

IBM Watson for Oncology

本“服务描述”描述 IBM 向客户提供的 Cloud Service。客户表示缔约方及其授权用户和 Cloud Service 接收方。提供适用的“报价”和“权利证明”(PoE) 作为独立的交易文档。

1. Cloud Service

1.1 IBM Watson for Oncology

IBM Watson for Oncology 由纪念斯隆-凯特琳癌症中心进行培训，专门用于协助肿瘤临床医生为个体患者制定治疗决策。

此 Cloud Service 产品是一种认知计算决策支持系统，其中包含以下功能：

- 根据从纪念斯隆-凯特琳癌症中心内成千上万名医生和分析人员收集而来的历史病例和洞察，分析患者数据。
- 提供可选治疗方案，帮助肿瘤医生制定明智的决策。这些治疗方案基于纪念斯隆-凯特琳癌症中心精心编制的文献资料，以及 300 多份医学期刊、200 本教科书和近 1500 万页文本。
- 通过纪念斯隆-凯特琳癌症中心提供的定期培训，能够随肿瘤学领域的发展而日益精进。
- 主要集中于最新的产品发行版声明或说明中所列的各种癌症类型。
- 通过对 <https://clinicaltrials.gov/> 进行预填充查询，确定可能相关的临床试验。

此 Cloud Service 服务产品包含对 iPad 和台式机浏览器的支持。

对于获取的每份患者权利，都包含一个授权用户。如果客户需要获得超出患者权利中所含数量之外的授权用户权利，客户可以订购此类授权用户权利。

1.2 操作环境

Cloud Service 操作环境包含一个生产环境（“生产环境”）和一个非生产环境（“测试环境”）。所有客户授权的最终用户都可访问 Cloud Service 的生产环境。仅基于提升到生产环境的 Cloud Service 代码和内容来提供对临床试验匹配请求的响应。如果需要，IBM 会将所有代码发布到生产环境。

测试环境将用于 Cloud Service 的任何所需测试，但不是客户运行和使用 Cloud Service 程序的生产模式之中，也不是在最终用户用来开展日常操作和实现预期用途的站点之中。

1.3 帐户类型

1.3.1 用户帐户

此 Cloud Service 的最终用户只能是根据客户所在国家或地区的法律获得有效行医执照的肿瘤医生（“有执照的肿瘤医生”），同时该医生是某位患者的主治医生，或者是获得授权可以在被许可肿瘤医生的直接监督下使用该系统的某个人。只有客户是有执照的肿瘤医生或获得授权可以在被许可肿瘤医生（“客户最终用户”）直接监督下工作的医疗保健专业人员时，客户才能向该解决方案输入信息。患者不是客户的最终用户。

由客户控制其最终用户访问用户帐户或使用 Cloud Service 的权限。这种控制通过客户部署的代理服务器和/或客户站点上的 SAML（安全性断言标记语言）身份提供程序来执行，这项工作必须在客户允许任何客户最终用户访问 Cloud Service 之前进行部署。

客户将通过代理服务器路由面向 Cloud Service 的所有用户流量。客户将设置代理服务器，以便在 Cloud Service 中执行代理服务器的 SSL TLS（传输层安全性）确认工作，反之亦然。如果客户选择针对用户访问实施 SAML 身份验证，那么客户就有责任确保和控制获得 Cloud Service 访问权限的客户最终用户列表的准确性和真实性，以及通过客户的代理服务器提供的身份验证信息的准确性和真实性。

客户了解并同意，客户自行负责 (i) 控制所有最终用户帐户，包括但不限于验证任何客户最终用户的身份；以及 (ii) 确保只有授权用户才能访问最终用户帐户或使用 Cloud Service。所有的客户最终用户都会获得一份关于 Cloud Service 访问的最终用户使用条款的副本，而且他们必须同意上述条款。

1.4 语言限制

客户将以英语文本数据格式提供内容、测试患者数据以及生产患者数据。Cloud Service 未配置为处理英语以外的语言。内容中的语法错误和类似的不当英语语言惯例可能会降低 Cloud Service 的效果。

2. 安全描述

包含此 Cloud Service 的 Watson Health 服务产品遵循根据 <http://www.ibm.com/cloud/data-security> 中提供的基于针对 Cloud Service 的 IBM 云安全策略原则构建而成的 Watson Health 安全策略，以及本部分中提供的任何其他条款。对于 IBM 数据安全和隐私原则的任何更改都不会降低 Cloud Service 的安全性级别。如果客户（作为数据控制者）确定技术和组织的安全性措施对于处理过程所带来风险以及要保护的数据性质是适当的，那么客户可以使用此 Cloud Service 来处理内容（包含个人数据和下列描述的敏感个人数据）。Cloud Service 并非旨在处理适用于其他法规需求的数据。

除了 IBM 为支持 Cloud Service 的使用而收集的常规帐户和用户数据之外，IBM 可能还会收集以下类型的信息（“客户数据”）。收集的特定数据应当根据 Cloud Service 使用地所属国家或地区的适用法律而决定。

- 匿名健康数据 - 信息，例如去识别化或匿名格式的当前健康状况信息以及当前和过去的医学治疗信息。
- 个人数据 - 与已识别或可识别的自然人有关的信息
- 敏感个人数据 - 有关健康状况的个人数据，应当包含经修订的《1996 年健康保险可移植性和责任法案》所定义的受保护健康信息（“PHI”）（上述法案包含在《2009 年美国恢复与重新投资法案》的《医疗信息技术促进经济和临床健康法案》中，其中某些法规由美国健康与人员服务部依据 HIPAA 和 C.F.R 第 45 章第 160 和 164 条颁布，某些法规依据《HITECH 法案》颁布（统称为“HIPAA”）。

2.1 安全特性和责任

Cloud Service 实施以下安全特性：对存储在 Cloud Service 中的敏感数据进行加密。

Cloud Service 会在 IBM 网络与 Datapower 网络访问点及防火墙之间传输数据时对内容进行加密。在停下以等待数据传输时，Cloud Service 仍会加密内容。

当客户选择在位于美国的数据中心内托管 Cloud Service 时，此 Cloud Service 将包含在 IBM 隐私护盾证书中并适用，且遵循以下网站中的 IBM 隐私护盾隐私策略：

http://www.ibm.com/privacy/details/us/en/privacy_shield.html。

3. 技术支持

Watson 支持将提供基于 Web 的支持门户网站，用于提交和管理需要 IBM Watson Health 支持帮助或解决的事件。IBM 将提供《IBM 软件即服务支持手册》，其中提供了技术支持联系信息以及其他信息和流程。技术支持随附于 Cloud Service，不作为独立产品提供。IBM 保留更改与技术支持相关的任何统一资源标识（“URL”）或电子邮件地址的权利，如有任何更改，将及时通知客户。

客户将指定一个团队，为所有 Cloud Service 授权用户提供一线支持。

4. 权利和计费信息

4.1 收费标准

Cloud Service 根据交易文档中指定的收费标准提供：

- 患者** – 获取 Cloud Service 时所采用的一种计量单位。患者是指接受或注册以接受医学治疗的个人。必须获得足够的权利，以涵盖在客户的 PoE 或交易文档中所指定的评估期间在 Cloud Service 内管理或跟踪的所有患者。
出于此 Cloud Service 的目的，患者权利可以按每个权利 100 个患者出售。
- 授权用户** - 获取 Cloud Service 时所采用的一种计量单位。客户必须为每位唯一的“授权用户”取得单独且专有的权利，使其能够以任何方式，通过任何途径直接或间接地（例如，通过多路复用程序、设备或应用程序服务器）访问 Cloud Service。必须获取足够的权利，以涵盖客户 PoE 或交易文档中所指定的评估周期内有权访问 Cloud Service 的“授权用户”的数量。

4.2 盘盈费用

如果评估期间 **Cloud Service** 的实际使用超出了 **PoE** 中指定的权利，那么将在此类盘盈后的下个月按照交易文档中的指定的费率收取盘盈费用。

4.3 验证

客户将 i) 按照 **IBM** 及其独立审计员验证客户遵守协议的情况的合理所需，保存并根据请求提供记录和系统工具输出；并且 ii) 及时订购必需的权利并按照 **IBM** 当时的费率支付费用以及 **IBM** 在发票中指定的此类验证所确定的任何其他费用和责任。在 **Cloud Service** 期限内以及本协议到期后的两年内，这些合规性验证义务均保持有效。

5. 期限和续订选项

Cloud Service 期限自 **IBM** 通知客户可访问 **PoE** 中记录的 **Cloud Service** 之日算起。**PoE** 将指定 **Cloud Service** 是自动续订、在持续使用基础上继续，还是在期限结束时终止。

对于自动续订，除非客户在期限到期日期之前，至少提前 90 天发出不再续订的书面通知，否则将按照 **PoE** 中指定的期限对 **Cloud Service** 自动续订。

对于持续使用，在客户提前 90 天发出终止书面通知之前，**Cloud Service** 将以月为单位继续有效。**Cloud Service** 的有效期将于 90 天期限过后的日历月末终止。

6. 附加条款

6.1 通用条款

客户同意 **IBM** 可在宣传或市场营销中将客户公开为 **Cloud Services** 的订户。

6.2 公开

本服务描述不授予客户任何权利，未经事先书面同意，不得在广告、宣传或其他市场营销活动中使用任何 **IBM** 的名称、交易名称、商标或其他名称，包括上述各项的任何缩写、缩略或模仿，而且客户同意，未经另一方明确书面许可，不得在任何此类活动中使用或引用 **Cloud Service**、本服务描述或其条款。

6.3 链接到第三方 Web 站点或其他服务

如果客户或最终用户将内容传输到第三方 Web 站点或从中接收信息，或将内容传输到通过 **Cloud Service** 链接或访问的其他服务，那么客户及最终用户应向 **IBM** 提供支持任何此类内容传输所必需的同意，但是此类交互仅限于在客户、最终用户和第三方 Web 站点或服务之间进行。**IBM** 不对此类第三方站点或服务提供任何保证或声明，且不对此类第三方站点或服务承担任何责任。

6.4 交易

IBM 不对任何与客户及客户最终用户或其之间的产品或服务的供销相关的事项（“交易”）承担责任，无论这些交易是否由于 **Cloud Service** 而被这些实体，或在这些实体间进行磋商。

6.5 不保证合规性

使用 **Cloud Service** 并不保证遵守任何法律、法规、标准或实践。客户负责确定适用于 **Cloud Service** 产品和医疗保健服务交付的所有相关法律、法规和许可要求的适用性并予以遵守。**Cloud Service** 提供的任何指示、建议用法或指南并未包含法律、财务或其他专业建议，提醒客户获取自己的法律顾问或其他专家顾问。客户自行负责确保客户及用户活动遵守所有适用的法律、法规、标准和实践。

客户自行负责确保客户及其客户最终用户的活动遵守所有适用的法律、法规、标准和实践。客户自行负责确保其客户最终用户遵守与 **Cloud Service** 服务产品相关的最终用户使用条款，获得与使用、传输和存储 **EMR**、个人可识别健康信息及任何其他患者信息相关的所有必要的患者同意。客户自行负责确保客户遵守所有适用的客户机构策略，负责获得客户机构研究行为准则委员会的任何必要审批。使用 **Cloud Service** 并不保证遵守任何法律、法规、标准或实践。**Cloud Service** 提供的任何指示、建议用法或指南并不构成法律、财务或其他专业建议，提醒客户获取客户自己的法律顾问或其他专家顾问。

客户了解此 **Cloud Service** 仅为在美国使用开发研制而成，且仅包含在美国使用而最初生成的信息；此 **Cloud Service** 不包含基于任何其他司法辖区的特定信息。

客户了解并同意 **Cloud Service** 旨在帮助临床医生制定决策，但是 **IBM** 对无论是客户业务还是患者护理工作的执行不承担任何责任。客户同意，客户或其最终用户对 **Cloud Service** 的任何使用都不会减轻客户或其

最终用户对患者护理的责任。在根据本服务描述提供 **Cloud Service** 时，**IBM** 仅充当服务提供者，并非意图参与医疗实践或任何其他专业临床或许可活动的实践，而且 **Cloud Service** 仅提供支持以协助向客户或客户医疗专业人员或其他护理专业人员提供信息，这些人员必须评估 **Cloud Service** 的安全性和可靠性，并通过使用（而非依赖）**Cloud Service** 得出的任何医疗决策进行独立的专业判断。**IBM** 及其开发和内容提供商，包括但不限于纪念斯隆-凯特琳癌症中心，对 **Cloud Service** 以及通过使用 **Cloud Service** 而获取的任何医疗信息的准确性、完整性、适当性、必要性、安全性或可行性不承担任何责任和义务，本文档和 **Cloud Service** 协议中规定的责任和义务除外。

另外，通过 **Cloud Service** 服务产品提供的内容和信息在发布时是最新的，但发布之后，此类信息（包括任何相关准则）可能不再是最新的或可靠的。**IBM** 可能会在计划更新当中包含更新的 **Cloud Service** 服务产品内容，前提是 **IBM** 的内容提供商，包括纪念斯隆-凯特琳癌症中心，提供更多最新信息。**IBM** 目前计划每年进行 3-4 次更新。

6.6 监管注意事项

对于以下国家或地区：澳大利亚、孟加拉国、不丹、巴西、加拿大、智利、印度、墨西哥、尼泊尔、秘鲁、菲律宾、俄罗斯联邦、韩国、泰国和美国：

- 客户同意，**Cloud Service** 并非是一种根据经过修订的美国食品、药品与化妆品法案的 201(h) 条以及客户实施 **Cloud Service** 的国家或地区的法律法规中所定义的，用于在对患者进行调查性治疗或对患者进行商业性治疗时提供临床决策支持的医学设备。

对于以下国家或地区：芬兰、爱尔兰、荷兰、瑞典、瑞士和英国：

- 客户同意，**Cloud Service** 并非是一种根据经过修订的美国食品、药品与化妆品法案的 201(h) 条中所定义的，用于在对患者进行调查性治疗或对患者进行商业性治疗中提供临床决策支持的医学设备。客户还同意，此 **Cloud Service** 并非是客户实施 **Cloud Service** 的国家或地区的法律法规中所定义的医学设备。

尽管有以上意图，客户了解并同意，**Cloud Service** 服务产品可能要受到一个或多个适用的监管机构的监管。如果在订购期间出现上述情形，并且 **IBM** 不能或不愿意服从监管，那么 **IBM** 可以决定继续为客户提供 **Cloud Service** 或 **IBM** 终止协议。**IBM** 不对此类终止承担任何违约责任，也不赋予客户根据本服务描述或与 **IBM** 之间的任何其他协议获取任何退款、信贷或抵销的权利。

任何时候客户都不应就 **Cloud Service** 的相关事宜主动与监管机构进行联系。如果客户对与 **Cloud Service** 相关的监管要求存在任何问题或担心，客户应当向 **IBM** 提出。在客户与 **IBM** 之间，**IBM** 自行负责就 **Cloud Service** 相关事宜与任何或所有监管机构进行沟通，除非此类监管机构直接联系了客户，在这种情况下，客户应在根据法律要求的程度内配合此类监管机构开展工作，同时立即通知 **IBM**。

如果 **IBM** 提交了 **Cloud Service** 服务产品的未来迭代以符合医疗设备法规，客户应提供合理要求的支持，配合 **IBM** 来协助适用的监管备案并上市后的监管合规性。就此而言，**IBM** 可能要求获取相关材料、数据和信息，包括但不限于对客户医疗数据、客户内容、客户电子医疗记录系统、客户医疗护理标准文档的描述，不良反应相关信息，以及进行上市后报告和遵守所有其他监管要求所需要的类似信息。**IBM** 承认，客户可以为遵守适用的法律而有限地披露一些信息。

客户应对客户最终用户进行适当的 **Cloud Service** 培训。

6.7 使用 **Cloud Service**

客户可以使用 **IBM** 授权的 **Cloud Service** 服务产品，条件如下：

- a. 客户遵守适用于 **Cloud Service** 服务产品的访问和使用以及交付医疗保健服务相关的本服务描述条款、所有相关法律、法规和许可要求。
- b. 客户确保仅授权客户最终用户访问 **Cloud Service**。
- c. 在使用 **Cloud Service** 服务产品用于任何用途之前，客户应接受有关 **Cloud Service** 的授权权限和预期用途的必要培训。在线自主学习课程和现场面授培训作为额外的实验室服务予以提供。客户提交或输入到 **Cloud Service** 产品中的任何信息应是尽客户所知的准确完整信息。客户不得将 **Cloud Service** 服务产品用作独立医疗研究和判断的替代品。
- d. 客户最终用户对 **Cloud Service** 的使用应遵守最终用户使用条款。

- e. 限制：本协议中包含的责任限制和免责声明也适用于纪念斯隆-凯特琳癌症中心和任何 **Cloud Service** 产品解决方案开发商、内容提供商和供应商及其子公司、许可方，以及他们各自的董事、管理人员、员工或代理，并且是所有各方需共同承担责任的最大限度。最终用户不是本协议项下的第三方受益人，客户应使 **IBM** 免遭任何最终用户索赔。

6.8 数据权利

对于基于美国的合同，除业务伙伴协议中允许的许可用途和披露之外，客户还向 **IBM** 提供作为业务伙伴的权利和必要许可，以便利用客户数据创建去识别化的数据集，以及提供数据聚集服务。此外，**IBM** 有权在协议期间和之后出于任何目的使用、修改、披露和分发这些数据集。

在适用的法律允许的情况下，根据法律，**IBM** 可能会使用客户数据，以及在提供 **Cloud Service** 过程中利用客户的客户数据（已经删除直接或间接的个人标识符或用化名予以替代）获得的洞察和其他信息，开展产品研究、测试和开发。客户可以通过联系客户指定的服务产品管理团队代表来选择退订此类使用。