

## IBM Watson for Oncology

本服務說明敘述 IBM 提供予「客戶」之「雲端服務」。「客戶」係指立約當事人、其授權使用者及「雲端服務」收受人。所適用之「報價單」及「權利證明書 (PoE)」係以個別「交易文件」之形式提供。

### 1. 雲端服務

#### 1.1 IBM Watson for Oncology

IBM Watson for Oncology (由 Memorial Sloan Kettering 進行訓練) 之設計目的, 旨在協助腫瘤科臨床醫生為個別病患進行治療決策。

本「雲端服務」供應項目係為認知運算決策支援系統, 此程式內含下列功能:

- 依據數千名美國紐約紀念斯隆-凱特琳癌症中心 (Memorial Sloan Kettering Cancer Center) 醫師及分析師長期蒐集之數千個歷史案例及見解, 分析病患資料。
- 提供治療選項, 以協助腫瘤科醫師做出明智決策。該等治療選項係以紐約紀念斯隆-凱特琳癌症中心所策劃之文獻, 以及 300 多份醫學期刊及 200 多本教科書 (總計約一千五百萬頁) 為其依據。
- 經由紐約紀念斯隆-凱特琳癌症中心定期舉辦之訓練, 日新月異的腫瘤學領域已有快速進展。
- 將焦點放在最新產品發行公告或注意事項所概述之各種癌症類型。
- 在 <https://clinicaltrials.gov/> 上預先輸入查詢, 以確認可能相關之臨床試驗。

本「雲端服務」供應項目包含對 iPad 及桌上型電腦瀏覽器之支援。

就所取得之每一「病患」授權, 各含一位「授權使用者」。倘「客戶」有超過「病患」授權所含數量之額外「授權使用者」需求者, 「客戶」得訂購該額外數量之「授權使用者」授權。

#### 1.2 作業環境

本「雲端服務」作業環境內含一個正式作業環境 (「正式作業環境」) 及一個非正式作業環境 (「測試環境」)。一切客戶授權使用者均得存取本「雲端服務」之「正式作業環境」。該環境僅依據已呈報至「正式作業環境」之本「雲端服務」程式碼及內容, 就臨床試驗比對要求做出回應。IBM 將於必要時執行發佈至「正式作業環境」之一切程式碼。

「測試環境」將使用於本「雲端服務」之任何必要測試, 但不得於正式作業模式下使用, 所稱正式作業模式, 係指「客戶」及網站從中執行及仰賴「雲端服務」程式, 以供終端使用者進行每日作業及預定用途之模式。

#### 1.3 帳戶類型

##### 1.3.1 使用者帳戶

本「雲端服務」之終端使用者, 以腫瘤科醫師 (須領有符合「客戶」所在國家法律規定之現行執業執照 (「有照腫瘤科醫師」), 且現為病患之主治臨床醫生) 或在「有照腫瘤科醫師」直接督導之情形下被授權使用本系統之人員為限。必須在「客戶」為「有照腫瘤科醫師」, 或為直接由「有照腫瘤科醫師」督導之有照健康照護專業人員 (「客戶終端使用者」) 之情形下, 「客戶」始得於本「解決方案」中輸入資訊。病患不得為「客戶終端使用者」。

「客戶」必須控管可能存取使用者帳戶或使用本「雲端服務」之「客戶終端使用者」。本項控管作業係於「客戶」網站, 透過「客戶」及/或安全主張標記語言 (Security Assertion Markup Language, SAML) 身分提供者所部署之 Proxy 伺服器進行, 該 Proxy 伺服器之部署, 須於「客戶」允許「客戶終端使用者」存取本「雲端服務」前為之。

「客戶」將透過 Proxy 伺服器遞送本「雲端服務」之一切使用者資料流量。「客戶」必須設定 Proxy 伺服器, 始得於本「雲端服務」中執行 Proxy 伺服器之 SSL TLS (傳輸層安全) 確認, 反之亦然。倘若「客戶」選擇實作使用者存取權限之 SAML 身管理程式鑑別, 「客戶」為存取本「雲端服務」而提供之「客戶終端使用者」清單, 以及透過「客戶」之 Proxy 提供之鑑別資訊, 其確認及控管由「客戶」負責。

「客戶」瞭解並同意，下列事項由「客戶」自行負責：(i) 控管一切終端使用者帳戶，包括但不限於「客戶終端使用者」身分驗證；及 (ii) 確認僅有經授權之「客戶終端使用者」存取終端使用者帳戶或使用本「雲端服務」。一切「客戶終端使用者」於存取本「雲端服務」時均會看到一份終端使用者使用條款，該等終端使用者必須同意該等條款。

## 1.4 語言之限制

「客戶」應以英文文字資料提供內容、測試用病患資料及正式作業病患資料。本「雲端服務」並非配置為用於處理英文以外之語言。內容中之文法錯誤及類似之不當英文使用慣例，可能會降低本「雲端服務」之效率。

## 2. 安全說明

Watson Health 供應項目（包括本「雲端服務」）遵循 Watson Health 安全政策，此政策係依據 IBM 之雲端服務雲端安全政策之規則（規則載明於 <http://www.ibm.com/cloud/data-security>）及本節所訂附加條款定之。IBM 資料安全與隱私權原則之變更不會降低本「雲端服務」之安全。

「客戶」以資料控制者之身分認定，技術及組織上所採取之安全措施適用於受保護資料之處理及性質所涉風險者，本「雲端服務」得用於處理內含個人資料之內容及以下說明的機敏性個人資料。「雲端服務」之設計目的，並非在於處理其他法規適用之資料。

除 IBM 為支援本「雲端服務」之使用而蒐集之一般帳戶及使用者資料外，IBM 另亦蒐集以下所定下列資訊類型（「客戶資料」）。所蒐集之特定資料，應依使用「雲端服務」所在國家之適用法律定之。

- 匿名化健康資料 - 採用去識別化或匿名化格式之資訊，例如：目前建康狀況及目前與過往醫療治療。
- 個人資料 - 已識別或可識別自然人相關資訊
- 機敏性個人資料 - 健康相關個人資料（包括「受保護健康資訊 (PHI)」），PHI 依 1996 年醫療保險轉移與責任法 (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) 增修條款定之，包括 2009 年美國復甦與再投資法案 (American Recovery and Reinvestment Act of 2009) 之經濟與臨床健康資訊科技法 (Health Information Technology for Economic & Clinical Health Act)（「HITECH 法案」）、美國衛生與公眾服務部 (United States Department of Health and Human Services) 於 45 C.F.R. 第 160 編及第 164 編 HIPAA 項下頒布之若干規章，以及依 HITECH 法案頒布之特定規章（統稱 "HIPAA"）。

### 2.1 安全特性及責任

本「雲端服務」實作下列安全特性：對儲存於雲端服務中之機敏性資料進行加密。

「雲端服務」於 IBM 網路與 Datapower 網路存取點及防火牆間進行資料傳輸時，將內容加密。「雲端服務」於等待資料傳輸而處於靜止狀態時將內容加密。

IBM 之 Privacy Shield 憑證內含本「雲端服務」，並於「客戶」選擇將本「雲端服務」交由位於美國之資料中心管理時生效，本「雲端服務」受「IBM Privacy Shield 隱私權原則」之拘束，該原則載明於下列網址：[http://www.ibm.com/privacy/details/us/en/privacy\\_shield.html](http://www.ibm.com/privacy/details/us/en/privacy_shield.html)。

## 3. 技術支援

「Watson 支援」將提供 Web 型支援入口網站，用以對於需要 IBM Watson Health 支援以協助或解決之事故進行提交及管理。IBM 將提供 IBM Software as a Service Support Handbook（IBM 軟體即服務支援手冊），內含技術支援聯絡資訊及其他資訊與程序。技術支援僅附隨於「雲端服務」而提供，其非可作為單獨供應項目而提供。IBM 保留變更統一資源識別碼 (URI)、網址或電子郵件位址之權利，如有變更，將立即對「客戶」為變更通知。

「客戶」應指派小組，專門負責為「雲端服務」之一切授權使用者提供第一線支援。

## 4. 授權與付款資訊

### 4.1 計費度量

本「雲端服務」係依「交易文件」中所定計費度量而提供。

- a. 「病患」- 是取得「雲端服務」所需的一種計量單位。「病患」係指正在接受或已掛號準備接受醫療治療之人。「客戶」應在其「權利證明書」或「交易文件」中所指定的計量期間，取得足夠涵蓋於「雲端服務」內管理或追蹤之一切「病患」之授權數。

基於本「雲端服務」之目的，「病患」授權係按每組 100 位病患為一份授權銷售。

- b. 「授權使用者」- 是取得「雲端服務」所需的一種計量單位。「客戶」應為每一個透過任何方法以任何直接或間接方式（例如：透過多工程式、裝置或應用程式伺服器）存取「雲端服務」的唯一「授權使用者」取得個別的專用授權。「客戶」應取得足夠涵蓋在其「權利證明書」或「交易文件」中所指定計量期間被授予「雲端服務」存取權之「授權使用者」數量之授權數。

### 4.2 超額使用計費

若「客戶」在計量期間內的「雲端服務」實際使用情形超出「權利證明書」載明之授權數量，則針對超額使用部分將於超額使用後之翌月，依「交易文件」所定費率計費。

### 4.3 驗證

「客戶」應遵循下列規定：i) 應持續保留記錄，並在 IBM 認為合理必要情形時，依 IBM 要求而提供記錄及系統工具輸出資料，以利 IBM 及其獨立稽核人調查「客戶」是否遵循「本合約」；及 ii) 立即訂購必要授權，並依 IBM 之當時費率支付該等授權所需費用，及 IBM 於發票中載明之前項查證所定其他費用與義務。前揭循規驗證義務於本「雲端服務」期間及其後二年內有效。

## 5. 期間及續約選項

「雲端服務」之期間，自 IBM 通知「客戶」其可存取「雲端服務」之當日起算，詳如「權利證明書」上所載。「權利證明書」將載明「雲端服務」是要自動續約、持續使用方式，或於期間結束時終止。

如係自動續約，除非「客戶」於前項期間到期日九十日（或更早）前為不續約之書面通知，否則，「雲端服務」將依「權利證明書」所載明之期間自動續約。

如係持續使用，將依按月之方式持續提供「雲端服務」，至「客戶」提供九十日前終止之書面通知為止。於前項到期日九十日前之期間後至該日曆月月底前，將繼續提供「雲端服務」。

## 6. 附加條款

### 6.1 一般條款

「客戶」同意 IBM 得於宣傳或行銷傳播時公開稱「客戶」為本「雲端服務」之訂用者。

### 6.2 公開

本「服務說明」並未授與「客戶」於廣告、公開活動或其他行銷活動中使用 IBM 之名稱、商號、商標或其他稱號之權利，包括其簡寫、縮寫或模擬，非經事先書面同意不得使用，且「客戶」同意，非經他方書面之明文許可，不得於該等活動中使用或提及本「雲端服務」、本「服務說明」或其條款。

### 6.3 第三人網站或其他服務的鏈結

若「客戶」或其終端使用者將利用本「雲端服務」所鏈結至或存取之第三人網站或其他服務傳輸或接收內容，則「客戶」及該終端使用者同意 IBM 啟用任何此等內容傳輸，惟此等互動僅限於「客戶」、該終端使用者及第三人網站或服務間為之。IBM 對此等第三人網站或服務不提供任何保證或聲明，也不對此等第三人網站或服務負責。

### 6.4 交易

IBM 對於由「客戶」及其終端使用者所為或於二者間所為產品或服務之提供及銷售（「交易」）相關事務，不負任何責任，不論是否因本「雲端服務」而由該等實體傳達或於其間傳達該等「交易」，均同。

## 6.5 無保證法律遵循

本「雲端服務」之使用並不保證遵循任何法律、規章、標準或常規。「客戶」對於適用於對本「雲端服務」供應項目之使用及保健服務交付之一切相關法律、規章及授權規定，應負責判斷其適用性並加以遵循。本「雲端服務」所提供的任何指示、建議用法或指引並不會構成法律、會計或其他專業之建議，「客戶」應謹慎以取得自己的法律方面或其他專家諮詢。「客戶」應自行負責確保「客戶」及使用者之活動遵守所有適用之法律、規章、標準及常規。

「客戶」應自行負責確保「客戶」及其「客戶終端使用者」之活動遵守所有適用之法律、規章、標準及常規。「客戶」應自行負責確認其「客戶終端使用者」遵循本「雲端服務」供應項目相關終端使用者使用條款，並就 EMR、個人可識別健康資訊及其他病患資訊之使用、傳輸及儲存，取得病患一切必要之同意。

「客戶」應自行負責確保其遵守「客戶」機構之一切適用政策，並負責取得「客戶」機構研究倫理委員會之一切必要認可。本「雲端服務」之使用並不保證遵循任何法律、規章、標準或常規。本「雲端服務」所提供的任何指示、建議用法或指引並不會構成法律、會計、醫療或其他專業之建議，「客戶」應謹慎以取得自己的法律方面或其他專家諮詢。

「客戶」瞭解，本「雲端服務」係於美國開發，其所含資訊僅為於美國內使用且原來就是專為該用途而建立；本「雲端服務」中不含以其他管轄區為依據之特定資訊。

「客戶」瞭解並同意，本「雲端服務」之預定用途為協助臨床醫生作決定，但 IBM 對於「客戶」業務之執行或病患之照護不負任何責任。「客戶」同意，「客戶」或其「客戶終端使用者」對本「雲端服務」之使用，不得減免其對病患應負之照護責任。IBM 依本「服務說明」執行及提供本「雲端服務」時，IBM 僅作為服務提供者，無意參與醫療之施行或其他任何專業之臨床或授權活動，且本「雲端服務」所包含之支援，其目的僅為協助提供資訊予有下列需求之「客戶」及其醫療或其他健康照護專業人員：該等人員應評估本「雲端服務」安全與保障，並就對本「雲端服務」之使用（而非對本「雲端服務」之依賴）所須為之照護決定，作出「客戶」/其獨立專業人員之判斷。除本文件及「雲端服務合約」所載明之責任及可歸責事由以外，IBM 及其開發與內容提供者，包括但不限於紐約紀念斯隆-凱特琳癌症中心，對於本「雲端服務」之正確性、完整性、適當性、必要性、安全性或明智性，以及經由對本「雲端服務」之使用而存取之醫療資訊，不負任何賠償責任。

此外，經由本「雲端服務」供應項目而提供之內容及資訊，於其發布時雖為現時之內容及資訊，但該等內容及資訊，包括相關準則，有可能不再為最新或可信賴。倘若「雲端服務」供應項目之內容提供者（包括紐約紀念斯隆-凱特琳癌症中心）提供較新資訊，則 IBM 可能於排定更新之期間納併更新之「雲端服務」供應項目內容。IBM 目前計劃每年更新 3-4 次。

## 6.6 管制考量

適用國家：澳洲、孟加拉、不丹、巴西、加拿大、智利、印度、墨西哥、尼泊爾、紐西蘭、秘魯、菲律賓、俄羅斯聯邦、南韓、泰國及美國。

- 「客戶」同意，本「雲端服務」並未意圖構成於進行受試者之試驗性治療或病患之營利性治療時用以支援臨床決策之醫療裝置，該等用詞之定義，依「美國食品藥物化妝品修訂法」(United States Food, Drug and Cosmetic Act) 第 201(h) 節及「客戶」所在國家所施行法令所定。

適用國家：芬蘭、愛爾蘭、荷蘭、瑞典、瑞士及英國。

- 「客戶」同意，本「雲端服務」並未意圖構成於進行受試者之試驗性治療或病患之營利性治療時用以支援臨床決策之醫療裝置，該等用詞之定義，依「美國食品藥物化妝品修訂法」(United States Food, Drug and Cosmetic Act) 第 201(h) 節所定。「客戶」亦同意，本「雲端服務」意圖構成「客戶」所在國家所施行法令規定之醫療裝置。

縱有前述意圖之說明，「客戶」瞭解並同意本「雲端服務」供應項目仍可能被視為應遵循一或多個適用「法規主管機關」所定法規。於訂用期間如有前述情事，且 IBM 未能或不願遵循該等法規者，IBM 得決定繼續提供本「雲端服務」予「客戶」，反之，則 IBM 將終止本合約。IBM 不因前揭終止而受任何罰款，「客戶」亦不因前揭終止而具有本「服務說明」或「客戶」與 IBM 所訂其他合約所定退還價金、扣抵或補償之權利。

在任何情形下，「客戶」均不得就本「雲端服務」開始與法規主管機關聯繫。「客戶」對於本「雲端服務」相關法規如有任何疑義或考量，「客戶」應向 IBM 提出。IBM 與「客戶」雙方同意：由 IBM 自行負責與各

主管機關就本「雲端服務」進行溝通，但該等主管機關直接與「客戶」聯繫者除外，有此情況時，「客戶」應即通知 IBM，並依法律之規定，與該等主管機關配合。

倘若 IBM 未來將本「雲端服務」供應項目送交醫療裝置主管機關審查，「客戶」應依 IBM 之要求，為其提供適當支援與配合，以協助進行適當之申報及上市後之法令遵循。就前項審查，IBM 可能要求適用之著作物、資料及資訊，包括但不限於「客戶」健康資料說明、「客戶」內容、「客戶」電子健康記錄系統、「客戶」照護標準相關文件、不良事件相關資訊，以及上市後申報及其他法規所需類似資訊。IBM 承認，「客戶」為遵循適用之法律，有可能被限制僅得揭露若干資訊。

「客戶」應對「客戶終端使用者」施行本「雲端服務」之訓練。

## 6.7 本「雲端服務」之使用

以下為「客戶」得以使用 IBM 所授權之「雲端服務」供應項目之條件：

- a. 「客戶」遵循本「服務說明」之條款，以及適用於對本「雲端服務」供應項目之使用及保健服務交付之一切相關法律、規章及授權規定。
- b. 「客戶」確認僅限於「客戶終端使用者」被授權存取本「雲端服務」。
- c. 「客戶」將本「雲端服務」供應項目使用於任何用途前，應先接受有關本「雲端服務」授權許可及預定用途之訓練。有提供自學式線上課程及站上面授訓練，作為額外實驗室服務。「客戶」提交或輸入至本「雲端服務」供應項目中之任何資訊，均應盡其所能正確完整而提供。「客戶」不得利用本「雲端服務」供應項目作為獨立醫療研究與判斷之替代物。
- d. 「客戶終端使用者」對本「雲端服務」之使用，依終端使用者使用條款之規定。
- e. 限制：本合約所定賠償上限及免責聲明，亦適用於紐約紀念斯隆-凱特琳癌症中心及本「雲端服務」供應項目之解決方案開發人員、內容提供者供應商，以及其等之關係企業、授權人及其各別董事、主管、員工或代理商，且為該等當事人之共同賠償責任上限。終端使用者非為本合約所定第三方受益人，且「客戶」應保障 IBM 免於蒙受因終端使用者之求償所生損害。

## 6.8 資料權

以美國為依據所訂立之契約，除事業夥伴合約所授與之許可使用及揭露以外，「客戶」於此亦授與 IBM 相關權利及事業夥伴必要許可，使其得據以從「客戶資料」建立去識別化資料集，以及執行資料聚集服務。此外，IBM 亦有權於本合約之期間及其後，任意使用、修改、揭露及散布前項資料集。

在情況許可及遵循適用法律之前提下，基於產品研究、測試及開發等目的，IBM 得於提供已移除個人直接及間接 ID 及/或將該等 ID 取代為「匿名」之本「雲端服務」時，使用「客戶資料」及其所生見解及其他資訊。「客戶」得聯絡「供應項目管理」小組為「客戶」所指派之代表，向其表示拒絕本項使用。