

IBM Study Advance

본 서비스 명세서는 본 클라우드 서비스에 대해 설명합니다. 관련 주문 서류에서는 고객의 주문에 대한 가격 책정과 추가적인 세부사항을 제공합니다.

1. 클라우드 서비스

IBM Study Advance 클라우드 서비스는 임상 시험 프로토콜을 최적화하기 위해 설계된 통합 클라우드 기반의 데이터 중심 저작 도구 컬렉션입니다. 이 클라우드 서비스는 효율성을 촉진하도록 설계된 협업 작업 공간을 통해 실제 환자 수 데이터와 표준화된 프로토콜 템플릿 지침을 모두 통합합니다.

1.1 오퍼링

고객은 사용 가능한 다음 오퍼링 중에서 선택할 수 있습니다.

1.1.1 IBM Study Advance

IBM Study Advance 클라우드 서비스는 협업 작업 공간에서 실제 환자 수 데이터 통찰력과 표준화된 템플릿 지침을 통합합니다. 최대 백(100)명의 고유한 승인된 사용자는 12 개월의 사용등록 기간 동안 이 클라우드 서비스의 하나의 인스턴스(Instance)에 액세스할 수 있습니다.

실제 환자 데이터 통찰력은 이 클라우드 서비스의 Participant Insights 기능을 통해 제공됩니다. Participant Insights 는 승인된 사용자가 기준을 충족한 잠재적으로 적격한 임상 시험 참가자의 수를 검토하여 프로토콜 내에서 포함 기준과 제외 기준을 실험할 수 있도록 해줍니다. 이러한 수는 클라우드 서비스의 일부로 포함된 IBM MarketScan® Research Databases("MarketScan 데이터")의 Commercial and Medicare Supplemental 클레임 데이터 세트에서 파생됩니다.

협업 작업 공간에서 표준화된 템플릿 지침은 프로토콜별 기준으로 클라우드 서비스에 포함됩니다. 각 프로토콜에는 다음이 포함되어 있습니다.

- 승인된 사용자가 하나(1)의 시놉시스에 대한 콘텐츠를 입력할 수 있는 표준화된 템플릿,
- 승인된 사용자가 연관 시놉시스에서 관련 콘텐츠가 있는 경우 자동으로 채워지는 하나(1)의 프로토콜에 대한 콘텐츠를 입력할 수 있는 표준화된 템플릿,
- 승인된 사용자를 시놉시스 또는 프로토콜 섹션에 지정하는 프로젝트 관리 기능,
- 섹션에 지정된 승인된 사용자가 시놉시스 및 프로토콜 요소를 빌드, 편집, 검토 및 승인하는 기능,
- 승인된 사용자의 검토 및 조치에 대한 알림, 및
- 시놉시스 및 프로토콜 콘텐츠를 오픈 문서 호환 형식으로 내보내는 옵션.

1.1.2 IBM Study Advance MarketScan User

IBM Study Advance MarketScan User 클라우드 서비스에는 MarketScan 데이터의 서브세트에 대한 액세스는 포함하지 않는 점을 제외하고, 위의 1.1.1 항목에서 설명한 클라우드 서비스의 모든 기능이 포함되어 있습니다. 고객은 이 클라우드 서비스를 주문하기에 앞서 MarketScan 데이터에 대한 충분한 권리와 액세스 권한이 반드시 있어야 합니다.

1.1.3 IBM Study Advance Participant Insights

IBM Study Advance Participant Insights 클라우드 서비스는 IBM Study Advance 클라우드 서비스의 실제 환자 수 데이터 통찰력 구성요소로만 이루어집니다. 이 클라우드 서비스는 클라우드 서비스 외부에서 고객이 수행할 수 있는 프로토콜 저작을 지원할 수 있는 통찰력을 제공합니다. Participant Insights 는 승인된 사용자가 기준을 충족한 잠재적으로 적격한 임상 시험 참가자의 수를 검토하여 프로토콜 내에서 포함 기준과 제외 기준을 실험할 수 있도록 해줍니다. 이러한 수는 이 클라우드 서비스의 일부로 포함된 MarketScan 데이터에서 파생됩니다. 협업 작업 공간에서 표준화된 템플릿 지침과 같은 저작 기능은 이 클라우드 서비스에 포함되어 있지 않습니다.

이 클라우드 서비스에서는 최대 열(10)명의 고유한 승인된 사용자가 12 개월의 사용등록 기간 동안 이 클라우드 서비스의 하나의 인스턴스(Instance)에 액세스할 수 있습니다.

1.1.4 IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User

IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User 클라우드 서비스에는 MarketScan 데이터의 서브세트에 대한 액세스는 포함하지 않는 점을 제외하고, 위의 1.1.3 항에서 설명한 클라우드 서비스의 모든 기능이 포함되어 있습니다. 고객은 이 클라우드 서비스를 주문하기에 앞서 MarketScan 데이터에 대한 충분한 권리와 액세스 권한이 반드시 있어야 합니다.

1.2 Acceleration 서비스

1.2.1 IBM Study Advance Set Up

고객은 IBM Study Advance 클라우드 서비스에서 사용되는 각 프로토콜을 프로비저닝하기 위해 이 설치(set up) 서비스를 반드시 취득해야 합니다. 프로토콜의 설치(set up)는 클라우드 서비스의 인스턴스(Instance)당 하나(1)의 항목(Item)을 최소 요구사항으로 하여, 항목별로 취득합니다. 고객은 항목 권한을 추가로 취득하여 사용등록 기간 동안 언제든지 프로토콜을 추가로 설치하도록 요청할 수 있습니다. 클라우드 서비스에서 설정된 각 프로토콜은 유효한 클라우드 서비스 사용등록이 있는 한, 사용 가능한 상태로 유지됩니다.

1.2.2 IBM Study Advance MarketScan User Set Up

고객은 IBM Study Advance MarketScan User 클라우드 서비스에서 사용되는 각 프로토콜을 프로비저닝하기 위해 이 설치(set up) 서비스를 반드시 취득해야 합니다. 프로토콜의 설치(set up)는 클라우드 서비스의 인스턴스(Instance)당 하나(1)의 항목(Item)을 최소 요구사항으로 하여, 항목별로 취득합니다. 고객은 항목 권한을 추가로 취득하여 사용등록 기간 동안 언제든지 프로토콜을 추가로 설치하도록 요청할 수 있습니다. 클라우드 서비스에서 설정된 각 프로토콜은 유효한 클라우드 서비스 사용등록이 있는 한, 사용 가능한 상태로 유지됩니다.

2. 데이터 처리 및 보호 데이터 시트

IBM 데이터 처리 부칙(Data Processing Addendum: DPA)(<http://ibm.com/dpa> 참조) 및 아래 링크의 데이터 처리 및 보호 데이터 시트(Data Processing and Protection Data Sheet(s))(데이터 시트(들) 또는 DPA 별표(들)로 참조됨)는 클라우드 서비스에 대한 추가적인 데이터 보호 정보와 처리할 수 있는 콘텐츠의 유형, 관련 처리 활동, 데이터 보호 기능 및 콘텐츠의 보관 및 반환 정보와 관련한 옵션을 제공합니다. DPA는 콘텐츠에 포함된 개인 데이터에 i) European General Data Protection Regulation (EU/2016/679)(GDPR) 또는 ii) <http://ibm.com/dpa/dpl>에 명시된 기타 데이터 보호법이 적용되는 경우 그 범위에 한해 적용됩니다.

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

3. 서비스 레벨(Service Levels) 및 기술 지원

3.1 SLA(Service Level Agreement)

IBM은 다음 가용성 "서비스 레벨 계약"(이하 SLA)을 고객에게 제공합니다. IBM은 아래 표와 같이 누적 클라우드 서비스 가용성에 따라 적용 가능한 최대의 보상을 적용합니다. 가용률은 약정 월의 총 시간(분)에서 약정 월의 총 Service Down(분)을 차감한 후 이를 약정 월의 총 시간(분)으로 나누어 산출합니다. Service Down의 정의, 클레임 절차, 서비스 가용성 문제에 관한 IBM 문의 방법은 IBM Cloud 서비스 지원 핸드북(https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html)에서 확인할 수 있습니다.

가용성	크레딧 (월별 사용등록료*의 %)
99.9% 미만	2%
99.0% 미만	5%
95.0% 미만	10%

* 사용등록료는 클레임 대상이 되는 해당 월의 약정 요금입니다.

3.2 기술 지원

지원 문의 상세 정보, 심각도 레벨, 가용성 지원 시간, 응답 시간 및 기타 지원 정보와 절차를 포함하여, 클라우드 서비스에 대한 기술 지원은 IBM 지원 안내서(<https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/> 참조)에서 클라우드 서비스를 선택하면 확인할 수 있습니다.

4. 요금

4.1 청구 체계

클라우드 서비스에 대한 과금 체계는 거래서류에 명시됩니다.

이 클라우드 서비스에는 다음 청구 체계가 적용됩니다.

- 인스턴스(Instance)는 클라우드 서비스의 특정 구성에 대한 각 액세스입니다.
- 항목(Item)은 클라우드 서비스에서 관리하거나 처리하거나 클라우드 서비스 사용과 관련된 특정 항목의 발생을 의미합니다.

IBM Study Advance 및 IBM Study Advance MarketScan User의 경우, 항목(Item)은 고객이 클라우드 서비스에서 작성하는 프로토콜로 정의됩니다.

5. 추가 조항

2019년 1월 1일 이전에 작성된 클라우드 서비스 계약들(또는 동등한 기본 클라우드 계약들)에는 <https://www.ibm.com/acs>에서 제공한 조건들이 적용됩니다.

5.1 고객의 인정

5.1.1 제 3자 저작권 주의사항

고객은 본 문서의 별표 A에 포함된 다른 제 3자 라이선스 제공자에 의해 요구되는 모든 조항 및 계약을 준수해야 하고 이에 구속됩니다("제 3자 주의사항"). 고객이 이러한 의무를 준수하지 못할 경우 제 3자 라이선스 제공자 제품을 사용할 수 있는 고객의 권한이 종료됩니다.

5.1.2 MarketScan 데이터의 사용

클라우드 서비스를 통해 액세스하는 MarketScan 데이터에 대한 고객의 사용은 다음과 같이 제한됩니다.

a. MarketScan 데이터 사용 제한사항

MarketScan 데이터에 대한 승인된 사용자의 사용은 거래서류에 명시된 기간 동안 적용 지역 내에서만 내부 용도로 클라우드 서비스와 함께 사용하는 제한적, 비독점적, 양도 불가능한 라이선스입니다(별표 A의 설명 참조).

최종 사용자가 MarketScan 데이터 또는 MarketScan 데이터의 사본이나 일부를 허가되지 않은 당사자에게 공개하거나 인터넷 또는 기타 공용 컴퓨터 기반 정보 시스템을 통해 배포하거나 2차적 저작물(번역 포함)을 작성하거나 양도, 판매, 리스, 라이선스 부여 또는 달리 가용케 하는 행위는 금지됩니다.

또한 고객은 MarketScan 데이터에 포함되어 있거나 표시된 여하한 기타 양식의 IBM 또는 제 3자 라이선스 제공자의 저작권 표시, 소유권 마크 또는 기밀 범례를 제거하거나 변경하거나 파기해서는 안됩니다. 고객은 MarketScan 데이터의 내부 사용을 지원하기 위해 형식, 결과 및 텍스트를

표시하고 인쇄할 수 있습니다. 고객은 백업 사본을 작성하는 경우 외에는, MarketScan 데이터의 전체 또는 일부를 복사하거나 복제하거나 중복할 수 없습니다.

b. 데이터 링크 및 재식별 금지

고객과 고객의 승인된 사용자는 다음은 수행하지 않습니다.

- (1) MarketScan 데이터에 포함된 개인(환자, 수혜자, 제공자, 기타 개인 여부에 관계 없이)을 재식별하거나 재식별을 시도하거나 재식별을 허용하지 않습니다.
- (2) 법령에서 달리 요구하지 않는 한, 해당 개인(들)의 친척(들), 가족 또는 가구 구성원(들)을 재식별하거나 재식별을 시도하거나 재식별을 허용하지 않습니다. 또는,
- (3) MarketScan 데이터에 포함된 정보의 출처인 관련 법적 주체를 재식별하거나 재식별을 시도하거나 재식별을 허용하지 않습니다.

개인, 기관 또는 단체의 신원이 부주의하게 밝혀진 경우, (a) 해당 지식은 사용되지 않으며 (b) 개인, 기관, 또는 단체를 식별하는 정보는 보호되거나 파기되며 (c) 밝혀진 신원은 타인에게 통보되지 않습니다.

c. 승인된 사용자

고객은 고객의 승인된 사용자의 MarketScan 데이터 사용이 본 서비스 명세서를 준수하는지에 대해 확인하고 고객의 승인된 사용자의 MarketScan 데이터 액세스 및 사용으로 인해 발생한 모든 관련 대금을 지불하는 데 대해 단독 책임을 질 것에 동의합니다. 고객은 본 서비스 명세서에 의거해서 구체적으로 허가되지 않은 사용, 복제, 발행 또는 공개로부터 MarketScan 데이터를 보호하기 위한 적절한 보호 장치를 사용하고 모든 합리적인 조치를 수행하는 데 동의하며 MarketScan 데이터에 대해 알려진 모든 오용 행위를 발견한 시점에서 10 역일(calendar day) 이내에 IBM 에게 이를 보고합니다.

본 서비스 명세서의 목적상, "승인된 사용자"란 다음을 수행하는 개인을 의미합니다: (a) MarketScan 데이터를 액세스, 사용 또는 조작하거나, 또는 (b) MarketScan 데이터를 액세스, 사용 또는 조작하여 CPT Editorial Content 가 표시되지 않거나 직접 액세스할 수 없더라도, MarketScan 데이터에 내장된 CPT 없이는 작성할 수 없는 결과물(데이터, 보고서 등)을 생성 또는 사용 가능하게 하거나, 또는 (c) CPT Editorial Content 가 표시되지 않거나 직접 액세스할 수 없더라도, MarketScan 데이터에 내장된 CPT Editorial Content 를 기반으로 하거나 CPT Editorial Content 없이는 작성할 수 없는 결과물(데이터, 보고서 등)을 활용합니다.

d. 소송 목적 사용 금지

고객은 계류 중이거나 예상되는 소송에 사용할 목적으로 MarketScan 데이터 또는 MarketScan 데이터를 분석하여 얻은 데이터를 사용하지 않습니다.

5.1.3 의료기기 및 의약품 규제 면책사항

IBM 은 정보 기술 제공자의 역할만 수행합니다. IBM 은 의료 행위, 기타 전문 임상 활동 또는 라이선스가 부여된 활동에 참여하려는 의도가 없으며, 본 클라우드 서비스, 관련된 모든 구성요소와 추후 업데이트 및 관련 IBM 전문 서비스의 모든 인도물은 모든 국가의 법령에 따른 품질 시스템 요구조건이나 의료 기기로서 의료 서비스를 제공하는 프로토콜을 구성하거나, 전문적인 의료 자문, 진단, 치료 또는 판단, 약물, 약물 보조 기술 또는 약물 개발 도구를 대체하도록 설계되거나 그렇게 의도되지 않았습니다. IBM 과 고객 간에 있어서, 고객은 본 클라우드 서비스와 IBM 의 전문적인 서비스를 사용함에 있어서, 모든 법령과 규정을 준수해야 할 단독 책임이 있습니다.

5.1.4 퍼블리시티(Publicity)

고객은 IBM 의 사전 서면 동의 없이 IBM 의 이름, 상호, 상표 또는 기타 명칭(이들의 축소, 축약, 모방 포함)을 광고, 판촉, 간행물, 홍보 또는 기타 마케팅 활동에 사용하지 않는다는 데 동의합니다.

5.1.5 동의 관리

고객은 IBM 에 콘텐츠를 제공하고, IBM 이 계약에 명시된 바와 같이 참여자 및 승인된 사용자가 제공한 모든 데이터와 관련된 것을 포함하여 콘텐츠 및 기타 개인정보를 처리하고 사용하도록 허용하는 데 필요한 동의, 승인 및/또는 연방, 주 또는 기타 관련 법률에서 요구하는 기타 법적 허가를 보유하고

유지할 책임이 있습니다. 콘텐츠와 관련된 동의 관리 도구 및 시스템은 고객이 클라우드 서비스 외부("고객 동의 도구")에서 유지보수하며, 클라우드 서비스의 콘텐츠가 해당 고객 동의 도구를 통해 사용, 저장 및 처리되도록 하는 것은 고객의 책임입니다.

5.2 미국 추가 조건 – HIPAA

다음 조항이 미국에서 제공되는 클라우드 서비스에 적용됩니다.

5.2.1 제외(Debarment)

고객에게 제공되는 서비스에 적용되는 범위까지, IBM은 1320a(7)의 규정에 따라 미국 보건복지부 감사관 사무소(Office of the Inspector General of the U.S. Department of Health and Human Services)에서 발행한 제외 목록에 현재 등재된 개인 또는 미연방 조달청(General Services Administration)에서 유지관리하는 배제된 당사자 목록 시스템에 있거나, 달리 미국 연방 또는 주 정부 또는 규제 당국에 의해 거부, 부적격, 제외 또는 제재 대상이 된 개인을 고객을 위한 서비스를 수행하기 위해 활용하지 않습니다. IBM이 고객을 위해 서비스를 수행하는 데 활용한 개인이 거부, 부적격, 제외 또는 제재 대상이 되었다는 사실을 IBM이 알게 되면, IBM은 즉시 고객에게 통지하고 해당 개인이 고객을 위한 서비스를 수행하는 것을 중단합니다. IBM이 미국 연방 또는 주 정부 또는 규제 당국에 의해 거부, 부적격, 제외 또는 제재 대상이 되는 경우 고객은 위약금 없이 클라우드 서비스에 대한 고객의 사용등록을 종료할 수 있습니다.

6. 우선 적용 조항

6.1 데이터 사용

다음은 당사자 간의 기본 클라우드 서비스 조건의 콘텐츠 및 데이터 보호 조항에서 상반된 내용보다 우선하여 적용됩니다:

IBM은 고객의 클라우드 서비스 사용(즉 고객의 콘텐츠(인사이트)에 고유한 사항 또는 달리 고객을 식별할 수 있는 사항)으로부터 발생하는 결과를 활용하거나 공개하지 않습니다. 그러나 IBM은 클라우드 서비스 및 동일한 기본 기술을 활용하는 기타 클라우드 서비스의 향상을 위해서 클라우드 서비스의 일부로 콘텐츠 및 콘텐츠에서 생성된 기타 정보를 사용할 수 있습니다.

미국 의학 협회(American Medical Association)

미국 의학 협회(AMA)에 의해 IBM은 고객이 특정 조건을 준수하는 한, 의료 서비스 보고용 명칭 및 코드의 코딩 체계인 Current Procedural Terminology, Fourth Edition(이하 통칭 "CPT")을 클라우드 서비스의 일부로써 배포하고 재라이선스 부여할 수 있는 권한이 부여됩니다. 고객이 CPT의 중요한 조건을 준수하지 못하는 경우 CPT의 사용 권리는 해지됩니다.

클라우드 서비스에 적용되는 조건은 일반적으로 CPT에도 적용됩니다. CPT에 적용되는 추가 조건은 다음과 같습니다.

- a. 클라우드 서비스에 포함된 고객의 CPT 사용 권한은 양도 불가능하고 비독점적인 라이선스로, 다음 지역 내에 한해서 고객의 내부 사용 용도로만 제공됩니다.
알제리, 아르헨티나, 호주, 바하마, 벨기에, 버뮤다, 브라질, 영국령 버진 아일랜드, 캐나다, 케이맨 제도, 칠레, 중국, 콜롬비아, 코스타리카, 덴마크, 도미니카 공화국, 에콰도르, 엘살바도르, 핀란드, 프랑스, 독일, 과테말라, 홍콩, 인도, 아일랜드, 이스라엘, 이탈리아, 자마이카, 일본, 요르단, 대한민국(한국), 레바논, 멕시코, 뉴질랜드, 노르웨이, 파나마, 필리핀, 포르투갈, 사우디아라비아, 싱가포르, 남아프리카, 스페인, 스웨덴, 스위스, 태국, 터키, 아랍 에미리트 연합, 영국, 미국 및 미국령, 베네수엘라.
- b. 고객이 CPT 또는 CPT의 사본이나 일부를 허가되지 않은 당사자에게 공개하거나 인터넷 또는 기타 공용 컴퓨터 기반 정보 시스템을 통해 배포하거나 2차적 저작물(번역 포함)을 작성하거나 양도, 판매, 리스, 라이선스 부여 또는 달리 가용케 하는 행위는 금지됩니다.
- c. 클라우드 서비스에서 CPT 업데이트 버전의 제공은 IBM과 AMA 간 계약 관계의 지속 여부에 따릅니다.
- d. 고객은 클라우드 서비스에 대한 액세스가 허용된 사용자는 누구라도 클라우드 서비스에 적용되는 조건을 준수하도록 해야 합니다.
- e. CPT는 AMA에 의해 저작권으로 보호된 AMA의 등록상표입니다.
- f. 클라우드 서비스에는 미국 의학 협회(330 North Wabash Avenue, Chicago, Illinois 60611)가 자비로 독점 개발한 상용 기술 데이터인 CPT가 포함되어 있습니다. 미국 의학 협회는 FAR 52.227-14 (Data Rights - General) 및 DFARS 252.227-7015 (Technical Data - Commercial Items)의 라이선스 또는 기타 라이선스 규정에 따라 CPT에 대한 라이선스를 연방 정부에 부여하는 데 동의하지 않습니다. 미국 의학 협회는 연방 기관에 대해 라이선스를 승인하는 모든 권리를 보유합니다.
- g. 고객은 백업 또는 아카이브 목적으로만 CPT의 사본을 작성할 수 있습니다.
- h. 상표 및 저작권 표시를 포함한 모든 소유권 표시는 작성된 모든 백업 또는 아카이브 사본에 반드시 표시되어야 합니다.
- i. CPT는 결과적 손해나 특별 손해 또는 데이터의 순서, 정확성 또는 완전성에 대해 기대했던 이익이 실현되지 못함으로 인해 발생하는 손해에 대한 책임을 포함하여(단 이에 한하지 않음) 데이터가 고객의 요구사항을 충족할 것이라는 등의 AMA에 대한 책임이나 AMA의 보증 없이 "현상태대로" 제공되며, AMA의 유일한 책임은 데이터가 손상된 경우 CPT의 대체 사본을 제공하는 것이고, AMA는 CPT에 포함 또는 미포함된 정보의 사용, 오용 또는 해석으로 인한 결과에 대해 일체 책임을 지지 않습니다.
- j. 불이행의 경우 고객의 CPT 사용 권리는 해지됩니다.
- k. 조항이 법령을 위반하거나 시행 불가능하다고 판단되는 경우 클라우드 서비스에 적용되는 나머지 조건은 완전히 유효합니다.
- l. 클라우드 서비스에 적용되는 조건의 중대한 위반으로 인해 발생하는 지적 재산을 집행하는 데 필요한 범위 내에서 AMA는 제 3의 수혜자입니다.