

## IBM Watson for Clinical Trial Matching

Tento Popis stanovuje podmínky služby Cloud Service, kterou IBM poskytuje Zákazníkovi. Zákazník znamená smluvní stranu a její oprávněné uživatele a příjemce služby Cloud Service. Příslušná Cenová nabídka a Dokument o oprávnění (Proof of Entitlement) jsou poskytnuty ve formě samostatných Transakčních dokumentů.

### 1. Cloud Service

Služba IBM Watson for Clinical Trial Matching (označovaná jako "služba Cloud Service") je aplikace na bázi cloudu, která nabízí licencovaným zdravotnickým odborníkům nebo jinému kvalifikovanému zdravotnickému personálu oprávněnému Zákazníkem analytický nástroj jako pomůcku při identifikaci klinických hodnocení odpovídajících klinickým atributům pacientů. Jedná se o analytický nástroj, který má pomáhat při identifikaci potenciálních klinických hodnocení, která odpovídají klinickým atributům jednotlivých pacientů a zahrnuje následující klíčové funkce:

- Služba Cloud Service využívá strukturovaná a nestrukturovaná data pacientů pro dotazování vůči dostupnému korpusu informací (jak je popsáno níže v sekci 1.1), který obsahuje kritéria vhodnosti pro klinická hodnocení (zařazení a vyloučení).
- Když se služba Cloud Service používá u jednotlivých pacientů, poskytuje oprávněnému uživateli, který zasílá dotazy, seznam takových klinických hodnocení, pro která může být pacient vhodný či nevhodný, a důkazy na podporu takového případného zařazení či vyloučení.
- Když se služba Cloud Service používá u jednotlivých hodnocení, poskytuje oprávněnému uživateli, který zasílá dotazy, seznam pacientů, kteří by mohli být pro dané vybrané hodnocení vhodní či nevhodní na základě kritérií vhodnosti pro dané hodnocení, a přístup k důkazům na podporu jejich případného zařazení či vyloučení.

Služba Cloud Service bude umístěna do datového střediska ve vlastnictví nebo pod kontrolou IBM. Nasadit ji smí pouze oprávnění uživatelé Zákazníka, kteří mají síťové připojení s minimální latencí méně než 500 milisekund z proxy serveru Zákazníka ke službě Cloud Service. Zákazník nese odpovědnost za veškerou síťovou konektivitu a kvalitu přenosu mezi proxy serverem Zákazníka a uživateli služby Cloud Service.

#### 1.1 Základní korpus

Korpus informací služby Cloud Service je soubor informací zahrnující kritéria vhodnosti pro klinická hodnocení uvedená na stránkách <https://www.clinicaltrials.gov/>, který služba Cloud Service analyzovala pro vygenerování odpovědí na dotazy zasláné uživateli systému, vážené podle intervalu spolehlivosti. Klinická hodnocení se zaměřují na různé typy rakovin dle nejnovějších oznámení nebo poznámek k uvedení produktu na trh.

Když budou dány komerčně k dispozici v Základním korpusu nové typy nemocí, Zákazník bude mít přístup k rozšířenému Základnímu korpusu po zbývajícím dobu registrace. Rozhodnutí ohledně způsobu či načasování doplnění Základního korpusu přijímá IBM dle vlastního uvážení.

#### 1.2 Typy účtů

Zákazník nese výhradní odpovědnost za (i) kontrolu všech účtů Oprávněných uživatelů včetně například ověření identity každého Oprávněného uživatele a (ii) zajištění, aby přístup k účtům Oprávněných uživatelů nebo používání služby Cloud Service měli pouze Oprávnění uživatelé. Oprávněný uživatel je klinický lékař Zákazníka s licenci pro provozování lékařské praxe nebo další kvalifikovaný licencovaný zdravotnický personál oprávněný Zákazníkem pro přístup ke službě Cloud Service. Všichni oprávnění uživatelé, kteří využívají řešení služby Cloud Service, tak mohou činit pouze přímo jménem Zákazníka a musí dodržovat podmínky Smlouvy a veškeré platné právní předpisy, nařízení a požadavky.

### 2. Ochrana obsahu a údajů

Datový list zpracování a ochrany údajů (Datový list) poskytuje specifické informace o službě Cloud Service týkající se typu Obsahu, který je povoleno zpracovávat, využívaných činností vztahujících se ke zpracování, funkcí ochrany údajů a specifických aspektů uchovávání a vrácení Obsahu. Veškeré detaily nebo vysvětlení a podmínky, včetně povinností Zákazníka, vztahujících se k využívání služeb Cloud

Service a prvků ochrany dat, pokud existují, jsou definovány v této sekci. K využívání služby Cloud Service Zákazníkem se může vztahovat i více Datových listů, v závislosti na možnostech zvolených Zákazníkem. Datový list může být dostupný pouze v angličtině, nikoli v lokálním jazyce. Bez ohledu na jakékoliv zvyklosti nebo praxi podle místního práva strany potvrzují, že rozumí angličtině a souhlasí s jejím využitím jako vhodného jazyka pro akvizici a používání služeb Cloud Service. Následující Datové listy platí pro službu Cloud Service a její dostupné možnosti. Zákazník potvrzuje, že i) společnost IBM smí dle potřeby a okolností upravit Datové listy dle vlastního uvážení a ii) takové změny budou mít přednost před předchozími verzemi. Účelem jakékoliv změny Datových listů bude i) zlepšit nebo vyjasnit stávající závazky, ii) zachovat soulad s aktuálně platnými normami a platnými právními předpisy nebo iii) upravit další závazky. Žádné změny Datových listů nebudou podstatným způsobem snižovat ochranu dat služby Cloud Service.

Odkaz(y) na příslušné Datové listy:

<https://www.ibm.com/software/reports/compatibility/clarity-reports/report/html/softwareReqsForProduct?deliverableId=12E7B050750C11E6865BC3F213DB63F7>

Zákazník je povinen učinit nezbytné kroky za účelem objednání, aktivace nebo používání dostupných funkcí ochrany údajů pro službu Cloud Service a přijímá odpovědnost za využívání služeb Cloud Service, pokud Zákazník tyto kroky, včetně splnění zákonných požadavků na ochranu údajů nebo jiných zákonných požadavků týkajících se Obsahu, neučiní.

Dodatek o zpracování údajů (Data Processing Addendum, DPA) společnosti IBM na adrese <http://ibm.com/dpa> a Přílohy DPA se uplatní pro tuto Smlouvu a odkazuje se na ně jako na její součást, pokud se na osobní údaje zahrnuté v Obsahu vztahuje Evropské obecné nařízení o ochraně údajů (EU/2016/679) (GDPR). Příslušný Datový list pro tuto službu Cloud Service bude sloužit jako Dodatek DPA. Pokud se uplatňuje DPA, platí závazek společnosti IBM zasílat oznámení o změnách Dílčím zpracovatelům a právo Zákazníka vznášet námitky proti těmto změnám dle ustanovení DPA.

### 3. Cíle týkající se úrovně služeb

Cíl úrovně služeb pro tuto službu Cloud Service je 99% doby dostupnosti mimo případných oken pro nasazení aktualizací nebo plánovanou údržbu. Cíle úrovně služeb se vztahují pouze na produktivní prostředí služby Cloud Service. Cíle týkající se úrovně služeb představují pouze cíl, nikoli záruku vůči Zákazníkovi. Zákazník nemá v případě, že IBM nesplní cíle týkající se úrovně služeb, žádný nárok na refundaci, vrácení peněz nebo jinou formu náhrady či nápravy.

### 4. Technická podpora

Technická podpora pro službu Cloud Service je poskytována prostřednictvím online systému hlášení problémů. Příručka podpory SaaS (software as a service) IBM dostupná na adrese [https://www-01.ibm.com/software/support/saas\\_support\\_guide.html](https://www-01.ibm.com/software/support/saas_support_guide.html) uvádí kontaktní údaje technické podpory a další informace a procesy. Technická podpora je nabízena se službou Cloud Service a není dostupná jako samostatná nabídka. Zákazník jmenuje tým, který bude poskytovat podporu v první linii všem oprávněným uživatelům služby Cloud Service.

### 5. Oprávnění a informace o fakturaci

#### 5.1 Metriky poplatků

Služba Cloud Service je poskytována v rámci metriky poplatků uvedené v Transakčním dokumentu:

- Pacient je měrnou jednotkou, na jejímž základě lze získat službu Cloud Service. Pacient je osoba přijímající nebo registrující se pro příjem lékařského ošetření. Je nutno získat dostatečný počet oprávnění, který bude pokrývat všechny Pacienty spravované nebo sledované v rámci služby Cloud Service během období měření specifikovaného v Dokumentu o oprávnění (Proof of Entitlement) nebo Transakčním dokumentu Zákazníka.
- Oprávněný uživatel je měrnou jednotkou, na jejímž základě lze získat službu Cloud Service. Zákazník je povinen získat samostatná, vyhrazená oprávnění pro každého jedinečného Oprávněného uživatele, kterému byl udělen přístup k Cloud Service jakýmkoli způsobem přímo či nepřímo (například prostřednictvím multiplexovacího programu, zařízení nebo aplikačního serveru). Je nutno získat dostatečný počet oprávnění, který bude pokrývat počet Oprávněných uživatelů, kterým byl udělen přístup ke službě Cloud Service během období měření uvedeného v Dokumentu o oprávnění (Proof of Entitlement) nebo v Transakčním dokumentu Zákazníka.

## 5.2 Poplatky za překročení limitu

Pokud skutečně používání služby Cloud Service během období měření překračuje oprávnění uvedená v Dokumentu o oprávnění (Proof of Entitlement), bude poplatek za překročení účtován v sazbě stanovené v Transakčním dokumentu v měsíci následujícím po takovém překročení.

## 5.3 Fakturační frekvence

Na základě vybrané fakturační frekvence bude IBM fakturovat Zákazníkovi splatné poplatky na začátku fakturačního období frekvence, s výjimkou poplatků za překročení a typ použití, které budou fakturovány zpětně.

## 5.4 Ověření

Zákazník i) povede a na vyžádání poskytne záznamy a výstupy ze systémových nástrojů v rozsahu přiměřeně potřebném pro IBM a jejího nezávislého auditora pro účely kontroly dodržování této Smlouvy ze strany Zákazníka a ii) neprodleně objedná a uhradí veškerá požadovaná oprávnění dle příslušné aktuální sazby IBM a uhradí i další poplatky a závazky stanovené na základě výsledků takového ověření, které IBM uvede na fakturě. Tyto povinnosti vzniklé v souvislosti s kontrolou dodržování podmínek jsou a budou účinné po dobu poskytování služby Cloud Service a ještě dva roky poté.

## 6. Smluvní období a možnost obnovení

Smluvní období pro poskytování služby Cloud Service začíná datem, kdy IBM Zákazníkovi oznámí, že mu byl udělen přístup ke službě Cloud Service, jak je uvedeno v Dokumentu o oprávnění (Proof of Entitlement). Dokument o oprávnění určí, zda se Cloud Service obnovuje automaticky, je používána nepřetržitě, nebo zda je po uplynutí smluvního období ukončena.

V případě automatického obnovení platí, že pokud Zákazník neposkytne 90 dní před datem ukončení období písemné oznámení o záměru nabídku neobnovit, bude služba Cloud Service automaticky obnovena na období uvedené v Dokumentu o oprávnění (Proof of Entitlement). Obnovení podléhá ročnímu zvýšení ceny dle ustanovení cenové nabídky. V případě, že k automatickému obnovení dojde po doručení oznámení IBM o stažení služby Cloud Service, doba obnovení skončí ke konci aktuálního období prodloužení nebo k ohlášenému datu stažení, podle toho, co nastane dříve.

V případě průběžného používání bude služba Cloud Service dále dostupná na měsíční bázi, dokud Zákazník neposkytne 90 dní předem písemnou výpověď. Po ukončení takového 90denního období zůstane služba Cloud Service k dispozici do konce kalendářního měsíce.

## 7. Dodatečné podmínky

### 7.1 Obecné

Zákazník souhlasí, že IBM může Zákazníka veřejně označovat jako odběratele služby Cloud Service v reklamních nebo marketingových sděleních.

Zákazník nesmí používat služby Cloud Services samostatně nebo v kombinaci s jinými službami či produkty, na podporu kterýchkoliv z níže uvedených vysoce rizikových činností: návrh, výstavba, řízení nebo údržba jaderných zařízení, systémů hromadné přepravy, systémů řízení automobilů, systémů řízení letecké dopravy, zbrojních systémů nebo letecké navigace či komunikace; nebo jakékoliv jiné činnosti, při které by mohlo selhání služby Cloud Service způsobit vznik závažného rizika smrti nebo vážného úrazu.

Při používání této služby Cloud Service výsledek dotazu (tj. zpráva) neslouží jako pomoc při diagnostice pacientů, ani neposkytuje doporučení pro účast pacientů v jakémkoliv klinickém hodnocení; je určen pouze jako nástroj pro pomoc při prošetřování a posuzování případných možností klinických hodnocení. Služba Cloud Service ani jakékoliv výsledky dotazu nenahrazují odborný úsudek klinického odborníka a školení.

### 7.2 Publicita

Tento Popis služby neposkytuje Zákazníkovi žádná práva používat v reklamě, publikacích nebo jiných marketingových činnostech jakýkoliv název, obchodní název, ochrannou známku nebo jiné označení IBM, včetně jakékoliv zkratky, zkrácené formy či simulace čehokoliv z výše uvedených bez předchozí písemné dohody a Zákazník souhlasí, že nebude službu Cloud Service, tento Popis služby ani jeho podmínky používat ani na ně odkazovat při jakýchkoliv takových činnostech bez výslovného písemného souhlasu druhé strany.

### 7.3 Omezení či limity používání

Služba Cloud Service není určena ani zamýšlena k použití při poskytování služeb kritické péče.

### 7.4 Není určeno jako zdravotnické zařízení

**ZÁKAZNÍK SOUHLASÍ, ŽE SLUŽBA CLOUD SERVICE NEPŘEDSTAVUJE ZAŘÍZENÍ DEFINOVANÉ V ODDÍLE 201(h) AMERICKÉHO ZÁKONA O POTRAVINÁCH, LÉČIVECH A KOSMETICE, V PLATNÉM ZNĚNÍ, A V ODDÍLE 2 KANADSKÉHO ZÁKONA O POTRAVINÁCH A LÉČIVECH (NEBO PODLE PODOBNÉ DEFINICE NA ZÁKLADĚ PLATNÝCH PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ JINÝCH JURISDIKČÍ) K POUŽITÍ PŘI INVESTIGATIVNÍ DIAGNOSTICE ANEBU LÉČBĚ SUBJEKTŮ ČI KOMERČNÍ DIAGNOSTICE ANEBU LÉČBĚ PACIENTŮ.**

### 7.5 Vyloučení záruky dodržování souladu s právními předpisy

Užívání služby Cloud Service nezaručuje soulad s požadavky právních předpisů, nařízení, standardů nebo postupů. Zákazník je povinen určit, zda se uplatní všechny relevantní právní předpisy a regulační či licenční požadavky, které se vztahují na využití nabídky Cloud Service a poskytování zdravotnických služeb, a nese odpovědnost za jejich dodržování. Jakékoli instrukce, informace týkající se doporučeného užívání nebo jiné pokyny, které Zákazník získá prostřednictvím služby Cloud Service, nepředstavují právní, účetní nebo jinou odbornou radu a Zákazník by si měl zajistit své vlastní právní nebo jiné odborné poradenství. Zákazník nese výhradní odpovědnost za zajištění, že on i jeho uživatelské činnosti budou v souladu s veškerými platnými právními předpisy, normami a postupy.

### 7.6 Používání údajů a související práva

Zákazník souhlasí a prohlašuje, že získal všechna nezbytná práva, oprávnění, souhlasy, autorizace a povolená vzdání se těchto práv (včetně práv vyžadovaných platnými federálními a státními právními předpisy) ke sdělení údajů Zákazníka společnosti IBM a postoupení a udělení licence popsané níže, a dále souhlasí a potvrzuje, že jeho povinností je tato práva si uchovat v platnosti. Dále se rozumí, že nástroje správy souhlasu a systém související s obsahem Zákazníka budou Zákazníkem udržovány mimo službu Cloud Service ("Nástroje souhlasu Zákazníka") a Zákazník nese odpovědnost za zajištění, aby obsah ve službě Cloud Service byl používán, ukládán a zpracováván v souladu s takovými Nástroji souhlasu Zákazníka.

Kromě povolených použití a sdělení upravených smlouvou s obchodními partnery Zákazník tímto rovněž udílí IBM právo a nezbytná povolení jako obchodnímu partnerovi k vytvoření sad údajů neumožňujících identifikaci z chráněných údajů o zdravotním stavu Zákazníka. Zákazník rovněž udílí společnosti IBM právo používat, reprodukovat, upravovat, zobrazovat, sdělovat a distribuovat tyto sady údajů neumožňujících identifikaci pro veškeré účely během doby trvání Smlouvy a po něm, včetně agregování údajů neumožňujících identifikaci s dalšími sadami údajů neumožňujících identifikaci za účelem poskytování služeb (například poznatků vzhledem k údajům); poté již nemusí být možné tato data rozčlenit. Zákazník prohlašuje, má a bude mít souhlasy, včetně těch, které jsou vyžadovány federálními nebo státními právními předpisy, nebo jiná práva, která jsou zapotřebí k poskytnutí práv v této Smlouvě společnosti IBM.

S výjimkou povoleného použití a sdělování uvedeného výše a ve smlouvě s obchodními partnery společnost IBM nepoužije ani nesdělí výsledky pocházející z používání služby Cloud Service Zákazníkem, které jsou jedinečné vzhledem k vašemu Obsahu (Poznatky) nebo které jinak identifikují Zákazníka. Společnost IBM však může využívat Obsah a ostatní informace (s výjimkou Poznatků), které vyplynou z Obsahu v průběhu poskytování služby Cloud Service, které byly anonymizovány; forma těchto údajů se tím změní tak, že již nebudou představovat osobní údaje. IBM použije tyto údaje pouze pro účely průzkumů, testování a vývoje nabídek.