

Descripción del Servicio

IBM Watson for Clinical Trial Matching

Esta Descripción del Servicio 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

IBM Watson for Clinical Trial Matching (el "Servicio de Cloud") es una aplicación basada en web que proporciona a los profesionales de la salud licenciados, u otro personal médico cualificado autorizado por el Cliente, una herramienta de análisis para ayudar a identificar los ensayos clínicos que coinciden con los atributos clínicos de los pacientes. Se trata de una herramienta analítica para ayudar a identificar posibles ensayos clínicos que coincidan con los atributos clínicos de un paciente individual e incluye las siguientes prestaciones clave:

- El Servicio de Cloud utiliza datos de pacientes estructurados y no estructurados para consultar el corpus de información disponible (tal y como se describe a continuación en el apartado 1.1) que contiene criterios de elegibilidad (inclusión y exclusión) de ensayos clínicos.
- El Servicio de Cloud, cuando se utiliza para pacientes individuales, proporciona al usuario autorizado que envía una consulta una lista de los ensayos clínicos para cuya inclusión un paciente puede ser elegible o no elegible, y las pruebas para dar soporte a la posible inclusión o exclusión.
- El Servicio de Cloud, cuando se utiliza con un ensayo individual, proporciona al usuario autorizado que envía una consulta una lista de los pacientes que pueden ser elegibles o que se han considerado no elegibles para la prueba seleccionada, en base a los criterios de elegibilidad de la prueba, con acceso a las pruebas de apoyo para demostrar la elegibilidad o la exclusión.

El Servicio de Cloud se encuentra en un centro de datos propiedad de IBM o controlado por IBM. Sólo puede desplegarse para los usuarios autorizados del Cliente que tienen conectividad de red con una latencia mínima de menos de 500 milisegundos desde el servidor proxy del Cliente al Servicio de Cloud. El Cliente es responsable de toda la calidad y la conectividad de red entre el servidor proxy del Cliente y los usuarios del Servicio de Cloud.

1.1 Corpus Base

El corpus de información del Servicio de Cloud es una colección de información que consta de criterios de elegibilidad de ensayos clínicos contenidos en <https://www.clinicaltrials.gov/>, que el Servicio de Cloud analiza para generar sus respuestas ponderadas por confianza a las consultas presentadas por los usuarios del sistema. Los Ensayos Clínicos se centran en una variedad de tipos de cáncer según se describe en los últimos anuncios o notas de release de productos.

Si existen nuevos tipos de enfermedad disponibles comercialmente en el Corpus Base, el Cliente tendrá acceso a este Corpus Base ampliado durante el resto del período de suscripción. Las decisiones sobre la forma o el momento de realizar las adiciones al Corpus Base se hacen a discreción exclusiva de IBM.

1.2 Tipos de Cuenta

El Cliente es el único responsable de (i) el control de todas las cuentas de Usuario Autorizado, incluyendo, sin limitación, la verificación de la identidad de cualquier Usuario Autorizado; y (ii) garantizar que únicamente los Usuarios Finales del Cliente acceden a una cuenta de usuario final o utilizan el Servicio de Cloud. Un Usuario Autorizado es un médico Cliente con licencia para practicar medicina u otro personal médico cualificado y autorizado por el Cliente para acceder al Servicio de Cloud. Todos los usuarios autorizados que utilizan la solución del Servicio de Cloud solo pueden hacerlo directamente en nombre del Cliente y deben cumplir con los términos del Contrato y con todas la legislación, reglamentos y requisitos aplicables.

2. Contenido y Protección de Datos

La Ficha de Características de Protección y Tratamiento de Datos (Ficha de Datos) proporciona información específica del Servicio de Cloud sobre el tipo de Contenido habilitado para ser tratado, las

actividades de tratamiento involucradas, las características de protección de datos y detalles específicos sobre la retención y la devolución de Contenido. Cualquier detalle o aclaración y condición, incluidas las responsabilidades del Cliente, sobre el uso del Servicio de Cloud y las características de protección de datos, en caso de que existan, se establecen en este apartado. Puede haber más de una Ficha de Datos aplicable al uso del Servicio de Cloud por parte del Cliente en función de las opciones que haya seleccionado el Cliente. Es posible que la Ficha de Datos esté disponible solo en inglés y que no esté disponible en el idioma local. Sin perjuicio de cual sea la práctica habitual, las partes acuerdan que entienden el inglés y que es un idioma adecuado con respecto a la adquisición y el uso de los Servicios de Cloud. Las siguientes Fichas de Datos se aplican al Servicio de Cloud y a sus opciones disponibles. El Cliente reconoce que i) IBM puede, a su sola discreción, modificar ocasionalmente las Fichas de Datos y ii) tales modificaciones sustituirán a las versiones anteriores. El propósito de cualquier modificación de Fichas de Datos será i) mejorar o aclarar los compromisos existentes, ii) ajustarse a los estándares en vigor y a las leyes aplicables, o iii) proporcionar compromisos adicionales. Ninguna modificación de las Fichas de Datos degradará significativamente la protección de datos de un Servicio de Cloud.

Enlaces a Las Fichas de Datos aplicables:

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

El Cliente es responsable de tomar las medidas necesarias para solicitar, habilitar o usar las funciones de protección de datos disponibles para un Servicio de Cloud y asume la responsabilidad derivada del uso de los Servicios de Cloud si no lleva a cabo tales acciones, incluido el cumplimiento de cualquier requisito de protección de datos u otros requisitos legales relacionados con el Contenido.

El Anexo de Tratamiento de Datos de IBM que se encuentra en <http://ibm.com/dpa> (DPA) y los Suplementos del DPA se aplican y se hace referencia a ellos como parte del Contrato, si el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) europeo (UE/2016/679) se aplica a los datos personales incluidos en el Contenido. Las Fichas de Datos aplicables para este Servicio de Cloud servirán como Suplemento del DPA. Si se aplica el DPA, es obligación de IBM proporcionar un aviso de cambios a los Subencargados y es el derecho del Cliente objetar a dichos cambios, como se indica en el DPA.

3. Objetivos de Nivel de Servicio

El objetivo de nivel de servicio para este Servicio de Cloud es un 99% de tiempo de actividad fuera de cualquier implementación de actualizaciones o de las ventanas de mantenimiento programadas. El objetivo de nivel de servicio se aplica únicamente al entorno productivo del Servicio de Cloud. Los objetivos de nivel de servicio son solo objetivos, y no constituyen ninguna garantía para el Cliente. Si IBM no cumple los objetivos de nivel de servicio, no se proporcionará ningún reembolso, crédito ni otra compensación para el Cliente.

4. Soporte Técnico

Se proporciona soporte técnico para el Servicio de Cloud a través de un sistema de notificación de problemas online. El manual de SaaS de IBM, disponible en la dirección https://www-01.ibm.com/software/support/saas_support_guide.html, 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. El Cliente identificará un equipo para proporcionar la primera línea de soporte a todos los usuarios autorizados del Servicio de Cloud.

5. Información de Derechos de Titularidad y Facturación

5.1 Métricas de Cargo

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

- 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.

- 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.

5.2 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.

5.3 Frecuencia de Facturación

En función de la frecuencia de facturación seleccionada, IBM facturará al Cliente los cargos adeudados al comienzo del período de frecuencia de facturación, excepto por los tipos de cargo de exceso y uso, que se facturarán a plazo vencido.

5.4 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 Contrato, 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.

6. 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. Las renovaciones están sujetas a un aumento de precio anual, según se especifique en un presupuesto. En el caso de que la renovación automática se realice después de la recepción de un aviso de retirada del Servicio de Cloud por parte de IBM, el plazo de renovación terminará en la fecha más próxima siguiente: el final del plazo de renovación actual o la fecha de retirada anunciada.

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.

7. Términos Adicionales

7.1 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.

El Cliente no podrá utilizar los Servicios de Cloud, solos o en combinación con otros servicios o productos, como soporte a ninguna de las siguientes actividades de alto riesgo: diseño, construcción, control o mantenimiento de instalaciones nucleares, sistemas de tránsito masivo, sistemas de control de tráfico aéreo, sistemas de control de automoción, sistemas de armas, navegación de aviones o comunicaciones, ni ninguna otra actividad en la que un error del Servicio de Cloud pudiera dar lugar a una amenaza material de muerte o daños personales graves.

Cuando se utiliza el Servicio de Cloud, el resultado de una consulta (por ejemplo, un informe) no tiene como objetivo ayudar en el diagnóstico de los pacientes, ni tiene como objetivo proporcionar una recomendación para la participación del paciente en ningún ensayo clínico; es únicamente una

herramienta de soporte en la investigación y la evaluación de posibles opciones de ensayos clínicos. El Servicio de Cloud, o cualquier resultado de la consulta, no reemplaza la formación y el juicio profesional y experto de un médico.

7.2 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.

7.3 Restricciones o Limitaciones de Uso

El Servicio de Cloud no se ha diseñado ni está pensado para ser utilizado en la prestación de servicios de cuidados intensivos.

7.4 No Diseñado como Dispositivo Médico

EL CLIENTE ACEPTA QUE EL SERVICIO DE CLOUD NO SE HA DISEÑADO PARA CONSTITUIR UN DISPOSITIVO SEGÚN LA DEFINICIÓN EN EL APARTADO 201(h) DE LA LEY DE LOS ESTADOS UNIDOS DE ALIMENTOS, FÁRMACOS Y COSMÉTICOS Y SUS MODIFICACIONES CORRESPONDIENTES Y EL APARTADO 2 DE LA LEY CANADIENSE DE ALIMENTOS Y FÁRMACOS (O UNA DEFINICIÓN SIMILAR EN LAS LEGISLACIONES Y/O REGLAMENTOS DE OTRAS JURISDICCIONES APLICABLES) PARA SU USO EN EL DIAGNÓSTICO DE INVESTIGACIÓN Y/O EL TRATAMIENTO DE MATERIAS O DIAGNÓSTICO COMERCIAL Y/O EL TRATAMIENTO DE PACIENTES.

7.5 Sin Garantía de Cumplimiento

El uso del Servicio de Cloud no garantiza el cumplimiento de la legislación, las normativas, 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.

7.6 Uso y Derechos de los Datos

El Cliente acepta y declara que ha obtenido, y es responsable de su mantenimiento, todos los derechos, permisos, consentimientos, autorizaciones y exenciones permitidas necesarias (incluidos los aspectos requeridos por la ley federal y estatal aplicable) para revelar los Datos del Cliente a IBM y para conceder las asignaciones y las licencias que se describen a continuación. Además, las partes entienden que el Cliente mantiene las herramientas y los sistemas de gestión del consentimiento asociados con el contenido del Cliente, fuera del Servicio de Cloud ("Herramientas de Consentimiento del Cliente") y es responsabilidad del Cliente garantizar de que dicho contenido en el Servicio de Cloud se usa, almacena y procesa de acuerdo con dichas herramientas de consentimiento del Cliente.

Además de los usos permitidos y las revelaciones 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 la Información Médica Protegida del Cliente. El Cliente también concede a IBM el derecho de usar, reproducir, modificar, exhibir, divulgar y distribuir los conjuntos de datos sin identificación personal para cualquier fin durante y después del plazo del Contrato, incluida la agregación de los datos sin identificación personal con otros conjuntos de datos sin identificación personal, para prestar servicios (por ejemplo, perspectivas sobre los datos) tras lo cual los datos pueden desglosarse. El Cliente manifiesta que el Cliente tiene y mantendrá los consentimientos, incluidos los requeridos por la legislación aplicable, u otros derechos necesarios para proporcionar los derechos de este Contrato a IBM.

A excepción de los usos y las revelaciones establecidas anteriormente y en el acuerdo de asociación empresarial, IBM no utilizará ni revelará los resultados que surjan del uso del Servicio de Cloud por parte del Cliente que sean exclusivos del Contenido (Insights) del Cliente o que de otro modo identifiquen al

Cliente. IBM puede, no obstante, utilizar Contenido y otras informaciones (excepto para Insights) derivadas del Contenido en el aprovisionamiento del Servicio de Cloud, tras eliminar los identificadores personales, para que los datos se representen de un modo que haga que ya no constituyan datos personales. IBM utilizará estos datos para fines de investigación, prueba y desarrollo de ofertas.