

IBM Study Advance

Tento Popis služby stanovuje podmínky služby Cloud Service. Příslušné dokumenty objednávky poskytují podrobnosti o ceně a další podrobnosti o objednavce Zákazníka.

1. Cloud Service

Služby IBM Study Advance Cloud Services představují soubor integrovaných cloudových nástrojů tvorby obsahu řízených daty pro optimalizaci protokolu klinického zkoušení. Služby Cloud Services spojují data populace pacientů z reálného světa a návody k šablonám standardizovaných protokolů prostřednictvím pracovního prostoru pro spolupráci pro zvýšení efektivity.

1.1 Nabídky

Zákazník si může vybrat z následujících dostupných nabídek.

1.1.1 IBM Study Advance

Služby IBM Study Advance Cloud Service spojují přehledy dat populace pacientů z reálného světa a návody pro standardizované šablony v pracovním prostoru pro spolupráci. Až jedno sto (100) jedinečných oprávněných uživatelů může využívat přístup k jedné Instanci služby Cloud Service během 12měsíčního období předplatného.

Přehled dat pacientů z reálného světa je poskytován prostřednictvím funkce Přehled účastníka služby Cloud Service. Přehled účastníka umožňuje oprávněným uživatelům experimentovat se zahrnutím a vyloučením kritérií do a z protokolu a kontrolovat počty potenciálně oprávněných účastníků klinického zkoušení splňujících kritéria. Počty jsou odvozeny z datové sady Komerčních a dodatečných nároků Medicare databáze IBM MarketScan® Research Databases ("Data MarketScan"), která je součástí této služby Cloud Service.

Návod k standardizovaným šablonám v pracovním prostředí pro spolupráci je součástí služby Cloud Service jako základ protokolu. Každý protokol zahrnuje:

- standardizovanou šablonu pro oprávněné uživatele k zadávání obsahu pro jednu (1) synopsi;
- standardizovanou šablonu pro oprávněné uživatele k zadání obsahu jednoho (1) protokolu, který se automaticky vyplní případným relevantním obsahem ze související synopse;
- možnost správy projektu pro přiřazení oprávněných uživatelů k částem synopse nebo protokolu;
- funkce oprávněných uživatelů přiřazených k částem pro vytváření, úpravy, kontroly a schvalování prvků synopse a protokolu;
- oznámení o kontrole a akci pro oprávněné uživatele; a
- možnost exportovat obsah synopse a protokolu to odpovídajícího formátu otevřeného dokumentu.

1.1.2 IBM Study Advance MarketScan User

Služba IBM Study Advance MarketScan User Cloud Service zahrnuje veškeré funkce služby Cloud Service popsané v části 1.1.1 výše s výjimkou toho, že nezahrnuje přístup k dílčím sadám Dat MarketScan. Zákazník již musí mít dostatečná práva a přístup k Datům MarketScan před objednáním této služby Cloud Service.

1.1.3 IBM Study Advance Participant Insights

Služba IBM Study Advance Participant Insights Cloud Service je tvořena pouze komponentou přehledu dat populace pacientů z reálného světa služby IBM Study Advance Cloud Service. Tato služba Cloud Service poskytuje přehledy, které mohou podporovat tvorbu obsahu protokolu, kterou může Zákazník provádět mimo službu Cloud Service. Přehled účastníka umožňuje oprávněným uživatelům experimentovat se zahrnutím a vyloučením kritérií do a z protokolu a kontrolovat počty potenciálně oprávněných účastníků klinického zkoušení splňujících kritéria. Počty jsou odvozeny z Dat MarketScan, které jsou zahrnuty v této službě Cloud Service. Funkce tvorby obsahu, jako je návod k standardizovaným šablonám v pracovním prostoru pro spolupráci, nejsou součástí této služby Cloud Service.

Tato služba Cloud Service umožňuje až deseti (10) jedinečným oprávněným uživatelům přístup do jedné Instance služby Cloud Service během 12měsíčního období předplatného.

1.1.4 IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User

Služba IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User Cloud Service zahrnuje veškeré funkce služby Cloud Service popsané v části 1.1.3 výše s výjimkou toho, že nezahrnuje přístup k dílčím sadám Dat MarketScan. Zákazník již musí mít dostatečná práva a přístup k Datům MarketScan před objednáním této služby Cloud Service.

1.2 Akcelerační služby

1.2.1 IBM Study Advance Set Up

Zákazník je povinen si zakoupit tuto službu nastavení pro poskytování jednotlivých protokolů používaných službou IBM Study Advance Cloud Service. Nastavení protokolů se kupuje na základě Položek s minimálním požadavkem jedné (1) Položky pro Instanci služby Cloud Service. Zákazníci si mohou vyžádat nastavení dodatečných protokolů kdykoliv během doby předplatného zakoupením dalších oprávnění k Položce. Každý protokol vytvořený ve službě Cloud Service zůstane k dispozici pro použití po celou dobu platného předplatného Zákazníka ke službě Cloud Service.

1.2.2 IBM Study Advance MarketScan User Set Up

Zákazník je povinen si zakoupit tuto službu nastavení pro poskytování jednotlivých protokolů používaných službou IBM Study Advance MarketScan User Cloud Service. Nastavení protokolů se kupuje na základě Položek s minimálním požadavkem jedné (1) Položky pro Instanci služby Cloud Service. Zákazníci si mohou vyžádat nastavení dodatečných protokolů kdykoliv během doby předplatného zakoupením dalších oprávnění k Položce. Každý protokol vytvořený ve službě Cloud Service zůstane k dispozici k použití po celou dobu platného předplatného Zákazníka ke službě Cloud Service.

2. Datové listy ochrany a zpracování údajů

Dodatek o zpracování údajů (Data Processing Addendum, DPA) společnosti IBM na adrese <http://ibm.com/dpa> a Datový list zpracování a ochrany údajů (označováno jako Datový list nebo Dodatek DPA) v odkazech níže poskytují další informace o ochraně údajů pro služby Cloud Services a volby týkající se typů Obsahu, které lze zpracovat, využívaných činností vztahujících se ke zpracování, funkcí ochrany údajů a specifických aspektů uchovávání a vrácení Obsahu. Dodatek DPA se uplatní, pokud se na osobní údaje zahrnuté v Obsahu vztahuje/i) Evropské obecné nařízení o ochraně údajů (EU/2016/679) (GDPR); nebo ii) jiné zákony o ochraně údajů uvedené na adrese <http://ibm.com/dpa/dpl>.
<https://www.ibm.com/software/reports/compatibility/clarity-reports/report/html/softwareReqsForProduct?deliverableId=D8B41900879111E9BFD5252BC35BF06E>

3. Úrovně služby a Technická podpora

3.1 Dohoda o úrovni služeb

IBM poskytuje Zákazníkovi pro dostupnost následující Dohodu o úrovni služeb (SLA). IBM uplatní nejvyšší použitelnou kompenzaci vycházející ze souhrnné dostupnosti služby Cloud Service, jak je uvedeno v tabulce níže. Procento dostupnosti se vypočítá jako celkový počet minut v rámci smluvního měsíčního období minus celkový počet minut Odstávky za smluvní měsíční období, děleno celkovým počtem minut za smluvní měsíční období. Definice Odstávky, proces uplatňování nároku a pokyny, jak kontaktovat IBM ohledně problémů s dostupností služby, jsou uvedeny na stránkách IBM v příručce Cloud Service Support Guide na adrese https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html.

Dostupnosti služeb	Dobropis (% měsíčního registračního poplatku*)
Méně než 99,9 %	2 %
Méně než 99,0 %	5 %
Méně než 95,0 %	10 %

* Registrační poplatek je smluvní cena za měsíc, za který je uplatňován nárok.

3.2 Technická podpora

Informace o technické podpoře pro službu Cloud Service, včetně kontaktních údajů na podporu, úrovní závažnosti, hodin dostupnosti podpory, dob odezvy a dalších informací a procesů podpory, lze zjistit výběrem služby Cloud Service v příručce podpory IBM na adrese <https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>.

4. Poplatky

4.1 Metriky poplatků

Metriky poplatků za službu Cloud Service jsou uvedeny v Transakčním dokumentu.

Na tuto službu Cloud Service se uplatní následující metriky poplatků:

- Instance je každý přístup ke specifické konfiguraci služeb Cloud Services.
- Položka je výskyt specifické položky, která je spravována či zpracovávána službou Cloud Service nebo souvisí s použitím služby Cloud Service.

Pro IBM Study Advance a IBM Study Advance MarketScan User je Položka definována jako Protokol, který Zákazník vytvoří ve službě Cloud Service.

5. Dodatečné podmínky

Na Smlouvy o službě Cloud Service (nebo ekvivalentní smlouvy o základním cloudu) uzavřené před 1. lednem 2019 se vztahují podmínky dostupné na adrese <https://www.ibm.com/acs>.

5.1 Potvrzení Zákazníka

5.1.1 Oznámení o autorských právech třetích osob

Zákazník je povinen dodržovat a je vázán veškerými ustanoveními a smlouvami vyžadovanými dalšími nezávislými poskytovateli licencí, které jsou uvedeny v tomto dokumentu v Příloze A ("Oznámení třetích osob"). Práva Zákazníka používat produkty nezávislého poskytovatele licence skončí, pokud Zákazník nedodrží kteroukoliv z těchto povinností.

5.1.2 Používání dat MarketScan

Používání Dat MarketScan Data s přístupem prostřednictvím služeb Cloud Services ze strany Zákazníka je limitováno následovně:

a. Omezení využití Dat MarketScan

Použití Dat MarketScan oprávněnými uživateli probíhá na základě omezené, nevýhradní, nepřevoditelné licence po dobu stanovenou v Transakčním dokumentu pro použití se službou Cloud Service pouze pro vnitřní použití na Území (dle popisu v příloze A).

Koncový uživatel nesmí zveřejňovat, distribuovat přes Internet nebo jiné veřejné počítačové informační systémy, vytvářet odvozená díla (včetně překladů), přenášet, prodávat, pronajímat, licencovat nebo jinak poskytovat neoprávněným osobám Data MarketScan nebo jejich kopii či část.

Dále Zákazník není oprávněn odstraňovat, pozměňovat nebo ničit jakoukoliv formu oznámení o autorských právech, vlastnická označení nebo označení důvěrnosti společnosti IBM nebo případného Nezávislého poskytovatele licence, které jsou umístěny na Datech MarketScan nebo v nich zahrnuty. Zákazník smí předvádět a tisknout formáty, výsledky a texty na podporu interního použití Dat MarketScan. Zákazník nesmí kopírovat, reprodukovat ani duplikovat Data MarketScan jako celek ani jejich část s výjimkou vytvoření záložní kopie.

b. Zákaz provazování dat a zpětné identifikace

Zákazník a jeho oprávnění uživatelé:

- (1) zpětně identifikovat, pokoušet se zpětně identifikovat nebo umožnit zpětnou identifikaci jakékoliv fyzické osoby (ať již pacienta, poskytovatele nebo jiné osoby) obsaženou v Darech MarketScan; nebo
- (2) zpětně identifikovat a pokoušet se zpětně identifikovat jakéhokoliv příbuzného, rodinného příslušníka či osobu ve společné domácnosti takové fyzické osoby ani neumožnit zpětnou identifikaci jakékoliv takové osoby, pokud to nevyžadují právní předpisy; ani

- (3) zpětně identifikovat, pokoušet se zpětně identifikovat nebo umožnit zpětnou identifikaci jakékoliv právnické osoby, která je zdrojem informací, jež jsou zahrnuty v Datech MarketScan.

Pokud dojde k náhodné identifikaci jakékoliv fyzické osoby, zařízení nebo organizace, (a) tato informace nesmí být žádným způsobem použita; (b) informace, která by vedla k identifikaci jakékoliv osoby, zařízení nebo organizace bude ochráněna nebo zničena; a (c) o zjištěné identitě nebude nikdo další informován.

c. **Oprávnění uživatelé**

Zákazník nese výhradní odpovědnost za zajištění, aby používání Dat MarketScan oprávněných uživatelů bylo v souladu s tímto Popisem služeb, jakož i za úhradu všech platných poplatků souvisejících s přístupem oprávněných uživatelů k Datům MarketScan a jejich používání. Zákazník se zavazuje, že využije odpovídající záruky a podnikne veškeré rozumné kroky na ochranu Dat MarketScan před použitím, reprodukcí, zveřejněním nebo poskytnutím, které nejsou výslovně povoleny v souladu s Popisem služeb, a bude společnost IBM informovat o jakémkoliv známém zneužití Dat MarketScan do deseti (10) kalendářních dní od jeho zjištění.

pro účely tohoto Popisu služeb "oprávněný uživatel" znamená fyzickou osobu, která: (a) využívá přístup k Datům MarketScan, používá je nebo s nimi manipuluje; nebo (b) využívá přístup k Datům MarketScan, používá je nebo s nimi manipuluje pro vytvoření nebo aktivaci výstupu (dat, reportů apod.), které by nebylo možné vytvořit bez CPT zabudovaných v Datech MarketScan, ačkoliv Upravený obsah CPT nemusí být viditelný nebo přímo přístupný; nebo (c) využívá výstup Dat MarketScan, který spoléhá nebo které by nebylo možné vytvořit bez Upraveného obsahu CPT zabudovaného v Datech MarketScan, ačkoliv Upravený obsah CPT nemusí být viditelný nebo přímo přístupný.

d. **Zákaz použití pro spory**

Zákazník nesmí používat Data MarketScan ani žádná data vyplývající z analýzy Dat MarketScan pro účely jakéhokoliv probíhajícího nebo předpokládaného sporu.

5.1.3 Regulační vyloučení odpovědnosti za zdravotnické zařízení a léčiva

Společnost IBM vystupuje pouze jako poskytovatel informační technologie. IBM se nesnaží zapojovat do zdravotnické praxe ani žádné jiné odborné klinické či licencované činnosti a služba Cloud Service, veškeré její komponenty a jejich budoucí aktualizace, jakož i veškerá plnění souvisejících odborných služeb společnosti IBM nejsou určeny nebo zamýšleny jako protokoly poskytování zdravotní péče, jako náhrada za odborné zdravotnické poradenství, diagnostiku nebo léčbu či posouzení, léčiva, technologie související s léčivy nebo nástroj vývoje léčiv, které podléhají požadavkům na systémy kvality nebo zdravotnické prostředky v souladu s definicí dle právních předpisů libovolného právního řádu. Ve vztahu mezi společností IBM a Zákazníkem nese Zákazník výhradní odpovědnost za dodržování všech právních předpisů a nařízení s ohledem na používání služby Cloud Service a odborných služeb společnosti IBM Zákazníkem.

5.1.4 Publicita

Zákazník souhlasí, že nepoužije jakýkoliv název, obchodní název, ochrannou známku nebo jiné označení IBM, včetně jakékoliv zkratky, zkrácené formy či simulace čehokoliv z výše uvedených v reklamě, propagaci, inzerci nebo marketingových činnostech bez předchozího písemného souhlasu IBM.

5.1.5 Správa souhlasů

Zákazník nese odpovědnost za zajištění a udržování souhlasů, oprávnění a/nebo dalších zákonných povolení vyžadovaných federálními, státními nebo jinými platnými právními předpisy pro poskytování Obsahu společnosti IBM a k tomu, aby mohla společnost IBM zpracovávat a používat Obsah a další osobní údaje v souladu s ustanovením Smlouvy, a to i ve vztahu k datům účastníka a oprávněných uživatelů. Nástroje a systémy správy souhlasu související s Obsahem Zákazník uchovává mimo služby Cloud Service ("Nástroje souhlasu Zákazníka") a je povinností Zákazníka zajistit, aby byl Obsah ve službách Cloud Service používán, ukládán a zpracováván v souladu s těmito Nástroji souhlasu Zákazníka.

5.2 Dodatečné podmínky pro Spojené státy americké

Následující podmínky se uplatní pro služby Cloud Services poskytované ve Spojených státech amerických.

5.2.1 Vyloučení

V rozsahu platném pro služby poskytované Zákazníkovi nebude společnost IBM používat k poskytování služeb pro Zákazníka žádné fyzické osoby, které jsou v současné době na seznamu vyloučených osob vydaném Úřadem generálního inspektora amerického Ministerstva zdravotnictví a sociálních služeb v souladu s ustanoveními U.S.C. §1320a(7) nebo vedeny v systémech se seznamy vyloučených stran vedených Americkým generálním úřadem správy služeb nebo které jsou jinak vyloučeny, diskvalifikovány nebo se na ně vztahují sankce jakýchkoliv amerických federálních nebo státních vládních či regulačních orgánů. Pokud se společnost IBM dozví, že je kterákoliv z osob využívaných společností IBM k poskytování služeb pro Zákazníka vyloučena, diskvalifikována nebo jsou na ni uvaleny sankce, společnost IBM bude Zákazníka neprodleně informovat a přestane takovou fyzickou osobu využívat k poskytování služeb pro Zákazníka. Zákazník je oprávněn vypovědět registraci Zákazníka pro služby Cloud Service bez penále, pokud je společnost IBM vyloučena, diskvalifikována, nebo pokud jsou na ni uvaleny sankce jakýmkoliv americkým federálním nebo státním vládním nebo regulačním orgánem.

6. Přednostní podmínky

6.1 Využití údajů

Dále uvedené má přednost v případě rozporu s částí Ochrana obsahu a údajů v Základních podmínkách služby Cloud Service mezi stranami:

IBM nepoužije ani nesdělí výsledky pocházející z používání služby Cloud Service Zákazníkem, které jsou jedinečné vzhledem k Obsahu Zákazníka (Poznatky) nebo jinak identifikují Zákazníka. Společnost IBM bude však používat Obsah a další informace, které vyplynou z Obsahu jakou součástí služby Cloud Service, pro účely vylepšování služby Cloud Service a dalších takovýchto služeb, jež využívají stejnou základní technologii.

American Medical Association (Americká zdravotnická asociace)

IBM je oprávněna American Medical Association (AMA) k distribuci a udílení dílčí licence k Aktuální procedurální terminologii, čtvrtému vydání, systému kódů nomenklatury a kódů pro vykazování lékařských služeb (společně "CPT") v rámci služby Cloud Service, pokud je Zákazník vázán určitými podmínkami. Právo Zákazníka používat CPT skončí, pokud Zákazník nedodrží kteroukoliv ze zásadních podmínek takové smlouvy.

Podmínky stanovené, které se vztahují na službu Cloud Service, budou v obecnosti platit také pro CPT. Na CPT se uplatní následující dodatečné podmínky:

- a. Právo Zákazníka používat CPT obsaženou v rámci služby Cloud Service je neprenosné, nevýhradní a slouží výhradně pro účely interního použití Zákazníkem a pouze v následujících zemích a oblastech:

Alžírsko, Argentina, Austrálie, Bahamy, Belgie, Bermudy, Brazílie, Britské Panenské ostrovy, Kanada, Kajmanské ostrovy, Chile, Čína, Kolumbie, Kostarika, Dánsko, Dominikánská republika, Ekvádor, Salvador, Finsko, Francie, Německo, Guatemala, Hongkong, Indie, Irsko, Izrael, Itálie, Jamajka, Japonsko, Jordánsko, Korejská republika (Severní Korea), Libanon, Mexiko, Nový Zéland, Norsko, Panama, Filipíny, Portugalsko, Saudská Arábie, Singapur, Jihoafrická republika, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Thajsko, Turecko, Spojené arabské emiráty, Spojené království, Spojené státy a jejich teritoria a Venezuela.
- b. Zákazník nesmí zveřejňovat, distribuovat přes Internet nebo jiné veřejné počítačové informační systémy, vytvářet odvozená díla (včetně překladů), přenášet, prodávat, pronajímat, licencovat nebo jinak poskytovat neoprávněným osobám CPT nebo jejich kopii či část.
- c. Poskytnutí aktualizované verze CPT v rámci služby Cloud Service závisí na pokračování smluvního vztahu IBM s AMA.
- d. Zákazník je povinen vyžadovat, aby každý, kdo je oprávněn k přístupu do služby Cloud Service, dodržoval podmínky vztahující se ke službě Cloud Service.
- e. Znamka CPT je chráněna autorskými právy asociace AMA a jedná se o její registrovanou ochrannou známku.
- f. Služba Cloud Service zahrnuje CPT představující komerční technická data vyvinutá výhradně na základě soukromých výdajů American Medical Association, 330 North Wabash Avenue, Chicago, Illinois 60611. American Medical Association nesouhlasí s poskytnutím licence k CPT Federální vládě na základě licence upravené ve FAR 52.227-14 (Práva k datům – Obecné) a DFARS 252.227-7015 (Technická data – Komerční položky) ani udělením jakékoliv jiné licence. American Medical Association si vyhrazuje veškerá práva schvalovat veškeré licence poskytované jakémukoliv federálnímu orgánu.
- g. Zákazník je oprávněn vytvářet kopie CPT pouze pro účely zálohování nebo archivace.
- h. Veškerá oznámení o vlastnických právech, včetně ochranných známek a oznámení o autorských právech, musí být uvedena na všech povolených vytvořených záložních či archivních kopiích.
- i. CPT je poskytována "tak jak je" bez jakýchkoliv záruk nebo odpovědnosti AMA, včetně například odpovědnosti za následné nebo speciální škody nebo ztrátu zisku, za pořadí, přesnost nebo úplnost dat, či za skutečnost, že data odpovídají požadavkům Zákazníka, a výhradní odpovědnost AMA je poskytnout náhradní kopie CPT v případě, že data nejsou nedotčena. Současně AMA vylučuje veškerou odpovědnost za jakékoliv následky v důsledku používání, zneužití nebo výkladu informací obsažených či neobsažených v CPT.
- j. V případě porušení pozbývá právo Zákazníka k používání CPT platnosti.
- k. V případě, že bude rozhodnuto, že ustanovení porušuje jakýkoliv právní předpis nebo není vymahatelné, zbývající část podmínek vztahujících se ke službě Cloud Service zůstanou plně v platnosti a účinnosti.
- l. V rozsahu nezbytném pro uplatnění práv duševního vlastnictví vzniklých v důsledku hrubého porušení podmínek vztahujících se ke službě Cloud Service, je AMA nezávislou oprávněnou osobou.