

IBM Watson for Clinical Trial Matching

Niniejszy opis dotyczy Usługi Przetwarzania w Chmurze, którą IBM oferuje Klientowi. „Klient” oznacza tu podmiot zawierający umowę wraz z jego autoryzowanymi użytkownikami i odbiorcami Usługi Przetwarzania w Chmurze. Odpowiednia Oferta Cenowa i dokument Proof of Entitlement (PoE) są dostarczane jako odrębne Dokumenty Transakcyjne.

1. Usługa Przetwarzania w Chmurze

Usługa IBM Watson for Clinical Trial Matching (zwana dalej „Usługą Przetwarzania w Chmurze”) to aplikacja chmurowa zapewniająca licencjonowanym specjalistom w dziedzinie ochrony zdrowia lub innemu wykwalifikowanemu personelowi medycznemu autoryzowanemu przez Klienta narzędzie analityczne ułatwiające dopasowywanie testów klinicznych do atrybutów klinicznych pacjentów. Narzędzie to obejmuje następujące możliwości, pomagające w określaniu potencjalnych testów klinicznych pasujących do atrybutów klinicznych danego pacjenta:

- Niniejsza Usługa Przetwarzania w Chmurze wykorzystuje ustrukturyzowane i nieustrukturyzowane dane pacjentów w celu wprowadzania zapytań do dostępnego korpusu informacji (opisanego w paragrafie 1.1), zawierającego kryteria kwalifikacji do testów klinicznych (włączania i wykluczania).
- Korzystając z Usługi Przetwarzania w Chmurze w kontekście konkretnych pacjentów, autoryzowany użytkownik w odpowiedzi na zapytanie otrzymuje listę testów klinicznych, do których pacjent może lub nie może zostać zakwalifikowany, oraz informacje uzasadniające takie włączenie lub wykluczenie.
- Korzystając z Usługi Przetwarzania w Chmurze w kontekście konkretnego testu klinicznego, autoryzowany użytkownik w odpowiedzi na zapytanie otrzymuje listę pacjentów, którzy mogą lub nie mogą zostać zakwalifikowani do wybranego testu na podstawie kryteriów udziału w teście, a także dostęp do dokumentów potwierdzających, że kwalifikują się lub nie kwalifikują się do udziału w teście.

Usługa Przetwarzania w Chmurze będzie zainstalowana w centrum przetwarzania danych należącym do IBM lub kontrolowanym przez IBM. Klient może ją wdrożyć wyłącznie dla swoich autoryzowanych użytkowników, którzy dysponują połączeniami sieciowymi między serwerem proxy Klienta a Usługą Przetwarzania w Chmurze o opóźnieniach poniżej 500 milisekund. Odpowiedzialność za wszelkie połączenia sieciowe między serwerem proxy Klienta a użytkownikami Usługi Przetwarzania w Chmurze (w tym za ich jakość) ponosi Klient.

1.1 Korpus podstawowy

Korpus informacji Usługi Przetwarzania w Chmurze jest zbiorem informacji, które obejmują kryteria kwalifikacji do testów klinicznych podane na stronie <https://www.clinicaltrials.gov/>. Informacje te są analizowane przez Usługę Przetwarzania w Chmurze w celu generowania odpowiedzi na pytania wprowadzane przez użytkowników systemu, przy czym odpowiedziom tym są przypisywane wagi na podstawie ich wiarygodności. Testy kliniczne będą skoncentrowane na różnych typach nowotworów, które są przedstawione w informacjach lub zapowiedziach dotyczących najnowszych wersji produktu.

Jeśli do Korpusu Podstawowego zostaną dodane informacje o nowych typach chorób dostępne w ofercie handlowej, to Klient będzie mieć dostęp do takiego rozszerzonego Korpusu Podstawowego przez pozostałą część okresu subskrypcji. IBM będzie według własnego uznania podejmować decyzje dotyczące sposobu lub terminów wprowadzania dodatkowych danych do Korpusu Podstawowego.

1.2 Typy kont

Klient ponosi wyłączną odpowiedzialność za: (i) kontrolowanie wszystkich kont Autoryzowanych Użytkowników, a w szczególności weryfikację tożsamości każdego Autoryzowanego Użytkownika; (ii) dopilnowanie, aby dostęp do kont Autoryzowanych Użytkowników oraz możliwość korzystania z Usługi Przetwarzania w Chmurze mieli wyłącznie Autoryzowani Użytkownicy. Autoryzowany Użytkownik to lekarz z firmy Klienta posiadający licencję na prowadzenie praktyki lekarskiej lub inny wykwalifikowany i licencjonowany pracownik medyczny, któremu Klient zezwolił na dostęp do Usługi Przetwarzania w Chmurze. Wszyscy Autoryzowani Użytkownicy mogą korzystać z Usługi Przetwarzania w Chmurze

wyłącznie bezpośrednio w imieniu Klienta, zgodnie z warunkami Umowy oraz wszelkich obowiązujących praw, regulacji i wymagań.

2. Ochrona Zawartości i danych

Specyfikacja techniczna dotycząca Przetwarzania i Ochrony Danych (zwana dalej „Specyfikacją Techniczną”) określa informacje odnoszące się do konkretnej Usługi Przetwarzania w Chmurze i precyzujące, jakie rodzaje Zawartości mogą być przetwarzane przez daną Usługę, jakie czynności przetwarzania są realizowane, jakie są opcje ochrony danych, a także jakie są szczegółowe zasady przechowywania i zwrotu Zawartości. Wszelkie szczegółowe informacje lub wyjaśnienia i terminy, w tym obowiązki Klienta, związane z korzystaniem z Usługi Przetwarzania w Chmurze oraz opcjami ochrony danych (jeśli są dostępne) zostaną przedstawione w tym paragrafie. W zależności od opcji wybranych przez Klienta korzystanie z Usługi Przetwarzania w Chmurze może być regulowane przez więcej niż jedną Specyfikację Techniczną. Specyfikacja Techniczna może być dostępna tylko w języku angielskim, bez tłumaczenia na język miejscowy. Strony uzgadniają, bez względu na praktykę prawa miejscowego oraz zwyczaj lokalne, że znają język angielski i że jest to właściwy język w odniesieniu do nabywania Usług Przetwarzania w Chmurze oraz korzystania z nich. Do Usługi Przetwarzania w Chmurze oraz opcji dostępnych w jej ramach mają zastosowanie określone poniżej Specyfikacje Techniczne. Klient potwierdza, że i) IBM może co pewien czas modyfikować Specyfikacje Techniczne według własnego uznania oraz ii) takie modyfikacje zastąpią wcześniejsze wersje. Celem modyfikacji Specyfikacji Technicznych jest i) doprecyzowanie lub lepsze objaśnienie zobowiązań, ii) zapewnienie zgodności z aktualnie obowiązującymi standardami i przepisami prawa lub iii) dodanie nowych zobowiązań. Żadne modyfikacje Specyfikacji Technicznych nie umniejszą w znacznym stopniu ochrony danych w Usłudze Przetwarzania w Chmurze.

Odsyłacze do odpowiednich Specyfikacji Technicznych:

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

Klient odpowiada za podjęcie niezbędnych działań w celu zamówienia, aktywacji lub zastosowania dostępnych opcji ochrony danych w odniesieniu do Usługi Przetwarzania w Chmurze. Klient przyjmuje odpowiedzialność za używanie Usług Przetwarzania w Chmurze w przypadku niepodjęcia tych działań, w tym odpowiedzialność związaną z przestrzeganiem przepisów o ochronie danych lub innych przepisów prawa mających zastosowanie do Zawartości.

Jeśli do Zawartości stosuje się ogólne rozporządzenie o ochronie danych (RODO – UE/2016/679), to w zakresie, w jakim przepisy te mają zastosowanie do danych osobowych uwzględnionych w Zawartości, obowiązuje Dodatek dotyczący Przetwarzania Danych IBM (DPD) dostępny pod adresem <http://ibm.com/dpa> oraz Załączniki szczegółowe do DPD przywołane w niniejszej Umowie jako jej część. Odpowiednie Specyfikacje Techniczne do niniejszej Usługi Przetwarzania w Chmurze będą pełniły rolę Załączników Szczegółowych do Dodatku dotyczącego Przetwarzania Danych. Jeśli obowiązuje DPD, to obowiązek powiadamiania przez IBM Podwykonawców Podmiotu Przetwarzającego o zmianach oraz prawo Klienta do sprzeciwu wobec takich zmian będą stosowane w sposób określony w DPD.

3. Założenia dotyczące poziomu usług

Docelowy poziom usług w przypadku tej Usługi Przetwarzania w Chmurze odpowiada czasowi dostępności wynoszącemu 99% poza planowymi przerwami na wdrażanie, aktualizacje i serwisowanie. Ten docelowy poziom usług ma zastosowanie wyłącznie do środowiska produkcyjnego Usługi Przetwarzania w Chmurze. Powyższe założenia dotyczące poziomu usług odpowiadają wartościom docelowym i nie stanowią gwarancji udzielanej Klientowi. W przypadku niedotrzymania przez IBM zakładanego poziomu usług Klientowi nie przysługuje zwrot pieniędzy, uznanie ani inne zadośćuczynienie.

4. Wsparcie techniczne

Wsparcie techniczne do Usługi Przetwarzania w Chmurze jest świadczone za pośrednictwem elektronicznego systemu zgłaszania problemów. Informacje kontaktowe działu wsparcia technicznego oraz inne informacje i procesy zostały przedstawione w „Podręczniku wsparcia dla usługi IBM Software as a Service (SaaS)” dostępnym pod adresem https://www-01.ibm.com/software/support/saas_support_guide.html. Wsparcie techniczne jest oferowane razem z Usługą Przetwarzania w Chmurze i nie jest dostępne jako oddzielna oferta. Klient wskaże zespół, który

będzie zapewniać wsparcie pierwszego poziomu wszystkim autoryzowanym użytkownikom Usługi Przetwarzania w Chmurze.

5. Informacje o uprawnieniach i rozliczaniu

5.1 Opłaty rozliczeniowe

Przy sprzedaży Usługi Przetwarzania w Chmurze wysokość opłat rozliczeniowych jest ustalana na podstawie jednej z następujących miar, zgodnie z Dokumentem Transakcyjnym:

- Jednostką miary, według której można korzystać z Usługi Przetwarzania w Chmurze, jest Pacjent. Pacjent oznacza osobę, która jest objęta leczeniem lub została zarejestrowana w celu objęcia leczeniem. Klient musi uzyskać odpowiednie uprawnienia umożliwiające obsługę wszystkich Pacjentów objętych zarządzaniem lub śledzeniem w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze w okresie pomiarowym określonym w dokumencie PoE lub w Dokumencie Transakcyjnym Klienta.
- Jednostką miary, według której można korzystać z Usługi Przetwarzania w Chmurze, jest Autoryzowany Użytkownik. Klient musi uzyskać oddzielne, dedykowane uprawnienia dla każdego unikalnego Autoryzowanego Użytkownika, który otrzymuje dostęp do Usługi Przetwarzania w Chmurze w jakikolwiek sposób, bezpośrednio lub pośrednio (na przykład przez program multipleksujący, urządzenie lub serwer aplikacji), przy użyciu dowolnych środków. Klient musi uzyskać odpowiednie uprawnienia umożliwiające obsługę łącznej liczby Autoryzowanych Użytkowników uzyskujących dostęp do Usługi Przetwarzania w Chmurze w okresie pomiarowym określonym w dokumencie PoE lub Dokumencie Transakcyjnym Klienta.

5.2 Opłaty za przekroczenie limitu

Jeśli rzeczywiste wykorzystanie Usługi Przetwarzania w Chmurze w okresie pomiarowym przekroczy uprawnienia określone w dokumencie PoE, to w miesiącu następującym po takim przekroczeniu Klientowi zostanie naliczona opłata za przekroczenie limitu zgodnie z postanowieniami Dokumentu Transakcyjnego.

5.3 Częstotliwość rozliczeń

Na początku okresu rozliczeniowego, zgodnie z wybraną częstotliwością rozliczeń IBM będzie wystawiać Klientowi faktury z tytułu należnych opłat, z wyjątkiem opłat za przekroczenie limitu i opłat za faktyczne wykorzystanie, które będą rozliczane z dołu.

5.4 Weryfikacja

Klient będzie i) prowadzić i na żądanie dostarczać rekordy i dane wyjściowe narzędzi systemowych w zakresie niezbędnym dla IBM i jego niezależnych rewidentów w celu zweryfikowania, czy Klient przestrzega Umowy, oraz ii) niezwłocznie zamawiać i opłacać wszelkie niezbędne uprawnienia według cen obowiązujących w danym czasie, a także uiszczać inne opłaty oraz spełniać inne zobowiązania stwierdzone w wyniku takiej weryfikacji, zgodnie z fakturą wystawioną przez IBM. Takie zobowiązania w zakresie weryfikacji zgodności pozostają w mocy przez cały okres świadczenia Usługi Przetwarzania w Chmurze i przez dwa lata po jego zakończeniu.

6. Okres obowiązywania i możliwości odnowienia

Okres obowiązywania Usługi Przetwarzania w Chmurze rozpoczyna się z datą powiadomienia Klienta przez IBM o udostępnieniu mu tej usługi zgodnie z dokumentem PoE. W dokumencie PoE zostanie określone, czy Usługa Przetwarzania w Chmurze będzie odnawiana automatycznie, kontynuowana na zasadzie nieprzerwanego używania czy zakończona po upływie okresu jej obowiązywania.

W przypadku odnawiania automatycznego Usługa Przetwarzania w Chmurze będzie automatycznie przedłużana na okres wskazany w dokumencie PoE, chyba że Klient złoży pisemny wniosek o jej nieprzedłużanie co najmniej 90 dni przed datą jej wygaśnięcia. Z każdym odnowieniem wiąże się coroczny wzrost ceny, zgodnie z informacjami podanymi w wycenie. W przypadku automatycznego odnowienia po otrzymaniu powiadomienia od IBM o wycofaniu Usługi Przetwarzania w Chmurze, data zakończenia okresu odnowienia będzie przypadać na dzień zakończenia bieżącego okresu odnowienia lub dzień wycofania podany w powiadomieniu, w zależności od tego, która z tych dat przypada wcześniej.

W przypadku kontynuacji na zasadzie nieprzerwanego używania dostępność Usługi Przetwarzania w Chmurze będzie przedłużana z miesiąca na miesiąc, chyba że Klient wypowie ją pisemnie z

wyprzedzeniem co najmniej 90 dni. Po zakończeniu takiego 90-dniowego okresu wypowiedzenia Usługa Przetwarzania w Chmurze będzie dostępna do końca miesiąca kalendarzowego.

7. Warunki dodatkowe

7.1 Postanowienia ogólne

Klient wyraża zgodę na publikowanie przez IBM w komunikatach reklamowych lub marketingowych informacji o Kliencie jako subskrybencie Usług Przetwarzania w Chmurze.

Klient nie może używać Usługi Przetwarzania w Chmurze, osobno lub w połączeniu z innymi usługami lub produktami, w celu wykonywania następujących czynności wysokiego ryzyka: projektowanie, konstrukcja, kontrolowanie lub konserwacja obiektów jądrowych, systemów transportu masowego, systemów kontroli lotów, samochodowych systemów kontrolnych, systemów uzbrojenia, nawigacji lotniczej lub lotniczych systemów komunikacyjnych, ani też do wykonywania innych czynności, w przypadku których awaria Usługi Przetwarzania w Chmurze mogłaby spowodować ryzyko śmierci lub poważnego uszczerbku na zdrowiu.

Podczas korzystania z Usługi Przetwarzania w Chmurze wynik zapytania (tj. raport) nie stanowi pomocy w diagnozowaniu pacjentów i nie oznacza zalecenia, aby zostali oni objęci jakimkolwiek testem klinicznym. Ma on wyłącznie pomagać w badaniu i ocenie możliwości zastosowania testów klinicznych. Usługa Przetwarzania w Chmurze ani jakiegokolwiek wyniki zapytań nie zastępują profesjonalnych ocen i szkoleń przeprowadzanych przez specjalistów klinicznych.

7.2 Podawanie informacji do wiadomości publicznej

Niniejszy Opis Usługi nie przyznaje Klientowi żadnych praw do używania jakichkolwiek nazw, nazw handlowych, znaków towarowych lub innych oznaczeń IBM, w tym symboli, skrótów bądź ich imitacji, w reklamach lub innych akcjach marketingowych bez uprzedniej pisemnej zgody drugiej Strony. Ponadto Klient nie będzie wykorzystywał Usług Przetwarzania w Chmurze, niniejszego Opisu Usługi lub przedstawionych w nim warunków ani też powoływał się na nie w reklamach lub innych akcjach marketingowych bez pisemnej zgody drugiej Strony.

7.3 Ograniczenia dotyczące używania

Niniejsza Usługa Przetwarzania w Chmurze nie jest przeznaczona do używania w trakcie świadczenia usług opieki medycznej o znaczeniu krytycznym i nie została zaprojektowana w tym celu.

7.4 Usługa nieprzeznaczona do używania jako urządzenie medyczne

KLIENT ZGADZA SIĘ, ŻE USŁUGA PRZETWARZANIA W CHMURZE NIE STANOWI URZĄDZENIA OKREŚLONEGO W PARAGRAFIE 201(h) AMERYKAŃSKIEJ USTAWY W SPRAWIE ŻYWNOSCI, LEKÓW I KOSMETYKÓW Z PÓŹNIEJSZYMI ZMIANAMI ORAZ PARAGRAFU 2 KANADYJSKIEJ USTAWY W SPRAWIE ŻYWNOSCI I LEKÓW (LUB PODOBNEJ DEFINICJI NA PODSTAWIE STOSOWNEGO PRAWA I/LUB PRZEPISÓW W INNYCH JURYSDYKCJACH) STOSOWANEGO W DIAGNOSTYCE I/LUB LECZENIU PACJENTÓW LUB KOMERCYJNEJ DIAGNOSTYCE I/LUB LECZENIU PACJENTÓW.

7.5 Brak gwarancji zgodności

Korzystanie z niniejszej Usługi Przetwarzania w Chmurze nie gwarantuje osiągnięcia zgodności z jakimikolwiek przepisami, normami bądź procedurami. Klient ponosi odpowiedzialność za określenie stosowności i przestrzeganie wszystkich stosownych przepisów ustawowych, wykonawczych i wymogów licencyjnych, które mają zastosowanie do korzystania z oferty Usługi Przetwarzania w Chmurze oraz świadczenia usług opieki zdrowotnej. Wszelkie wskazówki, zalecenia dotyczące używania bądź porady udzielane w ramach Usługi Przetwarzania w Chmurze nie stanowią porad prawnych bądź księgowych ani innych porad specjalistycznych, a Klientowi zaleca się uzyskanie we własnym zakresie fachowych porad radców prawnych lub innych specjalistów. Klient ponosi wyłączną odpowiedzialność za przestrzeganie wszelkich obowiązujących przepisów, norm i procedur oraz zapewnienie zgodności działań użytkowników z takimi przepisami, normami i procedurami.

7.6 Prawa do wykorzystania Danych

Klient zgadza się i potwierdza, że uzyskał wszystkie niezbędne prawa, uprawnienia, zgody, upoważnienia i zwolnienia w tym zakresie (w tym wymagane przez obowiązujące prawo federalne i stanowe) do

ujawnienia Danych Klienta firmie IBM i udzielenia opisanych poniżej praw i licencji. Ponadto Strony przyjmują do wiadomości, że narzędzia i systemy do zarządzania zgodami powiązane z zawartością Klienta są utrzymywane przez Klienta poza Usługą Przetwarzania w Chmurze („Narzędzia Klienta do Zarządzania Zgodami”). Obowiązkiem Klienta jest zadbanie o używanie, przechowywanie i przetwarzanie zawartości w Usłudze Przetwarzania w Chmurze zgodnie z takimi Narzędziami Klienta do Zarządzania Zgodami.

Klient niniejszym udziela IBM – oprócz praw do używania i ujawniania danych przysługujących w ramach umowy ze współpracownikiem handlowym (ang. BAA associate agreement) – prawa do tworzenia zbiorów danych opartych na osobistych informacjach Klienta dotyczących zdrowia i pozbawionych danych identyfikacyjnych, wraz z niezbędnym zezwoleniem dla współpracownika handlowego. Ponadto Klient udziela IBM prawa do używania, powielania, modyfikowania, prezentowania, ujawniania i dystrybuowania tych zbiorów danych w dowolnym celu w okresie obowiązywania Umowy i po jej zakończeniu, w tym do agregowania danych pozbawionych danych identyfikacyjnych z innymi zestawami danych pozbawionymi danych identyfikacyjnych w celu świadczenia usług (np. rezultatów dotyczących danych), po którym to procesie dane nie mogą zostać zdezagregowane. Klient oświadcza, że posiada i utrzyma niezbędne zgody, w tym również te wymagane przepisami prawa federalnego lub stanowego, lub że posiada inne prawa wymagane do udzielenia praw IBM na mocy niniejszej Umowy.

Z zastrzeżeniem dozwolonego wykorzystania i ujawniania określonego powyżej oraz w umowie ze współpracownikiem handlowym, IBM nie będzie wykorzystywać ani ujawniać rezultatów używania Usługi Przetwarzania w Chmurze przez Klienta, które występują wyłącznie w Zawartości (Rezultatach) Klienta lub w inny sposób umożliwiają jego identyfikację. IBM może jednak wykorzystywać Zawartość oraz oparte na niej informacje (z wyjątkiem Rezultatów) uzyskane w trakcie świadczenia Usługi Przetwarzania w Chmurze, które zostały zanonimizowane w taki sposób, że informacje te nie stanowią już danych osobowych. IBM będzie wykorzystywać takie dane wyłącznie do celów związanych z badaniami, testami i tworzeniem ofert.