

IBM Study Advance

本“服务描述”描述云服务。适用的订单文档提供有关客户订单的定价和其他详细信息。

1. 云服务

IBM Study Advance 云服务是为优化临床试验协议而设计的基于云、由数据驱动的综合式编写工具的集合。这种云服务在为提升效率而设计的协作式工作空间中结合使用了现实世界的患者人群数据和标准化协议模板指南。

1.1 服务产品

客户可以从以下可用服务产品中选择。

1.1.1 IBM Study Advance

IBM Study Advance 云服务在协作式工作空间中结合使用了现实世界的患者人群数据洞察和标准模板指南。最多有一百 (100) 名唯一授权用户可在 12 个月订购期内访问此云服务的一个实例。

通过此云服务的 Participant Insights 功能提供了现实世界的患者数据洞察。利用 Participant Insights，授权用户可通过复查满足条件的合格临床试验参与者计数来试验某个协议中的包含和排除条件。计数来源于 IBM MarketScan® 研究数据库（简称为“MarketScan 数据”）的“商业和医疗保险补充索赔”数据集（作为此云服务的一部分）。

协作式工作空间中的标准模板指南按协议包含在云服务中。每个协议包括：

- 供授权用户用来输入一 (1) 个概要的内容的标准模板；
- 供授权用户用来输入一 (1) 个协议的内容的标准模板（使用来自相关概要的相关内容（如果有）自动填充）；
- 可将授权用户分配到概要或协议部分的项目管理功能；
- 用于将授权用户分配到某些部分以构建、编辑、复审和核准概要和协议元素的功能；
- 关于授权用户复审并采取行动的通知；以及
- 用于将概要和协议内容导出为开放文档兼容格式的选项。

1.1.2 IBM Study Advance MarketScan User

IBM Study Advance MarketScan User 云服务包含上面第 1.1.1 节中描述的云服务的所有功能，但不包含对 MarketScan 数据子集的访问权。客户必须已具有 MarketScan 数据的足够权限和访问权，然后才能订购此云服务。

1.1.3 IBM Study Advance Participant Insights

IBM Study Advance Participant Insights 云服务仅由 IBM Study Advance 云服务的现实世界患者人群数据洞察组件组成。此云服务提供一些洞察，可支持客户在此云服务之外编写协议。利用 Participant Insights，授权用户可通过复查满足条件的合格临床试验参与者计数来试验某个协议中的包含和排除条件。计数来源于 MarketScan 数据（作为此云服务的一部分）。此云服务中不包含编写功能，例如，协作式工作空间中的标准模板指南。

此云服务允许最多十 (10) 个唯一授权用户在 12 个月订购期内访问此云服务的一个实例。

1.1.4 IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User

IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User 云服务包含上面第 1.1.3 节中描述的云服务的所有功能，但不包含对 MarketScan 数据子集的访问权。客户必须已具有 MarketScan 数据的足够权限和访问权，然后才能订购此云服务。

1.2 加速服务

1.2.1 IBM Study Advance Set Up

客户必须获取此设置服务，才能供应 IBM Study Advance 云服务使用的每个协议。按项目获取协议设置，最低需求为每个云服务实例一 (1) 个项目。在客户订购期内，客户可随时通过获取额外的项目权利来请求设置额外的协议。只要客户具有有效的云服务预订，在云服务中建立的每个协议就可以继续使用。

1.2.2 IBM Study Advance MarketScan User Set Up

客户必须获取此设置服务，才能供应 IBM Study Advance MarketScan User 云服务使用的每个协议。按项目获取协议设置，最低需求为每个云服务实例一 (1) 个项目。在客户订购期内，客户可随时通过获取额外的项目权利来请求设置额外的协议。只要客户具有有效的云服务预订，在云服务中建立的每个协议就可以继续使用。

2. 数据处理和保护数据表

位于 <http://ibm.com/dpa> 的 IBM 数据处理附录 (DPA) 以及下面链接中的“数据处理和保护数据表”（称为数据表或 DPA 附录）提供针对云服务及其选项的其他数据保护信息，关于可处理的内容类型、所涉及的处理活动、数据保护功能以及有关内容保留和返回的细节。如果 i) 欧盟通用数据保护条例 (EU/2016/679) (GDPR)；或 ii) <http://ibm.com/dpa/dpl> 上标示的其他数据保护法律适用于内容中包含的个人数据，那么 DPA 也适用于这些个人数据。

<https://www.ibm.com/software/reports/compatibility/clarity-reports/report/html/softwareReqsForProduct?deliverableId=D8B41900879111E9BFD5252BC35BF06E>

3. 服务级别和技术支持

3.1 服务标准协议

IBM 为客户提供以下可用性服务级别协议 (SLA)。IBM 会根据累积的可用云服务应用适用的最高赔偿，如下表中所示。可用性百分比的计算方法为：“约定的月份”内总分钟数减去“约定的月份”内服务停用的总分钟数，再除以“约定的月份”内总分钟数。“服务停用”定义、索赔过程以及如何联系 IBM 反馈服务可用性在 IBM 的云服务支持手册 (https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html) 中进行了说明。

可用性	积分 (每月订购费用的百分比*)
小于 99.9%	2%
低于 99.0%	5%
低于 95.0%	10%

* 订购费用是当月该索赔相关的合同价格。

3.2 技术支持

通过在位于 <https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/> 的 IBM 支持指南中选择云服务来查找针对云服务的技术支持，包括支持联系人详细信息、严重性级别、可用性的支持小时数、响应时间以及其他支持信息和流程。

4. 费用

4.1 收费标准

云服务的收费标准在交易文档中指定。

以下收费标准适用于此云服务：

- 实例是对云服务的特定配置的每次访问。
- 项目是指出现一个通过使用云服务管理、处理或与使用云服务相关的特定项目。

对于 IBM Study Advance 和 IBM Study Advance MarketScan User，“项目”定义为客户在云服务中创建的协议。

5. 附加条款

对于 2019 年 1 月 1 日之前执行的云服务协议（或等效的基础云协议），可用的条款 (<https://www.ibm.com/acs>) 将适用。

5.1 客户确认

5.1.1 第三方著作权声明

客户应遵守附录 A（“第三方声明”）中包含的其他第三方许可方所要求的所有规定和协议，并受这些规定和协议的约束。如果客户未能履行任何此类义务，那么客户使用第三方许可方产品的权利将终止。

5.1.2 MarketScan 数据的使用

客户对通过此云服务访问的 MarketScan 数据的使用将受到以下限制：

a. MarketScan 数据使用限制

授权用户对 MarketScan 数据的使用是符合交易文档中所规定条款的、受限、非独占、不可转让的许可证，可以与云服务一起仅在地域内部使用（如附录 A 中所述）。

最终用户不得通过因特网或其他基于公共计算机的信息系统将 MarketScan 数据或者 MarketScan 数据的副本或一部分发布、分发、创建衍生作品（包括翻译）、转让、销售、租赁、许可或以其他方式提供给任何未经授权的第三方。

此外，客户不得除去、更改或销毁 MarketScan 数据上放置或其中包含的 IBM 或任何第三方许可方的任何其他形式的版权声明、专有标记或保密图注。客户可显示和打印格式、结果和文本以支持其对 MarketScan 数据的内部使用。客户不得复制、再制作或重复全部或部分 MarketScan 数据，制作备份副本除外。

b. 禁止数据链接和重新标识

客户及其授权用户不得：

- (1) 重新标识、尝试重新标识或允许重新标识 MarketScan 数据中包含的任何个体（无论是患者、受益人、提供商还是其他人员）；或者
- (2) 重新标识、尝试重新标识或允许重新标识此类个体的任何亲属、家庭成员或住户成员，除非法律需要；或者
- (3) 重新标识、尝试重新标识或允许重新标识任何实体（作为 MarketScan 数据中包含的信息源）。

如果无意中发现任何人员、企业或组织的标识，那么 (a) 将不使用此信息；(b) 将保护或销毁可标识任何人员、企业或组织的信息；以及 (c) 不会通知任何其他人所发现的身份。

c. 授权用户数

客户同意单独负责确保其授权用户对 MarketScan 数据的使用符合此服务描述，并支付因其授权用户访问和使用 MarketScan 数据而产生的所有适用费用。客户同意采取相应的保护措施和所有合理的步骤来保护 MarketScan 数据避免出现未经服务描述特别授权的任何使用、复制、出版或披露行为，并且在发现滥用 MarketScan 数据后的十 (10) 个日历日内，向 IBM 报告任何已知滥用行为。

对于此服务描述，“授权用户”是指执行以下操作的个人：(a) 访问、使用或处理 MarketScan 数据；或者 (b) 访问、使用或处理 MarketScan 数据以生成或支持在无 MarketScan 数据中嵌入的 CPT 的情况下无法创建的输出（数据、报告或类似项），即使 CPT Editorial Content 可能不可见或者无法直接访问；或者 (c) 使用依赖于 MarketScan 数据中嵌入的 CPT Editorial Content 或者在无 MarketScan 数据中嵌入的 CPT Editorial Content 的情况下无法创建的 MarketScan 数据的输出，即使 CPT Editorial Content 可能不可见或者无法直接访问。

d. 不用于诉讼

客户不得将 MarketScan 数据或者通过分析 MarketScan 数据得出的任何结果数据用于任何未决或预期的诉讼。

5.1.3 医学设备和药品监管免责声明

IBM 仅充当信息技术提供者。IBM 并非意图参与医学或任何其他专业临床或许可活动的实践，并且同意云服务、其所有组件及其未来更新，以及相关 IBM 专业服务的所有交付物都并非旨在构成提供医疗服务的协议，或替代专业医疗设备、诊断、治疗或判断，符合质量系统要求的药物、药物辅助技术或药物开发工具，或者任何管辖区域的法律所界定的医疗设备。在 IBM 和客户之间，客户单独负责遵循与客户使用云服务以及 IBM 专业服务相关的所有此类法律和法规。

5.1.4 公开

未经 IBM 事先书面同意，客户同意不得使用 IBM 的任何名称、商品名称、商标或其他名称，包括先前在广告、促销、出版、宣传或任何营销活动中使用的任何简写、缩写或模仿。

5.1.5 许可管理

客户负责获取并维护联邦、州或其他适用法律要求的同意、授权和/或其他法律许可，以向 IBM 提供内容并允许 IBM 处理和使用内容以及协议中指定的其他个人数据，包括其参与者和授权用户提供的所有数据。与内容关联的许可管理工具和系统由客户在云服务范围外进行维护（“客户许可工具”），并且客户负责确保根据此类“客户许可工具”的要求来使用、存储和处理云服务中的内容。

5.2 美国附加条款

以下条款适用于在美国交付的云服务。

5.2.1 禁令

如果适用于向客户提供的服务，IBM 不会使用以下任何个人或实体向客户提供服务：目前位于由美国卫生与公众服务部监察长办公室根据《美国法典》第 1320a(7) 条规定发布的排除列表上的个人，或位于由美国总务管理局维护的排除方列表系统上的实体，或者被任何美国联邦或州政府或监管机构以其他方式禁止、取消资格、排除或制裁的个人或实体。若 IBM 发现 IBM 用于为客户提供服务的个人已被禁止、取消资格、排除或制裁，IBM 将立即通知客户并停止使用此类个人为客户提供服务。若 IBM 被任何美国联邦或州政府或监管机构禁止、取消资格、排除或制裁，客户可以终止订购云服务而不受处罚。

6. 覆盖条款

6.1 数据使用

以下条款优先于双方之间基本云服务条款的“内容和数据保护”部分中的任何相反内容：IBM 不会使用或披露客户使用云服务而产生的专属于客户的内容的结果（洞察）或以其他方式表明客户身份的结果。但是，IBM 将在提供云服务的过程中使用这些内容以及由此内容生成的其他信息，用于改进云服务和使用相同底层技术的其他云服务。

第三方声明

根据 IBM 与美国医学会（以下简称“AMA”）针对国内分发的（因为现在或以后都有可能对协议进行修订）CPT 许可协议，IBM 获得授权可以将客户方医生的当前程序术语（第四版）、命名编码系统和医生服务报告的五位代码和/或 ICD-10-CM/PCS（统称为“CPT”）作为 MarketScan 数据的一部分进行分发和再许可，前提是客户受特定条款和条件的约束。如果客户未能遵守其中的任何重要条款和条件，那么客户使用 CPT 的权利将终止。

服务描述中规定的适用于 MarketScan 数据的条款和条件一般也适用于 CPT。

以下是适用于 CPT 的其他条款和条件：

- a. CPT 的版权归 AMA 所有；全部所有权声明，包括 CPT 中的商标和版权，必须出现在用户提供的所有允许的备份或归档副本上；任何包含 CPT 任何部分的来自电子媒体的打印输出或其他输出材料（除了构成合理使用的内容，包含少于二十 (20) 个 CPT 代码和/或描述的特定患者内部报告和索赔表以及在客户实体之外分发的外部报告）将显示以下内容：

CPT only © 2018 American Medical Association. All Rights Reserved.

著作权声明中指定的年份必须符合未来的 CPT 更新时间。

- b. 除非本协议另有明确规定，否则 MarketScan 数据“按现状”提供，IBM 或 AMA 不作任何保证或承担任何责任，包括但不限于因 MarketScan 数据的顺序、准确性或完整性而造成后续或特定损害或利润损失的责任，也不保证将满足客户的要求；IBM 与 AMA 各自单独负责尽合理努力更正或更换 MarketScan 数据；对于因使用、滥用或解释 CPT 中包含或未包含的信息而导致的任何后果，AMA 不承担任何责任。
- c. MarketScan 数据包含的 CPT 是由美国医学会（伊利诺伊州芝加哥市北沃巴什大道 330 号，60611）独立承担费用专门开发的商用技术数据。除非根据适用的许可授予获得允许，否则美国医学会不会同意根据 FAR 52.227-14（数据权利 - 通用）和 DFARS 252.227-015（技术数据 - 商用项目）或任何其他许可规定，向联邦政府授予 CPT 许可。美国医学会保留批准向任何联邦机构授予任何许可的所有权利。
- d. MarketScan 数据中包含的任何“国家正确编码政策”的任何内容都由美国医疗保险与医疗补助服务中心（原名为“医疗财务管理局”）负责，AMA 的任何认可均无此意或有此暗示。对于因使用、不使用或解释 MarketScan 数据中包含的信息而导致的或与之相关的任何后果或责任，AMA 不承担任何责任。
- e. 地域（“地域”）
 - (1) 印刷许可产品：
全球。
 - (2) 电子许可产品：
阿尔及利亚、阿根廷、澳大利亚、巴哈马群岛、比利时、百慕大群岛、巴西、英属维尔京群岛、加拿大、开曼群岛、智利、中国、哥伦比亚、哥斯达黎加、丹麦、多米尼加共和国、厄瓜多尔、萨尔瓦多、芬兰、法国、德国、危地马拉、中国香港特别行政区、印度、爱尔兰、以色列、意大利、牙买加、日本、约旦、韩国、黎巴嫩、墨西哥、新西兰、挪威、巴拿马、菲律宾、葡萄牙、沙特阿拉伯、新加坡、南非、西班牙、瑞典、瑞士、泰国、土耳其、阿拉伯联合酋长国、英国、美国及其领土和委内瑞拉。

根据 AMA 的书面通知，可向地域添加国家或地区。AMA 保留从地域中删除美国法律禁止贸易或者 AMA 依据其合理判断确定无法保护其版权的国家或地区的权利。