

## IBM Study Advance

В настоящем Описании Услуги описывается Облачная Услуга. В соответствующих документах заказа указываются цены и дополнительные сведения о заказе Клиента.

### 1. Облачная Услуга

Облачные Услуги IBM Study Advance — это набор интегрированных облачных инструментов разработки на основе данных, предназначенных для оптимизации протоколов клинических исследований. Облачные Услуги объединяют реальные данные о категориях пациентов с инструкциями по стандартизированным шаблонам протоколов на базе рабочей области для совместной работы, способствующей повышению эффективности.

#### 1.1 Предложения

Клиент может выбрать из следующих доступных предложений.

##### 1.1.1 IBM Study Advance

Облачная Услуга IBM Study Advance объединяет реальные аналитические данные о категориях пациентов с инструкциями по стандартизированным шаблонам на базе рабочей области для совместной работы. До одной сотни (100) уникальных авторизованных пользователей могут получить доступ к одному Экземпляру Облачной Услуги в течение периода подписки длительностью 12 месяцев.

Реальные аналитические данные о пациентах предоставляются с помощью компонента Participant Insights, входящего в состав Облачной Услуги. Participant Insights позволяет авторизованным пользователям экспериментировать с критериями включения и невключения в протоколы, выполняя оценку количества возможных участников клинических исследований, удовлетворяющих этим критериям. Значения количества извлекаются из набора данных претензий Commercial и Medicare Supplemental в базах данных IBM MarketScan® Research ("Данные MarketScan"), входящего в состав этой Облачной Услуги.

Инструкции по стандартизированным шаблонам в рабочей области для совместной работы включены в Облачную Услугу для каждого протокола. Каждый протокол включает в себя:

- Стандартизированный шаблон для авторизованных пользователей, предназначенный для ввода материалов для одного (1) описания исследования;
- Стандартизированный шаблон для авторизованных пользователей, предназначенный для ввода материалов для одного (1) протокола с автоматическим заполнением релевантных полей, если таковые имеются, из связанного описания исследования;
- Возможность управления проектом для назначения авторизованным пользователям описаний исследования или разделов протокола;
- Функции для авторизованных пользователей, которым назначены отдельные разделы, позволяющие выполнять разработку, редактирование, проверку и утверждение описания исследования и элементов протокола;
- Уведомления авторизованных пользователей о проверках и действиях; и
- Возможность экспортировать описание исследования и материалы протокола в открытый формат документов.

##### 1.1.2 IBM Study Advance MarketScan User

Облачная Услуга IBM Study Advance MarketScan User включает все функции Облачной Услуги, описанные в Разделе 1.1.1 выше, за исключением доступа к подмножествам Данных MarketScan. Клиент должен обладать достаточными правами и доступом к Данным MarketScan перед заказом этой Облачной Услуги.

##### 1.1.3 IBM Study Advance Participant Insights

Облачная Услуга IBM Study Advance Participant Insights состоит исключительно из компонента анализа реальных данных о категориях пациентов, входящего в состав Облачной Услуги IBM Study

Advance. Эта Облачная Услуга предоставляет аналитическую информацию для поддержки создания протоколов за пределами Облачной Услуги. Participant Insights позволяет авторизованным пользователям экспериментировать с критериями включения и невключения в протоколы, выполняя оценку количества возможных участников клинических исследований, удовлетворяющих этим критериям. Значения количества извлекаются из Данных MarketScan, входящих в состав этой Облачной Услуги. Функции создания, такие как инструкции по стандартизированному шаблону в рабочей области для совместной работы, не включены в эту Облачную Услугу.

Эта Облачная Услуга обеспечивает доступ к одному Экземпляру Облачной Услуги для не более чем десяти (10) уникальных авторизованных пользователей в течение периода подписки длительностью 12 месяцев.

#### **1.1.4 IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User**

Облачная Услуга IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User включает все функции Облачной Услуги, описанные в Разделе 1.1.3 выше, за исключением доступа к подмножествам Данных MarketScan. Клиент должен обладать достаточными правами и доступом к Данным MarketScan перед заказом этой Облачной Услуги.

### **1.2 Услуги по ускорению внедрения (Acceleration Services)**

#### **1.2.1 IBM Study Advance Set Up**

Клиент должен приобрести эту услугу по настройке для предоставления каждого протокола, используемого Облачной Услугой IBM Study Advance. Настройка протоколов должна приобретаться для каждого Элемента, как минимум по одному (1) Элементу на каждый Экземпляр Облачной Услуги. Клиенты могут запросить настройку дополнительных протоколов в любое время в течение периода подписки, путём приобретения дополнительных разрешений на Элемент. Каждый протокол, установленный в Облачной Услуге, остаётся доступным для использования до тех пор, пока действует подписка Клиента на Облачную Услугу.

#### **1.2.2 IBM Study Advance MarketScan User Set Up**

Клиент должен приобрести эту услугу по настройке для предоставления каждого протокола, используемого Облачной Услугой IBM Study Advance MarketScan User. Настройка протоколов должна приобретаться для каждого Элемента, как минимум по одному (1) Элементу на каждый Экземпляр Облачной Услуги. Клиенты могут запросить настройку дополнительных протоколов в любое время в течение периода подписки, путём приобретения дополнительных разрешений на Элемент. Каждый протокол, установленный в Облачной Услуге, остаётся доступным для использования до тех пор, пока действует подписка Клиента на Облачную Услугу.

## **2. Обработка и защита Данных – Спецификации**

Дополнение IBM об Обработке Данных (DPA), приведённое на веб-странице <http://ibm.com/dpa>, и Спецификации обработки и защиты данных (именуемые спецификациями или Приложениями к DPA), ссылки на которые приводятся ниже, содержат дополнительную информацию о защите данных в Облачных Услугах и её вариантах в зависимости от типа Содержимого, подлежащего обработке, применяемых операциях обработки, функциях защиты данных и особенностях сохранения и возврата Содержимого. DPA применяется к персональным данным, входящим в Содержимое, в том случае, если и в той мере, в какой применяются i) Общеввропейский регламент о защите персональных данных (GDPR) (EU/2016/679); или ii) другие законы о защите данных, указанные на веб-странице <http://ibm.com/dpa/dpl>.

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

## **3. Уровни обслуживания и Техническая поддержка**

### **3.1 Соглашение об уровне обслуживания**

IBM предоставляет Клиенту следующее соглашение об уровне обслуживания в отношении доступности услуг (SLA). IBM будет применять наивысший применимый размер компенсации на основе совокупных показателей доступности Облачной Услуги в соответствии с нижеприведённой таблицей. Показатель доступности в процентах вычисляется как общее число минут за договорной

месяц минус общее число минут Простоя Услуги за договорной месяц, делённое на общее число минут в договорном месяце. Определение Простоя Услуги, процесс подачи претензий и способы информирования IBM о проблемах с доступностью услуги приводятся в справочнике по поддержке Облачных Услуг IBM, который можно найти на веб-странице по адресу:

[https://www.ibm.com/software/support/saas\\_support\\_overview.html](https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html).

<b>Доступность</b>	<b>Кредит (% месячной платы за подписку*)</b>
Менее 99,9%	2%
Менее 99,0%	5%
Менее 95,0%	10%

\* Плата за подписку - это договорная цена за месяц, являющийся предметом претензии.

### **3.2 Техническая поддержка**

Информацию о Технической поддержке для Облачной Услуги, включая контактные данные службы поддержки, уровни серьёзности, часы работы, время ответа и другие сведения о поддержке и применимых процессах, можно найти, выбрав раздел "Облачная Услуга" в руководстве IBM по поддержке, доступном на веб-странице по адресу <https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>.

## **4. Платежи**

### **4.1 Системы расчёта оплаты**

Системы расчёта оплаты для Облачной Услуги указываются в Документе по Транзакции.

К данной Облачной Услуге применяются следующие системы расчёта оплаты:

- Экземпляр – это каждый доступ к определённой конфигурации Облачных Услуг.
- Элемент — это экземпляр конкретного элемента, который обрабатывается, управляется Облачной Услугой или связан с использованием Облачной Услуги.

Для IBM Study Advance и IBM Study Advance MarketScan User Элементом считается протокол, который создаёт Клиент в Облачной Услуге.

## **5. Дополнительные положения**

К Соглашениям об Облачных Услугах (или эквивалентным базовым соглашениям об облачных инфраструктурах), заключённым до 1 января 2019 года, применяются условия, приведённые на веб-странице <https://www.ibm.com/acs>.

### **5.1 Подтверждения Клиента**

#### **5.1.1 Уведомления об авторских правах третьих лиц**

Клиент обязуется соблюдать все условия и требования сторонних лицензиаров, приведённые в данном документе, в Приложении А ("Уведомления относительно третьих лиц"). В случае несоблюдения Клиентом любого из таких обязательств Клиент утрачивает право на использование продуктов сторонних лицензиаров.

#### **5.1.2 Использование Данных MarketScan**

Использование Клиентом Данных MarketScan, к которым можно осуществлять доступ через Облачные Услуги, ограничивается следующим:

##### **а. Ограничения на использование Данных MarketScan**

Использование Данных MarketScan авторизованными пользователями представляет собой ограниченные, неисключительные, не подлежащие передаче лицензии на срок, указанный в Документе по Транзакции, для использования совместно с Облачной Услугой во внутренних целях исключительно в пределах Территории (как описано в Приложении А).

Конечному Пользователю запрещается публиковать, распространять через Интернет или другие общедоступные ИТ-системы, создавать производные работы (в том числе переводы), передавать, продавать, сдавать в аренду, лицензировать или иным образом предоставлять

доступ к Данным MarketScan, копии или части Данных MarketScan любым неуполномоченным лицам.

Кроме того, Клиенту запрещается удалять, изменять или уничтожать любую иную форму замечания об авторских правах, обозначение интеллектуальной собственности или гриф конфиденциальной информации IBM или третьестороннего лицензиара, размещённые на Данных MarketScan или содержащиеся в них. В ходе внутреннего использования Данных MarketScan Клиент может демонстрировать и распечатывать форматы, результаты и текст. Клиенту запрещается копировать, воспроизводить или дублировать Данные MarketScan, полностью или частично, за исключением создания резервной копии.

**b. Запрет Привязки Данных и Повторной Идентификации**

Клиент и его авторизованные пользователи не будут выполнять следующие действия:

- (1) повторная идентификация, попытки повторной идентификации или разрешение повторной идентификации любых физических лиц (пациентов, выгодоприобретателей, поставщиков услуг здравоохранения или других лиц), информация о которых содержится в Данных MarketScan; или
- (2) повторная идентификация, попытки повторной идентификации или разрешение повторной идентификации любых родственников, членов семьи или членов домохозяйства таких лиц, за исключением случаев, когда этого требует закон; или
- (3) повторная идентификация, попытки повторной идентификации или разрешение повторной идентификации источников информации, входящих в состав Данных MarketScan.

При случайном установлении личности, наименования учреждения или организации (а) это знание никак не будет использоваться; (b) информация, которая может идентифицировать личность, учреждение или организацию, будет защищена или уничтожена; а также (c) выявленная идентифицирующая информация не будет передана никаким другим лицам.

**c. Авторизованные Пользователи**

Клиент берёт на себе полную ответственность за обеспечение соблюдения условий настоящего Описания Услуги своими авторизованными пользователями при использовании Данных MarketScan, а также внесение всех применимых платежей, являющихся следствием доступа к Данным MarketScan и их использования авторизованными пользователями Клиента. Клиент обязуется пользоваться надлежащими механизмами защиты и принимать все разумные меры к защите Данных MarketScan от любого использования, воспроизведения, публикации и раскрытия, прямо не разрешённых настоящим Описанием Услуги, и сообщать IBM обо всех известных случаях неправомерного использования Данных MarketScan в течение десяти (10) календарных дней с момента, когда об этом станет известно.

В контексте настоящего Описания Услуги "авторизованный пользователь" — это физическое лицо, которое: (a) осуществляет доступ к Данным MarketScan, использует или обрабатывает их; либо (b) осуществляет доступ к Данным MarketScan, использует или обрабатывает их с целью генерирования или поддержки генерирования выходных материалов (данных, отчётов и т. п.), которые невозможно было бы создать без встроенной в Данные MarketScan терминологии CPT, несмотря на что содержимое CPT Editorial Content может быть недоступно напрямую или невидимо; либо (c) использует выходные материалы Данных MarketScan, в которых задействованы или которые не могли бы быть созданы без содержимого CPT Editorial Content, встроенного в Данные MarketScan, несмотря на то что содержимое CPT Editorial Content может быть недоступно напрямую или невидимо.

**d. Запрет использования для судебных разбирательств**

Клиенту запрещается использовать Данные MarketScan или любые данные, полученные в результате анализа Данных MarketScan, ни в каком текущем или ожидаемом судебном разбирательстве.

**5.1.3 Отказ от ответственности в отношении медицинских устройств и препаратов**

IBM выступает только в качестве поставщика информационных технологий. IBM не заявляет, что занимается медицинской практикой или какой-либо иной профессиональной клинической или лицензируемой деятельностью. Облачная Услуга, вместе со всеми компонентами и будущими

обновлениями, все результаты связанных профессиональных услуг IBM не предназначены для того и не рассчитаны на то, чтобы использоваться в качестве протоколов оказания медицинской помощи, замены профессиональных медицинских рекомендаций, диагностики, или лечения, или заключения, лекарственных средств или вспомогательных медицинских технологий либо инструментов разработки лекарственных препаратов, регулируемых требованиями системы контроля качества, или медицинских устройств, как определено в законах любой юрисдикции. В рамках отношений между IBM и Клиентом, Клиент несёт исключительную ответственность за соблюдение всех подобных законов и нормативных актов в отношении использования Клиентом Облачной Услуги и профессиональных услуг IBM.

#### **5.1.4 Реклама и распространение информации**

Клиент соглашается не использовать никакие названия, торговые наименования, товарные знаки и иные обозначения IBM, включая любые сокращения или имитации вышеперечисленного, в рекламе, публикациях, мероприятиях по продвижению и любой маркетинговой деятельности без предварительного письменного согласия IBM.

#### **5.1.5 Управление согласием**

Клиент обязуется иметь и поддерживать действительность согласий, разрешений и/или других разрешительных документов, наличия которых требует федеральное и иное законодательство для передачи Содержимого IBM и предоставления IBM разрешения на обработку и использование Содержимого и других персональных данных на условиях, установленных Соглашением, в том числе в отношении всех данных, предоставленных его участниками и авторизованными пользователями. Инструменты и системы управления согласиями, связанные с Содержимым, подлежат обслуживанию Клиентом за рамками Облачной Услуги ("Инструменты Клиента для управления Согласиями"). Клиент несёт ответственность за то, чтобы использование, хранение и обработка Содержимого в Облачной Услуге осуществлялись в соответствии с такими Инструментами Клиента для управления Согласиями.

### **5.2 Дополнительные условия для США**

Следующие условия применяются к Облачным Услугам, предоставляемым в США.

#### **5.2.1 Запрет деятельности**

В объёме, в котором это касается услуг, предоставляемых Клиенту, IBM обязуется не прибегать для обслуживания Клиента к услугам любых физических лиц, включённых в чёрный список Главного инспектора Министерства здравоохранения и социальных услуг США в соответствии с положениями Кодекса США, §1320a(7), в чёрный список Администрации общих служб США, равно как лишённых профессионального допуска, квалификации или лицензии, либо включённых в санкционные списки федерального правительства, правительства штатов или регулирующих органов США. Если IBM станет известно, что какое-либо физическое лицо, используемое IBM для предоставления услуг Клиенту, было лишено профессионального доступа, квалификации, лицензии, либо включено в санкционные списки, IBM незамедлительно уведомит Клиента об этом и прекратит пользоваться услугами такого лица для обслуживания Клиента. Клиент имеет право прекратить подписку Клиента на Облачную Услугу без штрафов, если IBM будет лишена профессионального доступа, квалификации, лицензии, либо включена в санкционные списки федерального правительства, правительства штатов или регулирующих органов США.

## **6. Условия, имеющие преимущественную силу**

### **6.1 Использование данных**

Несмотря ни на какие противоречащие положения раздела «Содержимое и защита данных» базовых условий соглашения об использовании Облачной Услуги между сторонами, преимущественную силу имеют следующие положения: IBM не будет использовать и раскрывать результаты использования Облачной Услуги Клиентом, являющиеся уникальными для Содержимого Клиента (Аналитические данные) или иным образом идентифицирующие Клиента. Однако IBM будет использовать Содержимое и другую информацию, полученную из Содержимого в ходе предоставления Облачной Услуги, для целей совершенствования данной Облачной Услуги и других Облачных Услуг, в основе которых лежит та же технология.

## Уведомления третьих лиц

Согласно Лицензионному Соглашению IBM о распространении СРТ с Американской медицинской ассоциацией («АМА»), в действующей или новой редакции, IBM имеет право распространять и сублицензировать Врачам Клиента систему кодирования номенклатуры и пятизначные коды для отчётов о медицинских услугах — справочник «Современная врачебная терминология по процедурам», четвертое издание, и (или) ICD-10-CM/PCS (собираательно — «СРТ»), в составе Данных MarketScan, при условии соблюдения Клиентом определённых положений и условий. В случае несоблюдения Клиентом любого из существенных положений и условий, указанных выше, Клиент утрачивает право на использование СРТ.

Положения и условия, изложенные в Описании Услуги, применимом к Данным MarketScan, в общем также применимы к СРТ.

Далее приведены дополнительные положения и условия, которые применяются к СРТ:

- a. Авторские права на СРТ принадлежат АМА. На всех разрешённых резервных или архивных копиях СРТ, созданных пользователем, должны отображаться все уведомления о правах собственности, включая товарный знак и заявление об авторских правах; на любой распечатке или других выходных данных, полученных на базе электронных носителей и содержащих любую часть СРТ (кроме информации, разрешённой для правомерного использования, внутренних отчётов и бланков заявлений для особых пациентов и внешних отчётов, распространяемых за пределы организации Клиента и содержащих менее двадцати (20) кодов и (или) описаний СРТ), должен отображаться следующий текст:  
*CPT only © 2018 American Medical Association. Все права защищены.*  
Год, указываемый в замечании об авторских правах, должен соответствовать будущим обновлениям СРТ.
- b. Если в Соглашении явным образом не указано иное, Данные MarketScan предоставляются на условиях "как есть", без каких-либо гарантий или обязательств со стороны IBM или АМА, включая, без ограничений, ответственность за косвенный или специальный ущерб или упущенную выгоду, за последовательность, точность или полноту Данных MarketScan или за то, что они будут соответствовать требованиям Клиента; исключительная ответственность IBM и АМА состоит в том, чтобы предпринимать разумные усилия по исправлению или замене Данных MarketScan; АМА отказывается от ответственности за любые последствия использования, неправильного использования или интерпретации информации, содержащейся или не содержащейся в СРТ.
- c. Данные MarketScan включают в себя СРТ, представляющую собой коммерческие технические данные, разработанные исключительно на собственные средства Американской медицинской ассоциации, 330 North Wabash Avenue, Chicago, Illinois 60611. За исключением ситуаций, разрешённых в соответствии с действующим предоставлением лицензии, Американская медицинская ассоциация не даёт разрешение на лицензирование СРТ Федеральному правительству на основе лицензии в FAR 52.227-14 (Права в отношении Данных – Общие) и DFARS 252.227-015 (Технические Данные – Коммерческие Продукты) или любых других условиях лицензии. Американская медицинская ассоциация сохраняет за собой все права на утверждение любых лицензий в любом федеральном органе власти.
- d. Ответственность за любое содержимое любой «Национальной Политики Правильного Кодирования», включённое в Данные MarketScan, возлагается на Центры предоставления услуг по программам Medicare и Medicaid, ранее известные как Медицинская финансовая администрация. Не предполагается никаких гарантий со стороны АМА. АМА отказывается от ответственности за какие-либо последствия или ущерб, которые можно непосредственно соотнести или связать с использованием, неиспользованием или интерпретацией информации, содержащейся в Данным MarketScan.
- e. Территория ("Территория")
  - (1) Продукты с Лицензией в бумажном виде:  
Во всем мире.

(2) Продукты с Лицензией в электронном виде:

Австралия, Алжир, Аргентина, Багамские острова, Бельгия, Бермудские острова, Бразилия, Британские Виргинские острова, Великобритания, Венесуэла, Гватемала, Германия, Гонконг, Дания, Доминиканская Республика, Израиль, Индия, Иордания, Ирландия, Испания, Италия, Каймановы острова, Канада, Китай, Колумбия, Коста-Рика, Ливан, Мексика, Новая Зеландия, Норвегия, ОАЭ, Панама, Португалия, Республика Корея (Южная Корея), Сальвадор, Саудовская Аравия, Сингапур, США и принадлежащие им территории, Таиланд, Турция, Филиппины, Финляндия, Франция, Чили, Швейцария, Швеция, Эквадор, ЮАР, Ямайка, Япония.

Страны могут добавляться к списку Территорий на основании письменного уведомления от АМА. АМА оставляет за собой право удалять страны из списка "Территория", в которых законы США запрещают вести торговлю или в которых, по обоснованному мнению АМА, невозможно обеспечить защиту авторских прав.