

## IBM Watson for Clinical Trial Matching

본 서비스 명세서는 IBM 이 고객에게 제공하는 클라우드 서비스(Cloud Service)에 대해 설명합니다. 고객이란 클라우드 서비스의 계약 당사자, 승인된 사용자 및 수령자를 의미합니다. 관련 견적서와 라이선스 증서(PoE)는 별도의 거래서류(Transaction Documents)로 제공됩니다.

### 1. 클라우드 서비스

IBM Watson for Clinical Trial Matching(이하 "클라우드 서비스")는 환자의 임상적 속성과 매칭되는 임상 시험을 확인하기 위해 지원되는 분석 도구를, 라이선스가 있는 전문 의료인이나 고객 허가를 받은 자격있는 의료진에게 제공하는 클라우드 기반 애플리케이션입니다. 이는 개별 환자의 임상적 속성과 일치하는 가능한 임상 시험을 확인하기 위해 지원되는 분석 도구이며 다음 핵심 기능을 포함합니다.

- 이 클라우드 서비스는 구조화되거나 구조화되지 않은 환자 데이터를 활용하여 임상 시험 적격성(inclusion 및 exclusion) 기준이 포함된 정보 말뭉치(아래 1.1 항 참조)에 대한 query 를 시행합니다.
- 이 클라우드 서비스는 환자에 대해 사용되는 경우, query 를 제출한 승인된 사용자에게 환자에게 적합 또는 부적합한 임상 시험 목록을 제공하며, 그러한 inclusion 및 exclusion 가능성의 근거가 되는 증빙정보를 제공합니다.
- 이 클라우드 서비스는 개별 시험에서 사용되는 경우, query 를 제출한 승인된 사용자에게, 선별된 시험의 적합성 기준에 따라 해당 시험에 적합 또는 부적합한 것으로 판정된 환자 목록과 데모 목적으로 그러한 적합성 또는 exclusion 을 뒷받침하는 증빙정보에 대한 액세스 권한을 제공합니다.

본 클라우드 서비스는 IBM 이 소유하거나 관리하는 데이터 센터에 소재합니다. 본 클라우드 서비스는 고객의 프록시 서버에서 클라우드 서비스까지 최소 대기 시간이 500 밀리초 미만인 네트워크 연결성을 보유한 고객의 승인된 사용자에게만 배치될 수 있습니다. 고객의 프록시 서버와 클라우드 서비스 사용자 간의 모든 네트워크 연결성 및 품질에 대한 책임은 고객이 부담합니다.

#### 1.1 기본 Corpus

본 클라우드 서비스의 정보 말뭉치는 시스템의 사용자들이 제출한 query 에 대한 신뢰도 높은 응답(confidence-weighted responses)을 생성하기 위해 본 클라우드 서비스에서 분석한 임상 시험 적격 기준(<https://www.clinicaltrials.gov/> 참조)으로 구성된 정보의 모음입니다. 임상 시험은 최신 제품 릴리스 발표나 참고 자료에 설명된 대로 다양한 양 형태에 중점을 둡니다.

기본 Corpus 에서 새로운 질병 형태가 상업적으로 가용케 되는 경우, 고객은 확장된 기본 Corpus 의 액세스 권한을 잔여 사용등록 기간 동안 가지게 됩니다. 기본 Corpus 에 대한 추가 방식과 시기는 IBM 의 단독 재량으로 결정됩니다.

#### 1.2 계정 유형

(i) 승인된 사용자(Authorized User) ID 확인을 포함한(단, 이에 한하지 않음) 모든 승인된 사용자 계정을 관리하고 (ii) 승인된 사용자만 승인된 사용자 계정에 액세스하고 클라우드 서비스를 사용하는지 확인해야 할 책임은 전적으로 고객에게 있습니다. 승인된 사용자(Authorized User)는 의료 행위를 할 수 있는 라이선스가 있는 고객 임상, 또는 클라우드 서비스에 대한 접근을 고객이 허용한 기타의 자격이 있고 라이선스가 있는 의료진입니다. 본 클라우드 서비스를 사용하는 모든 승인된 사용자는 고객을 위하여 직접 그러한 행위를 수행해야 하며 본 계약의 조건, 관련된 모든 법령, 규정 및 요건을 반드시 준수해야 합니다.

### 2. 콘텐츠 및 데이터 보호

데이터 처리 및 보호 데이터 시트(데이터 시트)는 처리할 수 있는 콘텐츠의 유형, 관련 처리 활동, 데이터 보호 기능 및 콘텐츠의 보관 및 반환 정보와 관련하여 클라우드 서비스에 대한 고유 정보를 제공합니다. 클라우드 서비스 및 데이터 보호 기능(해당하는 경우)의 사용과 관련하여 고객의 책임을 포함한 상세

정보나 조건들은 본 조항에 명시됩니다. 고객의 클라우드 서비스 사용에는 고객이 선택한 선택사항에 따라 두 가지 이상의 데이터 시트가 적용될 수 있습니다. 데이터 시트는 영어로만 제공되고 자국어로는 제공되지 않을 수 있습니다. 국내법령이나 관행 실무에도 불구하고, 당사자들은 영어가 이해 가능한 언어로서 클라우드 서비스의 취득과 사용에 있어서 적절하다는 점에 동의합니다. 다음 데이터 시트(들)은 클라우드 서비스 및 사용 가능한 관련 선택사항들에 적용됩니다. 고객은 i) IBM 이 단독 재량으로 데이터 시트(들)을 수시로 개정할 수 있고 ii) 해당 개정사항이 이전 버전을 대체한다는 점을 확인합니다. 데이터 시트(들)에 대한 개정은 i) 기존 확약을 개선 또는 명확히 하거나, ii) 현재 채택된 표준 및 관련 법령 준수를 유지하거나, iii) 추가 확약을 제공하기 위한 것입니다. 어떠한 데이터 시트(들)의 개정사항도 클라우드 서비스의 데이터 보호를 중대하게 저하시키지 않습니다.

해당 데이터 시트(들) 관련 링크:

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

고객은 클라우드 서비스에서 제공 가능한 데이터 보호 기능을 주문, 시행, 사용하기 위해 필요한 조치들을 수행할 책임이 있고, 콘텐츠에 대한 데이터 보호나 기타 법령상 요구사항들의 준수를 포함하여, 그러한 조치들을 고객이 수행하지 못한 경우 클라우드 서비스의 사용에 대한 책임이 있습니다.

IBM 데이터 처리 부칙(Data Processing Addendum)(<http://ibm.com/dpa> 참조)(DPA) 및 DPA 별표는 콘텐츠에 포함된 개인 데이터에 European General Data Protection Regulation(EU/2016/679)(GDPR)이 적용되는 경우 그리고 당해 콘텐츠에 GDPR 이 적용되는 범위 내에서 본 계약에 적용되고 본 계약의 일부로 참조됩니다. 이 클라우드 서비스에 적용되는 데이터 시트(들)는 DPA 별표(들)로 사용됩니다. DPA 가 적용되는 경우, 재처리자 변경에 대한 IBM 의 통지 의무와 해당 변경에 대해 이의를 제기할 수 있는 고객의 권리는 DPA 에 명시된 바에 따라 적용됩니다.

### 3. SLO(Service Level Objectives)

본 클라우드 서비스의 서비스 레벨 목표는 업데이트 또는 스케줄된 유지보수 윈도우의 배치를 제외하고 99% 업타임입니다. 서비스 레벨 목표는 클라우드 서비스 프로덕션 환경에만 적용됩니다. Service Level Objectives(SLO)는 목표치이며 고객에 대한 보증사항은 아닙니다. IBM 이 SLO 를 달성하지 못하더라도 환불, 크레딧 또는 기타 구제 조치가 고객에게 제공되지 않습니다.

### 4. 기술 지원

클라우드 서비스에 대한 기술 지원은 온라인 문제점 보고 시스템을 통해 제공됩니다. IBM Software as a Service 지원 안내서([https://www-01.ibm.com/software/support/saas\\_support\\_guide.html](https://www-01.ibm.com/software/support/saas_support_guide.html) 참조)는 기술 지원 담당자 연락처 정보 및 기타 정보와 절차에 대해 설명합니다. 기술 지원은 클라우드 서비스에 포함되며 별도의 오퍼링으로 제공되지 않습니다. 고객은 승인된 모든 클라우드 서비스 사용자에게 1 차 지원을 제공하는 팀을 명시합니다.

### 5. 권한 부여 및 대금 청구 정보

#### 5.1 청구 체계

본 클라우드 서비스는 거래서류에 명시된 바와 같이 다음 청구 체계 하에서 제공됩니다.

- 환자(Patient)는 클라우드 서비스가 구매되는 경우 이용되는 산정 단위입니다. 환자는 진료를 받고 있거나 진료를 받기 위해 등록한 개인입니다. 고객의 라이선스 증서 또는 거래서류에 명시된 산정 기간 동안 클라우드 서비스 내에서 관리되거나 추적된 모든 환자들을 포괄할 수 있는 충분한 권한을 취득해야 합니다.
- 승인된 사용자(Authorized User)는 클라우드 서비스 오퍼링이 구매되는 경우 이용되는 산정 단위입니다. 고객은 어떠한 방법으로든(예를 들어, 다중 송신 프로그램, 디바이스 또는 애플리케이션 서버 등을 통해) 직접 또는 간접적으로 클라우드 서비스에 접속할 수 있는 액세스 권한이 부여된 각 고유한 승인된 사용자에 대해 별도의 전용 권한을 취득해야 합니다. 고객의 라이선스 증서 또는 거래서류에 명시된 산정 기간 동안 클라우드 서비스에 대한 액세스 권한이 제공된 승인된 사용자 수를 포괄할 수 있는 충분한 권한을 취득해야 합니다.

## 5.2 추가 요금

산정 기간 동안 클라우드 서비스 실제 사용량이 라이선스 증서에 명시된 권한을 초과하면 거래서류에 지정된 요율에 따라 초과 사용한 그 다음 달에 초과분에 대한 요금이 고객에게 부과됩니다.

## 5.3 청구 주기

IBM 은 선택한 청구 주기에 따라 지불해야 하는 대금을 청구 주기의 기간이 시작될 때 고객에게 청구하며 단, 추가 요금과 후불로 청구되는 사용 유형의 요금은 제외됩니다.

## 5.4 준수 확인(Verification)

고객은 i) IBM 또는 IBM 의 외부 감사원이 고객의 본 계약 준수를 확인하기 위해서 합리적으로 필요한 기록 및 시스템 도구 출력물을 유지하고, IBM 의 요청이 있는 경우 그러한 기록과 시스템 도구 출력물을 제공하며, ii) 여하한 필요한 권한을 즉시 주문하고, 해당 시점에 유효한 IBM 요율에 따라 해당 권한에 대해 그리고 이러한 확인 결과 결정된 기타 대금 및 채무에 대해 IBM 이 청구서에 명시한 대로 지급해야 합니다. 이러한 준수 확인 의무는 클라우드 서비스 기간 및 그 후 2 년 간 효력이 유지됩니다.

## 6. 기간 및 갱신 옵션

클라우드 서비스의 기간은 라이선스 증서에 명시된 바와 같이, IBM 이 고객에게 클라우드 서비스에 대한 고객의 액세스(접근) 권한에 대해 통지한 날부터 시작됩니다. 클라우드 서비스를 자동으로 갱신할지, 사용 계속 여부에 따라 갱신할지 또는 기간 만료 시 종료할지 여부는 라이선스 증서에 명시합니다.

자동 갱신의 경우, 고객이 기간 만료일로부터 최소 90 일 이전에 갱신하지 않겠다는 서면 통지를 제공하지 않으면 클라우드 서비스는 라이선스 증서에 명시된 기간에 대해 자동으로 갱신됩니다. 갱신에 대해 연간 요금은 견적서에 지정된 바에 따라 인상될 수 있습니다. 클라우드 서비스 철회에 대한 IBM 의 통지를 수신한 이후에 자동 갱신이 이루어진 경우, 갱신 기간은 현재 갱신 기간 종료일 또는 공지된 철회일자 중 먼저 도래하는 날짜에 종료됩니다.

계속적인 사용의 경우, 고객이 사전 90 일의 서면 종료 통지를 제출할 때까지 클라우드 서비스를 월단위로 계속 사용할 수 있습니다. 90 일 기간 이후에는 해당 역월(calendar month)의 말일까지 클라우드 서비스가 계속 제공됩니다.

## 7. 추가 조항

### 7.1 일반사항

고객은 IBM 이 매스컴이나 마케팅 통신문에서 고객을 클라우드 서비스의 가입자로 공개적으로 언급할 수 있다는 데 동의합니다.

고객은 핵 시설, 대량 수송 시스템, 항공 교통 관제 시스템, 자동차 통제 시스템, 무기 시스템, 항공기 운행 또는 통신의 설계, 건축, 제어 또는 유지보수나 클라우드 서비스의 장애에 의해 생명의 중대한 위협이나 심각한 개인적 상해를 야기할 수 있는 기타 활동 등 위험 요소가 높은 활동을 지원하기 위해서는 클라우드 서비스를 독립적으로 또는 다른 서비스나 제품과 조합하여 사용할 수 없습니다.

클라우드 서비스 사용 시, query 결과는 환자에 대한 진단을 지원하거나 환자를 임상 시험에 참여하도록 권장하는 목적으로 사용될 수 없습니다. Query 결과는 임상 시험 옵션의 조사와 평가를 지원하는 도구로서만 사용됩니다. 클라우드 서비스나 query 결과는 임상 의학의 전문적인 판단과 훈련을 대체하지 않습니다.

### 7.2 퍼블리시티(Publicity)

본 서비스 명세에서는 사전 서면 동의 없이 IBM 의 이름, 상호, 상표 또는 기타 명칭(이들의 축소, 축약, 모방 포함)을 광고, 홍보 또는 기타 마케팅 활동에 사용할 수 있는 권리를 고객에게 부여하지 않으며 고객은 상대방의 구체적인 서면 승인 없이 해당 활동에 본 클라우드 서비스, 본 서비스 명세 또는 관련 용어를 사용하거나 참조하지 않을 것에 동의합니다.

### 7.3 사용 제한사항 또는 제한조치

본 클라우드 서비스는 중환자 치료 서비스를 위해 설계되거나 이를 제공하는 데 사용되도록 의도되지 않습니다.

### 7.4 의료 디바이스(Medical Device) 목적이 아님

고객은 클라우드 서비스가 대상의 연구적 진단이나 치료 또는 환자의 상업적 진단이나 치료에 사용되기 위한 목적으로 미국 FOOD, DRUG AND COSMETIC ACT AS AMENDED의 SECTION 201(h) 및 캐나다 FOOD AND DRUGS ACT의 SECTION 2(또는 기타 국가의 해당 법률 및/또는 규정에 의거한 유사한 정의)에서 정의한 디바이스를 구성하려는 의도가 아니라는 점에 동의합니다.

### 7.5 준수에 대한 무보증

클라우드 서비스를 사용한다고 해서 법령, 규정 또는 관례에 대한 준수가 보장되지는 않습니다. 클라우드 서비스 오퍼링 사용 및 보건 서비스 제공에 적용되는 모든 관련 법령, 규정 및 라이선스 요건의 적용 가능성을 판단하고 이를 준수해야 할 책임은 고객에게 있습니다. 클라우드 서비스에서 제공한 어떠한 지침이나 제안된 사용 또는 안내사항은 법적 자문이나 회계 또는 기타 전문 의견이 아니며 필요한 법적 자문이나 전문가의 의견은 고객이 직접 선임하여 얻어야 합니다. 고객과 사용자의 활동이 관련 법령, 규정, 표준 및 관례를 준수하는지 확인해야 할 책임은 전적으로 고객에게 있습니다.

### 7.6 데이터 권리 및 사용

고객은 고객 데이터를 IBM에게 공개하고 아래 설명된 라이선스를 부여하는 데 필요한 모든 권리, 권한, 동의, 허가 및 허용된 권리 포기(해당 연방 및 주 법령에서 요구한 권리 포함)를 획득하였으며 이들을 유지 관리해야 할 책임이 있다는 것에 동의합니다. 또한, 당사자들은 고객 콘텐츠와 연관된 동의 관리 도구 및 시스템이 클라우드 서비스 외부에서 고객에 의해 관리된다는 점("고객 동의 도구")과 클라우드 서비스에서 콘텐츠가 그러한 고객 동의 도구에 따라 사용되고 저장되고 처리되는지 확인할 책임은 고객에게 있다는 점을 이해합니다.

BAA에서 허용하는 사용 범위 및 공개에 추가하여, 고객은 고객 PHI에서 식별되지 않은 데이터 세트를 생성하고, 사업 파트너로서 필요한 권한도 IBM에게 제공합니다. 또한 고객은 계약기간 중 또는 그 이후에 서비스를 제공하기 위해(예: 데이터에 대한 insights), 식별되지 않은 데이터를 다른 식별되지 않은 데이터 세트로 통합하는 것(이후에 데이터를 해체할 수 없음)을 포함하여, 식별되지 않은 데이터 세트를 여하한 목적으로 사용, 복제, 수정, 표시, 공개 및 배포할 수 있는 권리를 IBM에게 제공합니다. 고객은 연방법이나 주법에서 요구한 동의를 포함하여 동의 또는 본 계약에서 IBM에게 권한을 부여하는 데 필요한 다른 권리들을 보유하고 향후에도 유지할 것임을 확인합니다.

상기 내용과 BAA에서 허용하는 사용 범위 및 공개를 제외하고, IBM은 고객의 클라우드 서비스 사용(즉 귀사의 콘텐츠(Insights)에 고유한 사항 또는 달리 고객을 식별할 수 있는 사항)으로부터 발생하는 결과를 활용하거나 공개하지 않습니다. 그러나 IBM은 클라우드 서비스를 제공하는 과정에서 익명화됨으로써 더 이상 개인 정보를 구성하지 않는 형태가 된 콘텐츠 그리고 그러한 콘텐츠에서 생성된 다른 정보(Insights 제외)를 사용할 수 있습니다. IBM은 연구, 테스트 및 오퍼링 개발 목적으로만 해당 데이터를 사용합니다.