

IBM Watson for Oncology

Esta Descripción de Servicios describe el Servicio de Cloud que IBM proporciona al Cliente. Por Cliente entendemos la parte contratante, así como sus destinatarios y usuarios autorizados del Servicio de Cloud. El Presupuesto y el Documento de Titularidad (POE) aplicables se proporcionan como Documentos Transaccionales independientes.

1. Servicio de Cloud

1.1 IBM Watson for Oncology

IBM Watson for Oncology, entrenado por Memorial Sloan Kettering, ha sido diseñado para ayudar a los médicos de oncología a tomar decisiones de tratamiento para pacientes específicos.

La oferta de Servicio de Cloud es un sistema de soporte a la toma de decisiones de informática cognitiva que incluye la capacidad de:

- Analizar datos de pacientes frente a miles de casos históricos y perspectivas obtenidas de miles de horas de analistas y médicos del Memorial Sloan Kettering Cancer Center.
- Proporcionar opciones de tratamiento para ayudar a los oncólogos a tomar decisiones informadas. Estas opciones de tratamiento se basan en literatura recopilada por Memorial Sloan Kettering, y en más de 300 revistas médicas y 200 libros de texto, lo que supone casi 15 millones de páginas de texto.
- Evolucionar dentro del campo en rápida evolución de la oncología, a través de la formación continua proporcionada por Memorial Sloan Kettering.
- Centrarse en una variedad de tipos de cáncer según se describe en los últimos anuncios o notas de release de productos.
- Identificar los ensayos clínicos potencialmente relevantes a través de una consulta registrada previamente en <https://clinicaltrials.gov/>.

La oferta de Servicio de Cloud incluye soporte para iPad y navegadores de escritorio.

Para cada derecho de titularidad de paciente adquirido, se incluye 1 Usuario Autorizado. Si el Cliente requiere derechos de titularidad adicionales de Usuario Autorizado más allá de lo que se incluye con el derecho de titularidad de Paciente, el Cliente puede solicitar estos derechos de titularidad de Usuario Autorizado.

1.2 Entornos Operativos

El entorno operativo del Servicio de Cloud se compone de un entorno productivo ("Entorno Productivo") y un entorno no productivo ("Entorno de Prueba"). El Entorno Productivo del Servicio de Cloud es accesible para todos los Usuarios Finales del Cliente. Proporciona respuestas a las solicitudes de coincidencia con ensayos clínicos en base únicamente al código del Servicio de Cloud y el contenido que ha sido promovido al Entorno Productivo. Cuando sea necesario, IBM llevará a cabo toda la publicación del código en el Entorno Productivo.

El Entorno de Prueba se puede utilizar para cualquier prueba necesaria del Servicio de Cloud y no está en un modo de producción en el cual los programas del Servicio de Cloud se ejecutan y en el cual se basan el Cliente y los sitios para las operaciones diarias y los usos previstos por los usuarios finales.

1.3 Tipos de Cuenta

1.3.1 Cuentas de Usuario

Un usuario final del Servicio de Cloud puede ser solo un oncólogo con licencia vigente para ejercer la medicina bajo las leyes de la ubicación del país del Cliente ("Oncólogo Licenciado") que sea el médico actual de un paciente, o alguien autorizado a utilizar el sistema bajo la supervisión directa del Oncólogo Licenciado. El Cliente puede introducir información en la Solución solo si el Cliente es un Oncólogo Licenciado o si el Cliente es un profesional de la salud con licencia supervisado directamente por un Oncólogo Licenciado ("Usuario Final del Cliente"). Un paciente no puede ser un usuario final del Cliente.

El Cliente controla los Usuarios Finales del Cliente que pueden acceder a una cuenta de usuario o utilizar el Servicio de Cloud. Este control se ejerce a través de un servidor proxy desplegado por el

Cliente y/o un proveedor de identidades SAML (Security Assertion Markup Language) en el sitio del Cliente, que debe desplegarse antes de que el Cliente permita a cualquier Usuario Final del Cliente el acceso al Servicio de Cloud.

El Cliente direccionará todo el tráfico de usuario para el Servicio de Cloud a través del servidor proxy. El Cliente establecerá el servidor proxy para realizar una confirmación SSL TLS (Transport Layer Security) del servidor proxy en el Servicio de Cloud, que hace lo mismo a la inversa. Si el Cliente opta por implementar una autenticación del gestor de identidades SAML para el acceso del usuario, es responsabilidad del Cliente garantizar y controlar la precisión y la autenticidad de la lista de Usuarios Finales del Cliente a los que se proporciona acceso al Servicio de Cloud, así como la información de autenticación proporcionada a través del proxy del Cliente.

El Cliente comprende y acepta que el Cliente es el único responsable de (i) el control de todas las cuentas de usuario final, incluyendo, sin limitación, la verificación de la identidad de cualquier Usuario Final del Cliente; y (ii) garantizar que únicamente los Usuarios Finales del Cliente acceden a una cuenta de usuario final o utilizan el Servicio de Cloud. Se proporciona a todos los Usuarios Finales del Cliente una copia de las condiciones de uso del usuario final a partir del acceso inicial al Servicio de Cloud, que deberán aceptar y cumplir.

1.4 Limitaciones de Idioma

El Cliente proporcionará el contenido, los datos del paciente de prueba y los datos del paciente de producción en datos de texto en inglés. El Servicio de Cloud no está configurado para procesar otros idiomas que no sean el inglés. Los errores gramaticales y las convenciones del inglés inadecuadas en el contenido pueden reducir la eficacia del Servicio de Cloud.

2. Descripción de las Medidas de Seguridad

Las ofertas Watson Health que se incluyen en este Servicio de Cloud cumplen la Política de Seguridad de Watson Health, basada en los principios de la Política de Seguridad para Servicios de Cloud que está disponibles en <http://www.ibm.com/cloud/data-security> y las condiciones adicionales que se proporcionan en este apartado. Cualquier cambio en los principios de privacidad y seguridad de los datos de IBM no significará una disminución de la seguridad del Servicio de Cloud.

Este Servicio de Cloud puede utilizarse para procesar contenido que contenga datos personales y los datos personales sensibles que se describen a continuación si el Cliente, como responsable del tratamiento de datos, determina que las medidas de seguridad técnicas y organizativas son apropiadas para los riesgos presentados por el procesamiento y la naturaleza de los datos a proteger. El Servicio de Cloud no ha sido diseñado para procesar datos a los cuales se apliquen requisitos normativos.

Además de los datos normales de usuarios y cuentas que IBM recopila para dar soporte al uso del Servicio de Cloud, IBM también puede recopilar los siguientes tipos de información definidos a continuación ("Datos del Cliente"). Los datos específicos recopilados se determinarán de acuerdo con las leyes aplicables del país donde se están utilizando los Servicios de Cloud.

- Datos Médicos Anónimos: información, como el estado de salud actual y los tratamientos médicos actuales y pasados, en un formato no identificado personalmente o anónimo.
- Datos Personales: información relativa a una persona física identificada o identificable.
- Datos Personales Sensibles: Datos Personales relativos a la salud, que pueden incluir Información Médica Protegida ("PHI") según la definición de la Personal Health Insurance Portability and Accountability Act de 1996, en sus versiones modificadas, incluyendo la Health Information Technology for Economic & Clinical Health Act of the American Recovery and Reinvestment Act of 2009 ("HITECH Act"), determinados reglamentos promulgados bajo la HIPAA por el Department of Health and Human Services de los EE.UU. en C.F.R. 45 Partes 160 y 164 y determinadas leyes promulgadas en conformidad con la HITECH Act (colectivamente, "HIPAA").

2.1 Características y Responsabilidades de Seguridad

El Servicio de Cloud implementa las características de seguridad siguientes: los datos sensibles almacenados en el Servicio de Cloud deben encriptarse.

El Servicio de Cloud encripta el contenido durante la transmisión de datos entre la red de IBM y el firewall y el punto de acceso a la red de Datapower. El Servicio de Cloud no encripta el contenido cuando está en reposo, a la espera de transmitir datos.

Este Servicio de Cloud está incluido en la certificación Privacy Shield de IBM y se aplica cuando el Cliente opta por alojar el Servicio de Cloud en un centro de datos ubicado en los Estados Unidos, y está sujeto a la Política de Privacy Shield de IBM, disponible en http://www.ibm.com/privacy/details/us/en/privacy_shield.html.

3. Soporte Técnico

El Soporte de Watson proporcionará un portal de soporte basado en web para el envío y la gestión de incidencias que requieren soporte de IBM Watson Health para la ayuda o la resolución. IBM pondrá a disposición el manual IBM Software as a Service Support Handbook, que proporciona información de contacto de soporte técnico, así como otro tipo de información y procesos. El soporte técnico se ofrece con el Servicio de Cloud y no está disponible como oferta independiente. IBM se reserva el derecho a cambiar cualquier dirección URL o dirección de correo electrónico relacionada con el soporte técnico, y notificará con rapidez al Cliente cualquier posible cambio.

El Cliente identificará un equipo para proporcionar la primera línea de soporte a todos los usuarios autorizados del Servicio de Cloud.

4. Información de Derechos de Titularidad y Facturación

4.1 Métricas de Cargo

El Servicio de Cloud está disponible bajo la métrica de cargo especificada en el Documento Transaccional:

- a. **Paciente:** es una unidad de medida con la que se puede adquirir el Servicio de Cloud. Un Paciente es una persona que recibe o está registrada para recibir tratamiento médico. Deben adquirirse derechos de titularidad suficientes para cubrir a todos los Pacientes gestionados o seguidos por el Servicio de Cloud durante el período de medida especificado en el POE o el Documento Transaccional del Cliente.

Para los fines de este Servicio de Cloud, los derechos de titularidad de Paciente se venden en grupos de 100 por cada derecho de titularidad.

- b. **Usuario Autorizado:** es una unidad de medida con la que se puede adquirir el Servicio de Cloud. El Cliente debe obtener derechos de titularidad independientes y dedicados para cada Usuario Autorizado al que se permita acceso al Servicio de Cloud de cualquier modo, ya sea directo o indirecto (por ejemplo, a través de un programa multiplexor, un dispositivo o un servidor de aplicaciones) mediante cualquier método. Deben adquirirse derechos de titularidad suficientes para cubrir el número de Usuarios Autorizados con acceso al Servicio de Cloud durante el período de medida especificado en un Documento Transaccional o POE del Cliente.

4.2 Cargo por Uso en Exceso

Si el uso actual del Servicio de Cloud durante el período de medida supera el derecho de titularidad especificado en el Documento de Titularidad (POE), se facturará un cargo por el uso en exceso bajo la tarifa especificada en el Documento Transaccional, el mes siguiente a la sucesión del uso en exceso.

4.3 Verificación

El Cliente: i) mantendrá y facilitará, cuando se le solicite, registros, y resultados generados por las herramientas del sistema, en la medida que sea razonablemente necesario para que IBM y su auditor independiente puedan verificar el cumplimiento por parte del Cliente del presente Acuerdo, y ii) pedirá, a la mayor brevedad, cualesquiera derechos de titularidad requeridos y pagará los cargos adicionales a los precios de IBM en vigor en ese momento y por cualquier otra responsabilidad o cargo que se determinase como resultado de dicha verificación, tal como IBM especifica en la factura. Estas obligaciones en relación con la verificación permanecerán en vigor durante la vigencia del Servicio de Cloud y los dos años siguientes.

5. Opciones de Vigencia y Renovación

La vigencia del Servicio de Cloud empezará en la fecha en la que IBM notifique al Cliente que éste tiene acceso al Servicio de Cloud, según se describe en el POE. El POE especificará si el Servicio de Cloud se renueva automáticamente, sigue bajo una base de uso continuado o termina al finalizar la vigencia.

En relación con la renovación automática, a menos que el Cliente notifique su voluntad de no renovar como mínimo 90 días antes de la fecha de vencimiento, el Servicio de Cloud se renovará automáticamente por el plazo especificado en el POE.

En relación con el uso continuado, el Servicio de Cloud seguirá estando disponible mensualmente, hasta que el Cliente notifique por escrito su voluntad de terminación con 90 días de antelación. El Servicio de Cloud seguirá estando disponible hasta el final del mes natural tras este período de 90 días.

6. Términos adicionales

6.1 General

El Cliente acepta que IBM puede referirse públicamente al Cliente como suscriptor a los Servicios de Cloud en un comunicado de marketing o publicitario.

6.2 Publicidad

Esta Descripción de Servicios no confieren ningún derecho al Cliente para utilizar en publicidad, anuncios u otras actividades de marketing ningún nombre, nombre comercial, marca comercial u otra designación de IBM, incluyendo cualquier contracción, abreviatura o simulación de cualquiera de los elementos anteriores, sin acuerdo previo por escrito, y el Cliente se compromete a no usar o hacer referencia a los Servicios de Cloud, a esta Descripción de Servicios o sus términos en ninguna de estas actividades sin la aprobación expresa por escrito de la otra parte.

6.3 Enlaces con Sitios web de Terceros u Otros Servicios

Si el Cliente o un usuario final transmite contenido a un sitio web de un tercero o recibe información del mismo o de otros servicios que están enlazados con el Servicio de Cloud o están puestos a disposición por éste, el Cliente y los usuarios finales otorgarán el consentimiento necesario para permitir a IBM habilitar la transmisión de contenido; sin embargo, dicha interacción se llevará a cabo únicamente entre el Cliente, el usuario final y el sitio web o servicio del tercero. IBM no ofrece ninguna garantía ni manifestación sobre los servicios o sitios de terceros, y no se responsabilizará de ellos.

6.4 Transacciones

IBM no se hace responsable de los asuntos relacionados con la oferta y venta de productos o servicios por parte de y entre el Cliente y los usuarios finales ("Transacciones") independientemente de que estas Transacciones se comuniquen por parte de o entre dichas entidades como consecuencia del Servicio de Cloud.

6.5 Sin Garantía de Cumplimiento

El uso del Servicio de Cloud no garantiza el cumplimiento de la legislación, las regulaciones, los estándares o las prácticas. El Cliente es responsable de determinar la aplicabilidad y el cumplimiento de todas las leyes, reglamentos y requisitos de licencia pertinentes que se apliquen al uso de la oferta de Servicio de Cloud y la prestación de servicios sanitarios. Las orientaciones, los usos sugeridos o las instrucciones que se proporcionen con el Servicio de Cloud no constituyen asesoramiento legal, financiero ni profesional; se recomienda al Cliente que obtenga su propio asesoramiento legal o de otro tipo de expertos. El Cliente es el único responsable de garantizar que tanto él como sus actividades cumplen con todas las leyes, regulaciones, estándares y prácticas aplicables.

El Cliente únicamente es el responsable de garantizar que tanto sus actividades como las de los Usuarios Finales del Cliente cumplen con todas las leyes, regulaciones, estándares y prácticas aplicables. El Cliente es el único responsable de garantizar que los Usuarios Finales del Cliente cumplan con las condiciones de uso del usuario final asociadas con la oferta de Servicio de Cloud y obtener todos los consentimientos necesarios de los pacientes relacionados con el uso, la transferencia y el almacenamiento de los registros médicos electrónicos (ERM), cualquier información médica identificable individualmente y cualquier otra información del paciente. El Cliente es el único responsable de garantizar que cumple con todas las políticas de la institución del Cliente y de la obtención de todas las aprobaciones necesarias de los comités éticos de investigación de la institución del Cliente. El uso del Servicio de Cloud no garantiza el cumplimiento de la legislación, las regulaciones, los estándares o las prácticas. Las orientaciones, los usos sugeridos o las instrucciones que se proporcionen con el Servicio de Cloud no constituyen asesoramiento legal, financiero, médico ni profesional de otro tipo; se recomienda al Cliente que obtenga su propio asesoramiento legal o de otro tipo de expertos.

El Cliente comprende que el Servicio de Cloud se ha desarrollado y contiene información que se basa exclusivamente en, y se ha creado originalmente para su uso en, los Estados Unidos; no hay información específica en el Servicio de Cloud en base a cualquier otra jurisdicción.

El Cliente comprende y acepta que el Servicio de Cloud está destinado a ayudar a los médicos en la toma de decisiones, pero que IBM no tiene responsabilidad alguna por el ejercicio de la actividad del

Cliente o de la atención al paciente. El Cliente acepta que cualquier uso por parte del Cliente o de los Usuarios Finales del Cliente del Servicio de Cloud no disminuirá la responsabilidad del Cliente o del Usuario Final del Cliente en relación con el cuidado del paciente. En la ejecución y la prestación del Servicio de Cloud bajo esta Descripción de Servicios, IBM actúa únicamente como proveedor de servicios y no pretende implicarse en la práctica de la medicina ni en cualquier otra actividad profesional bajo licencia o clínica; el Servicio de Cloud aporta únicamente soporte para facilitar la provisión de información al Cliente y a los profesionales médicos o de asistencia sanitaria de otro tipo del Cliente, que deben evaluar la seguridad del Servicio de Cloud, y realiza el análisis del diagnóstico de los profesionales independientes del Cliente o de los profesionales médicos o de asistencia sanitaria de otro tipo del Cliente con respecto a las decisiones de asistencia derivadas de la utilización del Servicio de Cloud, no de las características intrínsecas del servicio. IBM y sus proveedores de desarrollo y contenido, incluyendo, sin limitación, el Memorial Sloan Kettering Cancer Center, no asumen responsabilidad alguna por la precisión, integridad, adecuación, necesidad, seguridad o conveniencia del Servicio de Cloud y de cualquier información médica a la cual se acceda a través del uso del Servicio de Cloud, aparte de las responsabilidades y obligaciones establecidas en este documento y en el Acuerdo de Servicios de Cloud.

Además, el contenido y la información proporcionados a través del Servicio de Cloud eran actuales en el momento de su publicación, pero dicha información, incluyendo las directrices pertinentes, posiblemente ya no serán actuales o fiables. IBM puede incluir actualizaciones del contenido del Servicio de Cloud durante las actualizaciones programadas, siempre que los proveedores de contenido de IBM, incluyendo el Memorial Sloan Kettering Cancer Center, aporten información más reciente. Actualmente IBM tiene planificadas 3-4 actualizaciones cada año.

6.6 Consideraciones Normativas

Para los países: Australia, Bangladesh, Bhután, Brasil, Canadá, Chile, India, México, Nepal, Nueva Zelanda, Perú, Filipinas, Federación Rusa, Corea del Sur, Tailandia y Estados Unidos:

- El Cliente acepta que el Servicio de Cloud NO ESTÁ DESTINADO a constituir un dispositivo médico para su uso como soporte a la decisión clínica en el tratamiento de investigación de sujetos o en el tratamiento comercial de pacientes, tal como se define en el apartado 201 (h) de la Food, Drug and Cosmetic Act (Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos) de los Estados Unidos con sus correspondientes enmiendas y de acuerdo con las Leyes y Reglamentos del país del Cliente donde se implementa.

Para los países: Finlandia, Irlanda, Países Bajos, Suecia, Suiza y Reino Unido:

- El Cliente acepta que el Servicio de Cloud NO ESTÁ DESTINADO a constituir un dispositivo médico para su uso como soporte a la decisión clínica en el tratamiento de investigación de sujetos o en el tratamiento comercial de pacientes, tal como se define en el apartado 201 (h) de la Food, Drug and Cosmetic Act (Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos) de los Estados Unidos. El Cliente también acepta que el Servicio de Cloud ESTÁ DESTINADO a constituir un dispositivo médico de acuerdo con las Leyes y Reglamentos del país del Cliente donde se implementa.

Independientemente de la definición anterior, el Cliente comprende y acepta que la oferta de Servicio de Cloud puede quedar sujeta a regulación por una o más autoridades reguladoras aplicables. Si esta contingencia se produce durante el período de suscripción, e IBM no puede o no quiere cumplirla, IBM puede decidir continuar poniendo el Servicio de Cloud a disposición del Cliente; de lo contrario, IBM resolverá el acuerdo. Esta terminación se hará sin penalización para IBM y no dará derecho al Cliente a obtener cualquier reembolso, crédito o compensación en virtud de la presente Descripción de Servicios o cualquier otro acuerdo con IBM.

En ningún momento el Cliente iniciará un contacto con las autoridades reguladoras en relación con el Servicio de Cloud. Si el Cliente tiene alguna pregunta o inquietud acerca de los requisitos normativos asociados con el Servicio de Cloud, el Cliente debe exponerlos a través de IBM. Por lo que respecta a la relación entre el Cliente e IBM, IBM es el único responsable para comunicarse con algún regulador o con todos los reguladores con respecto al Servicio de Cloud, a menos que dichos reguladores se pongan en contacto con el Cliente directamente, situación que el Cliente notificará a IBM inmediatamente mientras coopera con dichos reguladores en la medida requerida por la ley.

Si IBM envía una futura iteración del Servicio de Cloud para la regulación de dispositivos médicos, el Cliente deberá prestar a IBM el soporte y la cooperación razonables que se le soliciten para facilitar los registros normativos aplicables y el cumplimiento normativo posterior a la comercialización. En este sentido, IBM puede solicitar los materiales, datos e información que sean pertinentes incluyendo, sin

limitación, descripciones de los datos sanitarios del Cliente, contenido del Cliente, sistemas de registros sanitarios electrónicos del Cliente, documentos del Cliente relacionados con los estándares de atención, e información sobre efectos secundarios e información similar necesaria para la información posterior a la comercialización y para el resto de requisitos normativos. IBM acepta que el Cliente pueda verse obligado a divulgar cierta información con el fin de cumplir con las leyes aplicables.

El Cliente deberá llevar a cabo una formación adecuada del Servicio de Cloud para los Usuarios Finales del Cliente.

6.7 Uso del Servicio de Cloud

El Cliente puede utilizar la oferta de Servicio de Cloud bajo autorización de IBM siempre que:

- a. El Cliente cumpla los términos de esta Descripción de Servicios y todas las leyes, reglamentos y requisitos de licencia pertinentes que se apliquen al acceso y uso del Servicio de Cloud y la prestación de servicios sanitarios.
- b. El Cliente garantiza que sólo los Usuarios Finales del Cliente están autorizados para acceder al Servicio de Cloud.
- c. El Cliente obtendrá la formación requerida en relación con los permisos autorizados y los usos previstos del Servicio de Cloud antes de utilizar el Servicio de Cloud con cualquier finalidad. Están disponibles un curso de autoformación online y una formación presencial local como servicios de laboratorio adicionales. Cualquier información que el Cliente envíe a, o introduzca en, el Servicio de Cloud será lo más precisa y completa posible en función de los conocimientos del Cliente. El Cliente no utiliza la oferta de Servicio de Cloud como sustituto del diagnóstico y la investigación médica independientes.
- d. El uso del Servicio de Cloud por parte de los Usuarios Finales del Cliente está sujeto a las Condiciones de Uso del usuario final.
- e. Limitaciones: Las declaraciones y limitaciones de responsabilidad contenidas en el Acuerdo también se aplican al Memorial Sloan Kettering Cancer Center y a cualquiera de los proveedores de contenido, suministradores y desarrolladores de soluciones de la oferta de Servicio de Cloud, y a cualquiera de sus filiales, licenciadas y sus respectivos directores, empleados funcionarios o agentes, y es el máximo por el cual las partes son responsables colectivamente. Los usuarios finales no son beneficiarios terceros en virtud del Acuerdo, y el Cliente deberá mantener a IBM libre de cualquier posible reclamación de algún usuario final.

6.8 Derechos de Datos

Para los contratos basados en Estados Unidos, además de los usos permitidos y las divulgaciones otorgadas en el acuerdo de asociación empresarial, el Cliente también proporciona a IBM el derecho, así como el permiso necesario como asociado empresarial, para crear conjuntos de datos sin identificación personal a partir de los Datos del Cliente, así como realizar servicios de agregación de datos. Además, IBM tiene el derecho de usar, modificar, divulgar y distribuir esos conjuntos de datos para cualquier propósito durante y después de la vigencia del Acuerdo.

Cuando sea permitido, y de conformidad con la legislación aplicable, IBM podrá utilizar los Datos del Cliente, así como información y otras informaciones que resulten de los Datos de los respectivos clientes del Cliente en el transcurso de la provisión del Servicio de Cloud con identificadores personales directos e indirectos eliminados y/o sustituidos por seudónimos, para propósitos de investigación de productos, pruebas y desarrollo de productos. Los clientes pueden optar por no utilizar este uso poniéndose en contacto con el representante asignado del Cliente del equipo de Gestión de Ofertas.