

### IBM Study Advance

Nella presente Descrizione dei Servizi viene illustrato il Servizio Cloud. I documenti d'ordine applicabili riportano prezzi e dettagli aggiuntivi sull'ordine del Cliente.

#### 1. Servizio in Cloud

I Servizi Cloud IBM Study Advance sono costituiti da una raccolta di tool di authoring su cloud integrati e basati sui dati, progettati per l'ottimizzazione del protocollo del Clinical Trial. I Servizi Cloud uniscono i dati sulla popolazione di pazienti nel mondo reale alle linee guida basate sul modello di un protocollo standardizzato, attraverso uno spazio di lavoro intuitivo, progettato per ottimizzare l'efficienza.

##### 1.1 Offerte

Il Cliente può selezionare le seguenti offerte disponibili.

###### 1.1.1 IBM Study Advance

Il Servizio Cloud IBM Study Advance combina l'analisi approfondita dei dati sulla popolazione di pazienti nel mondo reale con le linee guida di un modello standardizzato in un ambiente di lavoro intuitivo. Nel periodo di abbonamento di un anno, una singola Istanza del Servizio Cloud può essere acceduta da un massimo di cento (100) utenti autorizzati univoci.

L'analisi approfondita dei dati dei pazienti nel mondo reale viene fornita attraverso la funzione Participant Insights del Servizio Cloud. Participant Insights consente a tutti gli utenti autorizzati di sperimentare i criteri di inclusione ed esclusione di un protocollo, riesaminando il numero di partecipanti al Clinical Trail potenzialmente idonei, che soddisfano i criteri. I conteggi provengono dal dataset dei reclami Commercial and Medicare Supplemental di IBM MarketScan® Research Databases ("MarketScan Data"), che è compreso in questo Servizio Cloud.

Le linee guida del modello standardizzato in uno spazio di lavoro intuitivo vengono incluse nel Servizio Cloud in base al protocollo. Ciascun protocollo include:

- Modello standardizzato per l'immissione dei contenuti di una (1) sinossi;
- Modello standardizzato per gli utenti autorizzati per l'immissione dei contenuti di un (1) protocollo che viene automaticamente popolato con gli eventuali contenuti pertinenti, acquisiti dalla sinossi associata;
- Funzionalità di Project management per l'assegnazione degli utenti autorizzati alle sezioni di sinossi e protocollo;
- Funzionalità per gli utenti autorizzati assegnati alle sessioni di build, modifica, revisione ed approvazione degli elementi di sinossi e protocollo;
- Notifiche per richiedere la revisione e l'intervento degli utenti autorizzati; e
- Opzione per l'esportazione del contenuto della sinossi e protocollo in un formato compatibile open document.

###### 1.1.2 IBM Study Advance MarketScan User

Il Servizio Cloud IBM Study Advance MarketScan User include tutte le funzionalità del Servizio Cloud descritte nel precedente Articolo 1.1.1, tranne per il fatto che non include l'accesso ai sottoinsiemi dei Dati di MarketScan. Prima di ordinare questo Servizio Cloud il Cliente dovrà già disporre dei diritti necessari per accedere ai Dati di MarketScan.

###### 1.1.3 IBM Study Advance Participant Insights

Il Servizio Cloud IBM Study Advance Participant Insights è costituito esclusivamente dal componente di analisi dei dati sulla popolazione di pazienti del mondo reale del Servizio Cloud IBM Study Advance. Questo Servizio Cloud fornisce analisi dettagliate in grado di supportare la creazione di protocolli che i Clienti possono eseguire al di fuori del Servizio Cloud. Participant Insights consente a tutti gli utenti autorizzati di sperimentare i criteri di inclusione ed esclusione di un protocollo, riesaminando il numero di partecipanti al Clinical Trail potenzialmente idonei, che soddisfano i criteri. I conteggi provengono dai Dati di MarketScan, che è compreso in questo Servizio Cloud. La creazione di funzioni, quali ad esempio le

linee guida del modello standardizzato in uno spazio di lavoro intuitivo, non è inclusa in questo Servizio Cloud.

Nel periodo di abbonamento di un anno, questo Servizio Cloud consente l'accesso di un massimo di dieci (10) utenti autorizzati univoci all'Istanza.

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

Il Servizio Cloud IBM Study Advance Participant Insights MarketScan User include tutte le funzionalità del Servizio Cloud descritte nel precedente Articolo 1.1.3, tranne per il fatto che non include l'accesso ai sottoinsiemi dei Dati di MarketScan. Prima di ordinare questo Servizio Cloud il Cliente dovrà già disporre dei diritti necessari per accedere ai Dati di MarketScan.

### **1.2 Servizi di accelerazione**

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

Il Cliente dovrà acquisire questo servizio di configurazione per poter erogare ciascun protocollo utilizzato dal Servizio Cloud IBM Study Advance. La configurazione dei protocolli viene acquisita con gli Elementi come base, con un requisito minimo di un (1) Elemento per Istanza del Servizio Cloud. Durante il periodo in abbonamento i Clienti potranno richiedere in qualsiasi momento la configurazione di ulteriori protocolli con l'acquisizione della titolarità ad ulteriori Elementi. Ciascun protocollo inserito nel Servizio Cloud rimarrà disponibile per l'uso finché il Cliente disporrà un abbonamento valido al Servizio Cloud.

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

Il Cliente dovrà acquisire questo servizio di configurazione per poter erogare ciascun protocollo utilizzato dal Servizio Cloud IBM Study Advance MarketScan User. La configurazione dei protocolli viene acquisita con gli Elementi come base, con un requisito minimo di un (1) Elemento per Istanza del Servizio Cloud. Durante il periodo in abbonamento i Clienti potranno richiedere in qualsiasi momento la configurazione di ulteriori protocolli con l'acquisizione della titolarità ad ulteriori Elementi. Ciascun protocollo inserito nel Servizio Cloud rimarrà disponibile per l'uso finché il Cliente disporrà un abbonamento valido al Servizio Cloud.

## **2. Specifiche Tecniche per la Protezione e il Trattamento dei Dati (Data Processing and Protection Data Sheets)**

Il Supplemento al Trattamento dei Dati Personali (DPA o Data Processing Addendum) di IBM, disponibile alla pagina web <http://ibm.com/dpa> e le Specifiche Tecniche per la Protezione e il Trattamento dei Dati (Data Sheet o Appendice DPA) nei seguenti link forniscono ulteriori informazioni sulla protezione dei dati per i Servizi Cloud e per le opzioni relative ai tipi di Contenuto che potrebbe essere trattato, per le attività di trattamento interessate, le funzionalità per la protezione dei dati e le specifiche sulla conservazione e restituzione del Contenuto. Il DPA si applica ai dati personali presenti nel Contenuto, nella misura in cui si applichino i) il Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali (European General Data Protection Regulation, EU/2016/679, GDPR); o ii) altre leggi sulla protezione dei dati riportate alla pagina <http://ibm.com/dpa/dpl>.

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

## **3. Livelli di Servizio e Supporto Tecnico**

### **3.1 Service Level Agreement ("SLA")**

IBM fornisce al Cliente il seguente Service Level Agreement ("SLA"). IBM applicherà il Rimborso più elevato applicabile sulla base della disponibilità cumulativa del Servizio Cloud raggiunta, come mostrato nella tabella seguente. La percentuale di disponibilità viene calcolata nel seguente modo: il numero totale di minuti nel mese contrattuale, meno il numero totale di minuti di Inattività del Servizio nel mese contrattuale, diviso per il numero totale di minuti nel mese contrattuale. La definizione di Inattività del Servizio, il processo di reclamo e le modalità per contattare IBM in relazione ai problemi di disponibilità del servizio sono riportati nel manuale di supporto al Servizio Cloud di IBM all'indirizzo [https://www.ibm.com/software/support/saas\\_support\\_overview.html](https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html).

<b>Disponibilità</b>	<b>Credito (% della quota di abbonamento mensile*)</b>
Inferiore al 99,9%	2%
Inferiore al 99,0%	5%
Inferiore al 95,0%	10%

\* La quota di abbonamento rappresenta il prezzo contrattuale per il mese soggetto al reclamo.

### **3.2 Supporto tecnico**

Il supporto tecnico per il Servizio Cloud, inclusi i dettagli di contatto di assistenza, i livelli di gravità, le ore di disponibilità del supporto, i tempi di risposta e altre informazioni e processi relativi al supporto, possono essere consultati selezionando il Servizio Cloud nella guida di supporto IBM disponibile alla pagina <https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>.

## **4. Corrispettivi**

### **4.1 Calcolo dei Corrispettivi**

Le metriche dei corrispettivi per il Servizio Cloud sono specificate nel Documento d'Ordine.

Al presente Servizio Cloud si applica il seguente calcolo dei corrispettivi:

- Per Istanza si intende ogni accesso ad una configurazione specifica dei Servizi Cloud.
- Un Elemento è la ricorrenza di un elemento specifico che viene elaborato, gestito o che è relativo all'uso del Servizio Cloud.

Per IBM Study Advance and IBM Study Advance MarketScan User, un Elemento viene definito come un protocollo creato dal Cliente nel Servizio Cloud.

## **5. Ulteriori condizioni**

Agli Accordi per i Servizi Cloud (o agli accordi equivalenti per il cloud di base), stipulati prima del 1 gennaio 2019, si applicano le condizioni riportate alla pagina web <https://www.ibm.com/acs>.

### **5.1 Riconoscimenti del Cliente**

#### **5.1.1 Avvisi relativi ai Copyright di Terze Parti**

Il Cliente deve attenersi ed è vincolato a tutte le disposizioni e gli accordi richiesti da altri licenziatari di terze parti come riportato nella presente Descrizione dei Servizi nell'Appendice A ("Avvisi di Terze Parti"). I diritti del Cliente di utilizzare un prodotto di un licenziatario di terze parti terminano nel caso in cui il Cliente non rispetti tali obblighi.

#### **5.1.2 Utilizzo di MarketScan Data**

L'utilizzo da parte del Cliente dei Dati di MarketScan acquisiti tramite i Servizi Cloud è limitato a quanto segue:

##### **a. Limitazione all'utilizzo dei Dati di MarketScan**

L'utilizzo da parte degli utenti autorizzati dei Dati di MarketScan è consistente di una licenza limitata, non esclusiva e non trasferibile per il periodo di tempo stabilito nel Documento d'Ordine da utilizzare con il Servizio Cloud solo per uso interno al Territorio (come descritto nell'Allegato A).

Al Utente Finale non è consentito pubblicare, distribuire tramite Internet o altri sistemi informativi basati su computer pubblici, creare lavori derivati (inclusa la traduzione), trasferire, vendere, concedere in leasing, licenziare o rendere in altro modo disponibile a terze parti i Dati di MarketScan, o una copia o parte di essi.

Inoltre, il Cliente non può rimuovere, alterare o distruggere alcuna altra forma di avviso di copyright, marchio proprietario o legenda riservata, di IBM o di qualsiasi Licenziatario di terze parti, inserita o contenuta nei Dati. Il Cliente può visualizzare e stampare formati, risultati e testo per supportare il proprio uso interno dei Dati di MarketScan. Il Cliente non può copiare, riprodurre o duplicare i Dati di MarketScan, in tutto o in parte, tranne che per effettuare backup.

**b. Divieto di collegamento e re-identificazione dei dati**

Il Cliente ed i relativi utenti autorizzati non dovranno:

- (1) re-identificare, tentare di re-identificare, o consentire la re-identificazione di qualsiasi individuo (sia esso un paziente, beneficiario, fornitore o altra persona) contenuto nei Dati di MarketScan; o
- (2) re-identificare, tentare di ri-identificare, o consentire la re-identificazione di eventuali parenti, familiari o gruppi familiari di tali individui, se non richiesto dalla legge; o
- (3) ri-identificare, tentare di re-identificare o consentire qualsiasi re-identificazione delle entità che sono le fonti delle informazioni incluse nei Dati di MarketScan.

Se l'identità di una persona, fondazione o organizzazione viene scoperta inavvertitamente, allora (a) non verrà fatto uso di tale conoscenza; (b) le informazioni che potrebbero identificare una qualsiasi persona, fondazione o organizzazione saranno salvaguardate o distrutte; e (c) nessun altro sarà informato dell'identità scoperta.

**c. Utenti Autorizzati**

Il Cliente accetta di essere l'unico responsabile di garantire che l'utilizzo da parte dei propri Utenti Autorizzati dei Dati di MarketScan avvenga in conformità alla presente Descrizione del Servizio e di pagare tutti gli addebiti applicabili derivanti dall'accesso e dall'uso dei Dati di MarketScan da parte degli Utenti Autorizzati. Il Cliente accetta di usare presidi appropriati e applicare misure ragionevoli per proteggere i Dati MarketScan da eventuali usi, riproduzioni, pubblicazioni o divulgazioni che non siano specificamente autorizzata in base alla Descrizione del Servizio e segnalare a IBM eventuali usi impropri del Servizio entro 10 (giorni) giorni solari dall'individuazione.

Ai fini della presente Descrizione del Servizio, "utente autorizzato" indica una persona che: (a) accede, utilizza o manipolare i Dati di MarketScan; o (b) accede, utilizza o manipola i Dati di MarketScan per produrre o abilitare un output (dati, report o simili) che non sarebbe altrimenti stato possibile creare senza il CPT incorporato nei Dati di MarketScan anche se il Contenuto editoriale CPT potrebbe non essere visibile o direttamente accessibile; o (c) si avvale di un output dei Dati di MarketScan che si basa su o che non sarebbe stato possibile creare senza il Contenuto editoriale CPT incorporato nei Dati di MarketScan anche se il Contenuto editoriale CPT potrebbe non essere visibile o direttamente accessibile.

**d. Non utilizzabili per controversie legali**

Il Cliente non potrà utilizzare i Dati di MarketScan o i dati risultanti dall'analisi dei Dati di MarketScan in qualsiasi controversia legale pendente o anticipata.

**5.1.3 Dichiarazione di Non Responsabilità per Medicine e Dispositivi Medici**

IBM funge solo da un fornitore di Information Technology. IBM non intende essere impegnata nella pratica della medicina o di qualsiasi altra attività clinica o professionale o attività su licenza e il Servizio Cloud e tutti i suoi componenti e futuri aggiornamenti, e tutti i materiali da consegnare dei servizi professionali di IBM correlati, non sono progettati o destinati a costituire protocolli per l'assistenza medica, ad essere utilizzati in alternativa ad una consulenza medica, diagnosi, trattamento o giudizio professionale, medicina, tecnica contro la tossicodipendenza, o come strumento di sviluppo di medicine soggetto a dispositivi medici o a requisiti del sistema di qualità, come definito dalle vigenti leggi di qualsiasi giurisdizione. Per ciò che concerne IBM ed il Cliente, il Cliente è l'unico responsabile per il rispetto di tutte le leggi e le normative, relative all'utilizzo da parte del Cliente del Servizio Cloud e dei servizi professionali di IBM.

**5.1.4 Pubblicità**

Il Cliente accetta di non utilizzare qualsiasi nome, nome commerciale, marchio o altre denominazioni di IBM, incluse eventuali contrazioni, abbreviazioni o simulazione di uno dei precedenti, in pubblicità, promozione, pubblicazione o qualsiasi attività di marketing senza il previo consenso scritto di IBM.

**5.1.5 Gestione consensi**

Il Cliente deve assicurarsi di disporre e conservare i consensi, le autorizzazioni e/o altre autorizzazioni legali richieste dalle leggi federali, statali o di altro tipo per fornire Contenuto a IBM e per consentire ad IBM di trattare ed utilizzare il Contenuto ed altri dati personali come specificato nel Contratto, anche in relazione a tutti i dati forniti dai propri Partecipanti ed utenti autorizzati. Gli strumenti e i sistemi di gestione del consenso associati al contenuto del Cliente sono gestiti dal Cliente al di fuori del Servizio

Cloud ("Strumenti per il Consenso del Cliente") e il Cliente è responsabile di garantire che il contenuto nel Servizio Cloud sia utilizzato, archiviato ed elaborato in conformità con tali Strumenti per il Consenso del Cliente.

## **5.2 Ulteriori Condizioni per gli Stati Uniti**

Le seguenti condizioni si applicano ai Servizi Cloud erogati negli Stati Uniti.

### **5.2.1 Interdizione**

Nella misura applicabile ai servizi forniti al Cliente, IBM non utilizzerà alcuna persona ad eseguire servizi per il Cliente che sia attualmente inclusa nell'elenco delle persone interdette dall'OIG (Office of the Inspector General) dello U.S. Department of Health and Human Services, in conformità con le disposizioni dell'U.S.C. §1320a(7) o sia inserita nell'elenco delle parti interdette gestito dalla U.S. General Services Administration, o che sia altrimenti interdetta, squalificata, esclusa o soggetta a sanzioni da qualsiasi autorità normativa o governativa federale o statale. Qualora IBM venga conoscenza che la persona utilizzata da IBM per eseguire servizi per il Cliente sia stata interdetta, squalificata, esclusa o sanzionata, IBM informerà tempestivamente il Cliente e cesserà di utilizzare tale persona per l'erogazione di servizi per il Cliente. Il Cliente potrà rescindere il proprio abbonamento al Servizio Cloud senza penali, qualora IBM venisse interdetta, squalificata, esclusa o sottoposta a sanzioni da qualsiasi autorità normativa o governativa federale o statale.

## **6. Condizioni derogative**

### **6.1 Uso dei Dati**

Quanto segue prevale su quanto diversamente concordato nell'Articolo Contenuto e Protezione dei Dati Personali degli Accordi per il Servizio Cloud di base tra le parti:

IBM non utilizzerà o divulgherà i risultati derivanti dall'utilizzo da parte del Cliente del Servizio Cloud che sono specifici del Contenuto del Cliente (Approfondimenti) o che altrimenti identifichino il Cliente. IBM può tuttavia utilizzare il Contenuto e altre informazioni derivanti dal Contenuto, come parte del Servizio Cloud, allo scopo di migliorare il Servizio Cloud ed altri Servizi Cloud che utilizzano delle tecnologie sottostanti.

## American Medical Association

IBM è autorizzata dalla American Medical Association (AMA) a distribuire e concedere in licenza, come parte del Servizio Cloud, il sistema Current Procedural Terminology, Fourth Edition, un sistema di codifica della nomenclatura e dei codici per la segnalazione di servizi sanitari (collettivamente, "CPT") a condizione che il Cliente sia vincolato da determinati termini e condizioni. I diritti del Cliente di utilizzare il CPT terminano nel caso in cui il Cliente non rispetti i termini e le condizioni materiali.

I termini e le condizioni che si applicano al Servizio Cloud, si applicano generalmente anche al CPT. Di seguito sono riportati gli ulteriori termini e condizioni che si applicano al CPT:

- a. Il diritto del Cliente ad utilizzare il CPT incluso con il Servizio Cloud è non trasferibile, non esclusiva e al solo scopo di uso interno da parte del Cliente e solo all'interno di:  
Algeria, Arabia Saudita, Argentina, Australia, Bahamas, Belgio, Bermuda, Brasile, Canada, Cile, Cina, Colombia, Costa Rica, Danimarca, Ecuador, Emirati Arabi Uniti, El Salvador, Filippine, Finlandia, Francia, Germania, Giamaica, Giappone, Giordania, Guatemala, Hong Kong, India, Irlanda, Isole Cayman, Isole Vergini Britanniche, Israele, Italia, Libano, Messico, Norvegia, Nuova Zelanda, Panama, Portogallo, Regno Unito, Repubblica di Corea (Corea del Sud), Repubblica Dominicana Singapore, Spagna, Stati Uniti e suoi territori, Sudafrica, Svezia, Svizzera, Tailandia, Turchia e Venezuela.
- b. Al Cliente non è consentito pubblicare, distribuire tramite Internet o altri sistemi informativi basati su computer pubblici, creare lavori derivati (inclusa la traduzione), trasferire, vendere, concedere in leasing, licenziare o rendere in altro modo disponibile a terze parti il CPT, o una copia o parte di esso.
- c. La fornitura di una versione aggiornata del CPT nel Servizio Cloud dipende dalla continuazione dei rapporti contrattuali di IBM con l'AMA.
- d. Il Cliente richiederà che chiunque abbia accesso autorizzato al Servizio Cloud rispetti i termini e le condizioni che si applicano al Servizio Cloud.
- e. Il CPT è un copyright e un marchio commerciale registrato dell'AMA.
- f. Il Servizio Cloud include il CPT, ovvero dati tecnici commerciali sviluppati esclusivamente con fondi privati da American Medical Association, 330 North Wabash Avenue, Chicago, Illinois 60611. La American Medical Association non accetta di concedere CTP su licenza al Governo Federale, in forza della licenza contenuta nel FAR 52.227-14 (Data Rights – General) ed in DFARS 252.227-7015 (Technical Data – Commercial Items) o in forza di qualsiasi altro termine di licenza. La American Medical Association si riserva di acconsentire a concedere una licenza a qualsiasi ente Federale.
- g. Il Cliente può effettuare copie del CPT esclusivamente per scopi di backup o archiviazione.
- h. Tutte le informazioni relative ai diritti di proprietà, incluse le informazioni sui marchi e sul copyright devono essere riportate su tutte le copie di backup o archiviazione consentite.
- i. Il CPT viene fornito "nello stato in cui si trova", senza alcuna garanzia o responsabilità nei confronti di AMA, inclusa, senza limitazioni, la responsabilità per danni speciali o consequenziali o perdita di profitti per sequenza, precisione o completezza dei dati o che soddisferà i requisiti del Cliente, l'unica responsabilità di AMA è quella di rendere disponibili copie sostitutive del CPT se i dati non sono intatti e AMA declina qualsiasi responsabilità per le conseguenze dovute all'utilizzo, all'utilizzo non corretto o all'interpretazione delle informazioni contenute o non contenute nel CPT.
- j. Il diritto del Cliente ad utilizzare il CPT termina in caso di inadempienza.
- k. Nel caso in cui si stabilisca che una disposizione violi qualsiasi legge o sia non applicabile, la parte rimanente dei termini e delle condizioni che si applicano al Servizio Cloud resterà pienamente in vigore ed efficace.
- l. Nella misura necessaria per far valere i propri diritti di proprietà intellettuale derivante da violazioni sostanziali dei termini e delle condizioni applicabili al Servizio Cloud, l'AMA è un beneficiario di terze parti.

Accettato da:

---

Firma e timbro del Cliente

Data: .....

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile Italiano, il Cliente approva specificamente i seguenti articoli del presente documento:

- "Specifiche Tecniche per la Protezione e il Trattamento dei Dati (Data Processing and Protection Data Sheets)", "Service Level Agreement ("SLA")", "Avvisi relativi ai Copyright di Terze Parti", "Dichiarazione di Non Responsabilità per Medicine e Dispositivi Medici", "Pubblicità", "Interdizione".
- Appendice A - American Medical Association.

Accettato da:

---

Firma e timbro del Cliente

Data: .....