

IBM Study Advance

本「服務說明」說明本「雲端服務」之內容。適用之訂購文件提供 貴客戶訂單之計費及其他詳細資料。

1. 雲端服務

「IBM Study Advance 雲端服務」係為一組專為重要臨床試驗療程最佳化設計之整合雲端型、資料驅動編寫工具。前述「雲端服務」透過為提高效率而設計之協同工作區，將現實世界病患族群資料與標準化療程範本指引合併。

1.1 供應項目

貴客戶得從下列可用供應項目選取其所要供應項目。

1.1.1 IBM Study Advance

本「IBM Study Advance 雲端服務」將現實世界病患族群資料見解與標準化範本指引結合於協同工作區。最多一百 (100) 位特定授權使用者得於 12 個月訂用期間存取一個本「雲端服務」之「實例」。

現實世界病患資料見解係透過本「雲端服務」之 Participant Insights 特定功能 (feature) 提供。Participant Insights 可供授權使用者藉由審閱符合療程內納入及排除準則之潛在符合臨床試驗之參與者計數，以該等準則進行實驗。前述計數衍生自 IBM MarketScan® Research Databases 之「商用與醫療保險補充資料庫」理賠資料集（「MarketScan 資料」），該等資料為本「雲端服務」之一部分。

協同工作區中之標準化範本指引，以每一療程為依據納入本「雲端服務」中。各療程均包括以下各項：

- 就一 (1) 項用法概要輸入內容之授權使用者標準化範本；
- 就一 (1) 個療程輸入內容之授權使用者標準化範本，此範本會隨同相關用法概要所提供之相關內容（如有）自動移入；
- 用於將授權使用者指派至各用法概要或療程區段之專案管理功能；
- 可供被指派至各區段之授權使用者用於建置、編輯、審閱及核准用法概要與療程要素之功能；
- 授權使用者審閱與動作之通知；及
- 用於將用法概要與療程內容匯出至符合開放文件之格式。

1.1.2 IBM Study Advance MarketScan User

本「IBM Study Advance MarketScan User 雲端服務」包含前揭第 1.1.1 節所述「雲端服務」之所有功能，但本「雲端服務」不包含對「MarketScan 資料」子集之存取權限。貴客戶於訂購本「雲端服務」前，須先取得充分權利及對「MarketScan 資料」之存取權限。

1.1.3 IBM Study Advance Participant Insights

本「IBM Study Advance Participant Insights 雲端服務」僅包含「IBM Study Advance 雲端服務」之現實世界病患族群資料見解元件。本「雲端服務」所提供之見解，可支援療程編寫作業，貴客戶得於本「雲端服務」外部執行該編寫作業。Participant Insights 可供授權使用者藉由審閱符合療程內納入及排除準則之潛在符合臨床試驗之參與者計數，以該等準則進行實驗。前述計數衍生自「MarketScan 資料」，該等資料為本「雲端服務」之一部分。編寫特定功能 (feature)，例如：協同工作區中之標準化範本指引，並未納入本「雲端服務」中。

本「雲端服務」最多可允許十 (10) 位特定授權使用者於 12 個月訂用期間存取一個本「雲端服務」之「實例」。

1.1.4 IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User

本「IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User 雲端服務」包含前揭第 1.1.3 節所述「雲端服務」之所有功能，但本「雲端服務」不包含對「MarketScan 資料」子集之存取權限。貴客戶於訂購本「雲端服務」前，須先取得充分權利及對「MarketScan 資料」之存取權限。

1.2 Acceleration Services

1.2.1 IBM Study Advance Set Up

貴客戶須取得本設定程式，始得供應由「IBM Study Advance 雲端服務」使用之各療程。療程設定係以「項目」為依據而取得，最低需求為本「雲端服務」之每一「實例」一 (1) 個「項目」。貴客戶於訂用期間，得隨時藉由額外「項目」授權之取得，而要求設定額外療程。於本「雲端服務」中建置之各療程，仍得繼續使用，惟 貴客戶須備有有效「雲端服務」訂用項目。

1.2.2 IBM Study Advance MarketScan User Set Up

貴客戶須取得本設定程式，始得供應由「IBM Study Advance MarketScan User 雲端服務」使用之各療程。療程設定係以「項目」為依據而取得，最低需求為本「雲端服務」之每一「實例」一 (1) 個「項目」。貴客戶於訂用期間，得隨時藉由額外「項目」授權之取得，而要求設定額外療程。於本「雲端服務」中建置之各療程，仍得繼續使用，惟 貴客戶須備有有效「雲端服務」訂用項目。

2. 資料處理及保護 Data Sheet

「IBM 之資料處理附錄」（網址：<http://ibm.com/dpa>）(DPA) 及「資料處理及保護 Data Sheet」（稱為 Data Sheet 或「DPA 附件」）（如以下鏈結所示）提供有關「雲端服務」之其他資料保護資訊，以及有關可能處理之「內容」類型、所涉及之處理活動、資料保護特定功能 (features) 及「內容」保留與歸還相關細節等事宜之選項。若適用 i) 歐洲一般資料保護規章 (EU/2016/679) (GDPR)；或 ii) <http://ibm.com/dpa/dpl> 所載明之其他資料保護法，則於其適用的範圍內，「內容」(Content) 所含個人資料適用前揭 DPA。

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

3. 服務水準及技術支援

3.1 服務水準協定

IBM 為 貴客戶提供下列可用度服務水準協定 (SLA)。IBM 將就本「雲端服務」累計可用度依最高可適用度進行補償，如下表所示。可用度百分比之計算方式如下：合約月份中的總分鐘數減去合約月份中「服務停用」之總分鐘數，除以合約月份之總分鐘數。「服務停用」定義、請求的處理及如何洽詢 IBM 有關服務可用度問題，載明於「IBM 雲端服務」支援手冊（網址：

https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html）。

可用度	扣抵 (每月訂用費用之%*)
小於 99.9%	2%
小於 99.0%	5%
小於 95.0%	10%

* 訂用費用為請求所主張當月之約定價格。

3.2 技術支援

於 IBM 支援手冊（網址：<https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>）中選取本「雲端服務」，即可找到本「雲端服務」之技術支援（包括支援聯絡人詳細資料、嚴重性層次、可用支援時數、回應時間及其他支援資訊與處理程序）。

4. 費用

4.1 計費度量

本「雲端服務」之計費度量載明於「交易文件」中。

下列計費度量適用於本「雲端服務」：

- 「實例」是對「雲端服務」特定配置所為之各次存取。

- 「項目」係指藉由本「雲端服務」之使用而予以管理、處理或與其相關之特定項目。
就 IBM Study Advance 及 IBM Study Advance MarketScan User 而言，所稱「項目」，指 貴客戶於本「雲端服務」中建立之療程。

5. 附加條款

於 2019 年 1 月 1 日前簽署之「雲端服務合約」（或性質相當的基本雲端合約），適用 <https://www.ibm.com/acs> 所載明之條款。

5.1 貴客戶之確認事項

5.1.1 第三人著作權標示

貴客戶應遵循本服務說明之「附件 A」所載其他第三方授權人所要求之一切規定與合約（「第三人注意事項」）並受其拘束。貴客戶未遵循前揭義務者， 貴客戶之第三方授權人產品使用權隨即終止。

5.1.2 MarketScan 資料之使用

貴客戶對透過「雲端服務」存取之「MarketScan 資料」所為之使用，以下列用途為限：

a. 「MarketScan 資料」之使用限制

授權使用者對「MarketScan 資料」之使用，為搭配本「雲端服務」一併使用之有限、非專屬性、不可轉讓之授權，使用期間為「交易文件」所定期間，且僅限供「區域」內之內部使用（如「附件 A」所述）。

「終端使用者」對於「MarketScan 資料」或其複本或若干部分，不得有下列行為：公布、利用網際網路或其他公用電腦型資訊系統散布、作成衍生著作（包括翻譯）、轉讓、出售、租賃、授權或以其他方式供予未獲授權之人使用。

貴客戶不得移除、變更或損毀置於「MarketScan 資料」上或其內任何其他形式之 IBM 或第三方授權人之著作權標示、所有權標示或機密圖註。貴客戶得顯示及列印各種格式、結果及文字，以證實「MarketScan 資料」之內部用途。 貴客戶不得拷貝、重製或複製「MarketScan 資料」之全部或部分，但製作備份複本不在此限。

b. 禁止進行資料鏈結及再識別

貴客戶及其授權使用者不得有下列行為：

- (1) 對「MarketScan 資料」內所包含之個人（不問病患、受益人、提供者或其他之人）為再識別、意圖為再識別或允許他人為再識別；或
- (2) 對該（該等）個人之親屬、家人或家屬為再識別、意圖為再識別或允許他人為再識別，但法律另有規定者不在此限；或
- (3) 對作為「MarketScan 資料」內所含資訊來源之規範對象為再識別、意圖為再識別或允許他人為再識別。

若人、機構或組織之身分無意間遭人發現，則應遵循下列規定：(a) 不得利用所知悉之身分；(b) 足以識別人、機構或組織之資訊，應予保護或銷毀；及 (c) 不得告知他人所發現之身分。

c. 授權使用者

貴客戶同意其應自行負責確保其授權使用者確實依照本「服務說明」使用「MarketScan 資料」，以及支付其授權使用者對「MarketScan 資料」所為存取與使用所生一切適用之費用。貴客戶同意採取適當之保護措施與一切合理之步驟，防止在未依本「服務說明」規定明確授權之情形下，對「MarketScan 資料」為使用、重製、發佈或揭露等行為，知悉有不當使用本「服務說明」之情形者，應於發現後十 (10) 個日曆日內通報 IBM。

基於本「服務說明」之目的，所稱「授權使用者」，指為下列行為之個人：(a) 存取、使用或操作「MarketScan 資料」；或 (b) 為產生或啟用輸出（資料、報告等等輸出）而存取、使用或操作「MarketScan 資料」，且若無內嵌於「MarketScan 資料」中之 CPT 則無法建立該輸入，縱使可能未顯示或無法直接存取「CPT 編輯內容」，亦同；或 (c) 使用「MarketScan 資料」之輸出，且該輸

出係根據內嵌於「MarketScan 資料」中之「CPT 編輯內容」，或者，若無該「CPT 編輯內容」則無法建立該輸入，縱使可能未顯示或無法直接存取「CPT 編輯內容」，亦同。

d. **不得使用於訴訟**

貴客戶不得為使用於擱置訴訟或預期訴訟，而使用「MarketScan 資料」或其分析所生資料。

5.1.3 醫療裝置與藥物管制免責聲明

本公司僅作為資訊技術提供者。IBM 無意參與醫療之施行或其他任何專業之臨床或授權活動，且本「雲端服務」、其一切元件與未來更新項目，以及所有相關 IBM 專業服務之交付項目，其設計或預定用途並非擬訂計畫書據以提供醫療照護，亦非取代專業之醫囑、診斷或治療或判斷，且非屬品質系統所要求規定之藥物、藥物附屬技術或藥物研發工具或管轄地法律所規定之醫療裝置。於 IBM 與 貴客戶間，貴客戶應自行負責遵循與 貴客戶使用本「雲端服務」及 IBM 專業服務有關之前揭一切法律規章。

5.1.4 公開

「客戶」同意，非經 IBM 事先書面同意，不得將 IBM 之名稱、商號、商標或其他稱號（包括其簡寫、縮寫或模擬）使用於廣告、促銷、出版、宣導或任何行銷活動。

5.1.5 同意管理

貴客戶應負責持續取得聯邦法律、州法或其他適用法律所規定之同意、授權及/或其他合法權限，俾以提供「內容」予 IBM，並允許 IBM 處理及使用「內容」及本合約所規定之其他個人資料，包括其參與者及授權使用者所提供之一切資料。「內容」相關同意管理工具與系統（「客戶同意工具」），由 貴客戶於本「雲端服務」外部維護之，並應由 貴客戶確保，本「雲端服務」中之「內容」，悉依該等「客戶同意工具」予以使用、儲存及處理。

5.2 美國附加條款

下列條款適用於在美國交付之「雲端服務」。

5.2.1 禁止

在提供予 貴客戶之服務所適用之範圍內，IBM 不得採用有下列情形之人為 貴客戶提供服務：美國衛生與公眾服務部 (U.S. Department of Health and Human Services) 考核辦公室 (Office of the Inspector General) 依據 U.S.C. §1320a(7) 之規定所發布之排除名單所列之人；美國行政事務管理局 (U.S. General Services Administration) 所維護之排除名單系統所列之人；因其他規定而被禁止、取消資格、排除之人，或受美國聯邦政府或州政府或法規主管機關制裁之人。IBM 知悉其所採用，為 貴客戶提供服務之人，已有被禁止、取消資格、排除或制裁之情形者，IBM 應即通知 貴客戶，並停止採用該人為 貴客戶執行服務。IBM 如有被禁止、取消資格、排除之人，或受美國聯邦政府或州政府或法規主管機關制裁之情形者，貴客戶得終止其對本「雲端服務」之訂用，無需支付任何罰鍰。

6. 優先適用條款

6.1 資料之使用

雙方當事人所訂基本「雲端服務」條款之「內容及資料保護」一節有相反規定者，下列條款較該等規定優先適用：因 貴客戶使用本「雲端服務」所生結果，如為 貴客戶之「內容」（「見解」）專屬結果或足資識別 貴客戶者，IBM 不予使用或揭露。但 IBM 為改善本「雲端服務」及其他採用相同基礎技術之「雲端服務」，得使用「內容」及其在提供本「雲端服務」時自「內容」所產生之其他資訊。

第三人注意事項

依據 IBM 與美國醫療協會 ("AMA") 所簽訂之「CPT 國內散布授權合約」（目前或未來均可能修訂之），IBM 有權將 Physicians' Current Procedural Terminology, Fourth Edition（一種醫師服務報告術語與 5 位數代碼之編碼系統及/或 ICD-10-CM/PCS（合稱 "CPT"））散布及再授權予 貴客戶，以作為「MarketScan 資料」之一部分，惟 貴客戶受若干條款之拘束。「客戶」未遵循前揭合約之重要條款者，貴客戶之 CPT 使用權隨即終止。

本「服務說明」所訂一般適用於「MarketScan 資料」之條款，於 CPT 亦適用之。

以下為 CPT 所適用之附加條款：

- a. CPT 享有由 AMA 所授與之著作權，一切產權標示，包括 CPT 中之商標及著作權標示，悉應顯示於由使用者作成，業經許可之所有備份或保存檔副本上；電子媒體之印出物或其他輸出，內含 CPT 之任一部分者（但不包括視同合理使用之輸出、特定病患之內部報告及理賠表單，以及於 貴客戶實體外部散布，內含二十個（項）以下 CPT 代碼及/或說明之外部報告），應顯示以下標示：

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

著作權標示所載年份需與未來 CPT 更新項目相符。

- b. 除本合約另有規定者外，「MarketScan 資料」悉「依現狀」提供，IBM 或 AMA 不為保證，亦不負任何責任，包括但不限於資料之順序、正確性或完整性所衍生性或特殊損害或所失利益，亦不保證「MarketScan 資料」符合 貴客戶之需求；IBM 及 AMA 僅負責盡合理之努力，提供「MarketScan 資料」之更正項目或替代物；對於因 CPT 所含或未含資訊之使用、不當使用或解釋所致後果，AMA 不負任何責任。

- c. 「MarketScan 資料」內含 CPT，其為商用技術資料，由美國醫療協會 (330 North Wabash Avenue, Chicago, Illinois 60611) 自費獨力研發而成。除經適用授權規定許可外，美國醫療協會不同意依據美國聯邦採購法規 52.22714（「資料權利 - 通則」）(FAR 52.22714 (Data Rights General) 及國防聯邦採購規範補充說明 252.227015（「技術資料 - 商用項目」）(DFARS 252.227015 (Technical Data Commercial Items)) 中之授權條款或其他授權規定，賦與聯邦政府 CPT 授權。美國醫療協會保留對聯邦機構（機關）為授權核准之一切權利。

- d. 對於「MarketScan 資料」所含「國家正確編碼政策」（"National Correct Coding Policy"）之內容，「美國聯邦醫療保險和補助服務中心」（Centers for Medicare and Medicaid Services）（先前稱為「醫療健保財務管理中心」（Health Care Financing Administration））應負其責，AMA 無意或默示對其為任何背書。AMA 對於「MarketScan 資料」所含資訊之使用、不使用或解譯所致使或相關之結果或可歸責事由，不負任何責任。

- e. 區域（「區域」）

- (1) 列印授權產品：

全球性。

- (2) 電子授權產品：

阿爾及利亞、阿根廷、澳洲、巴哈馬、比利時、百慕達、巴西、英屬維京群島、加拿大、開曼群島、智利、中國、哥倫比亞、哥斯大黎加、丹麥、多明尼加共和國、厄瓜多爾、薩爾瓦多、芬蘭、法國、德國、瓜地馬拉、香港、印度、愛爾蘭、以色列、義大利、牙買加、日本、約旦、大韓民國（南韓）、黎巴嫩、墨西哥、紐西蘭、挪威、巴拿馬、菲律賓、葡萄牙、沙烏地阿拉伯、新加坡、南非、西班牙、瑞典、瑞士、泰國、土耳其、阿拉伯聯合大公國、英國、美國及其領土，以及委內瑞拉。

於 AMA 以書面通知後，得將國家/地區新增至「區域」。AMA 對有下列情形之國家/地區，具有從「區域」予以刪除之權利：美國法律禁止貿易者，或 AMA 依其合理判斷，認定該國家/地區無法保護其著作權者。