

IBM Watson for Clinical Trial Matching

Ce Descriptif de Services détaille le Service Cloud qu'IBM fournit au Client. Le terme « Client » signifie la partie contractante et ses destinataires et utilisateurs autorisés du service Cloud. Le Devis et l'Autorisation d'Utilisation sont fournis séparément sous la forme de Documents de Transaction.

1. Service Cloud

Le Service Cloud IBM Watson for Clinical Trial Matching fournit aux professionnels de soins de santé titulaires d'une licence ou à tout autre personnel médical qualifié autorisé par le Client un outil analytique aidant à identifier les essais cliniques correspondant aux attributs cliniques des patients. Il s'agit d'un outil d'analyse pour aider à identifier les essais cliniques potentiels qui correspondent aux attributs cliniques d'un patient individuel et comprend les capacités clés suivantes :

- Le Service Cloud utilise les données de patient structurées et non structurées pour interroger le Corpus d'Informations (tel que décrit dans la Clause 1.1) disponible contenant les critères d'admissibilité aux essais cliniques (critères d'inclusion et d'exclusion).
- Le Service Cloud, lorsqu'il est utilisé pour les patients individuels, permet à l'utilisateur autorisé soumettant une requête de recevoir une liste des essais cliniques pour lesquels un patient remplit ou non les conditions requises ainsi que la preuve à l'appui de ladite inclusion ou exclusion possible.
- Le Service Cloud, lorsqu'il est utilisé avec un essai individuel, fournit à l'utilisateur autorisé qui soumet la requête une liste des patients qui peuvent être admissibles ou qui ont été jugés inadmissibles à l'essai sélectionné, en fonction des critères d'admissibilité de l'essai, avec accès aux preuves à l'appui pour démontrer leur admissibilité ou leur exclusion.

Le Service Cloud sera disponible dans un centre de données détenu ou contrôlé par IBM. Il ne peut être déployé que pour les utilisateurs autorisés du Client disposant d'une connectivité de réseau dont le temps de latence minimum est inférieur à 500 millisecondes à partir du serveur proxy du Client vers le Service Cloud. Le Client est responsable de la connectivité et la qualité du réseau entre le serveur proxy du Client et les utilisateurs du Service Cloud.

1.1 Corpus de Base

Le corpus d'informations du Service Cloud est une collection d'informations comprenant les critères d'admissibilité à un essai clinique qui sont disponibles sur le site <https://www.clinicaltrials.gov/> et qui sont analysées par le Service Cloud afin de générer des réponses pondérées en termes de confiance aux requêtes soumises par les utilisateurs du système. Les Essais Cliniques se focaliseront sur divers types de cancer, tels qu'ils sont exposés dans les dernières annonces ou notes sur la mise sur le marché des produits.

Si de nouveaux types de maladie sont mis à disposition dans le Corpus de Base, le Client aura accès à ce Corpus de Base élargi pour le reste de la période d'abonnement. Les décisions concernant les modalités ou le calendrier des ajouts au Corpus de Base sont prises à la seule discrétion d'IBM.

1.2 Types de compte

Le Client est seul responsable (i) du contrôle de tous les comptes d'Utilisateur Autorisé, y compris de façon non limitative, de la vérification de l'identité de tout Utilisateur Autorisé ; et (ii) de veiller à ce que seuls les Utilisateurs Autorisés accèdent à un compte d'Utilisateur Autorisé ou utilisent le Service Cloud. Un Utilisateur Autorisé est un clinicien du Client disposant d'une licence valide lui permettant d'exercer la médecine ou tout autre personnel médical qualifié disposant d'une licence autorisée par le Client à accéder au Service Cloud. Tous les utilisateurs autorisés ne peuvent utiliser la solution CTM que directement au nom du Client et doivent respecter les dispositions du Contrat, ainsi que l'ensemble des lois, réglementations et exigences applicables.

2. Protection du Contenu et des données

La Fiche Technique relative au Traitement et à la Protection des données (« Fiche Technique ») contient des informations spécifiques au Service Cloud concernant le type de Contenu autorisé à être traité, les

activités de traitement impliquées, les dispositifs de protection des données et les détails de conservation et de retour de Contenu. Les détails ou clarifications et dispositions, y compris les responsabilités du Client, concernant l'utilisation du Service Cloud et les dispositifs de protection de données, le cas échéant, sont énoncés dans la présente clause. Plusieurs Fiches Techniques peuvent être applicables à l'utilisation du Service Cloud par le Client, en fonction des options sélectionnées par le Client. La Fiche Technique n'est disponible qu'en anglais. Elle n'est pas disponible dans la langue locale. En dépit des pratiques des lois ou coutumes locales, les parties attestent qu'elles comprennent l'anglais qui est une langue appropriée pour l'acquisition et l'utilisation des Services Cloud. La ou les Fiches Techniques ci-dessous s'appliquent au Service Cloud et ses options disponibles. Le Client accepte i) qu'IBM peut, à son entière discrétion, modifier de temps en temps la Fiche Technique et ii) que de telles modifications remplaceront les versions précédentes. Les modifications apportées à la Fiche Technique auront pour objectif i) d'améliorer ou de clarifier les engagements existants ii) de conserver la conformité aux normes actuelles et aux lois applicables ou iii) de fournir des engagements supplémentaires. La sécurité du service Cloud ne sera en aucun cas affectée par les modifications apportées à la Fiche Technique.

Lien(s) vers la ou les Fiches Techniques applicables :

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

Le Client est tenu de prendre les mesures nécessaires pour commander, activer ou utiliser les dispositifs de protection de données disponibles pour un Service Cloud et reconnaît être responsable de l'utilisation des Services Cloud si le Client ne parvient pas à prendre lesdites mesures, notamment à se conformer à toute obligation de protection de données ou autre exigence légale relative au Contenu.

L'addendum d'IBM relatif au Traitement de Données à caractère Personnel, disponible sur <http://ibm.com/dpa> (DPA), s'applique à ou aux Annexes DPA et en fait partie intégrante, si et dans la mesure où le Règlement Général Européen sur la Protection des Données (EU/2016/679) (RGPD) s'applique aux Données à caractère personnel figurant dans le Contenu. La ou les Fiches Techniques applicables pour ce Service Cloud constitueront la ou les Annexes DPA. Si le DPA s'applique, l'obligation d'IBM d'informer les Sous-traitants ultérieurs des modifications et le droit du Client à s'opposer à de telles modifications s'appliquent comme défini dans le DPA.

3. Objectifs de Niveau de Service

L'objectif de niveau de service de ce Service Cloud est 99 % de disponibilité en dehors de tout déploiement des mises à jour ou des fenêtres de maintenance planifiée. L'objectif de niveau de service ne s'applique qu'à l'environnement de production du Service Cloud. Les objectifs de niveau de service sont un but et ne constituent pas une garantie destinée au Client. Aucun remboursement, avoir ou autre recours n'est mis à la disposition du Client au cas où IBM ne respecterait pas les objectifs de niveau de service.

4. Support technique

Le support technique destiné au Service Cloud est fourni par le biais d'un système de notification de problème en ligne. Le guide de support Software as a Service (SaaS) d'IBM, disponible en ligne à l'adresse https://www-01.ibm.com/software/support/saas_support_guide.html contient les coordonnées des personnes à contacter ainsi que des informations et processus relatifs au support technique. Le support technique est offert avec le Service Cloud et n'est pas disponible en tant qu'offre distincte. Le Client désignera une équipe pour fournir une assistance de premier niveau à tous les utilisateurs autorisés du Service Cloud.

5. Droits d'Utilisation et Informations de Facturation

5.1 Unités de mesure des redevances

Le Service Cloud est disponible en fonction des unités de mesure de redevance indiquées dans le Document de Transaction :

- Patient : unité de mesure par laquelle le Service Cloud peut être acheté. Un Patient est une personne recevant ou enregistrée pour recevoir un traitement médical. Des droits d'utilisation suffisants sont nécessaires pour couvrir tous les Patients gérés ou suivis dans le Service Cloud pendant la période de mesure indiquée dans l'Autorisation d'Utilisation (« PoE ») ou le Document de Transaction du Client.

- Utilisateur Autorisé : unité de mesure par laquelle le Service Cloud peut être acquis. Le Client doit se procurer des droits d'utilisation distincts et dédiés pour chaque Utilisateur Autorisé unique ayant reçu l'accès au Service Cloud directement ou indirectement (par exemple, via un logiciel de multiplexage, un périphérique ou un serveur d'applications), par quelque moyen que ce soit. L'obtention des droits d'utilisation adéquats est nécessaire pour couvrir le nombre d'Utilisateurs Autorisés ayant accès au Service Cloud pendant la période de mesure indiquée dans l'Autorisation d'Utilisation ou le Document de Transaction du Client.

5.2 Redevances de dépassement

Si l'utilisation réelle du Service Cloud pendant la période de mesure dépasse les droits indiqués dans l'Autorisation d'Utilisation (ou « PoE »), un excédent sera facturé au prix indiqué dans le Document de Transaction au cours du mois suivant ledit excédent.

5.3 Fréquence de facturation

En fonction de la fréquence de facturation sélectionnée, IBM facturera au Client les redevances exigibles au début de la période de la fréquence de facturation, à l'exception des redevances dues pour dépassement et des frais d'utilisation qui seront facturés à terme échu.

5.4 Vérification

Le Client i) conservera, et fournira sur demande, des enregistrements et des sorties d'outils système, comme cela s'avère raisonnablement nécessaire pour permettre à IBM et son auditeur indépendant de vérifier le respect du Contrat par le Client, et ii) commandera et paiera dans les plus brefs délais tout droit d'utilisation requis aux prix en vigueur d'IBM, ainsi que toutes autres dépenses ou obligations déterminées par suite de ladite vérification, comme indiqué par IBM dans une facture. Ces obligations de vérification de la conformité demeurent en vigueur pendant toute la durée du Service Cloud et pendant les deux années suivantes.

6. Durée et Options de Renouvellement

La durée du Service Cloud commence à la date à laquelle IBM notifie au Client que ce dernier a accès au Service Cloud, comme décrit dans l'Autorisation d'Utilisation. L'Autorisation d'Utilisation indiquera si le Service Cloud est renouvelé automatiquement, s'il se poursuit en continu ou s'il prend fin à l'issue de la durée.

Pour un renouvellement automatique, le Service Cloud est automatiquement renouvelé pour la durée indiquée dans l'Autorisation d'Utilisation, sauf si le Client notifie par écrit, au moins 90 jours avant la date d'expiration de la durée, son intention de ne pas renouveler. Les renouvellements sont soumis à une augmentation de prix annuelle tel que spécifié dans le devis. En cas de renouvellement automatique à la suite d'une notification de retrait du Service Cloud de la part d'IBM, la durée de renouvellement prend fin au plus tôt à la fin de la durée de renouvellement actuelle ou à la date du retrait annoncé.

Pour une utilisation en continu, le Service Cloud continuera d'être disponible mois par mois jusqu'à ce que le Client notifie la résiliation moyennant un préavis écrit de 90 jours. Le Service Cloud demeure disponible jusqu'à la fin du mois suivant ladite période de 90 jours.

7. Dispositions Additionnelles

7.1 Dispositions Générales

Le Client accepte qu'IBM puisse désigner publiquement le Client en tant qu'abonné aux Services Cloud dans les communications publicitaires ou marketing.

Le Client ne pourra pas utiliser les Services Cloud, seuls ou conjointement avec d'autres services ou produits, à l'appui de l'une quelconque des activités à haut risque suivantes : conception, construction, contrôle ou maintenance d'installations nucléaires, de systèmes de transport en commun, de systèmes de contrôle du trafic aérien, de systèmes de contrôle automobiles, de systèmes d'armement, de systèmes de navigation ou de communication aériennes ou toute autre activité où toute défaillance du Service Cloud pourrait entraîner un risque matériel de mort ou de blessures corporelles graves.

Lors de l'utilisation du Service Cloud, le résultat d'une requête n'aide pas à diagnostiquer les patients et ne fournit pas de recommandation pour la participation des patients à un essai clinique quel qu'il soit ; il est avant tout un outil aidant à étudier et évaluer les options d'essai clinique possibles. Le Service Cloud ou tout résultat d'une requête ne remplace pas la formation et l'avis d'expert d'un clinicien.

7.2 Publicité

Le présent Descriptif de Services ne confère au Client aucun droit d'utilisation dans le cadre d'activités de publicité ou d'autres activités marketing des noms, noms commerciaux, marques ou autres désignations appartenant à IBM, notamment de contractions, abréviations ou copies de ces éléments, sans accord préalable écrit, et le Client s'engage à ne pas utiliser ou mentionner les Services Cloud, le présent Descriptif de Services ou ses dispositions dans le cadre desdites activités, sans l'accord formel écrit de l'autre partie.

7.3 Limitations ou Restrictions d'Utilisation

Le Service Cloud n'est pas conçu ou destiné pour être utilisé dans le cadre de la prestation de services de soins critiques.

7.4 Offre ne constituant pas un dispositif médical

LE CLIENT ACCEPTE QUE LE SERVICE CLOUD NE CONSTITUE PAS UN DISPOSITIF, TEL QUE CE TERME EST DÉFINI A L'ARTICLE 201(h) DE LA LOI FOOD, DRUG AND COSMETIC ACT DES ÉTATS-UNIS, AINSI QUE SES MODIFICATIONS, ET A L'ARTICLE 2 DE LA LOI FOOD AND DRUGS ACT DU CANADA (OU SELON UNE DÉFINITION SIMILAIRE EN VERTU DES LOIS ET/OU RÉGLEMENTATIONS APPLICABLES D'AUTRES PAYS), DESTINÉ AU DIAGNOSTIC ET/OU TRAITEMENT EXPÉRIMENTAL DES SUJETS OU AU DIAGNOSTIC ET/OU TRAITEMENT COMMERCIAL DES PATIENTS.

7.5 Absence de Garantie de Conformité

L'utilisation du Service Cloud ne garantit pas la conformité à toute loi, réglementation, norme ou pratique. Le Client est responsable de déterminer l'applicabilité et le respect de toutes les lois, les réglementations et les exigences en matière de licence qui s'appliquent à l'utilisation de l'offre de Service Cloud et à la prestation de services de soins de santé. Toutes instructions, toute utilisation recommandée ou tous conseils fournis par le Service Cloud ne constituent pas un avis juridique, comptable ou autre avis professionnel et le Client devra se procurer son propre conseiller juridique ou autre conseiller qualifié. Le Client est seul responsable de s'assurer que ses activités et celles des utilisateurs respectent les lois, réglementations, normes et pratiques en vigueur.

7.6 Droits en matière de Données et d'Utilisation

Le Client convient et déclare qu'il a obtenu et est tenu de maintenir tous les droits, autorisations, consentements, accords et dérogations correspondantes autorisées (y compris ceux requis par la loi fédérale et d'Etat) nécessaires, afin de communiquer les Données Client à IBM et conférer la licence décrite ci-dessous. De plus, les parties conviennent que les outils et systèmes de gestion de l'accord associés au contenu du Client sont gérés par le Client en dehors du Service Cloud (« Outils d'accord client ») et qu'il est de la responsabilité du Client de s'assurer que le contenu du Service Cloud est utilisé, stocké et traité conformément à ces Outils d'accord client.

Outre les utilisations et divulgations autorisées accordées dans le contrat de partenariat accrédité, le Client confère également par les présentes à IBM le droit, ainsi que l'autorisation nécessaire en tant que partenaire accrédité, de créer des ensembles de données anonymes à partir des Données Client, et d'effectuer des services d'agrégation de données. Le Client accorde également à IBM le droit d'utiliser, de reproduire, de modifier, d'afficher, de divulguer et de distribuer ces ensembles de données dépersonnalisées à toute fin pendant et après la durée du Contrat, y compris l'agrégation des données dépersonnalisées avec d'autres ensembles de données dépersonnalisées afin de fournir des services (par exemple, des informations sur les données) après quoi les données ne peuvent plus être désagrégées. Le Client déclare que le Client a et maintiendra les consentements, y compris ceux requis par la loi fédérale ou d'Etat, ou d'autres droits nécessaires pour fournir les droits dans le présent Contrat à IBM.

A l'exception de la langue définie dans la BAA sur les droits relatifs aux données et leur utilisation, IBM n'utilisera ou ne communiquera pas les résultats découlant de l'utilisation du Service Cloud par le Client qui sont exclusivement liés à votre Contenu (Observations) ou qui identifient le Client de quelque autre manière. IBM est autorisée à utiliser le Contenu et d'autres informations (sauf les Observations) issues du Contenu lors de la fourniture du Service Cloud après avoir supprimé les identifiants personnels de sorte qu'ils ne constituent plus des Données à caractère personnel. IBM utilisera de telles données uniquement à des fins de recherche, de test et de développement d'offres.