

IBM Study Advance

Uraian Layanan ini menguraikan Layanan Cloud. Dokumen pemesanan yang berlaku memberikan penentuan harga dan rincian tambahan tentang pemesanan Klien.

1. Layanan Cloud

Layanan Cloud IBM Study Advance adalah sekumpulan alat penulisan berdasarkan data berbasis cloud yang terintegrasi yang dirancang untuk optimasi protokol uji coba klinis. Layanan Cloud ini menggabungkan baik data populasi pasien dunia nyata maupun panduan templat protokol terstandarisasi melalui ruang kerja kolaboratif yang dirancang untuk memfasilitasi efisiensi.

1.1 Tawaran

Klien dapat memilih dari tawaran berikut yang tersedia.

1.1.1 IBM Study Advance

Layanan Cloud IBM Study Advance menggabungkan wawasan data populasi pasien dunia nyata dan panduan templat terstandarisasi dalam suatu ruang kerja kolaboratif. Hingga seratus (100) pengguna unik yang sah dapat mengakses satu Mesin Virtual Layanan Cloud selama periode langganan 12 bulan.

Wawasan data pasien dunia nyata diberikan melalui fitur Participant Insights dari Layanan Cloud. Participant Insights memungkinkan pengguna yang sah untuk melakukan percobaan dengan kriteria inklusi dan eksklusi dalam suatu protokol dengan meninjau jumlah peserta uji coba klinis yang berpotensi memenuhi syarat kriteria. Jumlah berasal dari dataset klaim Tambahan Medicare dan Komersial dari IBM MarketScan® Research Databases ("Data MarketScan"), yang disertakan sebagai bagian dari Layanan Cloud ini.

Panduan templat terstandarisasi dalam ruang kerja kolaboratif disertakan dalam Layanan Cloud pada setiap basis protokol. Masing-masing protokol mencakup:

- Templat terstandarisasi bagi pengguna yang sah untuk memasukkan konten untuk satu (1) sinopsis;
- Templat terstandarisasi bagi pengguna yang sah untuk satu (1) protokol yang diisi secara otomatis dengan konten yang relevan, jika ada, dari sinopsis yang terkait;
- Kemampuan manajemen proyek untuk menetapkan pengguna yang sah ke bagian-bagian sinopsis atau protokol;
- Fungsionalitas bagi pengguna yang sah yang ditetapkan ke bagian-bagian untuk membuat, mengedit, meninjau, dan menyetujui elemen sinopsis dan protokol;
- Pemberitahuan untuk tinjauan dan tindakan pengguna yang sah; dan
- Opsi untuk mengeksport konten sinopsis dan protokol ke format yang sesuai dengan dokumen terbuka.

1.1.2 IBM Study Advance MarketScan User

Layanan Cloud IBM Study Advance MarketScan User mencakup semua fungsionalitas Layanan Cloud yang diuraikan dalam Pasal 1.1.1 di atas kecuali hal itu tidak menyertakan akses ke subset Data MarketScan. Klien harus sudah memiliki hak dan akses yang memadai ke Data MarketScan sebelum memesan Layanan Cloud ini.

1.1.3 IBM Study Advance Participant Insights

Layanan Cloud IBM Study Advance Participant Insights hanya terdiri atas komponen wawasan data populasi pasien dunia nyata dari Layanan Cloud IBM Study Advance. Layanan Cloud ini memberikan wawasan yang dapat mendukung pembuatan protokol di mana Klien dapat menjalankan di luar Layanan Cloud. Participant Insights memungkinkan pengguna yang sah untuk melakukan percobaan dengan kriteria inklusi dan eksklusi dalam suatu protokol dengan meninjau jumlah peserta uji coba klinis yang berpotensi memenuhi syarat kriteria. Jumlah berasal dari Data MarketScan, yang disertakan sebagai bagian dari Layanan Cloud ini. Fitur penulisan, seperti panduan templat terstandarisasi dalam suatu ruang kerja kolaboratif, tidak disertakan dalam Layanan Cloud ini.

Layanan Cloud ini memungkinkan hingga sepuluh (10) akses pengguna unik yang sah ke satu Mesin Virtual Layanan Cloud selama satu periode langganan 12 bulan.

1.1.4 IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User

Layanan Cloud IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User mencakup semua fungsionalitas Layanan Cloud yang diuraikan di Pasal 1.1.3 di atas kecuali hal itu tidak mencakup akses ke subset Data MarketScan. Klien harus sudah memiliki hak dan akses yang memadai ke Data MarketScan sebelum memesan Layanan Cloud ini.

1.2 Layanan Percepatan

1.2.1 Pengaturan IBM Study Advance

Klien harus memperoleh layanan pengaturan ini agar dapat menyediakan masing-masing protokol yang digunakan oleh Layanan Cloud IBM Study Advance. Pengaturan protokol diperoleh berdasarkan Item, dengan persyaratan minimum satu (1) Item per Mesin Virtual Layanan Cloud. Klien dapat meminta protokol tambahan untuk diatur kapan pun selama periode langganan Klien dengan mendapatkan kepemilikan Item tambahan. Masing-masing protokol yang dibuat di Layanan Cloud tetap tersedia untuk digunakan selama Klien memiliki langganan Layanan Cloud yang valid.

1.2.2 Pengaturan IBM Study Advance MarketScan User

Klien harus memperoleh layanan pengaturan ini agar dapat menyediakan masing-masing protokol yang digunakan oleh Layanan Cloud IBM Study Advance MarketScan User. Pengaturan protokol diperoleh berdasarkan Item, dengan persyaratan minimum satu (1) Item per Mesin Virtual Layanan Cloud. Klien dapat meminta protokol tambahan untuk diatur kapan pun selama periode langganan Klien dengan mendapatkan kepemilikan Item tambahan. Masing-masing protokol yang dibuat di Layanan Cloud tetap tersedia untuk digunakan selama Klien memiliki langganan Layanan Cloud yang valid.

2. Lembar Data Perlindungan dan Pemrosesan Data

Adendum Pemrosesan Data IBM di <http://ibm.com/dpa> (Data Processing Addendum - "DPA") dan Lembar(-Lembar) Data Perlindungan dan Pemrosesan Data (disebut sebagai lembar(-lembar) data atau Ekshibit(-Ekshibit) DPA) dalam tautan di bawah memberikan informasi perlindungan data tambahan untuk Layanan Cloud dan opsinya sehubungan dengan tipe Konten yang dapat diproses, aktivitas pemrosesan yang terlibat, fitur perlindungan data, serta pokok-pokok mengenai retensi dan pengembalian Konten. DPA tersebut berlaku untuk data pribadi yang terkandung dalam Konten, apabila dan sejauh i) Peraturan Perlindungan Data Umum Eropa (EU/2016/679) (European General Data Protection Regulation - "GDPR"); atau ii) peraturan perundang-undangan perlindungan data lainnya yang diidentifikasi di <http://ibm.com/dpa/dpl> berlaku.

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

3. Tingkat Layanan dan Dukungan Teknis

3.1 Perjanjian Tingkat Layanan

IBM memberikan perjanjian tingkat layanan (SLA) ketersediaan berikut kepada Klien. IBM akan memberlakukan kompensasi yang berlaku yang paling tinggi berdasarkan ketersediaan kumulatif Layanan Cloud sebagaimana yang ditunjukkan dalam tabel di bawah. Persentase ketersediaan dihitung sebagai total jumlah menit dalam suatu bulan masa kontrak, dikurangi total jumlah menit Layanan Berhenti dalam bulan masa kontrak, dibagi dengan total jumlah menit dalam bulan masa kontrak. Definisi Layanan Berhenti, proses klaim dan cara menghubungi IBM terkait permasalahan ketersediaan layanan berada pada buku petunjuk dukungan Layanan Cloud IBM di

https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html.

Ketersediaan	Kredit (% biaya langganan bulanan*)
Kurang dari 99,9%	2%
Kurang dari 99,0%	5%
Kurang dari 95,0%	10%

* Biaya langganan adalah harga pada masa kontrak untuk bulan yang sesuai dengan klaim.

3.2 Dukungan Teknis

Dukungan teknis untuk Layanan Cloud, termasuk rincian kontak dukungan, level tingkat permasalahan, jam dukungan ketersediaan, waktu tanggapan, dan informasi serta proses dukungan lain, ditemukan dengan memilih Layanan Cloud dalam panduan dukungan IBM yang tersedia di <https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>.

4. Biaya

4.1 Metrik Biaya

Metrik(-metrik) biaya untuk Layanan Cloud ditetapkan dalam Dokumen Transaksi.

Metrik biaya berikut berlaku untuk Layanan Cloud ini:

- Mesin Virtual (Instance) adalah setiap akses pada konfigurasi spesifik pada Layanan Cloud.
- Item adalah kejadian dari suatu item spesifik yang dikelola oleh, diproses oleh, atau yang berkaitan dengan penggunaan Layanan Cloud.

Untuk IBM Study Advance dan IBM Study Advance MarketScan User, Item ditentukan sebagai protokol yang dibuat oleh Klien dalam Layanan Cloud.

5. Syarat-syarat Tambahan

Untuk Perjanjian Layanan Cloud (atau perjanjian cloud dasar yang setara) yang ditandatangani sebelum tanggal 1 Januari 2019, syarat-syarat yang tersedia di <https://www.ibm.com/acs> adalah yang berlaku.

5.1 Pernyataan Klien

5.1.1 Pemberitahuan Hak Cipta Pihak Ketiga

Klien harus mematuhi dan terikat dengan semua ketentuan dan perjanjian yang disyaratkan oleh pemberi lisensi pihak ketiga lainnya sebagaimana yang terkandung dalam dokumen ini pada Ekshibit A ("Pemberitahuan Pihak Ketiga"). Hak Klien untuk menggunakan produk pemberi lisensi pihak ketiga berakhir apabila Klien gagal mematuhi setiap kewajiban tersebut.

5.1.2 Penggunaan Data MarketScan

Penggunaan Klien atas Data MarketScan yang diakses melalui Layanan Cloud terbatas pada hal berikut:

a. Pembatasan Penggunaan Data MarketScan

Penggunaan oleh pengguna yang sah atas Data MarketScan adalah lisensi terbatas, noneksklusif, dan tidak dapat dialihkan selama jangka waktu yang tercantum dalam Dokumen Transaksi tersebut untuk digunakan dengan Layanan Cloud hanya untuk penggunaan internal dalam Wilayah (sebagaimana yang diuraikan dalam Ekshibit A).

Pengguna Akhir dilarang memublikasikan, mendistribusikan melalui Internet atau sistem informasi berbasis komputer publik lainnya, membuat karya turunan (termasuk menerjemahkan), mentransfer, menjual, menyewakan, melisensikan, atau menyediakan Data MarketScan atau salinan, atau bagian dari Data MarketScan kepada pihak mana pun yang tidak sah.

Selanjutnya, Klien tidak boleh menghapus, mengubah, atau memusnahkan setiap bentuk pemberitahuan hak cipta, tanda kepemilikan atau legenda kerahasiaan IBM atau pemberi lisensi pihak ketiga yang terdapat pada atau termuat dalam Data MarketScan. Klien dapat menampilkan dan mencetak format, hasil, dan teks untuk mendukung penggunaan internalnya atas Data MarketScan. Klien tidak boleh menyalin, memperbanyak, atau menduplikasi Data MarketScan, baik keseluruhan maupun sebagian, kecuali untuk membuat salinan cadangan.

b. Larangan pada Penautan Data dan Identifikasi Ulang

Klien dan penggunanya yang sah tidak akan:

- (1) mengidentifikasi ulang, berupaya untuk mengidentifikasi ulang, atau mengizinkan identifikasi ulang individu mana pun (baik pasien, penerima manfaat, penyedia, maupun pihak lain) yang termuat dalam Data MarketScan; atau
- (2) mengidentifikasi ulang, berupaya untuk mengidentifikasi ulang, atau mengizinkan identifikasi ulang, setiap kerabat(-kerabat), keluarga atau anggota(-anggota) keluarga dari individu(-individu) tersebut, kecuali apabila diwajibkan oleh hukum; atau

- (3) mengidentifikasi ulang, berupaya untuk mengidentifikasi ulang, atau mengizinkan identifikasi ulang entitas yang merupakan sumber informasi yang termasuk dalam Data MarketScan.

Apabila identitas pihak, perusahaan atau organisasi mana pun ditemukan secara tidak sengaja, maka (a) tidak ada penggunaan yang akan dilakukan atas pengetahuan ini; (b) informasi yang akan mengidentifikasi pihak, perusahaan atau organisasi mana pun akan dijaga atau dimusnahkan; dan (c) tidak ada pihak lain mana pun yang akan diberitahu mengenai identitas yang ditemukan.

c. **Pengguna yang Sah**

Klien menyetujui bahwa pihaknya bertanggung jawab sepenuhnya untuk memastikan bahwa penggunaan oleh penggunanya yang sah atas Data MarketScan sesuai dengan Uraian Layanan ini dan membayar semua biaya yang berlaku yang timbul dari akses penggunanya yang sah dan penggunaan Data MarketScan. Klien setuju untuk menggunakan perlindungan keamanan yang sesuai dan menjalankan semua langkah-langkah yang wajar untuk melindungi Data MarketScan dari setiap penggunaan, reproduksi, publikasi, atau pengungkapan apa pun yang secara spesifik tidak sah berdasarkan Uraian Layanan dan akan melaporkan kepada IBM setiap penyalahgunaan Data MarketScan yang tidak diketahui dalam waktu sepuluh (10) hari kalender setelah penemuan.

Untuk tujuan Uraian Layanan ini, "pengguna yang sah" berarti individu yang: (a) mengakses, menggunakan, atau memanipulasi Data MarketScan; atau (b) mengakses, menggunakan, atau memanipulasi Data MarketScan untuk menghasilkan atau memungkinkan output (data, laporan, atau sejenisnya) yang tidak dapat dibuat tanpa CPT yang tersemat dalam Data MarketScan meskipun Konten Editorial CPT tidak dapat terlihat atau dapat diakses secara langsung; atau (c) memanfaatkan output Data MarketScan yang bergantung pada atau tidak dapat dibuat tanpa Konten Editorial CPT yang tersemat dalam Data MarketScan meskipun Konten Editorial CPT tidak dapat terlihat atau dapat diakses secara langsung.

d. **Tidak Ada Penggunaan untuk Litigasi**

Klien tidak dapat menggunakan Data MarketScan atau data apa pun yang dihasilkan dari analisis Data MarketScan untuk tujuan penggunaan di setiap litigasi yang tertunda atau yang diharapkan.

5.1.3 **Sangahan Peraturan Perangkat Medis dan Obat-obatan**

IBM bertindak hanya sebagai penyedia teknologi informasi. IBM tidak bermaksud untuk terlibat dalam praktik medis atau aktivitas klinis profesional atau berlisensi lain apa pun, serta Layanan Cloud, semua komponen daripadanya dan pembaruan di masa mendatang untuk tujuan tersebut, dan semua materi yang disampaikan dari layanan profesional IBM terkait tidak dirancang atau dimaksudkan untuk menjadi protokol guna memberikan perawatan medis, menjadi pengganti anjuran, diagnosis, atau perawatan atau penilaian medis profesional, obat-obatan, teknologi tambahan obat, atau alat pengembangan obat-obatan dengan tunduk pada persyaratan sistem kualitas atau perangkat medis sebagaimana yang ditentukan berdasarkan peraturan perundang-undangan yurisdiksi mana pun. Sebagaimana antara IBM dan Klien, Klien sepenuhnya bertanggung jawab untuk mematuhi semua peraturan perundang-undangan dan regulasi tersebut yang berkaitan dengan penggunaan Klien atas Layanan Cloud dan layanan profesional IBM.

5.1.4 **Publisitas**

Klien setuju untuk tidak menggunakan setiap nama, nama dagang, merek dagang, atau sebutan IBM lainnya, termasuk kependekan, singkatan, atau tiruan apa pun dari apa yang telah disebutkan sebelumnya dalam iklan, promosi, publikasi, publisitas, atau aktivitas pemasaran apa pun tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari IBM.

5.1.5 **Manajemen Persetujuan**

Klien bertanggung jawab untuk memiliki dan menjaga persetujuan, otorisasi, dan/atau izin hukum lain yang diperlukan oleh hukum federal, negara bagian, atau lainnya yang berlaku untuk memberikan Konten kepada IBM dan untuk mengizinkan IBM memproses dan menggunakan Konten dan data pribadi lainnya sebagaimana yang ditentukan dalam Perjanjian, termasuk berkenaan dengan semua data yang diberikan oleh peserta dan penggunanya yang sah. Sistem dan alat manajemen persetujuan terkait dengan Konten dikelola oleh Klien di luar Layanan Cloud ("Alat Persetujuan Klien") dan Klien bertanggung jawab untuk memastikan bahwa Konten dalam Layanan Cloud digunakan, disimpan, dan diproses sesuai dengan Alat Persetujuan Klien Tersebut.

5.2 Syarat-syarat Tambahan Amerika Serikat

Syarat-syarat berikut berlaku untuk Layanan Cloud yang disampaikan di Amerika Serikat.

5.2.1 Penyingkiran

Sejauh berlaku untuk layanan yang diberikan kepada Klien, IBM tidak akan menggunakan individu mana pun untuk menjalankan Layanan untuk Klien yang saat ini berada pada daftar eksklusi yang diterbitkan oleh Kantor Inspektur Jenderal Departemen Layanan Kesehatan dan Masyarakat A.S. sesuai dengan ketentuan U.S.C. §1320a(7) atau sistem daftar pihak yang dieksklusi yang dikelola oleh Administrasi Layanan Umum A.S., atau jika tidak dihalangi, didiskualifikasi, dikecualikan, atau dikenai sanksi oleh otoritas peraturan atau pemerintah federal atau negara bagian. Apabila IBM menyadari bahwa seorang individu digunakan oleh IBM untuk menjalankan layanan untuk Klien telah dihalangi, didiskualifikasi, dikecualikan, atau dikenai sanksi, IBM akan segera memberi tahu Klien dan menghentikan penggunaan individu tersebut untuk menjalankan layanan untuk Klien. Klien dapat mengakhiri langganan Klien ke Layanan Cloud tanpa penalti, jika IBM dihalangi, didiskualifikasi, dikecualikan, atau dikenai sanksi oleh otoritas peraturan atau pemerintah federal atau negara bagian A.S.

6. Syarat-syarat Utama

6.1 Penggunaan Data

Hal-hal berikut berlaku di atas apa pun yang bertentangan dalam pasal Perlindungan Data dan Konten dari syarat-syarat Layanan Cloud dasar di antara para pihak:

IBM tidak akan menggunakan atau mengungkapkan hasil yang timbul dari penggunaan Klien atas Layanan Cloud yang khusus untuk Konten Klien (Wawasan) atau, jika tidak, yang mengidentifikasi Klien. Namun demikian, IBM akan menggunakan Konten dan informasi lainnya yang dihasilkan dari Konten sebagai bagian dari Layanan Cloud untuk tujuan peningkatan Layanan Cloud.

Asosiasi Medis Amerika (American Medical Association)

IBM diberi wewenang oleh American Medical Association (AMA) untuk mendistribusikan dan mensublisensikan Terminologi Prosedural Saat Ini, Edisi Keempat, sistem pengodean nomenklatur dan kode untuk pelaporan layanan kesehatan (secara bersama-sama disebut, "CPT"), sebagai bagian dari Layanan Cloud, dengan ketentuan bahwa Klien terikat oleh syarat dan ketentuan tertentu. Hak Klien untuk menggunakan CPT berakhir apabila Klien gagal untuk mematuhi setiap syarat dan ketentuan materi daripadanya.

Syarat dan ketentuan yang berlaku untuk Layanan Cloud secara umum juga berlaku untuk CPT. Hal-hal berikut adalah syarat dan ketentuan tambahan yang berlaku untuk CPT:

- a. Hak Klien untuk menggunakan CPT yang terkandung dalam Layanan Cloud tidak dapat ditransfer, bersifat noneksklusif, dan untuk tujuan semata-mata dari penggunaan internal oleh Klien, dan hanya dalam:
Algeria, Argentina, Australia, Bahama, Belgia, Bermuda, Brasil, Kepulauan Virgin Britania Raya, Kanada, Kepulauan Cayman, Chili, Tiongkok, Kolombia, Kosta Rika, Denmark, Republik Dominika, Ekuador, El Salvador, Finlandia, Prancis, Jerman, Guatemala, Hong Kong, India, Irlandia, Israel, Italia, Jamaika, Jepang, Yordania, Republik Korea (Korea Selatan), Lebanon, Meksiko, Selandia Baru, Norwegia, Panama, Filipina, Portugal, Arab Saudi, Singapura, Afrika Selatan, Spanyol, Swedia, Swiss, Thailand, Turki, Uni Emirat Arab, Inggris, Amerika Serikat dan wilayahnya, dan Venezuela.
- b. Klien dilarang mempublikasikan, mendistribusikan melalui Internet atau sistem informasi berbasis komputer publik lainnya, membuat karya turunan (termasuk menerjemahkan) mentransfer, menjual, menyewakan, melisensikan, atau jika tidak, menyediakan CPT, atau salinan atau bagian dari CPT, kepada pihak yang tidak sah.
- c. Penyediaan versi CPT yang telah diperbarui dalam Layanan Cloud bergantung pada hubungan kontrak IBM dengan AMA yang berkelanjutan.
- d. Klien akan mewajibkan bahwa setiap orang yang memiliki akses yang sah ke Layanan Cloud mematuhi syarat dan ketentuan yang berlaku untuk Layanan Cloud.
- e. CPT dilindungi hak cipta oleh AMA dan merupakan merek dagang terdaftar dari AMA.
- f. Layanan Cloud mencakup CPT yang merupakan data teknis komersial yang dikembangkan secara eksklusif dengan biaya pribadi oleh American Medical Association, 330 North Wabash Avenue, Chicago, Illinois 60611. American Medical Association tidak setuju untuk melisensikan CPT ke Pemerintah Federal berdasarkan lisensi dalam FAR 52.227-14 (Hak-Hak Data – Umum) dan DFARS 252.227-7015 (Data Teknis – Item-Item Komersial) atau setiap ketentuan lisensi lainnya. American Medical Association memiliki semua hak untuk menyetujui setiap lisensi dengan badan Federal mana pun.
- g. Klien hanya dapat membuat salinan CPT untuk tujuan pencadangan atau pengarsipan.
- h. Semua pemberitahuan hak milik, termasuk pemberitahuan merek dagang dan hak cipta, harus muncul di semua salinan cadangan yang diizinkan atau arsip yang dibuat.
- i. CPT diberikan "sebagaimana adanya" tanpa jaminan apa pun dari atau tanggung jawab untuk AMA, termasuk namun tidak terbatas pada, tanggung jawab atas ganti rugi khusus atau konsekuensial atau kehilangan profit untuk rangkaian, akurasi, atau kelengkapan data, atau bahwa CPT akan memenuhi persyaratan Klien, dan tanggung jawab AMA semata-mata adalah untuk menyediakan pengganti salinan CPT jika data tidak lengkap, dan AMA menyanggah setiap tanggung jawab atas setiap konsekuensi karena penggunaan, penyalahgunaan, atau interpretasi informasi yang terdapat atau tidak terdapat dalam CPT.
- j. Hak Klien untuk menggunakan CPT berakhir dalam keadaan wanprestasi.
- k. Apabila suatu ketentuan ditentukan melanggar hukum apa pun atau tidak dapat diterapkan, syarat dan ketentuan lain yang tersisa yang berlaku untuk Layanan Cloud akan tetap berlaku dan diterapkan sepenuhnya.

- I. Sejauh diperlukan untuk memberlakukan hak kekayaan intelektualnya yang timbul sebagai akibat dari pelanggaran material dari syarat dan ketentuan yang berlaku untuk Layanan Cloud, AMA adalah penerima manfaat pihak ketiga.

This document is made in the English and Indonesian languages. To the extent permitted by the prevailing law, the English language of this document will prevail in the case of any inconsistencies or differences of interpretation with the Indonesian language text of this document.

Dokumen ini dibuat dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia. Sepanjang diperbolehkan oleh hukum yang berlaku, dalam hal terdapat ketidaksesuaian atau perbedaan penafsiran dengan teks bahasa Indonesia dari dokumen ini, maka teks dalam bahasa Inggris yang akan berlaku.