

## IBM Watson Platform for Health GxP

本「服務說明」說明本「雲端服務」。適用之訂購文件提供 貴客戶訂單有關計價及其他詳細資料。

### 1. 雲端服務

本「雲端服務」係為一種「健康資料」相容平台即服務 (PaaS)、開發平台及作業子系統，用以儲存、策劃及處理「健康資料」。本「雲端服務」係專為有意將雲端資料服務納入受管理解決方案之客戶而設計之服務。 貴客戶需取得適當授權，始得使用下列實例與功能。

如需美國境內境外內容與資料保護相關資訊，請參閱以下「第 2 節」。

本「雲端服務」是設計來支援遵循美國聯邦法規第 21 條第 11 部分及 EU GMP 附則 11。

**「健康資料相容性」** - 就本「雲端服務」而言，係指其符合「健康資料」適用安全與隱私權之標準、法律及規章之程度，包括施行 HIPAA 法規 (HITECH 法案增修條款) 第 164 編之 A 與 C 分編所規定之施行細則，以及其他「健康資料」有關適用法律，但並非意指 IBM 係以「事業夥伴」之身分執行相關事項。

**「健康資料」** - 係指任何與健康相關之「個人」或「機敏」資料或資訊，包括影像。「受保護健康資訊 (PHI)」及其他「健康資料」，存放於 IBM 所擁有或所控管之資料中心者，依 IBM 適用法規規定予以管理。 貴客戶需取得本「雲端服務」之適當授權，始得使用下述特性及功能。

**GxP** - 指全球主管機關 (例如：美國食品藥物管理局 (United States Food and Drug Administration, FDA)) 所定「優良實驗室操作規範」、「優良臨床試驗規範」及「優良製造規範」，以及國際醫療裝置品質管理系統標準 ISO 13485。

#### 健康資料服務

- **健康資料整合**

- **快速健康互通性資源 (Fast Health Interoperability Resources)**

支援「快速健康互通性資源 (FHIR)」規格介面，更容易將健康資料整合至標準化格式，以利分析。支援對檔案、文件、影像或資料進行類即時汲取及批次汲取。

- **資料控管**

- **病患同意書管理**

本項「雲端服務」所提供之架構，可用於留存病患或研究參與者所提供之同意書，並得於個人利用同意書相容 貴客戶應用程式時，以安全方式儲存同意書記錄，且該記錄不納為資料有效負載。本「雲端服務」亦可用於利用可靈活運用之「角色型存取控制 (RBAC)」機制，依據同意書存取個人之資料存取與使用。

- **去識別化服務**

本「雲端服務」可供使用者將個人 ID 與結構化資料有效負載分開。本「雲端服務」係透過程式 API 接收雲端中之資料。前揭 API 可將病患或個人之名稱 ID 與其他資料有效負載分開，以儲存於不同之已加密資料儲存庫。資料有效負載會獲配一個匿名化記號，以利進行後續之出處追蹤。

- **健康資料服務**

- **Data Lake**

提供儲藏庫，用以儲存大量原始健康資料或檔案。

- **資料儲存庫**

存放客戶去識別化資料，該等資訊係以標準化格式儲存，並已做好進行分析之準備。

- **病患資料匯出**

可供透過價值鏈，以安全之方式蒐集、儲存、匯出個人資訊及機敏資訊，並與認可外部權益關係人共用該等資訊 (包括資料科學家、開發人員、醫療主管等權益關係人)，以利其以有效率之方式利用分析模型來尋找見解。

- 藥典管理作業  
客戶，已取得作為全球藥典之世界衛生組織藥典（WHO DD，由 WHO 烏普薩拉監測中心 (Uppsala Monitoring Center) 提供）之授權者，可利用本「雲端服務」，將該藥典之管理納入客戶解決方案。

- **專為支援客戶法遵活動而設計之審核服務**

本「雲端服務」，依 ISO13485 認證 Watson Health 品質管理系統 (WH-QMS)（符合美國聯邦法規 FDA 21 章第 820 條準則之規定）建置，可支援有美國聯邦法規 21 章第 11 條法遵需求之客戶。本「雲端服務」對於尋求包含資料與產品品質管制之雲端服務之組織而言，係為相當重要之服務，包括審核服務，其為施行臨床試驗及研發醫療裝置所需之服務。本「雲端服務」亦為「醫療保險轉移和責任法 (HIPAA)」及歐盟之「一般資料保護規章 (GDPR)」相容服務，用以處理全球健康產業安全與隱私權等需求。

### 開發人員服務

為資料科學家或 IBM 服務團隊提供特定 API 及服務，用以代表客戶建置應用程式。本「雲端服務」可供貴客戶從其裝置或其授權使用者之裝置，進行應用程式開發及安全資料蒐集。API 提供程式介面及說明文件，可供 貴客戶之授權使用者（包括 貴客戶之第三人服務提供者）用以開發應用程式並與本「雲端服務」交換資料。 貴客戶或其開發人員對 API 之使用，應遵循「API 開發人員規定」。

### 健康評級基本服務

- **健康及安全標準**

依據重要健康與安全標準進行設計及管理，包括 HIPAA、GxP、美國聯邦法規 21 章第 11 條及 ISO 13485、ISO 27001 等標準。

- **多層級安全，包括：**

- 加密

針對適用服務之處於靜止狀態之資料及傳輸中之資料，執行 PHI 端對端加密。

- 細粒度存取之管理與授權

依據使用者及所定義之角色，進行資料之精細存取控制。

- 雙重鑑別、單一登入

- 支援透過 SAML（作為鑑別機制）所進行之鑑別，以供 貴客戶整合其單一登入 (SSO) 或目錄服務。

- 可在必要時運用存取管理解決方案及相關元件管理安全政策。

- 支援軟體型雙重鑑別。

依需求提供基本角色型存取控制；支援透過啟用角色型存取之應用程式設計介面 ("API") 進行研究、使用者基本資料設定檔、角色及使用者群組之配置。

- 入侵偵測

執行後續漏洞與入侵掃描。

- 身分管理

支援採用開放式標準之外部身分提供者之開放式標準：

- 支援採用 OpenID Connect 之大量病患與使用者族群之開放式標準身分提供者。

- 利用適當之目錄服務與身分管理功能，針對以 IBM 為身分提供者之使用者族群，進行鑑別處理。

- **業務持續及備援**

- 正式作業實例之備份及還原

系統日誌、存取日誌及審核追蹤等資料之保留。每日均執行「正式作業實例」之備份。IBM 將保留 貴客戶資料之備份複本，保留期間上限由適用之實施辦法/法律定之。

貴客戶應自行負責對本「雲端服務」安全進行適當配置，以禁止個別使用者刪除資料，貴客戶確認並同意，資料一旦被刪除，IBM 並無義務回復被刪除之資料，若要嘗試回復該等資料，在適用情形下，則可能另需計費。

- 高可用性  
可透過 API 進行存取之所有服務之高可用性配置。
- 「正式作業實例」之災難回復  
倘若 貴客戶已購買內含災難回復之「正式作業」實例，萬一因天災（例如：火災、地震、水患等）致使主要系統發生毀壞之情形時，IBM 將善盡商業上合理之努力完成災難回復，期於 36 小時之回復目標內，回復 貴客戶之正式作業資料。此非任何保證，且無任何服務水準協定。  
因發生災難致無法使用本「雲端服務」者，IBM 將立即通知 貴客戶並啟動業務持續及/或災難回復計劃。宣告災難事件後，本「雲端服務」業務持續目標係為依下列方式，回復 貴客戶對本「雲端服務」之存取：服務停止者，回復 IBM Watson Health 正式作業環境之回復時間目標 (RTO) 為宣告災難後 36 小時內。回復點目標 (RPO) 為正式作業環境內之 貴客戶內容滅失後 12 小時內。
- 可用性監視  
本「雲端服務」利用綜合監視解決方案，依照已承諾服務水準，進行服務之可用性或中斷狀態之監視、測量及提報。本解決方案會模擬並追蹤全面性使用者回應與使用者體驗 - 二者均針對靜態可用性與交易。  
本「雲端服務」亦將內部監視系統運用於整個解決方案之測量、事件及警示。

### Watson Platform for Health GxP 環境

Watson Platform for Health GxP 之各「實例」，係由以單一邏輯實體運作之一或二個分開部署之環境（視實例類型而定）組成。於前揭二類型中，得以一種大小訂購「實例」（「大型實例」），「大型實例」可利用 32 個計算節點及 288TB 儲存容量（主要用途為儲存 貴客戶資料），在配置中部署「健康資料服務」及「基本服務」。

附註：茲因系統營運費用之故，供「客戶內容」使用之儲存體容量少於上開絕對儲存體容量。

## 1.1 供應項目

貴客戶得從下列可用供應項目選取其所要供應項目。

### 1.1.1 正式作業實例

「正式作業」實例包含二個 GxP 相容雲端環境，與 DR 配置配對使用，其設計目的，在於供 貴客戶用於處理「健康資料」。

- 可能用途  
提供環境讓 貴客戶在其中將「健康資料」工作量部署至正式作業。正式作業環境係為高可用度之負載平衡環境，並可針對災難回復位置進行失效備援。
- 災難回復  
提供「正式作業實例」之鏡映抄本，並將其存放於不同資料中心位置。
- 高可用性  
提供服務架構繼續與設計，俾為於元件故障後仍可繼續處理及互動，避免發生停用時間過久之情形。
- 多網站備用  
於不同資料中心位置提供「正式作業實例」之鏡映抄本。
- 資料之備份與保留  
保留客戶資料備份並維持正常運作狀態，俾能於妥善配置之「正式作業實例」中還原資料。前述備份之保留，依特定「正式作業實例」之保留原則為之。

- **HIPAA 相容及 GxP 相容**  
前揭「正式作業實例」為 WH-QMS 下電子記錄所適用之 GxP 相容實例。
- **服務水準協定 (SLA)**  
「正式作業實例」包含以下各段所詳述之可用度扣抵。
- **網路存取權**  
為客戶提供外部網路（網際網路）存取權限。

### 1.1.2 開發/測試實例

「開發/測試實例」包含專為供 貴客戶用於處理「健康資料」而設計之單一 GxP 相容雲端環境，但不含配對型 DR 環境。

- **可能用途**  
提供一個適用於開發、認知訓練、驗證之環境。
- **單一站台**  
「開發測試實例」係部署於單一資料中心位置。
- **高可用性**  
提供服務架構繼續與設計，俾為於元件故障後仍可繼續處理及互動，避免發生停用時間過久之情形。
- **HIPAA 相容及 GxP 相容**  
前揭「開發/測試實例」為 WH-QMS 下電子記錄所適用之 GxP 相容實例。
- **網路存取權**  
為客戶提供外部網路（網際網路）存取權限。

## 2. 資料處理及保護 Data Sheet

「IBM 之資料處理附錄」（網址：<http://ibm.com/dpa>）(DPA) 及「資料處理及保護 Data Sheet」（稱為 Data Sheet 或「DPA 附件」）（如以下鏈結所示）提供有關「雲端服務」之其他資料保護資訊，以及有關可能處理之「內容」類型、所涉及之處理活動、資料保護特定功能 (features) 及「內容」保留與歸還相關細節等事宜之選項。若歐盟一般資料保護規章 (EU/2016/679) (GDPR) 適用於「內容」所含個人資料，則於其適用的範圍內，適用前揭 DPA。

<https://www.ibm.com/software/reports/compatibility/clarity-reports/report/html/softwareReqsForProduct?deliverableId=68779140ADAE11E6BE74C84817AAB206>

## 3. 服務水準及技術支援

### 3.1 服務水準協定 (SLA)

IBM 為 貴客戶提供下列可用度服務水準協定 (SLA)。IBM 將依本「雲端服務」累計可用度，套用最高可適用之補償，如下表所示。可用度百分比之計算方式如下：合約月份中的總分鐘數減去合約月份中「服務停用」之總分鐘數，除以合約月份之總分鐘數。「服務停用」定義、請求的處理及如何洽詢 IBM 有關服務可用度問題，載明於「IBM 雲端服務」支援手冊（網址：

[https://www.ibm.com/software/support/saas\\_support\\_overview.html](https://www.ibm.com/software/support/saas_support_overview.html)）。

可用性	扣抵 (每月訂用費用之 %*)
小於 99.9%	2%
小於 99.0%	5%
小於 95.0%	10%

\* 訂用費用為請求所主張當月之約定價格。

## 3.2 技術支援

於 IBM 支援手冊（網址：<https://www.ibm.com/support/home/pages/support-guide/>）中選取本「雲端服務」，即可找到本「雲端服務」之技術支援（包括支援聯絡人詳細資料、嚴重性層次、可用支援時數、回應時間及其他支援資訊與處理程序）。

## 4. 計費

### 4.1 計費度量

本「雲端服務」之計費度量載明於「交易文件」中。

下列計費度量適用於本「雲端服務」：

- 「實例」是對「雲端服務」特定配置所為之各次存取。

## 5. 其他條款

於 2019 年 1 月 1 日前簽署之「雲端服務合約」（或性質相當的基本雲端合約），適用 <https://www.ibm.com/acs> 所載明之條款。

### 5.1 貴客戶之確認事項

本公司僅作為資訊技術提供者。IBM 無意參與醫療之施行或其他任何專業之臨床或授權活動，且本「雲端服務」、其一切元件與未來更新項目，以及所有相關 IBM 專業服務之交付項目，其設計或預定用途並非擬訂計畫書據以提供醫療照護，亦非取代專業之醫囑、診斷或治療或判斷，且非屬品質系統所要求規定之藥物、藥物附屬技術或藥物研發工具或管轄地法律所規定之醫療裝置。於 IBM 與 貴客戶間，貴客戶應自行負責遵循與 貴客戶使用本「雲端服務」及 IBM 專業服務有關之前揭一切法律規章。

貴客戶得建議 IBM 加強本「雲端服務」或 IBM 之其他供應項目或服務（「意見回饋」）。貴客戶無提供「意見回饋」之義務，且 IBM 得自由使用 貴客戶所提供之一切「意見回饋」。

貴客戶同意，非經 IBM 事先書面同意，不得將 IBM 之名稱、商號、商標或其他稱號（包括其簡寫、縮寫或模擬）使用於廣告、促銷、出版、宣導或任何行銷活動。

### 5.2 貴客戶之法遵支援

IBM Watson Health 之「品質與監管」(WH Q&R) 小組支援本「雲端服務」之品質管理程序。WH Q&R 為支援 貴客戶之生命科學法令遵循審核就緒，依 WH-QMS 之規定對前揭處理與程序負監督之責。IBM 將於適用生命科學管制機構審核及預定供應商審核進行期間，為 貴客戶提供支援。前述支援包括蒐集及提供系統驗證記錄、標準作業程序證明文件及個人訓練相關記錄等資料，以符合 FDA 及全球法規之規定。所有由 IBM 提供之記錄，包括 貴客戶特定記錄及全系統記錄，皆可能包含「IBM 機密資訊」，並受雙方當事人所訂保密合約之拘束。

貴客戶對於一切法令遵循，應負其責，包括：

- 判斷本「雲端服務」是否符合適用法令遵循規定；及
- 已安裝並與本「雲端服務」整合之所有系統元件之法令遵循。

IBM Watson Health 將依適用生命科學管制機構之規定，留存所有客戶法遵相關記錄，包括但不限於「設計歷史檔案」、「審核日誌」、「儲存及使用個人資料同意書」、「雇員訓練」等記錄。

### 5.3 多人承租

Watson Health 之服務採用多人承租之方式。預計未來版本將增加多人承租之使用。若客戶選擇其用途專用之特定服務，則會產生額外費用。

### 5.4 升級至新版本

將持續為 貴客戶提供本「雲端服務」之新版本。IBM Watson Health 將盡速傳達新版本之時間安排，並協同 貴客戶評估新版本對 貴客戶軟體之影響、法遵情況，並就升級至新版本相關事宜進行計劃與協商。貴客戶同意於新版本提供後六個月內改用該新版本。未於新版本提供後六個月內之轉移期間中完成前述改用新版本者，Watson Health 保留重新協議條款與計費之權利。