

IBM Study Advance

Ta opis storitve opisuje storitev v oblaku. Ustrezni dokumenti o naročilu nudijo cene in dodatne podrobnosti o naročnikovem naročilu.

1. Storitev v oblaku

Storitve v oblaku IBM Study Advance so zbirka integriranih podatkovno vodenih orodij za večpredstavno programiranje v oblaku, zasnovanih za optimizacijo protokola kliničnega preskušanja. Storitve v oblaku združujejo dejanske podatke o populaciji bolnikov in standardizirano vodenje predlog protokola prek sodelovalnega delovnega prostora, zasnovanega za omogočanje učinkovitosti.

1.1 Ponudbe

Naročnik lahko izbira med naslednjimi razpoložljivimi ponudbami.

1.1.1 IBM Study Advance

Storitev v oblaku IBM Study Advance združuje vpoglede v dejanske podatke o populaciji bolnikov in standardizirano vodenje predlog v sodelovalnem delovnem prostoru. Do sto (100) unikatnih pooblaščenih uporabnikov lahko v 12-mesečnem naročniškem obdobju dostopa do enega primerka storitve v oblaku.

Vpogledi v dejanske podatke o bolnikih so zagotovljeni prek funkcije Vpogledi v udeležence v storitvi v oblaku. Funkcija Vpogledi v udeležence pooblaščenim uporabnikom omogoča eksperimentiranje z merili vključevanja in izključevanja v protokolu s pregledovanjem števila morebitno upravičenih udeležencev v kliničnem preskušanju, ki izpolnjujejo merila. Števila so izpeljana iz nabora podatkov komercialnih zahtevkov in zdravstvenih dopolnilnih zahtevkov v bazah podatkov IBM MarketScan® Research Databases ("podatki MarketScan"), ki so del te storitve v oblaku.

Standardizirano vodenje predlog v sodelovalnem delovnem prostoru je vključeno v storitev v oblaku na osnovi za vsak posamezen protokol. Vsak protokol vključuje:

- Standardizirano predlogo, v katero pooblaščenim uporabnikom vnašajo vsebino za en (1) povzetek;
- Standardizirano predlogo, v katero pooblaščenim uporabnikom vnašajo vsebino za en (1) protokol, ki se samodejno izpolni z ustrezno vsebino (če obstaja) iz povezanega povzetka;
- Zmožnost upravljanja projekta za dodeljevanje pooblaščenih uporabnikov odsekom povzetkov ali protokolov;
- Funkcionalnost za pooblaščenim uporabnikom, dodeljene razdelkom za grajenje, urejanje, pregledovanje in odobritev elementov povzetkov in protokolov;
- Obvestila za preglede in dejanja pooblaščenih uporabnikov; in
- Možnost za izvoz vsebine povzetka in protokola v odprto združljivo obliko dokumenta.

1.1.2 IBM Study Advance MarketScan User

Storitev v oblaku IBM Study Advance MarketScan User vključuje vso funkcionalnost storitve v oblaku, opisane v odseku 1.1.1 zgoraj, razen da ne vključuje dostopa do podnaborov podatkov MarketScan. Naročnik mora že pred naročilom te storitve v oblaku imeti zadostne pravice in dostop do podatkov MarketScan.

1.1.3 IBM Study Advance Participant Insights

Storitev v oblaku IBM Study Advance Participant Insights obsega samo komponento vpogledov v dejanske podatke o populaciji bolnikov storitve v oblaku IBM Study Advance. Ta storitev v oblaku zagotavlja vpoglede, ki lahko podpirajo večpredstavno programiranje protokolov, ki ga lahko naročniki izvajajo izven storitve v oblaku. Funkcija Vpogledi v udeležence pooblaščenim uporabnikom omogoča eksperimentiranje z merili vključevanja in izključevanja v protokolu s pregledovanjem števila morebitno upravičenih udeležencev v kliničnem preskušanju, ki izpolnjujejo merila. Števila so izpeljana iz podatkov MarketScan, ki so del te storitve v oblaku. Funkcije večpredstavnega programiranja, kot je standardizirano vodenje predlog v sodelovalnem delovnem prostoru, niso del te storitve v oblaku.

Ta storitev v oblaku do desetim (10) unikatnim pooblaščenim uporabnikom omogoča dostop do enega primerka storitve v oblaku v 12-mesečnem naročniškem obdobju.

1.1.4 IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User

Storitev v oblaku IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User vključuje vso funkcionalnost storitve v oblaku, opisane v odseku 1.1.3 zgoraj, razen dostopa do podnaborov podatkov MarketScan. Naročnik mora že pred naročilom te storitve v oblaku imeti zadostne pravice in dostop do podatkov MarketScan.

1.2 Pospeševalne storitve

1.2.1 IBM Study Advance Set Up

Naročnik mora pridobiti to storitev nastavitve, da lahko preskrbi vsak protokol, ki ga uporablja storitev v oblaku IBM Study Advance. Nastavitev protokolov je potrebna na osnovi postavke, z minimalno zahtevo ene (1) postavke na primerek storitve v oblaku. Naročniki lahko kadarkoli v času naročnikovega naročniškega obdobja zahtevajo nastavitev dodatnih protokolov tako, da pridobijo dodatna pooblastila za postavko. Vsak protokol, vzpostavljen v storitvi v oblaku, ostane razpoložljiv za uporabo, dokler ima naročnik veljavno naročnino na storitev v oblaku.

1.2.2 IBM Study Advance MarketScan User Set Up

Naročnik mora pridobiti to storitev nastavitve, da lahko preskrbi vsak protokol, ki ga uporablja storitev v oblaku IBM Study Advance MarketScan User. Nastavitev protokolov je potrebna na osnovi postavke, z minimalno zahtevo ene (1) postavke na primerek storitve v oblaku. Naročniki lahko kadarkoli v času naročnikovega naročniškega obdobja zahtevajo nastavitev dodatnih protokolov tako, da pridobijo dodatna pooblastila za postavko. Vsak protokol, vzpostavljen v storitvi v oblaku, ostane razpoložljiv za uporabo, dokler ima naročnik veljavno naročnino na storitev v oblaku.

2. Podatkovni listi za obdelavo in varstvo podatkov

IBM-ov dodatek k obdelavi podatkov <http://ibm.com/dpa> (DPA) in podatkovni list za obdelavo in varstvo podatkov (podatkovni list) podajata dodatne informacije o varstvu podatkov za storitve v oblaku in možnosti v zvezi z vrstami vsebine, ki se lahko obdeluje, vključene dejavnosti obdelave, funkcije varstva podatkov in podrobnosti glede hrambe in vračila vsebine. DPA velja za osebne podatke, ki jih zajema vsebina, če in v obsegu, v katerem veljajo i) Splošna uredba EU o varstvu podatkov (EU/2016/679) (GDPR); ali ii) drugi zakoni o varstvu podatkov, navedeni na spletni strani <http://ibm.com/dpa/dpl>.

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

3. Ravni storitve in tehnična podpora

3.1 Pogodba o ravni storitev

IBM naročniku zagotavlja naslednjo pogodbo o ravni storitev za razpoložljivost (SLA). IBM bo priznal najvišje veljavno nadomestilo na podlagi zbirne razpoložljivosti storitve v oblaku, kot je prikazano v spodnji tabeli. Razpoložljivost, izražena v odstotkih, se izračuna kot skupno število minut v pogodbenem mesecu, zmanjšano za skupno število minut nerazpoložljivosti v pogodbenem mesecu, deljeno s skupnim številom minut v pogodbenem mesecu. Definicija nerazpoložljivosti storitve, postopek pritožbe in kako kontaktirati IBM v zvezi z razpoložljivostjo storitve, so v IBM-ovem pregledu podpore za storitev v oblaku na naslovu https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html.

Razpoložljivost	Dobropis (% mesečne naročnine*)
Manj kot 99,9 %	2 %
Manj kot 99,0 %	5 %
Manj kot 95,0 %	10 %

* Naročnina je pogodbeni cena za mesec, na katerega se nanaša zahtevek.

3.2 Tehnična podpora

Tehnično podporo za storitev v oblaku, vključno s kontaktnimi podatki podpore, stopnjami resnosti, časom razpoložljivosti podpore, odzivnim časom in drugimi informacijami ter procesi naročnik najde tako, da izbere storitev v oblaku v storitvi IBM Support, ki je na voljo na <https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>.

4. Stroški

4.1 Metrike zaračunavanja

Metrike zaračunavanja za storitev v oblaku so podane v transakcijskem dokumentu.

Za to storitev v oblaku se uporabljajo naslednje metrike zaračunavanja:

- Primerek je vsak dostop do določene konfiguracije storitev v oblaku.
- Postavka je primer določene postavke, ki jo upravlja ali obdela storitev v oblaku oz. je povezana z uporabo storitev v oblaku.

Za IBM Study Advance in IBM Study Advance MarketScan User je postavka opredeljena kot protokol, ki ga ustvari naročnik v storitvi v oblaku.

5. Dodatna določila

Za pogodbe o storitvi v oblaku (ali enakovredne osnovne pogodbe), podpisane pred 1. januarjem 2019, veljajo pogoji, ki so na voljo na <https://www.ibm.com/acs>.

5.1 Naročnikove potrditve

5.1.1 Obvestila drugih ponudnikov o avtorskih pravicah

Naročnik mora upoštevati vse določbe in pogodbe, ki jih zahtevajo drugi dajalci licenc, navedeni v tem dokumentu v Specifikacijskem listu A ("Obvestila drugih ponudnikov"). Naročnikove pravice do uporabe produktov drugih dajalcev licenc prenehajo, če naročnik ne upošteva katero koli od takih določil.

5.1.2 Uporaba podatkov MarketScan

Naročnikova uporaba podatkov MarketScan, do katerih se dostopa prek storitve v oblaku, je omejena na naslednje:

a. Omejitev uporabe podatkov MarketScan

Uporaba podatkov MarketScan s strani pooblaščenih uporabnikov je omejena, neizključna in neprenosljiva licenca za obdobje, določeno v transakcijskem dokumentu, za uporabo s storitvijo v oblaku samo za interno uporabo v teritoriju (kot je opisano v Specifikacijskem listu A).

Končni uporabnik podatkov MarketScan ali kopij podatkov MarketScan ali dela teh podatkov ne sme objavljati, distribuirati prek interneta ali drugega javnega računalniškega informacijskega sistema, ustvarjati izpeljanih del (vključno s prevajanjem), prenašati, prodajati, licencirati ali drugače dajati na razpolago katerikoli nepooblaščeni stranki.

Poleg tega naročnik ne sme odstraniti, spremeniti ali uničiti kakršnekoli druge oblike obvestila o avtorskih pravicah, lastniških oznak ali legend za zaupnost družbe IBM ali katerekoli drugega dajalca licenc, ki so nameščeni na ali v podatkih MarketScan. Naročnik lahko prikazuje in natisne formate, rezultate in besedilo, s katerimi podpre interno uporabo podatkov MarketScan. Podatkov MarketScan ni dovoljeno prekopirati, reproducirati ali duplicirati, niti v celoti niti delno, razen za namen izdelave varnostne kopije.

b. Prepoved podatkovnega povezovanja in spremembe identitete

Naročnik in njegovi pooblaščeni uporabniki ne bodo:

- (1) spremenili, poskusili spremeniti ali dovolili spremembe identitete nobenega posameznika (bodisi bolnika, upravičenca, ponudnika ali druge osebe), navedenega v podatkih MarketScan Data; ali
- (2) spremenili, poskusili spremeniti ali dovolili spremembe identitete nobenega sorodnika, družinskega člana ali člana skupnega gospodinjstva takšnega posameznika, razen če to zahteva zakonodaja; ali
- (3) spremenili, poskusili spremeniti ali dovolili spremembe identitete nobenega subjekta, ki je vir informacij, vključenih v podatkih MarketScan Data.

Če se nenamerno odkrije identiteto katerekoli osebe, ustanove ali organizacije, (a) ta informacija ne bo uporabljena; (b) informacije, ki bi lahko identificirale katerokoli osebo, ustanovo ali organizacijo, bodo zaščitene ali uničene; in (c) nihče drug ne bo obveščen o razkriti identiteti.

c. **Pooblašчени uporabniki**

Naročnik se strinja, da je edini odgovoren za zagotavljanje, da je uporaba podatkov MarketScan Data s strani njegovih pooblaščenih uporabnikov skladna s tem opisom storitve, in za plačevanje vseh ustreznih stroškov, ki izhajajo iz dostopa in uporabe podatkov MarketScan s strani njegovih pooblaščenih uporabnikov. Naročnik se strinja, da bo uporabljal ustrezna varovala in razumno ukrepal, da zaščiti podatke MarketScan pred vsemi vrstami uporabe, reprodukcije, objav ali razkritij, za katere nima specifičnega pooblastila v skladu z opisom storitve, in da bo IBM-u prijavil vse znane primere nepravilne uporabe podatkov MarketScan v roku desetih (10) koledarskih dni po odkritju.

Za namene tega opisa storitve "pooblaščen uporabnik" pomeni posameznika, ki: (a) dostopa, uporablja ali ravna s podatki MarketScan; ali (b) dostopa, uporablja ali ravna s podatki MarketScan z namenom izdelave ali omogočanja rezultatov (podatki, poročila in podobno), ki jih ne bi bilo mogoče ustvariti brez CPT, vdelanega v podatke MarketScan, čeprav uredniška vsebina CPT morda ni vidna ali neposredno dostopna; ali (c) uporablja rezultate podatkov MarketScan, ki so odvisni od ali jih ne bi bilo mogoče ustvariti brez uredniške vsebine CPT, vdelane v podatke MarketScan, čeprav uredniška vsebina CPT morda ni vidna ali neposredno dostopna.

d. **Brez uporabe za pravdne spore**

Naročnik podatkov MarketScan ali katerihkoli podatkov, ki izhajajo iz analize podatkov MarketScan, ne sme uporabiti za namene uporabe v nerešenih ali pričakovanih pravnih sporih.

5.1.3 **Regulatorna zavrnitev odgovornosti za zdravstvene pripomočke in zdravila**

IBM deluje izključno kot ponudnik informacijske tehnologije. IBM ne navaja, da je vključen v medicinske prakse ali katero koli drugo strokovno klinično ali licencirano dejavnost, in storitev v oblaku, vse njene komponente in prihodnje posodobitve ter elementi za dostavo povezanih IBM-ovih strokovnih storitev niso zasnovani ali predvideni za tvorjenje protokolov za zagotavljanje zdravstvene oskrbe, niso nadomestek za strokovne zdravstvene nasvete, diagnoze, zdravljenje, presojo, zdravlilo, dopolnilna tehnologija k zdravilom ali orodje za razvoj zdravil, za katere veljajo zahteve za sistem kakovosti, ali medicinski pripomoček, kot je opredeljeno z zakoni katere koli jurisdikcije. V razmerju med IBM-om in naročnikom je naročnik izključno sam odgovoren za skladnost z vsemi takšnimi zakoni in predpisi, ki se nanašajo na naročnikovo uporabo storitve v oblaku in IBM-ovih strokovnih storitev.

5.1.4 **Publiciteta**

Naročnik soglaša, da brez IBM-ovega predhodnega pisnega soglasja ne bo uporabil nobenega imena, blagovnega imena, blagovne znamke ali drugega IBM-ovega poimenovanja, vključno s krajšavami, kraticami ali simulacijami navedenih elementov v nobeni oglaševalski, promocijski, publikacijski, propagandni ali trženjski aktivnosti.

5.1.5 **Upravljanje soglasij**

Naročnik je odgovoren za to, da ima in ohranja soglasja, pooblastila in/ali druga pravna dovoljenja, ki jih zahteva zvezna, državna ali druga veljavna zakonodaja za zagotavljanje vsebine IBM-u in da IBM-u dovoli obdelavo in uporabo vsebine ter drugih osebnih podatkov, ki so določeni v pogodbi, vključno glede vseh podatkov, ki jih zagotavljajo njegovi udeleženci in pooblašчени uporabniki. Orodja in sisteme za upravljanje soglasij, povezanih z vsebino, vzdržuje naročnik zunaj storitve v oblaku ("naročnikova orodja za soglasja"), in naročnik mora zagotoviti, da se vsebina v storitvi v oblaku uporablja, shranjuje in obdeluje v skladu s takšnimi naročnikovimi orodji za soglasja.

5.2 **Dodatni pogoji za Združene države Amerike**

Naslednji pogoji veljajo za storitve v oblaku, ki so dostavljene v Združenih državah Amerike.

5.2.1 **Prekluzija**

Do mere, ki velja za storitve, ki se zagotavljajo naročniku, IBM ne bo uporabil nobenega posameznika za izvajanje storitev za naročnika, ki je trenutno na seznamu izključenih, ki ga izdaja Urad generalnega inšpektorja Ameriškega ministrstva za zdravje in socialne zadeve v skladu z določili Zakonika ZDA §1320a(7), ali je v sistemu seznama izključenih strank, ki ga vzdržuje Ameriška uprava za splošne zadeve, ali je drugače prekluziran, diskvalificiran, izključen ali zanj veljajo sankcije katerekoli ameriške zvezne ali državne vlade ali regulatornega organa. Če IBM izve, da je posameznik, ki ga IBM uporablja za izvajanje storitev za naročnika, prekluziran, diskvalificiran, izključen ali zanj veljajo sankcije, bo IBM o tem takoj obvestil naročnika in prenehal uporabljati takšnega posameznika za izvajanje storitev za naročnika. Naročnik lahko prekine svojo naročnino na storitev v oblaku brez kazni, če je IBM prekluziran,

diskvalificiran, izključen ali zanj veljajo sankcije katerekoli ameriške zvezne ali državne vlade ali regulatornega organa.

6. Prevladujoče določbe

6.1 Uporaba podatkov

Naslednje prevlada pri morebitnih nasprotnih določbah v razdelku o vsebini in varstvu podatkov osnovnih pogojev za storitev v oblaku med pogodbenima strankama:

IBM ne bo uporabil ali razkril rezultatov, ki izhajajo iz naročnikove uporabe storitev v oblaku, in so edinstveni za naročnikovo vsebino (Vpogledi) oziroma kako drugače omogočajo razpoznavo naročnika. IBM pa bo vsebino in druge informacije, ki izvirajo iz vsebine kot del storitve v oblaku, uporabil za namen izboljšanja storitve v oblaku in drugih storitev v oblaku, ki uporabljajo isto osnovno tehnologijo.

Ameriško zdravniško združenje (American Medical Association)

IBM ima pooblastilo Ameriškega zdravniškega združenja (AMA) za distribuiranje in podlicenciranje publikacije Current Procedural Terminology, četrta izdaja, ki je kodirni sistem nomenklature in kod za poročanje o zdravstvenih storitvah (skupno "CPT"), kar ponuja kot del storitev v oblaku, pod pogojem, da je naročnik zavezan k določenim pogojem. Naročnikove pravice do uporabe CPT prenehajo, če naročnik prekrši katerokoli od teh določb ali pogojev.

Določbe in pogoji, ki veljajo splošno za storitve v oblaku, veljajo tudi za CPT. Dodatne določbe in pogoji, ki veljajo za CPT, so naslednje:

- a. Naročnikova pravica do uporabe CPT, ki je del storitve v oblaku, je neprenosljiva, neizključna in je namenjena izključno naročnikovi interni uporabi samo v naslednjih državah:
Alžirija, Argentina, Avstralija, Bahami, Belgija, Bermuda, Brazilija, Britanski Deviški otoki, Kanada, Kajmanski otoki, Čile, Kitajska, Kolumbija, Kostarika, Danska, Dominikanska republika, Ekvador, Salvador, Finska, Francija, Nemčija, Gvatemala, Hong Kong, Indija, Irska, Izrael, Italija, Jamajka, Japonska, Jordanija, Republika Koreja (Južna Koreja), Libanon, Mehika, Nova Zelandija, Norveška, Panama, Filipini, Portugalska, Saudova Arabija, Singapur, Južna Afrika, Španija, Švedska, Švica, Tajska, Turčija, Združeni arabski emirati, Združeno kraljestvo, ZDA in njena ozemlja ter Venezuela.
- b. Naročnik sistema CPT oziroma njegove kopije ali dela ne sme objavljati, distribuirati prek interneta ali drugih javnih računalniških informacijskih sistemov, iz njega ustvarjati izpeljanih del (vključno s prevajanjem), ga prenašati, prodajati, dajati v zakup, licencirati ali ga drugače dajati na voljo katerikoli nepooblaščenim osebam.
- c. Zagotovitev posodobljene različice CPT v storitvi v oblaku je odvisna od IBM-ovih stalnih pogodbenih razmerij z AMA.
- d. Naročnik mora od vsakogar, ki ima pooblastilo za dostop do storitve v oblaku, zahtevati skladnost z določbami in pogoji, ki veljajo za storitev v oblaku.
- e. CPT je avtorsko zaščiten s strani združenja AMA in je registrirana blagovna znamka združenja AMA.
- f. Storitve v oblaku vključuje CPT, kar so komercialni tehnični podatki, ki jih je izključno na lastne stroške razvilo Ameriško zdravniško združenje, 330 North Wabash Avenue, Chicago, Illinois 60611. Ameriško zdravniško združenje se ne strinja z licenciranjem CPT zvezni vladi na podlagi licence v FAR 52.227-14 (Pravice do podatkov – splošno) in DFARS 252.227-7015 (Tehnični podatki – komercialne postavke) ali katere koli druge licenčne določbe. Ameriško zdravniško združenje si pridržuje vse pravice do odobritve katere koli licence kateremu koli zveznemu organu.
- g. Naročnik sme narediti kopije CPT samo za varnostno kopiranje ali arhiviranje.
- h. Vsa obvestila o lastniških pravicah, vključno z blagovnimi znamkami in obvestili o avtorskih pravicah, morajo biti na vseh dovoljenih varnostnih ali arhivskih kopijah.
- i. CPT je na voljo "kakršna je", brez kakršne koli garancije ali odgovornosti AMA, kar brez omejitev vključuje odgovornost za posledično ali posebno škodo ali izgubljeni dobiček zaradi zaporedja, točnosti ali popolnosti podatkov in izpolnjevanje naročnikovih zahtev, pri čemer je AMA-jeva edina odgovornost, da zagotovi nadomestne kopije CPT, če podatki niso nedotaknjeni, AMA pa zavrača kakršno koli odgovornost za kakršne koli posledice zaradi uporabe, zlorabe ali razlage informacij, ki so ali niso vsebovane v CPT.
- j. Naročnikove pravice do uporabe CPT v primeru neplačila prenehajo.
- k. V primeru, da neka določba krši katerim koli zakon ali je neizvršljiva, preostali pogoji in določila, ki veljajo za storitev v oblaku, ostanejo v celoti v veljavi.
- l. V obsegu, ki je potreben za uveljavljanje pravic intelektualne lastnine, ki bi izhajalo iz bistvenih kršitev pogojev, veljavnih za storitev v oblaku, je AMA zunanjemu upravičenec.