

IBM Watson for Clinical Trial Matching

La Descrizione dei Servizi descrive il Servizio Cloud che IBM fornisce al Cliente. Il termine "Cliente" indica il contraente, i relativi utenti autorizzati e i destinatari del Servizio on Cloud. La quotazione economica dei servizi e la PoE (Proof of Entitlement) sono forniti come Documenti d'Ordine separati.

1. Servizio in Cloud

IBM Watson for Clinical Trial Matching (il "Servizio Cloud") è un'applicazione basata su cloud che fornisce agli operatori sanitari autorizzati o ad altro personale medico qualificato, autorizzato dal Cliente, uno strumento di analisi per assistere nella identificazione di test clinici che corrispondano agli attributi clinici dei pazienti. Questo è uno strumento analitico che permette di identificare studi clinici potenzialmente rilevanti che corrispondano agli attributi clinici di un singolo paziente e include le seguenti funzionalità chiave:

- Il Servizio Cloud utilizza i dati strutturati e non strutturati dei pazienti per eseguire una query della raccolta di informazioni disponibili (come descritto nel paragrafo 1.1) contenenti i criteri di eleggibilità dei test clinici (inclusione ed esclusione).
- Il Servizio Cloud, quando viene utilizzato per singoli pazienti, fornisce all'utente autorizzato che invia una query un elenco di test clinici per i quali il paziente potrebbe essere eleggibile o meno e la prova a supporto di tale possibile inclusione o esclusione.
- Il Servizio Cloud, quando viene utilizzato per singoli test, fornisce all'utente autorizzato che invia una query un elenco di pazienti eleggibili o che sono stati determinati come eleggibili per un determinato test, sulla base dei criteri di eleggibilità del test, con la possibilità di accedere ad una prova di supporto che dimostri l'eleggibilità o l'esclusione.

Il Servizio Cloud sarà ubicato in un data center di proprietà di, o controllato da IBM. Può essere distribuito solo agli utenti autorizzati del Cliente che abbiano il collegamento di rete con una latenza non inferiore a 500 millisecondi dal server proxy del Cliente al Servizio Cloud. Il Cliente è responsabile del collegamento di tutta la rete e della qualità tra il server proxy del Cliente e gli utenti del Servizio Cloud.

1.1 Corpus di Base

Il corpus di informazioni del Servizio è una raccolta di informazioni costituita dai criteri di eleggibilità dei test clinici contenuti alla pagina web <https://www.clinicaltrials.gov/> analizzata da the al fine di generare risposte del proprio grado di confidenza-peso per le query inviate dagli utenti del sistema. Clinical Trial si focalizzerà su diversi tipi di tumore, come indicato nelle note o negli annunci più recenti delle release dei prodotti.

Se nel Corpus di Base vengono resi commercialmente disponibili nuovi tipi di malattie, il Cliente potrà accedervi per il periodo di abbonamento rimanente. Le decisioni riguardanti la modalità o la tempistica delle aggiunte al Corpus di Base vengono prese esclusivamente a discrezione di IBM.

1.2 Tipi di account

Il Cliente accetta di essere l'unico responsabile di (i) controllare gli account di tutti gli Utenti Autorizzati, compresa, a mero titolo esemplificativo, la verifica dell'identità di qualsiasi Utente Autorizzato; e (ii) garantire che solo gli Utenti Autorizzati accedano agli account per Utenti Autorizzati o utilizzino il Servizio Cloud. Un Utente Autorizzato è un medico clinico del Cliente autorizzato alla pratica medica o altro personale medico qualificato, autorizzato dal Cliente ad accedere al Servizio Cloud. Tutti gli utenti autorizzati che usano il Servizio Cloud possono farlo solo per conto del Cliente e devono rispettare le condizioni dell'Accordo, tutte le leggi, le normative ed i requisiti applicabili.

2. Contenuto e Protezione dei Dati Personali

Nelle specifiche tecniche per la Protezione e il Trattamento dei Dati (Specifiche Tecniche o Data Sheet) sono descritte le informazioni specifiche per il Servizio Cloud riguardanti il tipo di Contenuto abilitato al trattamento, le attività di trattamento interessate, le funzionalità per la protezione dei dati e le specifiche sulla conservazione e restituzione del Contenuto. Tutti i dettagli o i chiarimenti e le condizioni, inclusa la responsabilità del Cliente riguardanti l'utilizzo di un Servizio Cloud e le funzionalità di protezione dei dati,

se presenti, sono specificati nel presente articolo. Potrebbe essere applicabile più di una Specifica Tecnica per l'utilizzo del Servizio Cloud da parte del Cliente, in base alle opzioni selezionate dal Cliente. Le Specifiche Tecniche potrebbero essere disponibili solo in inglese e non nella lingua locale. Fatte salve eventuali normative e gli usi locali, le parti convengono di comprendere l'inglese e che si tratta di una lingua appropriata per quanto riguarda l'acquisto e l'utilizzo dei Servizi Cloud. Le seguenti Specifiche Tecniche si applicano al Servizio Cloud e alle sue opzioni disponibili. Il Cliente è a conoscenza che i) IBM può modificare una o più Specifiche Tecniche periodicamente, ad esclusiva discrezione di IBM e ii) tali modifiche prevarranno sulle versioni precedenti. Le modifiche apportate ad una o più Specifiche Tecniche avranno il fine di i) migliorare o chiarire gli impegni esistenti, ii) mantenere l'allineamento con gli standard attualmente adottati e le norme applicabili, oppure iii) fornire ulteriori impegni. Nessuna modifica delle Specifiche Tecniche determinerà un peggioramento sostanziale della protezione dei dati del Servizio Cloud.

Uno o più link a una o più Specifiche Tecniche applicabili:

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

Il Cliente è responsabile di applicare le misure necessarie per ordinare, abilitare o utilizzare le funzioni di protezione dei dati disponibili per un Servizio Cloud e accettare la responsabilità dell'utilizzo dei Servizi Cloud qualora non adotti tali misure, compreso il rispetto dei requisiti di legge per la protezione dei dati o altri requisiti normativi riguardanti il Contenuto.

Il Supplemento al Trattamento dei Dati Personali, DPA (Data Processing Addendum o DPA) di IBM, disponibile alla pagina web <http://ibm.com/dpa> le Appendici DPA si applicano e completano l'Accordo qualora, e nella misura in cui, il Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali (European General Data Protection Regulation), (EU/2016/679) (GDPR) si applichi ai dati personali presenti nel Contenuto. Le Specifiche Tecniche applicabili a questo Servizio Cloud costituiscono le Appendici DPA. Se si applica il DPA, l'obbligo da parte di IBM di comunicare qualsiasi modifica riguardante i Subresponsabili e il diritto del Cliente di opporsi a tali modifiche viene applicato come stabilito nel DPA.

3. Obiettivo del livello di servizio ("Service Level Objectives" - SLO)

L'obiettivo del livello di servizio (SLO) per il presente Servizio Cloud è pari al 99% di disponibilità ad esclusione dei periodi di manutenzione pianificata. L'obiettivo del livello di servizio si applica solo all'ambiente di produzione del Servizio Cloud. Gli obiettivi del livello di servizio (SLO) rappresentano solo un obiettivo, pertanto non costituiscono una garanzia per il Cliente. Non sono previsti rimborsi, crediti, o altri rimedi disponibili per il Cliente, nel caso in cui IBM non rispetti gli SLO.

4. Supporto tecnico

Il Supporto tecnico per il Servizio Cloud viene fornito tramite un sistema online di reportistica dei problemi. La guida al supporto software as a service di IBM, disponibile alla pagina web https://www-01.ibm.com/software/support/saas_support_guide.html fornisce le informazioni di contatto del supporto tecnico e altre informazioni e procedure. Il Supporto tecnico è incluso nel Servizio Cloud e non è disponibile come offerta separata. Il Cliente identificherà un team per fornire il primo grado di supporto a tutti gli utenti autorizzati del Servizio Cloud.

5. Informazioni sulle Titolarità e sulla Fatturazione

5.1 Calcolo dei Corrispettivi

Il Servizio Cloud è disponibile in base al calcolo dei corrispettivi specificato nel Documento d'Ordine:

- "Paziente" è un'unità di misura che consente di ottenere il Servizio Cloud. Un Paziente è una persona che riceve o è registrata per ricevere un trattamento medico. È necessario ottenere titolarità sufficienti a coprire tutti i Pazienti gestiti o tracciati all'interno del Servizio Cloud durante il periodo di misurazione specificato nella PoE del Cliente o nel Documento d'Ordine.
- "Utente Autorizzato" è un'unità di misura che consente di ottenere il Servizio Cloud. Il Cliente deve ottenere autorizzazioni separate, dedicate per ciascun Utente Autorizzato che accede al Servizio Cloud in qualsiasi modo, direttamente o indirettamente (ad esempio, tramite un programma multiplexing, dispositivo o server applicativo) tramite qualsiasi mezzo. È necessario ottenere titolarità sufficienti a coprire il numero totale di Utenti Autorizzati ai quali è stato concesso l'accesso

al Servizio Cloud durante il periodo di misurazione specificato nella PoE o nel Documento d'Ordine del Cliente.

5.2 Corrispettivi di sovrapprezzo

Se l'utilizzo effettivo del Servizio Cloud da parte del Cliente durante il periodo di misurazione supera la titolarità per cui è autorizzato nella PoE, sarà addebitato un corrispettivo di sovrapprezzo, secondo quanto stabilito nel Documento d'Ordine nel mese seguente tale eccedenza.

5.3 Frequenza della fatturazione

In base alla frequenza di fatturazione selezionata, IBM fatturerà al Cliente i corrispettivi esigibili all'inizio del periodo della frequenza di fatturazione, ad eccezione dei corrispettivi di sovrapprezzo e di utilizzo che saranno addebitati con fattura posticipata.

5.4 Verifica

Il Cliente provvederà a i) mantenere e fornire su richiesta le registrazioni e l'output degli strumenti di sistema, come ragionevolmente richiesto da IBM e dai suoi revisori esterni, per verificare la conformità del Cliente alle condizioni del presente Accordo, e ii) richiedere tempestivamente ad IBM, tramite un nuovo ordine, gli eventuali ulteriori diritti di utilizzo, pagare i corrispettivi aggiuntivi in base alle tariffe applicate da IBM al momento, assumendosi tutte le responsabilità determinate in seguito a tali controlli, come specificato da IBM nella fattura. Questi obblighi di verifica della conformità restano validi per la durata del Servizio Cloud e per i due anni successivi.

6. Opzioni di Durata e Rinnovo

La durata del Servizio Cloud inizia nella data in cui IBM comunica al Cliente che l'accesso al Servizio Cloud è disponibile, così come documentato nella PoE. Nella PoE sarà specificato se il Servizio Cloud sarà rinnovato automaticamente, se procede sulla base di un uso continuativo o se termina alla scadenza.

In caso di rinnovo automatico, salvo comunicazione scritta da parte del Cliente di recesso con preavviso di almeno 90 (novanta) giorni prima della data di scadenza del periodo contrattuale, il Servizio Cloud sarà rinnovato automaticamente per la durata contrattuale specificata nella PoE. I rinnovi sono soggetti ad un aumento sul prezzo annuale come specificato nella quotazione economica. Nel caso in cui il rinnovo automatico si verifichi in seguito ad un avviso da parte di IBM di ritiro del Servizio Cloud, il periodo di rinnovo terminerà prima della fine del periodo di rinnovo corrente o della data di ritiro annunciata.

In caso di utilizzo continuativo, il Servizio Cloud continuerà ad essere disponibile con cadenza mensile fino a quando il Cliente non fornirà una comunicazione scritta di recesso con preavviso di almeno 90 giorni prima della scadenza. Il Servizio Cloud continuerà ad essere disponibile fino alla fine del mese solare successivo a tale periodo di 90 (novanta) giorni.

7. Ulteriori condizioni

7.1 Disposizioni Generali

Il Cliente accetta che IBM possa fare pubblicamente riferimento al Cliente come abbonato dei Servizi Cloud in una pubblicità o comunicato commerciale.

Il Cliente non può utilizzare i Servizi Cloud, in modo indipendente o in combinazione con altri servizi o prodotti a supporto delle seguenti attività ad alto rischio: progettazione, costruzione, controllo o manutenzione di attrezzature nucleari, sistemi di trasporto pubblico, sistemi di guida automatica, apparecchiature belliche, navigazione o comunicazioni aeree o altre attività in cui un errore del Servizio Cloud potrebbe comportare materialmente una minaccia di morte o gravi lesioni personali.

Quando si utilizza il Servizio Cloud, il risultato di una query (ossia, un report) non ha lo scopo di assistere nella diagnosi dei pazienti, né quello di fornire consigli per far partecipare i pazienti ad alcun test clinico; è inteso esclusivamente come uno strumento per aiutare nell'indagine e valutazione di possibili opzioni dei test clinici. Il Servizio Cloud o qualsiasi risultato di una query, non sostituisce il parere e la formazione clinica di un professionista esperto.

7.2 Pubblicità

Questa Descrizione dei Servizi non conferisce al Cliente alcun diritto di utilizzare, in pubblicità o altre attività di marketing, qualsiasi nome, nome commerciale, marchio o altre denominazioni di IBM, incluse eventuali contrazioni, abbreviazioni o simulazione di uno dei precedenti, senza preventivo accordo scritto, ed il Cliente accetta di non utilizzare o fare riferimento ai Servizi Cloud, a questa Descrizione dei Servizi o alle relative condizioni in nessuna di tali attività senza esplicita approvazione scritta dell'altra parte.

7.3 Limitazioni d'uso o Restrizioni

Il Servizio Cloud non è stato progettato o pensato per essere utilizzato nell'erogazione di servizi di assistenza critici.

7.4 Non adibito a Dispositivo Medico

IL CLIENTE ACCETTA CHE IL SERVIZIO CLOUD NON È STATO PROGETTATO PER ESSERE CONSIDERATO QUALE DISPOSITIVO COSÌ COME DEFINITO NELL'ARTICOLO 201(h) DELLA LEGGE DEGLI STATI UNITI IN MATERIA DI CIBO, FARMACI E COSMETICI COSÌ COME MODIFICATO E L'ARTICOLO 2 DELLA LEGGE DEL CANADA IN MATERIA DI CIBO E FARMACI (O ANALOGA DEFINIZIONE AI SENSI DELLE LEGGI E/O NORMATIVE APPLICABILI DI ALTRE GIURISDIZIONI) PER ESSERE UTILIZZATO NELLA DIAGNOSI DI INDAGINI E/O NEL TRATTAMENTO DI SOGGETTI O NELLA DIAGNOSI COMMERCIALI E/O NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI.

7.5 Nessuna garanzia di conformità

L'utilizzo del Servizio Cloud non garantisce il rispetto di leggi, normative, standard o procedure. Il Cliente è responsabile di determinare l'applicabilità e la conformità con le leggi, normative e obblighi di licenza pertinenti che si applicano all'uso del Servizio Cloud e alla fornitura di servizi sanitari. Qualsiasi indicazione, suggerimento sull'utilizzo o istruzione forniti dal Servizio Cloud non costituisce consiglio di tipo legale, contabile o di altro settore professionale e al Cliente viene consigliato di avvalersi della consulenza di un proprio legale o altro esperto professionale. Il Cliente è l'unico responsabile di garantire che le sue attività e quelle dei suoi utenti siano conformi a tutte le leggi, normative, standard e procedure applicabili.

7.6 Diritti e Uso dei Dati

Il Cliente accetta e dichiara di aver ottenuto e di essere responsabile di mantenere tutti i necessari diritti, permessi, consensi, autorizzazioni (inclusi quelli richiesti dalla legge federale e statale applicabile) per consentire la comunicazione dei Dati del Cliente a IBM e fornire le licenze descritte di seguito. Inoltre, le parti convengono che gli strumenti e i sistemi di gestione del consenso associati al contenuto del Cliente sono gestiti dal Cliente al di fuori del Servizio Cloud ("Strumenti per il Consenso del Cliente") e il Cliente è responsabile di garantire che il contenuto nel Servizio Cloud sia utilizzato, archiviato ed elaborato in conformità con tali Strumenti per il Consenso del Cliente.

In aggiunta agli usi consentiti ed alle dichiarazioni contenute nell'Accordo con le Aziende Associate (Business Associate Agreement, "BAA"), il Cliente fornisce a IBM il diritto, oltre alle autorizzazioni necessarie come azienda associata, di creare delle serie di dati non associabili con le PHI (Personal Health Information). Il Cliente inoltre fornisce ad IBM il diritto, di utilizzare, riprodurre, modificare, mostrare, divulgare e distribuire tali serie di dati dissociati per qualsiasi scopo durante e dopo la durata dell'Accordo, compreso il raggruppamento dei dati dissociati con altre serie di dati dissociati per fornire servizi (ad es., analisi approfondite pertinenti con i dati) dopo i quali i dati non possono essere separati. Il Cliente dichiara che il Cliente ha e conserverà il consenso, incluso quello richiesto dalle leggi federali o di stato, o gli altri diritti necessari per fornire il diritto nel presente Accordo ad IBM.

Ad eccezione dei usi permessi e alla dichiarazioni di cui sopra e previste nell'Accordo con le Aziende Associate (Business Associate Agreement, "BAA"), IBM non utilizzerà o divulgherà i risultati derivanti dall'utilizzo da parte del Cliente del Servizio Cloud che sono specifici del Contenuto del Cliente (Approfondimenti) o che altrimenti identifichino il Cliente. IBM può tuttavia utilizzare il Contenuto e altre informazioni (tranne gli Approfondimenti) derivanti dal Contenuto durante la fornitura del Servizio Cloud, se reso anonimo, in modo tale che non contenga più dati personali. IBM utilizzerà questi dati solo per scopi di ricerca, test e sviluppo dell'offerta IBM.

Accettato da:

Firma e timbro del Cliente

Data:

Ai sensi degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile Italiano, il Cliente accetta espressamente i seguenti articoli del presente documento: "Contenuto e Protezione dei Dati Personali", "Obiettivo del livello di servizio ("Service Level Objectives" - SLO)", "Opzioni di Durata e Rinnovo", "Disposizioni Generali", "Non adibito a Dispositivo Medico", "Nessuna garanzia di conformità", "Diritti e Uso dei Dati".

Firma e timbro del Cliente

Data: