

IBM Watson for Clinical Trial Matching

Ta opis storitve opisuje storitev v oblaku, ki jo IBM zagotavlja naročniku. Naročnik pomeni pogodbeno stranko in njene pooblaščen uporabnike ter prejemnike storitev v oblaku. Veljavna ponudba in dokazilo o upravičenosti sta zagotovljena v obliki ločenih transakcijskih dokumentov.

1. Storitev v oblaku

IBM Watson for Clinical Trial Matching ("storitev v oblaku") je aplikacija na osnovi oblaka, ki licenciranim zdravstvenim strokovnjakom ali drugemu kvalificiranemu zdravstvenemu osebju, ki ga avtorizira naročnik, zagotavlja analitično orodje za pomoč pri identificiranju kliničnih preizkusov, ki se ujemajo s kliničnimi atributi bolnikov. To je analitično orodje za pomoč pri identificiranju potencialnih kliničnih preizkusov, ki se ujemajo s kliničnimi atributi posameznega bolnika, in vključuje naslednje ključne zmožnosti:

- Storitev v oblaku uporablja strukturirane in nestrukturirane podatke o bolnikih za poizvedovanje v razpoložljivem korpusu informacij (kot je opisano v spodnjem razdelku 1.1), ki vsebuje merila primernosti za klinične preizkuse (vključitev in izključitev).
- Storitev v oblaku pri uporabi za posameznega bolnika pooblaščenemu uporabniku, ki predloži poizvedbo, zagotovi seznam kliničnih preizkusov, za katere je bolnik morda primeren ali neprimeren, ter dokazila v podporo taki možni vključitvi ali izključitvi.
- Storitev v oblaku pri uporabi za posamezen preizkus pooblaščenemu uporabniku, ki predloži poizvedbo, zagotovi seznam bolnikov, ki so morda primerni ali so bili določeni kot neprimerni za izbrani preizkus na podlagi kriterijev za primernost preizkusa, omogočen pa je tudi dostop do dokazil v podporo in za prikaz primernosti ali izključitve.

Storitev v oblaku bo locirana v podatkovnem centru, ki je v lasti ali pod nadzorom IBM-a. Razmestiti jo je mogoče samo pooblaščenim uporabnikom naročnika, ki imajo na voljo omrežno povezavo iz naročnikovega strežnika proxy do storitve v oblaku z najmanjšo zakasnitvijo, krajšo od 500 milisekund. Naročnik je odgovoren za celotno omrežno povezaljivost in kakovost med naročnikovim strežnikom proxy in uporabniki storitve v oblaku.

1.1 Osnovni korpus

Korpus informacij storitve v oblaku je zbirka informacij, ki zajema merila o primernosti za klinične preizkuse, navedena na spletnem mestu <https://www.clinicaltrials.gov/>, ki jih storitev v oblaku analizira, da generira svoje, sstopnjo zaupanja ovrednotene, odzive na poizvedbe, ki jih predložijo uporabniki sistema. Klinični preizkusi bodo osredotočeni na različne vrste raka, kot so orisane v zadnjih najjavah izdaj izdelka ali v opombah.

Če se v osnovnem korpusu komercialno ponudijo nove vrste bolezni, bo imel naročnik do konca naročniškega obdobja dostop do povečanega osnovnega korpusa. Odločitve glede načina ali časa dodatkov k osnovnemu korpusu sprejema IBM po lastni presoji.

1.2 Vrste računov

Naročnik je sam odgovoren za (i) nadzor vseh računov pooblaščenih uporabnikov, vključno s preverjanjem identitete pooblaščenih uporabnikov (vendar brez omejitve na navedeno) in za (ii) zagotavljanje, da do računa pooblaščenega uporabnika oziroma uporabe storitve v oblaku dejansko dostopajo samo pooblaščeni uporabniki. Pooblaščen uporabnik je naročnikov zdravnik z licenco za opravljanje zdravniškega poklica ali drugo kvalificirano zdravstveno osebje z licenco, ki ga naročnik pooblasti za dostopanje do storitve v oblaku. Vsi pooblaščeni uporabniki, ki uporabljajo rešitev storitve v oblaku, lahko to počnejo samo neposredno v imenu naročnika in morajo izpolnjevati pogodbene določbe ter vse veljavne zakone, predpise in zahteve.

2. Vsebina in varstvo podatkov

Podatkovni list za obdelavo in varstvo podatkov (podatkovni list) podaja informacije, specifične za storitev v oblaku, glede vrste vsebine, ki jo bo mogoče obdelovati, vključenih aktivnosti obdelave, funkcij varstva podatkov in podrobnosti glede hrambe in vračila vsebine. V tem razdelku so določene podrobnosti ali pojasnila ter določbe, vključno z odgovornostmi naročnika, povezanimi z uporabo storitve v oblaku, in

morebitne funkcije varstva podatkov. Glede na možnosti, ki jih je izbral naročnik, se lahko za naročnikovo uporabo storitev v oblaku uporablja več podatkovnih listov. Podatkovni list je lahko na voljo samo v angleščini, medtem ko v lokalnem jeziku ni na voljo. Navkljub morebitnim lokalnim zakonodajnim praksam ali običajem stranki soglašata, da razumeta angleščino in da je angleščina ustrezen jezik za pridobitev in uporabo storitev v oblaku. Za storitve v oblaku in možnosti, ki so na voljo, se uporablja(jo) naslednji podatkovni list(i). Naročnik potrjuje, da i) lahko IBM občasno spremeni podatkovne liste po lastni presoji in da ii) bodo takšne spremembe nadomestile predhodne različice. Namen morebitne spremembe podatkovnih listov bo i) izboljšanje ali razjasnitev obstoječih obvez, ii) ohranjanje usklajenosti s trenutno sprejetimi standardi in veljavno zakonodajo ali iii) določanje dodatnih obveznosti. Nobena sprememba podatkovnih listov ne bo bistveno poslabšala varstva podatkov storitev v oblaku.

Povezave do ustreznih podatkovnih listov:

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

Naročnik mora sprejeti potrebne ukrepe za naročanje, omogočanje ali uporabo razpoložljivih funkcij za varstvo podatkov za storitev v oblaku, ter prevzema odgovornost za uporabo storitev v oblaku, če takšnih ukrepov ne sprejme, vključno z izpolnjevanjem morebitnih zahtev s področja varstva podatkov ali drugih zakonskih zahtev, povezanih z vsebino.

Velja IBM-ov dodatek o obdelavi podatkov, ki je na voljo na spletnem mestu <http://ibm.com/dpa> ter priloge DPA, ki so s sklicem vključene v pogodbo, in sicer v obsegu, v katerem za osebne podatke, če so ti vključeni v vsebino, velja Splošna uredba (EU) 2016/679 o varstvu podatkov (GDPR). Veljavni podatkovni listi za to storitev v oblaku se bodo uporabljali kot specifikacijski listi k DPA. Če velja DPA, velja IBM-ova obveznost zagotavljanja obvestila o spremembah podobdelovalcem in naročnikova pravica do ugovora takšnim spremembam, kot je določeno v DPA.

3. Ciljna raven storitev

Ciljna raven storitve za to storitev v oblaku je 99 % čas delovanja zunaj časovnih obdobij, v katerih poteka razmestitev posodobitev ali načrtovano vzdrževanje. Ciljna raven storitve velja samo za produkcijsko okolje storitve v oblaku. Ciljna raven storitev je namera in ne jamstvo naročniku. Če IBM ne doseže ciljne ravni storitev, naročnik ne prejme vračila denarja ali dobropisa oziroma mu ni na voljo nobeno drugo pravno sredstvo.

4. Tehnična podpora

Tehnična podpora za storitve v oblaku je zagotovljena prek spletnega sistema za poročanje o težavah. V vodiču po IBM-ovi programski opremi kot storitvi, ki je na voljo na spletni strani https://www-01.ibm.com/software/support/saas_support_guide.html, so na voljo kontaktni in drugi podatki ter procesi tehnične podpore. Tehnična podpora je zagotovljena v okviru storitve v oblaku in ni na voljo kot ločena ponudba. Naročnik bo zagotovil ekipo, ki bo zagotavljala prvo linijo podpore za vse pooblaščen uporabnike storitve v oblaku.

5. Pooblastila in zaračunavanje

5.1 Metrike zaračunavanja

Storitev v oblaku je na voljo na podlagi naslednje metrike zaračunavanja, ki je določena v transakcijskem dokumentu:

- Bolnik je merska enota, na podlagi katere je mogoče pridobiti storitev v oblaku. Bolnik je oseba, ki prejema zdravljenje oziroma je evidentirano, da prejema zdravljenje. Naročnik mora pridobiti zadostna pooblastila, da pokrijejo skupno število bolnikov, ki jih storitev v oblaku upravlja ali jim sledi med meritvenim obdobjem, navedenim v naročnikovem dokazilu o upravičenosti ali transakcijskem dokumentu.
- Pooblaščen uporabnik je merska enota, na podlagi katere je mogoče pridobiti storitve v oblaku. Naročnik mora pridobiti ločena namenska pooblastila za vsakega edinstvenega pooblaščenega uporabnika, ki lahko dostopa do storitve v oblaku na katerikoli neposreden ali posreden način, prek kateregakoli sredstva (na primer prek multipleksirnega programa, naprave ali aplikacijskega strežnika). Naročnik mora pridobiti zadostno število pooblastil za pokritje števila pooblaščenih uporabnikov, ki imajo dostop do storitev v oblaku med meritvenim obdobjem, navedenim v naročnikovem dokazilu o upravičenosti ali transakcijskem dokumentu.

5.2 Zaračunavanje presežkov

Če naročnikova dejanska uporaba storitve v oblaku med meritvenim obdobjem presega pooblastila, navedena v dokazilu o upravičenosti, bo v naslednjem mesecu zaračunan presežek po ceni, navedeni v transakcijskem dokumentu.

5.3 Pogostost zaračunavanja

IBM bo na podlagi izbrane pogostosti obračunavanja naročniku izdajal račune za zapadle obveznosti na začetku posameznega obračunskega obdobja, z izjemo stroškov za presežke in vrste uporabe, ki se zaračunavajo za nazaj.

5.4 Preverjanje

Naročnik bo i) hranil in na zahtevo posredoval zapise in produkte sistemskih orodij, kot je v razumni meri potrebno za to, da IBM in njegovi neodvisni revizorji preverjajo naročnikovo spoštovanje te pogodbe, ter bo ii) nemudoma naročil in plačal morebitna zahtevana pooblastila (vključno s povezano naročnino in podporo ali vzdrževanjem) po IBM-ovih tedaj veljavnih tarifah ter druge stroške in obveznosti, ugotovljene na podlagi takega preverjanja, kot jih IBM navede na računu. Te obveznosti v zvezi s preverjanjem skladnosti ostanejo v veljavi med obdobjem trajanja storitev v oblaku in dve leti po tem.

6. Obdobje trajanja in možnosti podaljšanja

Obdobje trajanja storitev v oblaku se začne z dnem, ko IBM naročnika obvesti, da ima dostop do storitev v oblaku, navedenih v dokazilu o upravičenosti. V dokazilu o upravičenosti bo navedeno, ali se storitve v oblaku podaljšajo samodejno, se nadaljujejo na podlagi neprekinjene uporabe ali se končajo ob izteku naročniškega obdobja.

Na podlagi samodejnega podaljšanja se bo naročnina na storitve v oblaku samodejno podaljševala v okviru naročniškega obdobja, navedenega v dokazilu o upravičenosti, razen če naročnik posreduje pisno obvestilo o prenehanju podaljšanja najmanj 90 dni pred iztekom naročniškega obdobja. V primeru podaljšanja se cene letno povišajo v skladu z določili ponudbe. Če do samodejnega podaljšanja naročnine pride po IBM-ovem prejemu obvestila o odpovedi storitve v oblaku, bo obdobje podaljšanja končano ob koncu trenutnega obdobja podaljšanja ali na datum napovedanega odpovedi, karkoli je preje.

Na podlagi neprekinjene uporabe bodo storitve v oblaku neprestano na voljo iz meseca v mesec, dokler naročnik ne posreduje pisnega obvestila o odpovedi z 90-dnevnim odpovednim rokom. Po izteku takega 90-dnevnega roka bo storitev v oblaku na voljo še do konca koledarskega meseca.

7. Dodatna določila

7.1 Splošno

Naročnik soglaša, da ga lahko IBM v oglaševalskih ali tržnih komunikacijah javno imenuje kot naročnika na storitve v oblaku.

Naročnik ne sme uporabiti storitev v oblaku, niti samostojno niti v kombinaciji z drugimi storitvami ali produkti, za podporo katere koli od naslednjih aktivnosti z visokim tveganjem: načrtovanje, izgradnja, nadzor ali vzdrževanje jedrskih objektov, sistemov za množični transport, nadzornih sistemov za zračni promet, avtomobilskih nadzornih sistemov, oborožitvenih sistemov ali navigacije oziroma komunikacije za zračna plovila ali katerih koli drugih aktivnosti, pri katerih bi lahko odpoved storitve privedla do resne nevarnosti za smrt ali hude telesne poškodbe.

Pri uporabi storitve v oblaku rezultat poizvedbe (tj. poročilo) ni namenjen v pomoč pri postavljanju diagnoze bolnikom, niti ne predstavlja priporočila za sodelovanje bolnika v kateremkoli kliničnem preizkusu; namenjen je izključno kot orodje, ki je v pomoč pri raziskovanju in ocenjevanju različnih možnosti kliničnih preizkusov. Storitve v oblaku ali kateri koli rezultat poizvedbe ne more zamenjati strokovne presoje in usposobljenosti zdravnika.

7.2 Publiciteta

Ta opis storitve naročniku ne daje kakršnih koli pravic, da za oglaševanje, obveščanje javnosti ali druge marketinške dejavnosti uporabi katero koli ime, trgovsko ime, blagovno znamko ali drugo IBM-ovo oznako, kar vključuje kakršne koli okrajšave, kratice ali simulacijo česar koli podobnega brez predhodnega pisnega dovoljenja in naročnik soglaša, da ne bo uporabil ali se skliceval na storitve v

oblaku, ta opis storitve ali njegove pogoje pri tovrstnih dejavnostih brez izrecne pisne odobritve druge stranke.

7.3 Omejitve uporabe

Storitev v oblaku ni zasnovana ali namenjena za uporabo pri zagotavljanju storitev kritične zdravstvene oskrbe.

7.4 Ni medicinska naprava

NAROČNIK SOGLAŠA, DA STORITEV V OBLAKU NE PREDSTAVLJA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA, KOT JE OPREDELJEN V RAZDELKU 201(h) AMERIŠKEGA ZAKONA O HRANI, ZDRAVILIH IN KOZMETIKI, Z DOPOLNILI, IN V RAZDELKU 2 KANADSKEGA ZAKONA O HRANI IN ZDRAVILIH (ALI S PODOBNO DEFINICIJO DRUGIH VELJAVNIH ZAKONOV OZ. PREDPISOV V DRUGIH JURISDIKCIJAH), IN NAMENJEN ZA PREISKUSNO DIAGNOSTICIRANJE IN/ALI ZDRAVLJENJE OSEB ALI KOMERCIALNO DIAGNOSTICIRANJE IN/ALI ZDRAVLJENJE BOLNIKOV.

7.5 Brez jamstva za skladnost

Uporaba storitev v oblaku ne jamči skladnosti z zakonodajo, predpisi, standardi ali dobrimi praksami. Naročnik je odgovoren za ugotavljanje uporabnosti in skladnosti z vsemi zadevnimi zakoni, predpisi in zahtevami za licenciranje, ki veljajo za uporabo ponudbe storitve v oblaku in dostavo zdravstvenih storitev. Smernice, priporočena raba ali vodila, ki jih zagotovi storitev v oblaku, se ne morejo šteti kot pravni, računovodski ali drugačen strokovni nasvet; naročnik je opozorjen, da sam pridobi lastno pravno ali drugo strokovno svetovanje. Naročnik je izključno odgovoren za zagotavljanje skladnosti naročnikovih in uporabniških dejavnosti z veljavno zakonodajo, predpisi, standardi in praksami.

7.6 Pravice do podatkov in njihova uporaba

Naročnik se strinja in izjavlja, da je pridobil in je odgovoren za vzdrževanje vseh potrebnih pravic, dovoljenj, soglasij, pooblastil in dovoljenih odpovedi (vključno s tistimi, ki jih zahteva veljavna zvezna ali državna zakonodaja), da IBM-u razkrija naročnikove podatke in da podeli licence ter izvede prenose kot so spodaj opisani. Nadalje pogodbeni stranki razumeta, da orodja in sistemi za upravljanje soglasja, povezanega z naročnikovo vsebino, vzdržuje naročnik zunaj storitve v oblaku ("naročnikova orodja soglasja"), ter da mora naročnik zagotoviti, da se storitev v oblaku uporablja, shranjuje in obdeluje v skladu s takšnimi naročnikovimi orodji soglasja.

Poleg dovoljenih uporab in razkritij, določenih v pogodbah za poslovne partnerje, naročnik zagotovi IBM-u tudi pravico ter potrebno dovoljenje kot poslovni partner, da iz naročnikovih osebnih zdravstvenih informacij ustvari deidentificirane podatkovne nize. Naročnik zagotovi IBM-u tudi pravico do uporabe, reproduciranja, spreminjanja, prikazovanja, razkrivanja in distribuiranja teh deidentificiranih podatkovnih nizov za kakršenkoli namen med trajanjem pogodbe in kasneje, vključno z agregiranjem deidentificiranih podatkov z drugimi deidentificiranimi podatkovnimi nizi za namene zagotavljanja storitev (npr. vpogledov v zvezi s podatki), podatkov pa po tem ni več mogoče deagregirati. Naročnik izjavlja, da ima in bo vzdrževal soglasja, vključno s tistimi, ki jih zahteva zvezna ali državna zakonodaja, ali druge pravice, potrebne, da IBM-u zagotavlja pravice po tej pogodbi.

IBM ne bo uporabil ali razkril rezultatov, ki izhajajo iz naročnikove uporabe storitve v oblaku in so edinstveni za naročnikovo vsebino (vpogledi) oziroma na kak drug način identificirajo naročnika, razen v zvezi z dovoljenimi uporabami in razkritji, opredeljenimi zgoraj in v pogodbi za poslovne partnerje. Kljub temu lahko IBM med nudenjem storitve v oblaku uporablja vsebino in druge informacije (razen vpogledov), izhajajoče iz vsebine, ki so bile anonimizirane, tako da so podatki zagotovljeni v obliki, ki več ne predstavlja osebnih podatkov. IBM bo takšne podatke uporabil samo za raziskave, preizkušanje in razvoj ponudb.