

IBM Study Advance

Ce Descriptif de Services détaille le Service Cloud. Les bons de commande applicables contiennent les prix et des détails supplémentaires concernant la commande du Client.

1. Service Cloud

Les Services Cloud IBM Study Advance sont une collection d'outils de création intégrés orientés données dans le Cloud qui sont conçus pour optimiser les protocoles d'essai clinique. Ces Services Cloud fusionnent les données réelles des populations de patients et des conseils en matière de modèle de protocole normalisé, par le biais d'un espace de travail collaboratif conçu pour faciliter l'efficacité.

1.1 Offres

Le Client peut faire son choix parmi les offres disponibles ci-dessous.

1.1.1 IBM Study Advance

Le Service Cloud IBM Study Advance regroupe dans un espace de travail collaboratif les données réelles des populations de patients et les conseils en matière de modèle normalisé. Au maximum cent (100) utilisateurs autorisés uniques peuvent accéder à une Instance du Service Cloud pendant une période d'abonnement de 12 mois.

Les analyses de données réelles des patients sont fournies par le biais du module Participant Insights du Service Cloud. Participant Insights permet aux utilisateurs autorisés d'expérimenter des critères d'inclusion et d'exclusion au sein d'un protocole en examinant les nombres de participants potentiellement éligibles aux essais cliniques qui satisfont aux critères. Les nombres sont dérivés du fichier des demandes de prestations complémentaires commerciales et Medicare d'IBM MarketScan® Research Databases (« Données MarketScan »), qui fait partie de ce Service Cloud.

Des conseils en matière de modèle normalisé dans un espace de travail collaboratif sont inclus dans le Service Cloud en fonction du protocole. Chaque protocole comprend :

- un modèle normalisé permettant aux utilisateurs autorisés d'entrer du contenu pour un (1) synopsis ;
- un modèle normalisé permettant aux utilisateurs autorisés d'entrer du contenu pour un (1) protocole qui est automatiquement rempli à l'aide d'un contenu pertinent, le cas échéant, issu du synopsis associé ;
- une fonction de gestion de projet permettant d'affecter les utilisateurs autorisés aux sections de synopsis ou de protocole ;
- une fonctionnalité permettant aux utilisateurs autorisés affectés aux sections de générer, d'éditer, de passer en revue et d'approuver les éléments de synopsis et de protocole ;
- des notifications pour les examens et actions des utilisateurs autorisés ; et
- une option d'exportation du contenu de synopsis et de protocole vers un format compatible Open Document.

1.1.2 IBM Study Advance MarketScan User

Le Service Cloud IBM Study Advance MarketScan User inclut toutes les fonctionnalités du Service Cloud décrit dans la section 1.1.1 ci-dessus, à ceci près qu'il ne comprend pas l'accès aux sous-ensembles des Données MarketScan. Avant de commander ce Service Cloud, le Client doit disposer de droits suffisants et avoir accès aux Données MarketScan.

1.1.3 IBM Study Advance Participant Insights

Le Service Cloud IBM Study Advance Participant Insights comprend uniquement le composant d'analyse de données réelles des populations de patients du Service Cloud IBM Study Advance. Ce Service Cloud fournit des analyses pouvant prendre en charge la création de protocole que les Clients peuvent effectuer hors du Service Cloud. Participant Insights permet aux utilisateurs autorisés d'expérimenter des critères d'inclusion et d'exclusion au sein d'un protocole en examinant les nombres de participants potentiellement éligibles aux essais cliniques qui satisfont aux critères. Les nombres sont dérivés des

Données MarketScan qui font partie de ce Service Cloud. Les fonctions de création, telles que les conseils en matière de modèle normalisé dans un espace de travail collaboratif, ne sont pas incluses dans ce Service Cloud.

Ce Service Cloud permet à un maximum de dix (10) utilisateurs autorisés uniques d'accéder à une Instance du Service Cloud pendant une période d'abonnement de 12 mois.

1.1.4 IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User

Le Service Cloud IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User inclut toutes les fonctionnalités du Service Cloud décrit dans la section 1.1.3 ci-dessus, à ceci près qu'il ne comprend pas l'accès aux sous-ensembles des Données MarketScan. Avant de commander ce Service Cloud, le Client doit disposer de droits suffisants et avoir accès aux Données MarketScan.

1.2 Services d'Accélération

1.2.1 IBM Study Advance Set Up

Le Client doit acquérir ce service de configuration pour provisionner chaque protocole utilisé par le Service Cloud IBM Study Advance. La configuration des protocoles est acquise par Élément et nécessite, avec au minimum un (1) Élément par Instance du Service Cloud. Les Clients peuvent demander la configuration de protocoles additionnels à tout moment pendant leur période d'abonnement en se procurant des droits d'utilisation d'Élément additionnels. Chaque protocole établi dans le Service Cloud demeure disponible tant que le Client possède un abonnement valide au Service Cloud.

1.2.2 IBM Study Advance MarketScan User Set Up

Le Client doit acquérir ce service de configuration pour provisionner chaque protocole utilisé par le Service Cloud IBM Study Advance MarketScan User. La configuration des protocoles est acquise par Élément et nécessite, avec au minimum un (1) Élément par Instance du Service Cloud. Les Clients peuvent demander la configuration de protocoles additionnels à tout moment pendant leur période d'abonnement en se procurant des droits d'utilisation d'Élément additionnels. Chaque protocole établi dans le Service Cloud demeure disponible tant que le Client possède un abonnement valide au Service Cloud.

2. Fiches Techniques sur le Traitement et la Protection des Données

L'Addendum d'IBM relatif au Traitement de Données à caractère personnel, disponible sur <http://ibm.com/dpa> (DPA) et la ou les Fiches Techniques (désignées par fiche(s) technique(s) ou Annexe(s) DPA) dans les liens ci-dessous contiennent des informations additionnelles sur la protection des données pour les Services Cloud et leurs options concernant les types de Contenus pouvant être traités, les activités de traitement impliquées, les dispositifs de protection des données et les détails de conservation et de retour de Contenu. Le DPA s'applique aux Données à caractère personnel du Contenu dans la mesure où i) Le Règlement Général sur la Protection des Données (UE/2016/679) (RGPD) ; ou ii) d'autres lois relatives à la protection des données identifiées sur <http://ibm.com/dpa/dpl> s'appliquent.

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

3. Niveaux de Service et Support Technique

3.1 Accord Relatif aux Niveaux de Service

IBM fournit au Client l'Accord relatif aux Niveaux de Service (« SLA ») de disponibilité ci-dessous. IBM appliquera le dédommagement correspondant le plus élevé, en fonction de la disponibilité cumulée du Service Cloud, comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Le pourcentage de disponibilité est calculé comme suit : le nombre total de minutes d'un mois contractuel moins le nombre total de minutes d'indisponibilité du Service au cours du mois contractuel, divisé par le nombre total de minutes du mois contractuel. La définition de l'indisponibilité du Service, la procédure de réclamation et les moyens de contacter IBM concernant les problèmes de disponibilité de service figurent dans le guide de support de Services Cloud d'IBM à l'adresse https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html.

Disponibilité	Avoir (% de redevance d'abonnement mensuelle*)
Inférieure à 99,9 %	2 %
Inférieure à 99,0 %	5 %
Inférieure à 95,0 %	10 %

* La redevance d'abonnement est le prix contractuel pour le mois objet de la réclamation.

3.2 Support Technique

Le support technique destiné au Service Cloud, y compris les coordonnées des personnes à contacter, les niveaux de gravité, les heures de disponibilité, les temps de réponse ainsi que d'autres informations et processus relatifs au support technique sont disponibles en sélectionnant le Service Cloud dans le guide de support IBM disponible à l'adresse <https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>.

4. Montant des Redevances

4.1 Unités de mesure des redevances

Les unités de mesure des redevances du Service Cloud sont indiquées dans le Document de Transaction.

Les unités de redevances suivantes s'appliquent à ce Service Cloud :

- Une Instance représente chaque accès à une configuration spécifique des Services Cloud.
- Un Élément est une occurrence d'un élément caractéristique, qui est gérée par, traitée par ou relative à l'utilisation du Service Cloud.

Pour IBM Study Advance et IBM Study Advance MarketScan User, un Élément est défini comme étant un protocole que le Client crée dans le Service Cloud.

5. Dispositions Additionnelles

Pour les Contrats de Services Cloud (ou des contrats Cloud de base équivalents) signés avant le 1er janvier 2019, les dispositions énoncées à l'adresse <https://www.ibm.com/acs> s'appliquent.

5.1 Engagements du Client

5.1.1 Mentions de Droits d'Auteur Tierces

Le Client doit respecter l'ensemble des dispositions et contrats requis par d'autres concédants de licence tiers tels qu'ils sont ci-inclus dans l'Annexe A (« Mentions Tierces »). Les droits dont dispose le Client en vue d'utiliser les produits d'un concédant de licence tiers prennent fin si le Client ne respecte pas l'une quelconque desdites obligations.

5.1.2 Utilisation des Données MarketScan

L'utilisation par le Client des Données MarketScan accessibles par le biais des Services Cloud est limitée à ce qui suit :

a. Restrictions relatives à l'utilisation des Données MarketScan

Les utilisateurs autorisés ne peuvent utiliser les Données MarketScan que dans le cadre d'une licence limitée, non exclusive et non cessible pour la durée énoncée dans le Document de Transaction et pour leur usage interne avec le Service Cloud au sein du Territoire (comme décrit dans l'Annexe A).

L'Utilisateur Final n'est pas autorisé à publier, distribuer via l'Internet ou tout autre système informatique public, créer des œuvres dérivées (y compris la traduction), transférer, vendre, louer, concéder sous licence ou de quelque manière que ce soit mettre à la disposition d'une partie non autorisée les Données MarketScan ou toute copie ou partie des Données MarketScan.

En outre, le Client ne doit pas supprimer, modifier ou détruire toute autre forme de mention de copyright, marquage de propriété ou légende de propriété d'IBM ou d'un concédant de licence tiers apposée sur ou contenue dans les Données MarketScan. Le Client pourra afficher et imprimer des formats, résultats et textes pour son usage interne des Données MarketScan. Le Client n'est pas

autorisé à copier, reproduire ou dupliquer les Données MarketScan, en intégralité ou en partie, sauf pour faire une copie de sauvegarde.

b. Interdiction de Liaison de Données et de Ré-identification

Le Client et ses utilisateurs autorisés s'engagent à ne pas :

- (1) ré-identifier, tenter de ré-identifier ou permettre la ré-identification de tout individu (qu'il s'agisse d'un patient, bénéficiaire, prestataire ou autre personne) figurant dans les Données MarketScan ; ou
- (2) ré-identifier, tenter de ré-identifier ou permettre la ré-identification de parents, familles ou membre(s) du foyer dudit individu, sauf en vertu de la loi ; ou
- (3) ré-identifier, tenter de ré-identifier ou permettre toute ré-identification des entités qui sont les sources des informations incluses dans les Données MarketScan.

Si l'identité d'une personne, d'un établissement ou d'une organisation est découverte par inadvertance, (a) cette information ne sera en aucun cas utilisée ; (b) les informations identifiant une personne, un établissement ou une organisation seront protégées ou détruite ; et (c) aucune autre personne ne sera informée de l'identité découverte.

c. Utilisateurs Autorisés

Le Client accepte d'être seul responsable de veiller à ce que l'utilisation des Données MarketScan par ses utilisateurs autorisés soit en conformité avec le présent Descriptif de Services et de payer toutes les redevances applicables découlant de l'utilisation des Données MarketScan par ses utilisateurs autorisés. Le Client accepte de prendre des mesures de protection appropriées ainsi que toutes les mesures raisonnables pour protéger les Données MarketScan de toute utilisation, reproduction, publication ou communication non expressément autorisée au titre du Descriptif de Services et de signaler à IBM toute utilisation abusive connue des Données MarketScan dans les dix (10) jours suivant la découverte.

Dans le cadre du présent Descriptif de Services, un « utilisateur autorisé » représente un individu : (a) qui accède aux Données MarketScan ou les utilise ou les manipule ; ou (b) qui accède aux Données MarketScan ou les utilise ou les manipule afin de générer ou d'activer une sortie (données, rapports ou autres sorties similaires) qui n'a pas pu être créée sans le CPT intégré dans les Données MarketScan, même si le Contenu éditorial CPT peut ne pas être visible ou directement accessible ; ou (c) qui utilise une sortie des Données MarketScan qui repose sur ou qui n'a pas pu être créée sans le Contenu éditorial CPT intégré dans les Données MarketScan, même si le Contenu éditorial CPT peut ne pas être visible ou directement accessible.

d. Utilisation interdite pour les litiges

Le Client n'est pas autorisé à utiliser les Données MarketScan ou des données résultant de l'analyse des Données MarketScan dans le cadre d'un litige en cours ou prévu.

5.1.3 Exclusion de responsabilité en matière de réglementation des appareils médicaux et des médicaments

IBM intervient uniquement en qualité de fournisseur de services informatiques. IBM ne prétend pas exercer la médecine ou toute autre activité clinique professionnelle ou sous licence, et le Service Cloud, tous ses composants et ses futures mises à jour, et tous les livrables de services professionnels IBM associés ne sont pas conçus ou prévus pour servir de protocoles pour prodiguer des soins médicaux, pour remplacer un avis, un diagnostic, un traitement ou un jugement, pour servir de médicaments, de technologie ou d'outil de développement de médicaments soumis à des exigences de système de qualité ou d'appareil médical telles que définies par les lois de toute juridiction. Dans le cadre de la relation entre IBM et le Client, le Client est uniquement responsable de la conformité auxdites lois et réglementations relatives à l'utilisation du Service Cloud et des services professionnels IBM par le Client.

5.1.4 Publicité

Le Client accepte de n'utiliser aucun nom, nom commercial, marque ou autre désignation appartenant à IBM, notamment aucune contraction, abréviation ou copie de ces éléments dans le cadre d'activités de publicité, de promotion, de publication ou de marketing, sans l'accord préalable écrit d'IBM.

5.1.5 Gestion des consentements

Le Client est tenu de posséder et maintenir les accords, autorisations et/ou autres permissions légales requises par la loi fédérale, la loi d'Etat ou toute législation applicable pour fournir du Contenu à IBM et

autoriser IBM à traiter et utiliser le Contenu et d'autres données à caractère personnel comme indiqué dans le Contrat, y compris concernant toutes les données fournies par ses participants et les utilisateurs autorisés. Les outils et systèmes de gestion des accords associés au Contenu sont gérés par le Client en dehors du Service Cloud (« Outils d'accord client ») et il est de la responsabilité du Client de s'assurer que le Contenu du Service Cloud est utilisé, stocké et traité conformément à ces Outils d'accord client.

5.2 Dispositions Additionnelles applicables aux Etats-Unis

Les dispositions ci-dessous s'appliquent aux Services Cloud livrés aux Etats-Unis.

5.2.1 Exclusion

Dans la mesure applicable aux services fournis au Client, IBM ne fera appel, pour effectuer des services pour le Client, à aucun individu figurant actuellement sur la liste d'exclusion établie par le bureau de l'inspecteur général du Département de la Santé et des Services sociaux des Etats-Unis (U.S. Department of Health and Human Services) conformément aux dispositions de la loi U.S.C. §1320a(7) ou le système de liste de parties exclues géré par l'Administration des services généraux du gouvernement des États-Unis (U.S. General Services Administration), ou autrement exclu, disqualifié ou faisant l'objet de sanctions par tout gouvernement ou Organisme de Réglementation fédéral ou étatique des Etats-Unis. Si IBM apprend qu'un individu auquel IBM a fait appel pour effectuer des services pour le Client a été exclu, disqualifié ou sanctionné, IBM notifiera rapidement le Client et cessera de faire appel audit individu pour effectuer des services pour le Client. Le Client peut résilier son abonnement au Service Cloud sans pénalité si IBM est exclue, disqualifiée ou fait l'objet de sanctions par tout gouvernement ou Organisme de Réglementation fédéral ou étatique des Etats-Unis.

6. Dispositions dérogatoires

6.1 Utilisation de Données

La disposition suivante prévaut sur toute disposition contraire dans la clause « Contenu et protection des données » des conditions cadre de Service Cloud entre les parties :

IBM n'utilisera ou ne communiquera pas les résultats découlant de l'utilisation du Service Cloud par le Client qui sont exclusivement liés au Contenu du Client (Observations) ou qui identifient le Client de quelque autre manière. IBM sera toutefois autorisée à utiliser le Contenu et d'autres informations issues du Contenu dans le cadre du Service Cloud en vue d'améliorer le Service Cloud ainsi que d'autres Services Cloud qui utilisent la même technologie sous-jacente.

American Medical Association

IBM est autorisée par l'American Medical Association (AMA) à distribuer et concéder en sous-licence le document CPT (Current Procedural Terminology), quatrième Edition, un code de nomenclature et des codes permettant de communiquer avec les services médicaux (nommés ci-après collectivement « CPT »), dans le cadre du Service Cloud, sous réserve que le Client soit lié par certaines dispositions. Les droits dont dispose le Client en vue d'utiliser le CPT prennent fin si le Client ne respecte pas l'une quelconque des dispositions substantielles dudit Contrat.

En règle générale, les dispositions qui s'appliquent au Service Cloud s'appliquent également au CPT. Voici les dispositions additionnelles qui s'appliquent au CPT :

- a. Le droit d'utilisation du CPT du Client contenu dans le Service Cloud est non cessible et non exclusif et est destiné au seul usage interne du Client et uniquement dans les pays suivants :
Algérie, Argentine, Australie, Bahamas, Belgique, Bermudes, Brésil, Iles Vierges Britanniques, Canada, Iles Caïmans, Chili, Chine, Colombie, Costa Rica, Danemark, République dominicaine, Equateur, El Salvador, Finlande, France, Allemagne, Guatemala, Hong Kong, Inde, Irlande, Israël, Italie, Jamaïque, Japon, Jordanie, République de Corée (Corée du Sud), Liban, Mexique, Nouvelle-Zélande, Norvège, Panama, Philippines, Portugal, Arabie saoudite, Singapour, Afrique du Sud, Espagne, Suède, Suisse, Thaïlande, Turquie, Emirats arabes unis, Royaume-Uni, Etats-Unis et ses territoires, et Venezuela.
- b. Le Client n'est pas autorisé à publier, distribuer via l'Internet ou tout autre système informatique public, créer des œuvres dérivées (y compris la traduction), transférer, vendre, louer, concéder sous licence ou de quelque manière que ce soit mettre à la disposition d'une partie non autorisée le CPT ou toute copie ou partie du CPT.
- c. La fourniture d'une version mise à jour du CPT dans le Service Cloud est fonction des relations contractuelles continues d'IBM avec l'AMA.
- d. Le Client imposera à toute personne autorisée à accéder au Service Cloud de respecter les dispositions qui s'appliquent au Service Cloud.
- e. Le document CPT est protégé par les droits d'auteur de l'AMA et est une marque enregistrée de l'AMA.
- f. Le Service Cloud inclut le CPT qui correspond à des données techniques commerciales développées exclusivement à l'aide de fonds privés par l'American Medical Association, 330 North Wabash Avenue, Chicago, Illinois 60611. L'American Medical Association ne s'engage pas à concéder sous licence le CPT au gouvernement fédéral sur la base de la licence figurant dans les réglementations FAR 52.227-14 (Data Rights – General) et DFARS 252.227-7015 (Technical Data – Commercial Items) ou toute autre disposition relative à la licence. L'American Medical Association se réserve tous les droits d'approuver une licence auprès de tout organisme Fédéral.
- g. Le Client ne peut effectuer des copies du CPT qu'à des fins de sauvegarde ou d'archivage.
- h. Tous les avis relatifs aux droits de propriété, et notamment les marques et les avis de droits d'auteur doivent figurer sur les sauvegardes ou archives autorisées réalisées.
- i. Le document CPT est fourni « en l'état », sans aucune garantie ou responsabilité de la part de l'AMA, et notamment, mais de façon non limitative, de responsabilité en cas de dommages indirects ou particuliers ou de perte de bénéfices par la suite, d'exactitude ou d'exhaustivité des données, ou de garantie de conformité du CPT aux exigences du Client, la seule responsabilité de l'AMA étant de faire son possible pour corriger ou remplacer le CPT ; l'AMA décline toute responsabilité quant aux conséquences de l'utilisation, de l'usage abusif ou de l'interprétation des informations contenues ou non dans le CPT.
- j. Les droits du Client à utiliser le document CPT seront terminés en cas de manquement.
- k. Si une disposition est jugée comme en infraction à une loi ou inapplicable, les dispositions restantes s'appliquant au Service Cloud resteront en vigueur et conserveront leur plein effet.
- l. Dans la mesure nécessaire à l'application des droits de propriété intellectuelle applicables en cas de manquement à une condition essentielle s'appliquant au Service Cloud, l'AMA a le statut de tiers bénéficiaire.