

IBM Watson for Clinical Trial Matching

Uraian Layanan ini menguraikan Layanan Cloud yang disediakan oleh IBM untuk Klien. Klien adalah pihak yang melakukan perjanjian serta pengguna dan penerimanya yang sah atas Layanan Cloud. Penawaran dan Bukti Kepemilikan (Proof of Entitlement - "PoE") yang berlaku diberikan sebagai Dokumen Transaksi yang terpisah.

1. Layanan Cloud

IBM Watson untuk Pencocokan Percobaan Klinis ("Layanan Cloud") adalah aplikasi berbasis cloud yang memberikan layanan kesehatan profesional berlisensi atau personel medis berkualifikasi lainnya yang disahkan oleh Klien, (alat analitik untuk membantu mengidentifikasi uji klinis yang sesuai dengan atribut klinis pasien. Ini adalah alat analitik untuk membantu mengidentifikasi uji klinis potensial yang sesuai dengan atribut klinis pasien individu dan mencakup kemampuan kunci berikut:

- Layanan Cloud menggunakan data pasien yang terstruktur dan tidak terstruktur untuk meminta informasi korpus yang tersedia (sebagaimana diuraikan di bawah pada Bagian 1.1) yang mengandung kriteria kelayakan uji klinis (inklusi dan eksklusi).
- Layanan Cloud, bila digunakan untuk masing-masing pasien, memungkinkan pengguna yang sah untuk mengajukan pertanyaan daftar uji klinis yang mana pasien mungkin memenuhi syarat atau tidak memenuhi syarat dan bukti untuk mendukung kemungkinan inklusi atau eksklusi.
- Layanan Cloud, bila digunakan dengan uji coba individual, memungkinkan pengguna yang sah untuk mengajukan pertanyaan daftar pasien yang mungkin memenuhi syarat atau telah ditentukan tidak memenuhi syarat untuk uji coba yang dipilih, berdasarkan kriteria kelayakan uji coba, dengan akses ke bukti pendukung untuk menunjukkan kelayakan atau pengecualian mereka.

Layanan Cloud akan berada di pusat data yang dikendalikan dan dimiliki oleh IBM. Layanan Cloud hanya dapat disebarkan kepada pengguna yang sah Klien yang memiliki konektivitas jaringan dengan latensi minimum kurang dari 500 milidetik dari server proxy Klien ke Layanan Cloud. Klien bertanggung jawab atas semua konektivitas dan kualitas jaringan antara server proxy Klien dan pengguna Layanan Cloud.

1.1 Korpus Dasar

Korpus informasi Layanan Cloud adalah kumpulan informasi yang terdiri dari kriteria kelayakan uji klinis yang terkandung di dalam <https://www.clinicaltrials.gov/> yang dianalisis oleh Layanan Cloud untuk menghasilkan respons keyakinan tertimbang terhadap pertanyaan yang diajukan oleh pengguna sistem. Uji Coba Klinis akan berfokus pada berbagai jenis kanker sebagaimana yang diuraikan dalam pengumuman atau catatan rilis produk terbaru.

Apabila jenis penyakit baru tersedia secara komersial dalam Korpus Dasar, Klien akan memiliki akses ke perluasan Korpus Dasar tersebut untuk sisa jangka waktu langganan. Keputusan mengenai cara atau penentuan waktu tambahan untuk Korpus Dasar dibuat sesuai dengan kebijakan tunggal IBM.

1.2 Jenis Akun

Klien bertanggung jawab sepenuhnya untuk (i) mengendalikan semua akun Pengguna yang Sah, termasuk tanpa terbatas pada, verifikasi identitas setiap Pengguna yang Sah; dan (ii) memastikan bahwa hanya Pengguna yang Sah yang mengakses akun pengguna yang sah atau menggunakan Layanan Cloud. Pengguna yang Sah adalah ahli klinis Klien yang memiliki lisensi untuk mempraktikkan pengobatan atau personel medis berlisensi dan memenuhi syarat lainnya yang diberi wewenang oleh Klien untuk mengakses Layanan Cloud. Semua pengguna yang sah yang menggunakan Layanan Cloud hanya dapat melakukannya secara langsung atas nama Klien dan harus mematuhi syarat-syarat Perjanjian, semua peraturan perundang-undangan, regulasi, dan persyaratan yang berlaku.

2. Perlindungan Konten dan Data

Lembar Data Perlindungan dan Pemrosesan Data (Lembar Data) memberikan informasi spesifik untuk Layanan Cloud yang berkaitan dengan jenis Konten yang diaktifkan untuk diproses, aktivitas pemrosesan yang dilibatkan, fitur-fitur perlindungan data, serta pokok-pokok mengenai retensi dan pengembalian Konten. Setiap perincian atau klarifikasi dan syarat-syarat, termasuk tanggung jawab Klien, seputar penggunaan Layanan Cloud dan fitur-fitur perlindungan data, apabila ada, dicantumkan di pasal ini.

Mungkin terdapat lebih dari satu Lembar Data yang berlaku untuk penggunaan Klien atas Layanan Cloud berdasarkan opsi yang dipilih oleh Klien. Lembar Data mungkin hanya tersedia dalam bahasa Inggris dan tidak tersedia dalam bahasa setempat. Meskipun terdapat praktik hukum atau kebiasaan setempat apa pun, para pihak menyetujui bahwa mereka memahami bahasa Inggris dan bahasa ini adalah bahasa yang sesuai untuk akuisisi dan penggunaan Layanan Cloud. Lembar(-lembar) Data berikut berlaku untuk Layanan Cloud dan opsinya yang tersedia. Klien menyatakan bahwa i) IBM dapat memodifikasi Lembar(-lembar) Data dari waktu ke waktu atas kebijakan IBM sendiri dan ii) modifikasi tersebut akan menggantikan versi sebelumnya. Tujuan dari setiap modifikasi pada Lembar(-lembar) Data adalah untuk i) meningkatkan atau mengklarifikasi komitmen yang sudah ada, ii) memelihara keselarasan terhadap standar yang diterapkan saat ini dan peraturan perundang-undangan yang berlaku, atau iii) memberikan komitmen tambahan. Tidak ada modifikasi pada Lembar(-lembar) Data yang secara materi akan menurunkan perlindungan data Layanan Cloud.

Tautan(-tautan) ke Lembar(-lembar) Data yang berlaku:

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

Klien bertanggung jawab untuk menjalankan tindakan yang diperlukan untuk memesan, mengaktifkan, atau menggunakan fitur perlindungan data yang tersedia untuk Layanan Cloud dan menerima tanggung jawab atas penggunaan Layanan Cloud apabila Klien gagal untuk menjalankan tindakan tersebut, termasuk memenuhi setiap persyaratan perlindungan data atau persyaratan hukum lainnya yang berkaitan dengan Konten.

Adendum Pemrosesan Data (Data Processing Addendum - "DPA") IBM di <http://ibm.com/dpa> dan Ekshibit(-ekshibit) DPA berlaku dan direferensikan sebagai bagian dari Perjanjian, apabila dan sepanjang Regulasi Perlindungan Data Umum Eropa (European General Data Protection Regulation - "GDPR") (EU/2016/679) berlaku untuk data pribadi yang terdapat dalam Konten. Lembar(-lembar) Data yang berlaku untuk Layanan Cloud ini akan berfungsi sebagai Ekshibit(-ekshibit) DPA. Apabila DPA berlaku, kewajiban IBM untuk memberikan pemberitahuan perubahan kepada Subprosesor dan hak Klien untuk mengajukan keberatan terhadap perubahan tersebut akan berlaku sebagaimana yang dinyatakan dalam DPA.

3. Sasaran Tingkat Layanan

Sasaran tingkat layanan untuk Layanan Cloud ini adalah 99% waktu aktif (uptime) di luar rentang waktu pemeliharaan terjadwal atau penyebaran pembaruan apa pun. Sasaran tingkat layanan berlaku hanya untuk lingkungan produksi Layanan Cloud. Sasaran tingkat layanan merupakan tujuan dan bukan merupakan jaminan bagi Klien. Tidak ada pengembalian uang, kredit atau ganti rugi lainnya yang disediakan bagi Klien apabila IBM tidak memenuhi sasaran tingkat layanan.

4. Dukungan Teknis

Dukungan teknis untuk Layanan Cloud diberikan melalui sistem pelaporan masalah secara online. Panduan dukungan perangkat lunak sebagai layanan IBM tersedia di https://www-01.ibm.com/software/support/saas_support_guide.html yang menyediakan kontak dukungan teknis serta informasi dan proses lain. Dukungan teknis ditawarkan dengan Layanan Cloud dan tidak tersedia sebagai suatu tawaran yang terpisah. Klien akan mengidentifikasi tim untuk memberikan baris dukungan pertama bagi semua pengguna yang sah Layanan Cloud.

5. Informasi Penagihan dan Kepemilikan

5.1 Metrik Biaya

Layanan Cloud tersedia berdasarkan metrik biaya yang ditetapkan dalam Dokumen Transaksi:

- Pasien adalah unit ukuran yang olehnya Layanan Cloud dapat diperoleh. Pasien adalah seseorang yang menerima atau terdaftar untuk menerima perawatan medis. Kepemilikan yang memadai harus diperoleh untuk mencakup seluruh Pasien yang dikelola atau dilacak dalam Layanan Cloud selama periode pengukuran yang ditetapkan dalam PoE atau Dokumen Transaksi Klien.
- Pengguna yang Sah adalah suatu unit ukuran yang olehnya Layanan Cloud dapat diperoleh. Klien harus memperoleh kepemilikan yang terpisah dan terdedikasi untuk setiap Pengguna yang Sah khusus yang diberi akses ke Layanan Cloud dengan cara apa pun secara langsung atau tidak langsung (sebagai contoh, melalui program, perangkat, atau server aplikasi multipleks) melalui

sarana apa pun. Kepemilikan yang memadai harus diperoleh untuk mencakup jumlah Pengguna yang Sah yang diberi akses ke Layanan Cloud selama periode pengukuran yang ditetapkan dalam PoE atau Dokumen Transaksi Klien.

5.2 Biaya untuk Kelebihan Penggunaan

Apabila penggunaan yang sebenarnya atas Layanan Cloud selama periode pengukuran melampaui kepemilikan yang ditetapkan dalam PoE, kelebihan penggunaan akan ditagih sesuai dengan tarif yang ditetapkan dalam Dokumen Transaksi pada bulan setelah kelebihan tersebut.

5.3 Frekuensi Penagihan

Berdasarkan frekuensi penagihan yang dipilih, IBM akan menagih Klien atas biaya yang jatuh tempo di awal jangka waktu frekuensi penagihan tersebut, kecuali untuk kelebihan dan jenis biaya penggunaan yang akan ditagihkan di akhir.

5.4 Verifikasi

Klien akan i) memelihara, dan memberikan berdasarkan permintaan, catatan, dan output peralatan sistem, sebagaimana yang diperlukan secara wajar bagi IBM dan auditor independennya untuk memverifikasi kepatuhan Klien terhadap Perjanjian, dan ii) segera memesan dan membayar untuk kepemilikan yang diperlukan sesuai dengan tarif IBM yang berlaku saat itu dan untuk biaya serta tanggung jawab lain yang ditentukan sebagai hasil dari verifikasi tersebut, sebagaimana yang ditetapkan oleh IBM dalam tagihan. Kewajiban verifikasi kepatuhan ini akan tetap berlaku selama jangka waktu Layanan Cloud dan selama dua tahun kemudian.

6. Jangka Waktu dan Opsi Pembaruan

Jangka waktu Layanan Cloud dimulai pada tanggal ketika IBM memberi tahu Klien mengenai akses mereka ke Layanan Cloud, sebagaimana yang didokumentasikan dalam PoE. PoE akan menetapkan apakah Layanan Cloud diperbarui secara otomatis, berlanjut berdasarkan penggunaan berkelanjutan, atau berakhir pada akhir jangka waktu.

Untuk pembaruan otomatis, kecuali apabila Klien memberikan pemberitahuan tertulis untuk tidak memperbarui setidaknya 90 hari sebelum tanggal habis masa berlakunya jangka waktu, Layanan Cloud akan secara otomatis diperbarui untuk jangka waktu yang ditetapkan dalam PoE. Pembaruan tunduk pada kenaikan harga tahunan sebagaimana yang ditetapkan dalam penawaran. Apabila pembaruan otomatis adalah setelah penerimaan pemberitahuan IBM mengenai penarikan Layanan Cloud, jangka waktu pembaruan akan berakhir lebih cepat dari akhir jangka waktu pembaruan saat ini atau tanggal penarikan yang diumumkan.

Untuk penggunaan berkelanjutan, Layanan Cloud akan terus tersedia dengan basis per bulan hingga Klien memberikan pemberitahuan tertulis 90 hari sebelumnya mengenai pengakhiran. Layanan Cloud akan tetap tersedia hingga akhir bulan kalender setelah periode 90 hari tersebut.

7. Syarat-syarat Tambahan

7.1 Umum

Klien menyetujui bahwa IBM dapat merujuk Klien di depan umum sebagai pelanggan Layanan Cloud dalam komunikasi publisitas atau pemasaran.

Klien tidak dapat menggunakan Layanan Cloud, sendiri atau digabungkan dengan layanan atau produk lainnya, untuk mendukung aktivitas berisiko tinggi apa pun berikut ini: rancangan, konstruksi, kendali, atau pemeliharaan fasilitas nuklir, sistem transportasi massal, sistem pengendalian lalu lintas udara, sistem pengendalian otomotif, sistem persenjataan, atau navigasi atau komunikasi pesawat terbang, atau aktivitas lain apa pun di mana kegagalan Layanan Cloud dapat menimbulkan ancaman kematian atau cedera pribadi yang serius.

Saat menggunakan Layanan Cloud, hasil pertanyaan (yaitu laporan) tidak dimaksudkan untuk membantu diagnosis pasien, juga tidak dimaksudkan untuk memberikan rekomendasi untuk partisipasi pasien dalam uji klinis apa pun; itu semata-mata dimaksudkan sebagai alat untuk membantu dalam penyelidikan dan evaluasi kemungkinan opsi uji klinis. Layanan Cloud atau hasil kueri apa pun tidak menggantikan penilaian dan pelatihan profesional ahli klinis.

7.2 **Publisitas**

Uraian Layanan ini tidak memberikan hak apa pun kepada Klien untuk menggunakan setiap nama, nama dagang, merek dagang, atau sebutan IBM lainnya, termasuk kependekan, singkatan, atau tiruan apa pun dari apa yang telah disebutkan sebelumnya dalam iklan, publisitas, atau aktivitas pemasaran lainnya, tanpa persetujuan tertulis sebelumnya, dan Klien setuju untuk tidak menggunakan atau merujuk Layanan Cloud, Uraian Layanan ini atau syarat-syarat di dalamnya, dalam setiap aktivitas tersebut tanpa persetujuan tertulis secara tegas dari pihak lainnya.

7.3 **Larangan atau Batasan Penggunaan**

Layanan Cloud tidak dirancang untuk atau dimaksudkan untuk penggunaan dalam penyampaian layanan perawatan kritis.

7.4 **Tidak Ditujukan sebagai Perangkat Medis**

KLIEN MENYETUJUI BAHWA LAYANAN CLOUD TIDAK DITUJUKAN SEBAGAI PERANGKAT SEBAGAIMANA YANG DITENTUKAN DALAM PASAL 201(h) UNDANG-UNDANG MAKANAN, OBAT DAN KOSMETIK AMERIKA SERIKAT SEBAGAIMANA YANG DIAMENDEMEN DAN PASAL 2 UNDANG-UNDANG MAKANAN DAN OBAT KANADA (ATAU KETENTUAN SERUPA BERDASARKAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DAN/ATAU REGULASI YANG BERLAKU DI YURISDIKSI LAIN) UNTUK PENGGUNAAN DALAM DIAGNOSIS DAN/ATAU PERAWATAN INVESTIGASI SUBJEK ATAU DIAGNOSIS DAN/ATAU PERAWATAN KOMERSIAL PASIEN.

7.5 **Tidak Ada Jaminan Kepatuhan**

Penggunaan Layanan Cloud tidak menjamin kepatuhan terhadap setiap hukum, regulasi, standar, atau kebiasaan umum. Klien bertanggung jawab untuk menentukan keberlakuan pada dan kepatuhan terhadap semua peraturan perundang-undangan, regulasi, dan persyaratan pemberian lisensi yang relevan yang berlaku untuk penggunaan tawaran Layanan Cloud dan penyampaian layanan perawatan kesehatan. Setiap petunjuk, anjuran penggunaan atau panduan yang diberikan oleh Layanan Cloud bukan merupakan nasihat hukum, akuntansi atau nasihat profesional lainnya, dan Klien diperingatkan untuk mendapatkan nasihat ahli hukum atau ahli lainnya sendiri. Klien bertanggung jawab sepenuhnya untuk memastikan aktivitas Klien dan pengguna mematuhi semua peraturan perundang-undangan, regulasi, standar dan kebiasaan umum yang berlaku.

7.6 **Hak dan Penggunaan Data**

Klien menyetujui dan menyatakan bahwa pihaknya telah memperoleh, dan bertanggung jawab untuk memelihara semua hak, izin, persetujuan, otorisasi yang dibutuhkan, dan pengecualian yang diizinkan atas hal-hal tersebut (termasuk yang diwajibkan oleh hukum federal dan negara bagian yang berlaku) untuk mengungkapkan Data Klien kepada IBM dan untuk memberikan lisensi yang diuraikan di bawah. Lebih lanjut, para pihak memahami bahwa peralatan dan sistem manajemen persetujuan yang terkait dengan konten Klien dikelola oleh Klien di luar Layanan Cloud ("Perangkat Persetujuan Klien") dan Klien bertanggung jawab untuk memastikan bahwa konten dalam Layanan Cloud digunakan, disimpan, dan diproses sesuai dengan Perangkat Persetujuan Klien tersebut.

Selain penggunaan dan pengungkapan yang diizinkan yang disediakan dalam BAA, Klien memberikan hak kepada IBM, serta izin yang diperlukan sebagai rekan bisnis, untuk membuat data set yang tidak teridentifikasi dari Klien PHI. Klien juga dengan ini memberi IBM hak untuk menggunakan, mereproduksi, memodifikasi, menampilkan, mengungkapkan dan mendistribusikan data set yang tidak teridentifikasi tersebut untuk tujuan apa pun selama dan setelah jangka waktu Perjanjian, termasuk menggabungkan data yang tidak teridentifikasi dengan data lain yang tidak teridentifikasi untuk menyediakan layanan (misalnya, wawasan sehubungan dengan data) setelah data mungkin tidak terpilah. Klien menyatakan bahwa Klien memiliki dan akan mempertahankan persetujuan, termasuk yang diwajibkan oleh hukum federal atau negara bagian, atau hak lain yang diperlukan untuk memberikan hak dalam Perjanjian ini kepada IBM.

Kecuali untuk penggunaan dan pengungkapan yang diizinkan yang ditetapkan di atas dan dalam BAA, IBM tidak akan menggunakan atau mengungkapkan hasil yang muncul dari penggunaan Klien atas Layanan Cloud yang bersifat khusus untuk Konten Anda (Wawasan) atau yang mengidentifikasi Klien. Namun, IBM dapat menggunakan Konten dan informasi lainnya (kecuali Wawasan) yang dihasilkan dari Konten dalam menyediakan Layanan Cloud yang telah dianonimkan; sehingga data tersebut dirender

menjadi suatu bentuk yang tidak lagi merupakan data pribadi. IBM akan menggunakan data tersebut hanya untuk penelitian, pengujian, dan pengembangan tawaran.

This document is made in the English and Indonesian languages. To the extent permitted by the prevailing law, the English language of this document will prevail in the case of any inconsistencies or differences of interpretation with the Indonesian language text of this document.

Dokumen ini dibuat dalam bahasa Indonesia dan bahasa Inggris. Sepanjang diperbolehkan oleh hukum yang berlaku, dalam hal terdapat ketidaksesuaian atau perbedaan penafsiran dengan teks bahasa Indonesia dari dokumen ini, maka teks dalam bahasa Inggris yang akan berlaku.