 被拒絕參與「聯邦保健方案」之情況。

### 6.4 存取申請

IBM 於收到「法規主管機關」之經適當授權之主管或員工之申請，要求存取或查核屬於「客戶」或由 IBM 所持有、監管或控制之「客戶」專案之記錄、報告、說明文件或資料時，應即通知「客戶」。

本「服務說明」所稱「法規主管機關」，係指美國食品藥物管理局 (United States Food and Drug Administration, FDA) 或其他有權核准治療藥物或藥品或醫療裝置之適用國家特定機關或管制機構。

### 6.5 檢驗通知

IBM 於其收到「法規主管機關」所為即將在 IBM 所在處所施行檢驗之通知時，該項檢驗如係與本「服務說明」項下「雲端服務」有關者，IBM 應即通知「客戶」，並授與「客戶」在場察看該項檢驗之權利。「客戶」於其收到「法規主管機關」所為即將在「客戶」所在處所施行檢驗之通知時，該項檢驗如係與依本「服務說明」（包括任何適用之訂單）提供予「客戶」之「雲端服務」有關者，「客戶」應即通知 IBM。

### 6.6 第三人網站或其他服務的鏈結

若「客戶」或某授權使用者將利用本「雲端服務」所鏈結至或存取之第三人網站或其他服務傳輸或接收內容，則「客戶」及該授權使用者同意 IBM 啟用任何此等內容傳輸，惟此等互動僅限於「客戶」、該授權使用者及第三人網站或服務間為之。IBM 對此等第三人網站或服務不提供任何保證或聲明，也不對此等第三人網站或服務負責。

### 6.7 備份

正式作業實例每日執行備份，客戶端非正式作業實例每週執行備份。IBM 將保留「客戶」資料之備份複本，如係正式作業實例，保留期間之上限為九十日，如係非正式作業實例，保留期間之上限為七日。「客戶」應負責對本「雲端服務」安全進行適當配置，以禁止個別使用者刪除資料，「客戶」確認並同意，資料一旦被刪除，IBM 無義務回復被刪除之資料，若要嘗試回復該等資料，在適用情形下，則需計費。

### 6.8 雲端服務之到期

於「雲端服務」到期或終止之前，「客戶」可使用所提供之「雲端服務」報告或匯出特性擷取資料。客製資料擷取服務依另行訂立之合約提供。

IBM 將依 IBM 之記錄管理及保留原則保留「客戶」資料。因 IBM 停業致本「服務說明」終止者，IBM 將善盡商業上合理之努力，確保「客戶」得從 IBM 伺服器取回其資料，不受 IBM 債權人提出資產求償影響。