

Descripción del Servicio

IBM Study Advance

Esta Descripción del Servicio describe el Servicio de Cloud. Los documentos de pedidos aplicables proporcionan precios y detalles adicionales sobre el pedido del Cliente.

1. Servicio de Cloud

Los Servicios de Cloud IBM Study Advance son una colección de herramientas integradas de autoría dirigidas por datos y basadas en cloud diseñadas para la optimización de protocolos de ensayos clínicos. Los Servicios de Cloud combinan datos de la población de pacientes del mundo real y orientación de plantillas de protocolos estandarizados a través de un espacio de trabajo colaborativo diseñado para facilitar la eficiencia.

1.1 Ofertas

El Cliente puede seleccionar entre las siguientes ofertas disponibles.

1.1.1 IBM Study Advance

El Servicio de Cloud IBM Study Advance combina perspectivas de datos de la población de pacientes del mundo real y orientación de plantillas estandarizadas en un espacio de trabajo colaborativo. Hasta cien (100) usuarios autorizados únicos pueden acceder a una Instancia del Servicio de Cloud durante un período de suscripción de 12 meses.

Las perspectivas de los datos de pacientes del mundo real se proporcionan a través del dispositivo Participant Insights del Servicio de Cloud. Participant Insights permite a los usuarios autorizados experimentar con los criterios de inclusión y exclusión dentro de un protocolo, revisando los recuentos de participantes en ensayos clínicos potencialmente elegibles que cumplen los criterios. Los recuentos se derivan del conjunto de datos de reclamaciones Commercial and Medicare Supplemental de IBM MarketScan® Research Databases ("Datos de MarketScan"), que se incluye como parte de este Servicio de Cloud.

La orientación de plantillas estandarizadas en un espacio de trabajo colaborativo se incluye en el Servicio de Cloud por protocolo. Cada protocolo incluye:

- Plantilla estandarizada para que los usuarios autorizados introduzcan contenido para una (1) sinopsis;
- Plantilla estandarizada para que los usuarios autorizados introduzcan contenido para un (1) protocolo relleno automáticamente con contenido relevante, si existe, de la sinopsis asociada;
- Capacidad de gestión de proyectos para asignar usuarios autorizados a secciones de protocolo o sinopsis;
- Funcionalidad para usuarios autorizados asignados a secciones para crear, editar, revisar y aprobar elementos de protocolo y sinopsis;
- Notificaciones para revisión y acción de los usuarios autorizados; y
- Opción para exportar el contenido del protocolo y la sinopsis a un formato abierto compatible con los documentos.

1.1.2 IBM Study Advance MarketScan User

El Servicio de Cloud IBM Study Advance MarketScan User incluye toda la funcionalidad del Servicio de Cloud descrito en el apartado 1.1.1 anterior, excepto que no incluye el acceso a los subconjuntos de Datos de MarketScan. El Cliente ya debe tener suficientes derechos y acceso a los Datos de MarketScan antes de solicitar este Servicio de Cloud.

1.1.3 IBM Study Advance Participant Insights

El Servicio de Cloud IBM Study Advance Participant Insights está compuesto únicamente por el componente de perspectivas de datos de la población de pacientes del mundo real del Servicio de Cloud IBM Study Advance. Este Servicio de Cloud proporciona perspectivas que pueden admitir la creación de protocolos que los Clientes puedan realizar fuera del Servicio de Cloud. Participant Insights permite a los usuarios autorizados experimentar con los criterios de inclusión y exclusión dentro de un protocolo,

revisando los recuentos de participantes en ensayos clínicos potencialmente elegibles que cumplen los criterios. Los recuentos se derivan de los Datos de MarketScan, que se incluye como parte de este Servicio de Cloud. Las funciones de creación, como la orientación de plantillas estandarizadas en un espacio de trabajo colaborativo, no se incluye en este Servicio de Cloud.

Este Servicio de Cloud permite que hasta diez (10) usuarios autorizados únicos puedan acceder a una Instancia del Servicio de Cloud durante un período de suscripción de 12 meses.

1.1.4 IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User

El Servicio de Cloud IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User incluye toda la funcionalidad del Servicio de Cloud descrito en el apartado 1.1.3 anterior, excepto que no incluye el acceso a los subconjuntos de Datos de MarketScan. El Cliente ya debe tener suficientes derechos y acceso a los Datos de MarketScan antes de solicitar este Servicio de Cloud.

1.2 Servicios de Aceleración

1.2.1 IBM Study Advance Set Up

El Cliente debe adquirir este servicio de configuración para aprovisionar cada protocolo utilizado por el Servicio de Cloud IBM Study Advance. La configuración de los protocolos se adquiere por Elementos, con un requisito mínimo de un (1) Elemento por Instancia del Servicio de Cloud. Los Clientes pueden solicitar la configuración de protocolos adicionales en cualquier momento durante el período de suscripción del Cliente mediante la adquisición de derechos de titularidad de Elementos adicionales. Cada protocolo establecido en el Servicio de Cloud permanece disponible para su uso siempre que el Cliente tenga una suscripción válida al Servicio de Cloud.

1.2.2 IBM Study Advance MarketScan User Set Up

El Cliente debe adquirir este servicio de configuración para aprovisionar cada protocolo utilizado por el Servicio de Cloud IBM Study Advance MarketScan User. La configuración de los protocolos se adquiere por Elementos, con un requisito mínimo de un (1) Elemento por Instancia del Servicio de Cloud. Los Clientes pueden solicitar la configuración de protocolos adicionales en cualquier momento durante el período de suscripción del Cliente mediante la adquisición de derechos de titularidad de Elementos adicionales. Cada protocolo establecido en el Servicio de Cloud permanece disponible para su uso siempre que el Cliente tenga una suscripción válida al Servicio de Cloud.

2. Fichas de Características de Protección y Tratamiento de Datos

El Anexo de Tratamiento de Datos (DPA) de IBM, en <http://ibm.com/dpa>, y las Fichas de Características de Protección y Tratamiento de Datos (referidas como fichas de datos o Suplementos del DPA) en los enlaces siguientes proporcionan información adicional de protección de datos para los Servicios de Cloud y sus opciones sobre los tipos de Contenido que pueden tratarse, las actividades de tratamiento involucradas, las características de protección de datos y detalles específicos sobre la retención y la devolución de Contenido. El DPA se aplica a los datos personales contenidos en el Contenido, siempre y cuando: i) se cumpla el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (EU/2016/679) (GDPR); o ii) se aplique otra legislación sobre protección de datos identificada en <http://ibm.com/dpa/dpl>.

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

3. Nivel de Servicio y Soporte Técnico

3.1 Acuerdo de Nivel de Servicio (SLA)

IBM proporciona al Cliente el siguiente contrato de nivel de servicio (SLA) de disponibilidad. IBM aplicará la compensación aplicable más alta en función de la disponibilidad acumulativa del Servicio de Cloud, como se muestra en la tabla siguiente. El porcentaje de disponibilidad se calcula como el número total de minutos en un mes contratado, menos el número total de minutos de Inactividad del Servicio en un mes contratado, dividido por el número total de minutos en un mes contratado. La definición de Inactividad del Servicio, el proceso de reclamación y la información acerca de cómo ponerse en contacto con IBM con respecto a los problemas de disponibilidad del servicio se encuentran en el manual de soporte del Servicio de Cloud de IBM, en la dirección

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

Disponibilidad	Crédito (% de la tarifa de suscripción mensual*)
Menos del 99,9%	2%
Menos del 99%	5%
Menos del 95%	10%

* La tarifa de suscripción es el precio contratado para el mes que está sujeto a la reclamación.

3.2 Soporte Técnico

El Soporte Técnico para el Servicio de Cloud, incluyendo detalles de contacto de soporte, niveles de gravedad, horas de disponibilidad de soporte, tiempos de respuesta y otros procesos e información de soporte, se encuentra seleccionando el Servicio de Cloud en la guía de soporte de IBM disponible en la dirección <https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>.

4. Cargos

4.1 Métricas de Cargo

Las métricas de cargo por el Servicio de Cloud se especifican en el Documento Transaccional.

Se aplican a este Servicio de Cloud las métricas de cargo siguientes:

- Una Instancia es cada acceso a una configuración específica de los Servicios de Cloud.
- Un Elemento es una aparición de un elemento específico tratado por, gestionado por, o relacionado con el uso del Servicio de Cloud.

Para IBM Study Advance e IBM Study Advance MarketScan User, un Elemento se define como un protocolo que el Cliente crea en el Servicio de Cloud.

5. Términos Adicionales

Para los Contratos de Servicio de Cloud (o contratos de cloud base equivalentes) firmados antes del 1 de enero de 2019, se aplican las condiciones disponibles en <https://www.ibm.com/acs>.

5.1 Reconocimientos del Cliente

5.1.1 Avisos de Copyright de Terceros

El Cliente debe cumplir todas las disposiciones y los acuerdos que requieran otros licenciadores terceros, y vincularse a estas disposiciones y acuerdos, según lo contenido en el presente documento, en el Suplemento A ("Avisos de Terceros"). Los derechos del Cliente para utilizar los productos bajo licencia de terceros terminarán si el Cliente no cumple alguna de estas obligaciones.

5.1.2 Uso de Datos de MarketScan

El uso por parte del Cliente de los Datos de MarketScan, a los que se puede acceder a través de los Servicios de Cloud, se limita a lo siguiente:

a. Restricciones de Uso de Datos de MarketScan

El uso por parte de los usuarios autorizados de Datos de MarketScan es una licencia limitada, no exclusiva e intransferible por el plazo establecido en el Documento Transaccional para usar con el Servicio de Cloud solo para uso interno dentro del Territorio (como se describe en el Suplemento A).

Se prohíbe al Usuario Final publicar, distribuir a través de Internet o cualquier otro sistema de información basado en sistemas públicos, crear trabajos derivados (incluida la traducción), transferir, vender, arrendar, licenciar o de cualquier otra forma poner a disposición de cualquier persona no autorizada, los Datos de MarketScan o una copia o parte de los Datos de MarketScan.

Además, el Cliente no debe eliminar, alterar ni destruir ninguna forma de aviso de copyright, marca de propiedad o leyenda confidencial de IBM o un licenciador tercero colocada o contenida en los Datos de MarketScan. El Cliente puede mostrar e imprimir formatos, resultados y texto para respaldar su uso interno de los Datos de MarketScan. El Cliente no puede copiar, reproducir o duplicar los Datos de MarketScan, en su totalidad o en parte, excepto para hacer una copia de seguridad.

b. Prohibición de Enlaces de Datos y Reidentificación

El Cliente y los usuarios autorizados del Cliente no deben:

- (1) reidentificar, intentar reidentificar o permitir la reidentificación de cualquier persona (ya sea un paciente, un beneficiario, un proveedor u otra persona) contenida en los Datos de MarketScan; o
- (2) reidentificar, intentar reidentificar o permitir la reidentificación de cualquier pariente, miembro de la familia o miembro del hogar de dicha persona o personas, a menos que sea requerido por la legislación; o
- (3) reidentificar, intentar reidentificar o permitir cualquier reidentificación de entidades que sean los orígenes de información que se incluya dentro de los Datos de MarketScan.

Si la identidad de cualquier persona, institución u organización se desvela fortuitamente, (a) no se hará uso de esta información; (b) la información que identifique a cualquier persona, establecimiento u organización se salvaguardará o se destruirá; y (c) nadie más será informado acerca de la identidad descubierta.

c. Usuarios Autorizados

El Cliente acepta que es el único responsable de garantizar que el uso de los Datos de MarketScan por parte de sus usuarios autorizados se hará conforme con esta Descripción del Servicio, y de pagar todos los cargos aplicables derivados del acceso y uso de los Datos de MarketScan por parte de los usuarios autorizados de la aplicación. El Cliente acepta utilizar las medidas de seguridad adecuadas y ejecutar todos los pasos razonables para proteger los Datos de MarketScan frente a cualquier uso, reproducción, publicación o revelación que no se haya autorizado específicamente en virtud de la Descripción del Servicio e informará a IBM ante cualquier uso incorrecto detectado de los Datos de MarketScan dentro del plazo de diez (10) días naturales posterior al descubrimiento.

A los fines de esta Descripción del Servicio, "usuario autorizado" significa una persona que: (a) accede, usa o manipula Datos de MarketScan; o (b) accede, usa o manipula Datos de MarketScan para producir o habilitar una salida (datos, informes o materiales similares) que no podría haberse creado sin la CPT integrada en los datos de MarketScan aunque el Contenido Editorial de CPT no sea visible o directamente accesible; o (c) utiliza una salida de los Datos de MarketScan que se basa en, o no podría haberse creado sin, el Contenido Editorial de CPT integrado en los Datos de MarketScan aunque el Contenido Editorial de CPT no sea visible o directamente accesible.

d. Uso No Permitido para Litigios

El Cliente no puede usar los Datos de MarketScan ni ningún dato resultante del análisis de los Datos de MarketScan para cualquier litigio pendiente o anticipado.

5.1.3 Exención de Responsabilidad Normativa sobre Dispositivos Médicos y Fármacos

IBM actúa solo como proveedor de tecnologías de la información. IBM no pretende involucrarse en la práctica de la medicina o en cualquier otra actividad profesional clínica o con licencia y que el Servicio de Cloud, todos los componentes del mismo y actualizaciones futuras, y todos los entregables de servicios profesionales relacionados con IBM no están pensados o destinados a constituir protocolos para ofrecer asistencia sanitaria, un sustituto de asesoramiento, diagnóstico, tratamiento o investigación sanitaria profesional, medicamentos, tecnología de drogadicción, o herramienta de desarrollo de medicamentos sujeta a los requisitos del sistema de calidad o dispositivo médico según se define bajo las leyes de cualquier jurisdicción. Entre IBM y el Cliente, el Cliente es el único responsable del cumplimiento de toda esta legislación y normativas en relación con el uso por parte del Cliente del Servicio de Cloud y los servicios profesionales de IBM.

5.1.4 Publicidad

El Cliente acepta no utilizar ningún nombre, nombre comercial, marca comercial u otra designación de IBM, incluyendo cualquier contracción, abreviatura o simulación de cualquiera de los elementos anteriores, en ningún tipo de publicidad, promoción, publicación o actividad de marketing sin el consentimiento previo por escrito de IBM.

5.1.5 Gestión de Consentimientos

El Cliente es responsable de obtener y mantener los consentimientos, autorizaciones y/u otros permisos legales requeridos por la legislación aplicable para proporcionar Contenido a IBM y permitir que IBM trate y use el Contenido y otros datos personales según lo especificado en el Contrato, incluso en relación con todos los datos proporcionados por sus participantes y usuarios autorizados. El Cliente mantiene las herramientas y los sistemas de gestión del consentimiento asociados con el Contenido del Cliente, fuera del Servicio de Cloud ("Herramientas de Consentimiento del Cliente") y es responsabilidad del Cliente garantizar que dicho Contenido en el Servicio de Cloud se usa, almacena y procesa de acuerdo con dichas herramientas de consentimiento del Cliente.

5.2 Términos Adicionales de los EE.UU.

Los términos siguientes se aplican a los Servicios de Cloud prestados en los Estados Unidos.

5.2.1 Inhabilitación

En la medida en que sea aplicable a los servicios que se prestan al Cliente, IBM no utilizará a ninguna persona, para realizar servicios para el Cliente, que se encuentre actualmente en la lista de exclusión publicada por la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. de conformidad con las disposiciones de la U.S.C. §1320a(7) o el sistema de listas de partes excluidas mantenido por la Administración de Servicios Generales de los EE.UU., o que esté inhabilitada, descalificada, excluida o sujeta a sanciones por cualquier autoridad reguladora o gobierno federal o estatal de los EE.UU. Si IBM percibe que una persona utilizada por IBM para prestar servicios para el Cliente ha sido inhabilitada, descalificada, excluida o sancionada, IBM lo notificará de inmediato al Cliente y dejará de utilizar a dicha persona para prestar servicios para el Cliente. El Cliente puede cancelar la suscripción del Cliente al Servicio de Cloud, sin penalización, si IBM está inhabilitada, descalificada, excluida o sujeta a sanciones por parte de cualquier autoridad reguladora o gobierno federal o estatal de los EE.UU.

6. Sustitución de Condiciones

6.1 Uso de Datos

Lo siguiente prevalece sobre cualquier disposición contradictoria en el apartado Contenido y Protección de Datos de las condiciones básicas del Servicio de Cloud entre las partes:

IBM no utilizará ni revelará los resultados que surjan del uso del Servicio de Cloud por parte del Cliente que sean exclusivos del Contenido (Insights) del Cliente o que de otro modo identifiquen al Cliente. IBM, no obstante, utilizará Contenido y otras informaciones derivadas del Contenido con la finalidad de mejorar el Servicio de Cloud y otros Servicios de Cloud que utilicen la misma tecnología subyacente.

American Medical Association

IBM está autorizado por la American Medical Association (AMA) para distribuir y sublicenciar su Terminología de Procedimientos Actual (cuarta edición), un sistema de codificación de nomenclatura y códigos para informar sobre servicios de salud (colectivamente, "CPT"), como parte del Servicio de Cloud, siempre que el Cliente esté sujeto a ciertos términos y condiciones. Los derechos del Cliente para utilizar la CPT terminarán si el Cliente no cumple alguno de los términos y condiciones relevantes.

Los términos y condiciones que se aplican al Servicio de Cloud suelen aplicarse también a la CPT. A continuación, se detallan los términos y condiciones que se aplican a la CPT:

- a. El derecho del Cliente a utilizar la CPT dentro del Servicio de Cloud es intransferible y no exclusivo, y su única finalidad es el uso interno por parte del Cliente, solo dentro de:
Alemania, Arabia Saudita, Argelia, Argentina, Australia, Bahamas, Bélgica, Bermudas, Brasil, Canadá, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Dinamarca, Ecuador, El Salvador, Emiratos Árabes Unidos, España, Estados Unidos y sus territorios, Filipinas, Finlandia, Francia, Guatemala, Hong Kong, India, Irlanda, Islas Caimán, Islas Vírgenes Británicas, Israel, Italia, Jamaica, Japón, Jordania, Líbano, México, Nueva Zelanda, Noruega, Panamá, Reino Unido, República de Corea (Corea del Sur), República Dominicana, Portugal, Singapur, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Tailandia, Turquía y Venezuela.
- b. Se prohíbe al Cliente publicar, distribuir a través de Internet o cualquier otro sistema de información basado en sistemas públicos, crear trabajos derivados (incluida la traducción), transferir, vender, arrendar, licenciar o de cualquier otra forma poner a disposición de cualquier persona no autorizada, la CPT o una copia o parte de la CPT.
- c. La provisión de una versión actualizada de la CPT en el Servicio de Cloud depende de las relaciones contractuales continuas de IBM con la AMA.
- d. El Cliente debe exigir a todos los usuarios con acceso autorizado al Servicio de Cloud que cumplan los términos y las condiciones que se aplican al Servicio de Cloud.
- e. CPT es una marca registrada de la AMA, que posee su copyright.
- f. El Servicio de Cloud incluye la CPT, que son datos comerciales técnicos desarrollados exclusivamente con capital privado por la American Medical Association, 330 North Wabash Avenue, Chicago, Illinois 60611. La American Medical Association no acepta conceder licencia de CPT al Gobierno Federal en base a la licencia en FAR 52.227-14 (Data Rights – General) y DFARS 252.227-7015 (Technical Data – Commercial Items) o cualquier otra cláusula de licencia. La American Medical Association se reserva todos los derechos para aprobar cualquier licencia con cualquier agencia federal.
- g. El Cliente solo puede efectuar copias de la CPT para fines de copia de seguridad y archivado.
- h. Todos los avisos de derechos de propiedad, incluidos los avisos de marcas registradas y copyright, deben aparecer en todas las copias de seguridad o de archivo permitidas.
- i. La CPT se proporciona "tal cual", sin ninguna garantía o responsabilidad de la AMA, incluidas, a título enunciativo y no limitativo, la responsabilidad por daños consecuenciales o especiales o la pérdida de ingresos derivados de la secuenciación, precisión o integridad de los datos, o la responsabilidad de cumplir los requisitos del Cliente, y la única responsabilidad de la AMA es poner a disposición copias de la CPT si los datos no son completos; la AMA queda eximida de cualquier responsabilidad por las consecuencias derivadas del uso, el uso indebido o la interpretación de la información contenida o no contenida en la CPT.
- j. Los derechos del Cliente para usar la CPT terminan en caso de incumplimiento.
- k. En caso de que se determine que alguna cláusula infringe la legislación o es inaplicable, el resto de los términos y condiciones que se aplican al Servicio de Cloud seguirán estando plenamente en vigor y continuarán teniendo efecto.
- l. En la medida en que sea necesario para hacer cumplir sus derechos de propiedad intelectual que surgen como resultado de infracciones materiales de los términos y condiciones que se aplican al Servicio de Cloud, la AMA es un beneficiario tercero.