

Términos y condiciones generales

Preámbulo

SOPHiA GENETICS SA y sus filiales, incluidas, entre otras, SOPHiA GENETICS, Inc., SOPHiA GENETICS SAS y SOPHiA GENETICS Ltd. («SOPHiA GENETICS») proporcionan servicios y productos totalmente integrados con certificaciones ISO 13485 e ISO 27001 para respaldar los análisis bioinformáticos, la garantía de la calidad, la visualización y el almacenamiento de los datos de secuencias de ADN de pacientes, generados mediante secuenciación de nueva generación (*Next Generation Sequencing*, «NGS»).

El suministro de productos y servicios por parte de SOPHiA GENETICS como vendedor al cliente («Cliente») estará sujeto a los términos y condiciones (los «Términos y condiciones») establecidos en este documento en la medida en que no se hayan adoptado explícitamente otros acuerdos por escrito. El Cliente no podrá pedir productos ni usar los servicios sin aceptar primero los Términos y condiciones. Por el presente, el Cliente manifiesta que el representante debidamente autorizado que acepta estos Términos y condiciones puede vincular legalmente al Cliente. El Cliente puede aceptar los Términos y condiciones: (a) haciendo clic en «*aceptar*» donde esté disponible esta opción; (b) firmando un presupuesto que haga referencia a estos Términos y condiciones; o (c) utilizando los servicios o pidiendo productos. Los términos y condiciones contradictorios propuestos por el Cliente no serán vinculantes para SOPHiA GENETICS, aunque SOPHiA GENETICS no plantee ninguna objeción específica. Estos Términos y condiciones se aplican a todas las transacciones comerciales futuras entre SOPHiA GENETICS y el Cliente.

Cualquier alteración de estos Términos y condiciones debe plasmarse por escrito. En aras de la claridad, se entiende que, en caso de contradicción entre estos Términos y condiciones y otros documentos relacionados con el tema en cuestión, el orden de interpretación será el siguiente: 1. Todo documento específico acordado y firmado por las Partes; 2. El presupuesto; 3. Estos Términos y condiciones; y 4. La orden de compra.

Cláusula 1. Definiciones

Los términos en mayúsculas utilizados en estos Términos y condiciones tendrán los significados que se les atribuyen en los mismos.

La «**Solución combinada**» hace referencia a la oferta comercial de SOPHiA GENETICS que combina un kit de Reacciones y el acceso a la plataforma analítica SOPHiA DDM®;

los «**Datos del Cliente**» hacen referencia a los datos cargados por el Cliente en la plataforma SOPHiA DDM®;

el «**Laboratorio de simulación**» hace referencia a la oferta habitual de uso de SOPHiA GENETICS que consiste

en el análisis de los datos brutos procedentes de la NGS a través de la inteligencia artificial SOPHiA de la plataforma SOPHiA DDM®;

la «**Solución integrada de SOPHiA**» o «**SIS**» corresponde a la solución de servicios completa de SOPHiA GENETICS que empieza con la recogida de la muestra y finaliza con el envío del resultado en la plataforma SOPHiA DDM®;

los «**Datos personales**» hacen referencia: (i) si se han generado fuera de los Estados Unidos, a cualquier información relacionada con una persona física identificada o identificable; y (ii) si se han generado dentro de los Estados Unidos, a *Información médica del paciente* tal y como se define en la ley del Congreso sobre Transferibilidad y Responsabilidad del Seguro Sanitario.

los «**Productos**» hacen referencia a los productos descritos en el subapartado 2.2 de estos Términos y condiciones.

la «**Reacción**» hace referencia a los tubos que contienen pruebas NGS diseñados por SOPHiA GENETICS o cualquier tercero;

los «**Servicios**» hacen referencia a los productos descritos en el subapartado 2.1 de estos Términos y condiciones.

«**SOPHiA**» hace referencia a la inteligencia artificial diseñada por SOPHiA GENETICS que detecta, anota y preclasifica las variantes genómicas;

«**SOPHiA DDM®**» hace referencia al software como servicio («**SaaS**») que consiste en una plataforma que permite a los usuarios autorizados cargar y analizar los datos brutos y de NGS.

Cláusula 2. Productos y servicios

2.1 Servicios

2.1.1 Laboratorio de simulación. La inteligencia artificial SOPHiA (a través de la plataforma SOPHiA DDM®) analizará automáticamente los datos. Una vez detectadas y anotadas las variantes genéticas, el Cliente podrá conectarse a la cuenta de SOPHiA DDM® para revisar los resultados generados. SOPHiA GENETICS concederá una licencia para el uso de la plataforma SOPHiA DDM® únicamente como SaaS.

La plataforma SOPHiA DDM® incluirá el OncoPortal. El «**OncoPortal**» consiste en: a) la clasificación somática basada en la asociación variante-enfermedad-fármaco vinculada a un perfil tumoral; b) la asociación específica del fármaco con la enfermedad y su efecto en cuanto a sensibilidad para cada muestra, c) un resumen que incluye una selección de los efectos conocidos de cada asociación en la enfermedad y el tratamiento. En aras de la claridad,

el OncoPortal se proporciona «tal cual», basándose en la investigación disponible actual, y puede usarse únicamente para fines de investigación.

2.1.2 SIS. «SIS» es una gamma exhaustiva de servicios ofrecidos por SOPHiA GENETICS. Incluye lo siguiente:

- recogida de una muestra biológica;
- preparación del banco y secuenciación de la muestra;
- análisis de la muestra a través de la IA SOPHiA;
- introducción de los datos en la plataforma SOPHiA DDM® para su revisión por parte del Cliente.

Si los servicios de la SIS son adquiridos de un distribuidor, el Cliente entiende que cualquier tercero que ejecute dichos servicios es un tercero exigido por SOPHiA GENETICS. El Cliente no deberá solicitar servicios a dicho tercero fuera del ámbito de los servicios de la SIS durante el periodo de vigencia del contrato y durante un (1) año después de su conclusión. El proveedor de servicios será el responsable ante el Cliente por cualquier mala conducta o negligencia con total exoneración de SOPHiA GENETICS.

2.2 Productos

Solución combinada. El Cliente deberá seleccionar la Solución combinada del catálogo de SOPHiA GENETICS. El kit de Reacciones pedido por el Cliente deberán usarse para el único fin de cargar los resultados de los datos en SOPHiA DDM®. El Cliente será el único responsable del tipo de Reacciones que solicite. SOPHiA GENETICS podrá investigar las actividades de la cuenta del Cliente. En el caso de que exista una discrepancia entre el número de Reacciones pedidas por el Cliente y el número de análisis cargado en SOPHiA DDM®, SOPHiA GENETICS podrá facturar al Cliente los análisis adicionales cargados en SOPHiA DDM® según el precio del catálogo.

2.3 Formación

2.3.1 Modalidades de formación. SOPHiA GENETICS ofrece formación sobre sus Productos y Servicios. La formación tiene una duración de dos (2) días y se imparte en las instalaciones de SOPHiA GENETICS en Ginebra, Suiza. La formación se imparte en inglés. El Cliente será responsable de los gastos de sus asistentes (incluidos, entre otros, el transporte, el alojamiento y las comidas). El Cliente deberá garantizar el cumplimiento de todos los requisitos indicados por SOPHiA GENETICS antes o durante la formación y deberá atestiguar dicho cumplimiento a través de la «Lista de comprobación del equipo de laboratorio» (*Laboratory Equipment Checklist*).

Las fechas de la formación están sujetas a cambios en cualquier momento antes de que el Cliente reciba el documento titulado «Confirmación de la formación de laboratorio de investigación de NGS» (*NGS Wet lab Training Confirmation*) de SOPHiA GENETICS. Una vez recibido este documento, el Cliente puede proceder a reservar los alojamientos y transportes pertinentes. SOPHiA GENETICS renuncia a toda responsabilidad

relacionada con los gastos incurridos antes de recibir dicho documento, en caso de que se modifiquen las fechas. La cuota de la formación será adeudada y deberá abonarse en su totalidad tras la recepción de la confirmación.

El Cliente puede enviar hasta dos (2) personas a la formación. A cualquier persona adicional que desee participar se le facturará un cargo adicional y se deberá notificar a SOPHiA GENETICS al menos dos (2) semanas antes de la formación.

2.3.2 Uso de las muestras. Antes de la formación, el Cliente puede enviar hasta seis (6) muestras que quiera analizar durante la formación. El Cliente deberá garantizar que las muestras cumplen todos los aspectos de las especificaciones indicadas en el documento titulado «Requisitos de las muestras para la sesión de formación de SOPHiA GENETICS en Ginebra» (*Sample Requirements for the SOPHiA GENETICS Training Session in Geneva*). El incumplimiento de estas especificaciones puede dar lugar al rechazo de las muestras del Cliente para la formación por parte de SOPHiA GENETICS. Para que sean aceptadas, el Cliente también deberá enumerar sus muestras en el documento titulado «Formulario de envío de muestras» (*Sample Shipping Form*), que deberá cumplimentar adecuadamente.

SOPHiA GENETICS deberá analizar cada muestra que cumpla los requisitos y garantizar que está anonimizada de forma adecuada. Los resultados serán visibles para todos los participantes en la formación. El Cliente podrá identificar sus propias muestras a través de un número de identificación que se le comunicará antes de la formación. Los participantes no podrán identificar de quién son las demás muestras ni revelar cuáles son las suyas.

2.3.3 Obligaciones del Cliente. El Cliente se compromete a cumplir con todas las obligaciones establecidas por SOPHiA GENETICS antes de la formación, incluyendo, entre otras, proporcionar muestras que cumplan las especificaciones, cumplimentar los documentos adecuados y entregarlos a tiempo, y seguir las instrucciones proporcionadas por el representante autorizado de SOPHiA GENETICS. Las personas que el Cliente designe para que acudan a la formación deberán hacer todo lo posible para obtener las habilidades y conocimientos necesarios para completar la formación, comportarse de manera diligente y seguir en todo momento las instrucciones de la persona encargada de la formación.

2.3.4 Formación *in situ* En caso de que el Cliente solicite formación *in situ*, deberá garantizar el cumplimiento de todos los requisitos indicados por SOPHiA GENETICS y deberá atestiguar dicho cumplimiento a través de la «Lista de comprobación del equipo de laboratorio», que deberá completar, firmar y entregar a SOPHiA GENETICS al menos dos (2) semanas antes de la formación. El incumplimiento de los requisitos puede dar lugar a la cancelación de la formación. Tras dicha cancelación, todos los gastos incurridos por SOPHiA GENETICS y la cuota completa de la persona encargada de la formación será adeudada. El Cliente deberá garantizar que dispone del seguro necesario para cubrir cualquier lesión y/o muerte

que pueda producirse en sus instalaciones y exonerará y liberará a SOPHiA GENETICS de toda responsabilidad en caso de acción, omisión, lesión, muerte, daño, reclamación o demanda en relación con la formación, salvo que se produzca una negligencia grave o conducta impropia deliberada por parte de SOPHiA GENETICS.

2.4 Programa de verificación

Antes de iniciar el uso habitual de la plataforma SOPHiA DDM® para cualquier análisis de NGS, SOPHiA GENETICS verificará el funcionamiento del laboratorio por medio de un programa de verificación (el «Programa de verificación»). SOPHiA GENETICS elaborará un informe de garantía de calidad para verificar la calidad del resultado del experimento de laboratorio y hará una presentación de los resultados. Ambas Partes firmarán, a continuación, la hoja de constancia de verificación. El Programa de verificación no es compatible con la mayoría de los sistemas de gestión de la calidad del laboratorio. Por este motivo, SOPHiA GENETICS recomienda al Cliente la realización de un programa de configuración tal y como se describe en el subapartado 2.5.

2.5 Programa de configuración

Antes de iniciar el uso habitual de la plataforma SOPHiA DDM® para cualquier análisis de NGS, SOPHiA GENETICS verificará el funcionamiento del laboratorio del Cliente. El programa de configuración (el «Programa de configuración») consistirá en tres pasos, tal como se indica a continuación. El Programa de configuración rápido tendrá una duración máxima de seis (6) semanas y el Programa de configuración estándar tendrá una duración de dos (2) meses desde la firma del presupuesto. La duración del Programa de configuración personalizado se establecerá caso por caso.

2.5.1 Paso de preparación. SOPHiA GENETICS deberá enviar al Cliente un documento denominado «Breve descripción del proyecto» (*Project Brief*), en el que se resumirán los detalles del Programa de configuración.

2.5.2 Paso 1 del Programa de configuración. El Cliente deberá proporcionar a SOPHiA GENETICS la lista de todas las variantes confirmadas dentro de las muestras de referencia para la optimización y la validación de las pruebas. Para este fin, el Cliente deberá seleccionar muestras caracterizadas previamente, denominadas «muestras de referencia», que se hayan evaluado con una técnica de secuenciación alternativa (p. ej. la secuenciación de Sanger). SOPHiA GENETICS elaborará un informe de garantía de calidad para verificar la calidad del resultado del experimento de laboratorio del Cliente y hará una presentación de los resultados; además, ambas Partes deberán firmar la «Hoja de constancia del paso 1 de configuración» (*Set-Up Step 1 Sign-off Sheet*).

2.5.3 Paso 2 del Programa de configuración. SOPHiA GENETICS deberá llevar a cabo una presentación de los resultados de la validación. Antes de utilizar la prueba validada para diagnósticos habituales, ambas Partes deberán firmar la «Hoja de constancia del paso 2 de configuración» (*Set-Up Step 2 Sign-off Sheet*).

2.5.4 Retirada del Programa. Si el Cliente abandona el Programa de configuración, SOPHiA GENETICS deberá enviar una notificación por escrito al Cliente en la que indicará una fecha límite para completar el Programa de configuración y firmar las hojas de constancia. Si el Cliente no completa estos pasos después de la notificación final en los diez (10) días siguientes, el Programa de configuración se considerará aceptado automática e irrevocablemente. La totalidad del importe deberá ser facturado y adeudado por el Cliente para cubrir los gastos incurridos, a pesar del abandono del Programa de configuración.

2.6 Otros servicios asociados al Programa de configuración

2.6.1 Informe de rendimiento analítico. A petición del Cliente, durante el paso 2 del Programa de configuración deberá suministrarse un «Informe de rendimiento analítico exhaustivo», que deberá cobrarse por separado. La compra de un informe de rendimiento analítico concede al Cliente el derecho de recibir un informe de no regresión cada vez que su producto sea modificado o actualizado, de acuerdo con las condiciones establecidas en el presente documento.

2.6.2 Pruebas de no regresión. SOPHiA GENETICS deberá ejecutar todas las «Pruebas de no regresión» necesarias cuando se produzcan modificaciones en la plataforma SOPHiA DDM® que requieran el restablecimiento de las especificaciones de rendimiento. Los cambios típicos implican mejoras en los algoritmos existentes o la integración de nuevas versiones del genoma de referencia. Se debe informar al Cliente sobre la ejecución de las pruebas de no regresión enviando una nota comunicativa por correo electrónico. Los Clientes que hayan realizado un Programa de configuración y hayan comprado un informe de rendimiento analítico también recibirán un informe con los resultados de las pruebas de no regresión de su producto (tal como se indica anteriormente).

2.6.3 Revalidación. SOPHiA GENETICS puede ejecutar tareas de revalidación a petición del Cliente. Los hechos típicos que pueden dar lugar a la revalidación son cambios en el diseño de la prueba o actualizaciones importantes del software del instrumento de NGS. Si fuera necesario, se preparará una presentación. Los programas de revalidación deben acordarse con SOPHiA GENETICS y estarán sujetos a un presupuesto diferente.

Cláusula 3. Uso adecuado

3.1 Condiciones de uso. SOPHiA GENETICS deberá proporcionar al Cliente un nombre de usuario, una contraseña y un token de autenticación, con los cuales los representantes autorizados del Cliente podrán acceder a la plataforma SOPHiA DDM®. SOPHiA GENETICS concede al Cliente el derecho no exclusivo, no transferible y limitado a acceder a la plataforma SOPHiA DDM® y a usar los servicios y/o productos solicitados por el Cliente y para los cuales este ha aceptado pagar las cuotas

correspondientes. No se permitirá ningún otro uso de los servicios y/o los productos.

3.2 Pactos. El Cliente pacta y acepta utilizar los servicios y/o productos proporcionados por SOPHiA GENETICS de conformidad con las instrucciones de uso, formación, notas de versión y otras indicaciones de SOPHiA GENETICS. De manera más específica, pero sin limitar la generalidad de lo anterior, el Cliente se compromete a no realizar las siguientes acciones:

- utilizar los servicios y/o productos de SOPHiA GENETICS, salvo como se indique en estos Términos y condiciones;
- traducir, aplicar ingeniería inversa, descompilar o desensamblar de cualquier forma los servicios y/o productos;
- alquilar, arrendar, vender, asignar o transferir de cualquier otro modo los servicios y/o productos, o alguna parte de los mismos;
- descargar, distribuir o publicar de cualquier otra forma, a través del uso de los servicios y/o productos, cualquier contenido, información u otro material que pudiera (i) infringir o violar los derechos de cualquier tercero; (ii) ser calumnioso, amenazador, difamatorio, obsceno o indecente, o que pudiera dar lugar a cualquier responsabilidad civil o penal con arreglo a toda legislación o reglamento; (iii) incluir cualquier tipo de error, virus, gusano, trampa, troyanos u otro código perjudicial; (iv) contener información que pudiera utilizarse para identificar a una persona de manera incompatible con los servicios; o (v) infringir cualquier ley y reglamento aplicables.

3.3 Actividad sospechosa en una cuenta. SOPHiA GENETICS se reserva el derecho de controlar, interceptar y revisar, sin previo aviso, las actividades del Cliente al utilizar la Plataforma, y el Cliente acepta dicho control al aceptar estos Términos y condiciones y el uso de los Productos y/o Servicios. Esto podría incluir, entre otros, el control, la interceptación, el acceso, el registro, la divulgación, la inspección, la revisión y la recuperación de contraseñas, entradas de datos y transferencias de datos, registros y otros usos de los Productos y/o Servicios, así como la captura de pulsaciones de teclas y otras tecnologías de seguimiento de red. SOPHiA GENETICS podrá también guardar copias de dichos datos y comunicaciones durante un periodo de tiempo posterior a su creación y podrá borrar dichas copias ocasionalmente sin previo aviso.

Cláusula 4. Acuerdo de nivel de servicio

4.1 Acceso. Excepto durante los periodos de mantenimiento, la plataforma está disponible 24 horas al día, 7 días a la semana, incluidos los domingos y festivos nacionales. En caso de mantenimiento («Mantenimiento previsto»), SOPHiA GENETICS informará al Cliente de la no disponibilidad del servicio con 48 horas de antelación. En caso de que sea necesario realizar un mantenimiento por motivos de seguridad, y de que no pueda aplazarse para garantizar la seguridad y/o la estabilidad de la plataforma, SOPHiA GENETICS está autorizado a llevar a cabo un mantenimiento de urgencia durante un periodo

que no debe superar las dos (2) horas. El Mantenimiento previsto puede producirse hasta cuatro (4) horas al mes. Además, el Mantenimiento previsto se deberá realizar fuera del horario laboral normal (CET y EST). Sin embargo, hay cuatro (4) veces al año en las que el Mantenimiento previsto se sustituirá por el «Mantenimiento ampliado», que es un periodo de mantenimiento de cuarenta y ocho (48) horas. En este caso, deberá notificarse al Cliente cinco (5) días laborables antes de dicho Mantenimiento ampliado.

4.2 Disponibilidad. La plataforma SOPHiA DDM® estará disponible para el Cliente el 99 % del tiempo fuera de los periodos de mantenimiento detallados en el subapartado 4.1. En caso de que el nivel de disponibilidad descienda por debajo del nivel acordado, según lo calculado con periodicidad mensual, el Cliente tendrá el derecho a una reducción de la cuota de conformidad con lo siguiente (basándose en el uso mensual del mes en el que no se respete la disponibilidad): Cuando la disponibilidad descienda por debajo del 99 % en al menos un 0,1 %, el Cliente podrá tener una reducción del precio del 5 %. El Cliente no tendrá ningún otro derecho de compensación por los niveles de disponibilidad, aparte de en casos producidos por una negligencia grave o una conducta impropia deliberada por parte de SOPHiA GENETICS. No deberán considerarse a efectos de esta garantía los tiempos de inactividad provocados por el Cliente o sus empleados, agentes o subcontratistas (configuración incorrecta, uso indebido de cualquier software, uso excesivo del servidor y —en la medida en que lo siguiente sea realizado por el Cliente, sus empleados, agentes o subcontratistas— piratería, ataques basados en ancho de banda o ataques de negación de servicio distribuido), o por motivos de fuerza mayor (como se define a continuación).

4.3 Asistencia. El servicio de asistencia para la plataforma SOPHiA DDM® se ofrece de forma gratuita al Cliente. Cualquier solicitud deberá enviarse a support@sophiagenetics.com. La solicitud se considerará recibida una vez que el Cliente reciba una confirmación de su recepción. El equipo de asistencia proporcionará sus servicios de conformidad con las políticas internas y garantizará el seguimiento de las solicitudes de acuerdo con la priorización que considere necesaria, a su entera discreción. El Cliente recibirá una notificación una vez cerrada la solicitud. El servicio de asistencia está disponible de lunes a viernes durante el horario laboral normal (tanto en la hora central europea como en la hora estándar del este) todos los días, excepto los festivos nacionales (del país en el que se localice el servicio de asistencia).

4.4 Redundancia. El servicio incluye la redundancia total y copias de seguridad fuera del sitio. En caso de un único fallo del hardware durante la disponibilidad de la asistencia, SOPHiA GENETICS hará todo lo posible para restablecer los servicios tan pronto como sea posible.

Cláusula 5. Garantía y responsabilidad limitadas

5.1 Garantías de los servicios. SOPHiA GENETICS prestará los servicios de acuerdo con las normas de la industria vigentes en el momento de la realización de los pedidos. SOPHiA GENETICS garantiza que cumplirá con todos los aspectos materiales en relación con las leyes y normativas correspondientes aplicables a los servicios y que los servicios no violarán los derechos de propiedad intelectual de terceros. SOPHiA GENETICS RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, INCLUIDAS LAS DE ADECUACIÓN DEL USO, DE COMERCIALIZACIÓN O DE CUALQUIER OTRO TIPO. EL CLIENTE ACEPTA LA RESPONSABILIDAD ÚNICA Y EXCLUSIVA DE LA SELECCIÓN DE LOS SERVICIOS Y/O PRODUCTOS Y LA INTERPRETACIÓN, EL DIAGNÓSTICO Y EL USO DE LOS RESULTADOS GENERADOS POR UN PEDIDO DE COMPRA (TAL COMO SE DEFINE A CONTINUACIÓN). EL CLIENTE RECONOCE QUE LA ENTREGA DE LOS RESULTADOS POR PARTE DE SOPHiA GENETICS NO PUEDE, EN NINGÚN CASO, CONSTITUIR UN DIAGNÓSTICO GENÉTICO CLÍNICO EN NOMBRE DE SOPHiA GENETICS. POR CONSIGUIENTE, EL CLIENTE ACEPTA LA RESPONSABILIDAD ÚNICA Y EXCLUSIVA DE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS Y LA ENTREGA DE UN DIAGNÓSTICO GENÉTICO CLÍNICO A PARTIR DE LOS RESULTADOS GENERADOS POR SOPHiA GENETICS.

5.2 Soluciones al incumplimiento de servicios. SOPHiA GENETICS no será, bajo ninguna circunstancia, responsable de ningún daño o pérdida consecuente o indirecto, sin importar la causa, incluyendo (entre otros), la pérdida de negocio o beneficios durante la actividad habitual, la pérdida de prestigio profesional, el daño a las relaciones comerciales, la pérdida de datos y otras pérdidas económicas. La única responsabilidad de SOPHiA GENETICS en caso de incumplimiento o infracción de las garantías especificadas en el párrafo 5.1 será la de volver a prestar los servicios de nuevo. Sin perjuicio de lo anterior, si SOPHiA GENETICS considera, a su entera discreción, que se necesitan otras medidas correctivas, estas deberán notificarse al Cliente y llevarse a la práctica como corresponda.

5.3 Garantías específicas de los productos. Los productos cumplirán las especificaciones de SOPHiA GENETICS y no deberán infringir los derechos de propiedad intelectual de terceros. Los productos estarán exentos de defectos materiales, excepto el uso y desgaste habituales. SOPHiA GENETICS deberá hacer todo lo posible para garantizar que los productos se entreguen de acuerdo con la fecha indicada al Cliente. No se proporciona ninguna garantía en lo que respecta al periodo de tiempo anterior a la fecha de caducidad de los Productos.

5.4 Soluciones al incumplimiento de productos. Si los productos no se ajustan a las especificaciones o tienen defectos materiales, el Cliente debe comunicar por escrito dicha reclamación a SOPHiA GENETICS de acuerdo con el párrafo 6.2. Tras la recepción de dicha notificación, SOPHiA GENETICS evaluará la validez de la reclamación. Si se considera que esta reclamación es aceptable, la única solución para el Cliente será la sustitución de los productos recibidos. El Cliente deberá asegurar la devolución del producto a SOPHiA GENETICS, a petición y cargo de SOPHiA GENETICS. Las devoluciones de las que SOPHiA GENETICS no sea responsable se cobrarán al

Cliente.

5.5 Limitación de responsabilidad. Salvo lo previsto de forma expresa y específica en esta Cláusula 5, SOPHiA GENETICS no será responsable del uso de los servicios y/o productos por parte del Cliente ni de ningún daño causado por errores u omisiones en la información proporcionada a SOPHiA GENETICS por parte del Cliente o cualquier tercero estipulado por el Cliente en relación con los servicios y/o productos. SOPHiA GENETICS no será responsable de la posible destrucción accidental de los Datos del Cliente, incluidos datos personales, como resultado de un acceso no autorizado, o de un uso o uso indebido de los servicios y/o productos por parte del Cliente o cualquier tercero estipulado por el Cliente. En ningún caso, la responsabilidad de SOPHiA GENETICS excederá el valor real de los servicios y/o productos adquiridos por el Cliente.

5.6 Fuerza mayor. Ninguna de las Partes se considerará responsable del incumplimiento o la demora atribuibles, en su totalidad o en parte, a una causa ajena a su voluntad razonable (exceptuando cualquier obligación de pago), incluidos incendios, inundaciones, tornados, terremotos, huracanes, rayos, piratería, ataques de banda ancha o DDoS, acciones gubernamentales, amenazas o actos reales de guerra, terrorismo, disturbios civiles o insurrección, sabotaje, escasez o disputas laborales, fallos o demoras en la entrega por parte de proveedores o subcontratistas (si corresponde), o por culpa o negligencia de la otra Parte.

Cláusula 6. Pedido y suministro

6.1 Laboratorio de simulación. Se considera que se ha pedido un servicio de Laboratorio de simulación cuando el Cliente carga el archivo FASTQ relacionado con una muestra de ADN secuenciada en la plataforma SOPHiA DDM®. Esta carga será facturada posteriormente de acuerdo con la Cláusula 7 que se incluye a continuación. En aras de la claridad, no será necesario emitir ninguna orden de compra para los servicios de Laboratorio de simulación. El servicio se considerará finalizado una vez que SOPHiA DDM® haya proporcionado el análisis de dicho archivo FASTQ, independientemente de si el Cliente ha generado o no un informe de dichos resultados. El Cliente se compromete a llevar a cabo el volumen anual indicado en el presupuesto.

6.2 Solución combinada (pedido). Los pedidos pueden enviarse a orders@sophiagenetics.com. Los pedidos incluirán (1) una orden de compra válida; o (2) un presupuesto de SOPHiA GENETICS firmado que haga referencia a los productos solicitados y sus cantidades. Los pedidos solo podrán cancelarse con el consentimiento por escrito de SOPHiA GENETICS. El Cliente deberá proporcionar la información solicitada por SOPHiA GENETICS para procesar el pedido. Si SOPHiA GENETICS acepta el pedido del Cliente, deberá confirmar su aceptación mediante una confirmación de pedido por escrito.

6.3 Solución combinada (entrega). Los productos que forman parte de la Solución combinada se entregan en la

dirección indicada por el Cliente a SOPHiA GENETICS como dirección de entrega. SOPHiA GENETICS comunicará la fecha de entrega prevista en su confirmación del pedido tras la petición del Cliente. SOPHiA GENETICS hará todo lo posible para cumplir con la fecha de entrega indicada al Cliente; sin embargo, esta fecha es estimada y no es vinculante para las Partes. La titularidad de los productos se transferirá al Cliente una vez recibidos por el Cliente en la dirección de envío (INCOTERMS 2010 DAP, dirección del Cliente), salvo que se acuerde otra cosa por escrito. Si la entrega se retrasa como consecuencia de la negligencia del Cliente o el rechazo sin causa justificada de los productos, SOPHiA GENETICS se reserva el derecho a almacenar los productos por cuenta y riesgo del Cliente. El Cliente será responsable de garantizar que los trámites de importación de los productos, si los hubiera, se realicen de forma oportuna, a la entera discreción de SOPHiA GENETICS. En el momento de la entrega, el Cliente deberá inspeccionar los productos para asegurarse de que cumplen las especificaciones declaradas. El Cliente dispondrá de dos (2) días laborables para notificar a SOPHiA GENETICS cualquier defecto y/o discrepancia en los productos suministrados. A partir de ese plazo, los productos se considerarán aceptados irrevocablemente por el Cliente, salvo que se descubra algún defecto que no se hubiera observado, dentro de lo razonable, tras una inspección diligente de los productos durante los treinta (30) días siguientes a la entrega. Si se notifica un defecto a SOPHiA GENETICS y SOPHiA GENETICS considera que la reclamación es aceptable, se aplicarán las garantías del subapartado 5.3.

6.4 SIS (pedido). Si el Cliente desea realizar un pedido para productos de la SIS, deberá hacerlo accediendo a la interfaz de la SIS de la plataforma SOPHiA DDM®. El Cliente deberá cumplimentar la información solicitada en el formulario en línea de manera completa y correcta, siguiendo las indicaciones de la plataforma. Una vez cumplimentado el formulario, el Cliente será responsable de confirmar que la información introducida es correcta y verdadera. El Cliente comprende que es la única Parte responsable en relación con dicha información. El Cliente también deberá seleccionar las opciones que correspondan, como se solicitó en el presupuesto, además de seleccionar el lugar, la fecha y la hora para la recogida de las muestras pedidas por parte de la agencia de transporte. El pedido solo será aceptado una vez que SOPHiA GENETICS haya notificado la aceptación del pedido al Cliente. Dichas muestras se enviarán a través de la cuenta de transporte de SOPHiA GENETICS (salvo que se acuerde de otro modo por escrito, en cuyo caso el pedido será enviado a riesgo del Cliente) y en cumplimiento de las leyes y disposiciones aplicables y de las pautas para el envío comunicadas por SOPHiA GENETICS. El Cliente será la única Parte responsable de garantizar la idoneidad del embalaje y la información de envío. El envío permanecerá bajo la custodia del Cliente hasta que sea despachado.

6.5 SIS (entrega). El Cliente deberá ayudar a SOPHiA GENETICS, o al contratista de SOPHiA GENETICS, proporcionando la información necesaria para la prestación de los servicios de SIS. La prestación de los servicios de la SIS se considerará completada una vez se haya informado al Cliente de que los datos de las muestras

pedidas a través de la interfaz de la SIS están a disposición de esta. El Cliente tendrá treinta (30) días desde la fecha de la entrega para solicitar la devolución de las muestras (a su propia costa). De lo contrario, las muestras se destruirán.

Cláusula 7. Condiciones de pago

7.1 Laboratorio de simulación. El Cliente recibirá cada mes una factura por su uso de los servicios del Laboratorio de simulación según el número de análisis realizados, a no ser que se haya acordado algo en contrario. El número mensual de análisis será establecido por SOPHiA GENETICS, que detallará dicho uso. El Cliente recibirá la factura mensualmente, durante el mes siguiente al que corresponde la factura.

7.2 Solución combinada y SIS. El Cliente recibirá cada mes una factura por sus pedidos de Soluciones combinadas y servicios de la SIS. Las facturas detallarán el número de Reacciones o de muestras que se pidieron. La fecha del pedido, a efectos de facturación, será la fecha de envío de los kits de Reacciones o de las muestras.

7.3 Condiciones de pago. Las facturas se abonarán en un plazo de treinta (30) días desde la fecha de su emisión, sin deducción, excepto en los casos previamente acordados por escrito. Para cualquier problema relacionado con la facturación, el Cliente puede ponerse en contacto a través de receivables@sophiagenetics.com. En caso de no cumplir con la fecha de pago acordada, se considerará un incumplimiento del Cliente. Tras el incumplimiento del Cliente, SOPHiA GENETICS puede elegir, a su exclusiva y entera discreción, bloquear el acceso del Cliente a todos o parte de los servicios y/o pedidos que se estén procesando. Además, SOPHiA GENETICS aplicará un tipo de interés mensual del 1,5 % (devengado a diario), desde el primer día del incumplimiento hasta que el Cliente subsane el incumplimiento.

7.4 Aranceles aduaneros e impuestos. Todos los impuestos (incluido el IVA), aranceles aduaneros, gravámenes, costes de transporte u otros aranceles que deban abonarse a las autoridades correspondientes correrán exclusivamente por cuenta del Cliente.

7.5 Cambios de precio. SOPHiA GENETICS garantiza que los precios de los servicios y/o productos, no estarán sujetos a un incremento superior al tres (3) por ciento anual mientras estos Términos y condiciones permanezcan en vigor.

7.6 Incremento del coste. A pesar de lo expuesto en el subapartado 7.5, SOPHiA GENETICS se reserva el derecho a incrementar los precios de los Servicios en más de un tres (3) por ciento en cualquier año natural para reflejar cualquier incremento material de los costes relativos a los Servicios y/o Productos de SOPHiA GENETICS, entre otros, incrementos de costes relacionados con materias primas, componentes de hardware, almacenaje, transporte, impuestos de importación. SOPHiA GENETICS notificará dichos incrementos de los precios de los Servicios y/o Productos con un preaviso al Cliente de al menos 30 días.

Cláusula 8. Confidencialidad

Las Partes tratarán de forma confidencial toda la información que pueda identificarse de manera razonable como confidencial o privada basándose en las circunstancias de su divulgación o que, por su naturaleza, no deba revelarse a terceros no autorizados, incluyendo entre otros, secretos comerciales, datos personales y conocimientos técnicos («**Información confidencial**»). La Información confidencial incluye: (a) en cuanto al Cliente, los Datos del Cliente y (b) en cuanto a SOPHiA GENETICS, los detalles de los servicios y/o productos y documentación relacionada. Las Partes mantendrán en secreto toda la Información confidencial.

La siguiente información estará exenta del deber de confidencialidad al que se ha hecho referencia:

- (i) Cualquier información que pueda divulgarse mediante consentimiento escrito de la parte con derecho a la confidencialidad,
- (ii) Cualquier información que sea de dominio público, en la que la concesión de acceso no sea el resultado de un incumplimiento del Acuerdo.
- (iii) Cualquier información ya conocida por cualquiera de las partes por un motivo distinto a la entrega de los Productos y Servicios.

Sin perjuicio de lo anterior, las Partes podrá divulgar Información confidencial por los siguientes motivos:

- (i) Cualquier disposición legal o reglamentaria imperativa,
- (ii) Cualquier decisión de un tribunal o autoridad pública competente,
- (iii) La necesidad de salvaguarda de sus intereses en relación con sus aseguradoras y consejeros legales.

Siempre que el receptor esté sujeto a una obligación legal o contractual de no divulgación, SOPHiA GENETICS podrá también divulgar información confidencial destinada al control de calidad interno.

La presente Cláusula 8 tendrá continuidad tras la rescisión de estos Términos y condiciones.

Cláusula 9. Datos del Cliente y protección de datos

9.1 Titularidad. El Cliente será propietario de todo derechos, titularidad e interés sobre todos los Datos del Cliente cargados por el Cliente (o sus usuarios finales autorizados) y será el único responsable de la legalidad, fiabilidad, integridad, exactitud y calidad de estos en relación con su uso de los servicios y/o productos.

9.2 Licencia. Por el presente, el Cliente otorga a SOPHiA GENETICS una licencia limitada para recoger, procesar, almacenar, generar y visualizar Datos del Cliente en la medida que sea necesario para prestar los servicios. SOPHiA GENETICS deberá conservar y mantener estrictamente confidenciales los Datos del Cliente aplicando un cuidado adecuado y coherente con sus obligaciones en virtud de la legislación vigente para evitar

el acceso, uso, divulgación o pérdida no autorizados.

9.3 Cifrado. Las Partes reconocen y aceptan que, en la prestación de los Servicios, solo se enviarán datos codificados y/o cifrados de conformidad con los procedimientos de servicio de SOPHiA GENETICS. Una vez enviada una nueva muestra a la plataforma SOPHiA DDM®, el sistema anonimizará dichos datos proporcionando un número de identificación aleatorio. SOPHiA GENETICS no tendrá acceso a ningún tipo de dato administrativo del paciente ni al número de referencia de la muestra del Paciente, que el Cliente puede ver y cuyos datos se almacenarán en un lugar diferente. El Cliente puede decidir introducir diversos tipos de información en SOPHiA DDM®, incluidos datos clínicos y datos administrativos. Se reconoce expresamente que el Cliente lo hará por su cuenta y riesgo. El Cliente no podrá transmitir Datos del Cliente al representante de SOPHiA GENETICS si contienen datos que permitan identificar razonablemente a una persona, a menos que haya obtenido el consentimiento informado explícito por separado de esa persona. Si el Cliente desea albergar en sus instalaciones datos administrativos del paciente, deberá formular esta solicitud a SOPHiA GENETICS, que proporcionará asistencia razonable dentro de lo posible. Sin embargo, los costes relacionados correrán por cuenta del Cliente.

9.4 Tratamiento. Los Datos personales recibidos del Cliente solo se tratarán en el marco de los servicios y de conformidad con los procedimientos de servicio de SOPHiA GENETICS. El Cliente entiende que SOPHiA GENETICS podrá tratar Datos personales en las formas siguientes: (i) para la prestación de sus obligaciones contractuales cara a cara con el Cliente; (ii) para convertir datos relativos a información genética enviados por el Cliente en anónimos; (iii) para fines científicos o de investigación; (iv) para la inclusión de ensayos clínicos en la cartera de Correspondencia de ensayos de SOPHiA (*SOPHiA Trial Match*); (v) para mejorar sus productos y/o servicios, y/o (vi) según lo permitan las leyes y normativas aplicables. Se entiende que los Datos personales no se divulgarán fuera del ámbito indicado en este subapartado, a no ser que el Cliente lo autorice específicamente. En aras de la claridad, el Cliente acepta que los datos se almacenarán de acuerdo a lo siguiente: (1) los datos generados en los Estados Unidos (EE.UU.) permanecerán en los EE.UU.; (2) los datos generados en la Unión Europea (UE) permanecerán en la UE (Países Bajos); (3) los datos generados en Australia permanecerán en Australia; (4) los datos generados en Brasil, permanecerán en Brasil; (5) los datos generados en Suiza permanecerán en Suiza.

9.5 Copia de seguridad y recuperación de los Datos del Cliente. En el marco de los servicios, SOPHiA GENETICS mantendrá una copia de seguridad de los Datos del Cliente de conformidad con los procedimientos de copia y recuperación que se especifican en los procedimientos de servicio de SOPHiA GENETICS. En caso de pérdida o deterioro de los Datos del Cliente, el recurso único y exclusivo del Cliente será que SOPHiA GENETICS haga todos los esfuerzos que serían razonables desde el punto de vista comercial para restablecer los Datos del Cliente perdidos o dañados a partir de la última copia de seguridad de esto conservada por SOPHiA GENETICS, de

conformidad con el procedimiento de archivado descrito en los procedimientos de servicio de SOPHiA GENETICS. SOPHiA GENETICS no será responsable de ninguna pérdida, destrucción, alteración o divulgación de Datos del Cliente causada por cualquier tercero (a excepción de los terceros subcontratados por SOPHiA GENETICS para realizar servicios relacionados con el mantenimiento y la copia de los Datos del Cliente).

9.6 Destrucción y devolución de los Datos del Cliente. SOPHiA GENETICS deberá, previa solicitud por escrito del Cliente, proporcionar al Cliente extractos de los Datos del Cliente, que incluyen, entre otros, archivos sin procesar originales, archivos sin procesar divididos por paciente, tablas de variantes por paciente y la imagen de visualización por paciente. Todos los extractos solicitados se copiarán en un disco duro y se enviarán al Cliente, sujetos al pago de los cargos aplicables (si los hubiera). Si el Cliente lo solicita, SOPHiA GENETICS destruirá los Datos del Cliente identificados por el Cliente, en un plazo de cinco (5) días laborables. SOPHiA GENETICS confirmará por escrito que se ha destruido dicha información. A menos que se indique lo contrario, los Datos del Cliente se almacenarán en los servidores protegidos de SOPHiA GENETICS durante un periodo mínimo de cinco (5) años. Si el Cliente desea ampliar este periodo, deberá solicitarlo por escrito a SOPHiA GENETICS. El almacenamiento deberá facturarse al Cliente de conformidad con los costes de almacenamiento incurridos por SOPHiA GENETICS.

9.7 Apéndice del RGPD. Si el Cliente está ubicado dentro de la Unión Europea, o maneja datos de pacientes de la Unión Europea, el Cliente deberá cumplir con los términos del Apéndice del RGPD de SOPHiA GENETICS, que puede encontrarse en <http://www.sophiagenetics.com/legal/legal.html>.

9.8 Cumplimiento de la HIPAA. Si el Cliente está ubicado en los Estados Unidos de América, y proporciona datos personales identificables protegidos por la Ley de Transferibilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos («HIPAA»), como parte de la realización de los servicios, el Cliente acepta estar obligado al contrato de asociado comercial de SOPHiA GENETICS, que puede encontrarse en <http://www.sophiagenetics.com/legal/legal.html>.

Cláusula 10. Información reglamentaria

El Cliente cumplirá todas las leyes y reglamentos aplicables en todos los aspectos relevantes sobre los servicios y/o productos. El Cliente deberá tener además suficiente cobertura de seguro.

Las Partes se comprometen a cumplir con las leyes y normativas de exportación de los Estados Unidos y de cualquier otro país con jurisdicción sobre los productos y/o servicios, la propiedad intelectual o cualquier dato técnico (según se define en los Export Administration Regulations de EE. UU.) o cualquier parte de estos.

Cláusula 11. Derechos de propiedad intelectual

11.1 SaaS. El software facilitado como parte de los

servicios se proporciona como servicio y no se vende.

11.2 No hay transferencia de propiedad intelectual. Nada en estos Términos y condiciones o en otros documentos legales relacionados se considerará que transfiere ningún derecho de propiedad o licencia sobre ninguna marca registrada, patente, derecho de autor o cualquier otro derecho, de los servicios y/o productos de SOPHiA GENETICS al Cliente. SOPHiA GENETICS poseerá todos los derechos, títulos e intereses en cualquier derecho de propiedad, incluyendo entre otros, derechos de propiedad intelectual y de licencia en los Productos y Servicios proporcionados por SOPHiA GENETICS y en los conocimientos desarrollados o utilizados por SOPHiA GENETICS, a pesar de cualquier ayuda prestada por o participación por parte del Cliente.

11.3 Solicitudes de cambios. Por el presente, el Cliente renuncia a cualquier derecho de cualquier tipo sobre cualquier solicitud de cambio que envíe a SOPHiA GENETICS en relación con servicios y/o productos o cualquier parte de estos. El Cliente acepta ceder por el presente todos y cada uno de sus derechos sobre tales solicitudes de cambio a SOPHiA GENETICS. Para mayor claridad, una solicitud de cambio consistirá en una solicitud del Cliente para modificar, alterar, ampliar, añadir o mejorar cualquier parte o función de los servicios y/o los productos.

Cláusula 12. Referencias

Por el presente, el Cliente autoriza a SOPHiA GENETICS a divulgar información a terceros para publicitar la relación comercial de acuerdo con las prácticas comerciales (como anuncios, testimonios, boletines) y mencionar al Cliente como cliente que utiliza los productos y/o servicios. Además, SOPHiA GENETICS puede desarrollar recomendaciones o ensayos para el Cliente y exponer el nombre y logotipo en presentaciones, como material impreso, en su página web, en boletines electrónicos y en redes sociales. Toda comunicación pública realizada por el Cliente sobre SOPHiA GENETICS tiene que enviarse primero a SOPHiA GENETICS para su aprobación previa.

Cláusula 13. Indemnización

El Cliente exonerará y liberará de toda responsabilidad a SOPHiA GENETICS y a sus directores, trabajadores, empleados, agentes y otros representantes, de y contra cualquier demanda, acción, pérdida por reclamaciones, coste o perjuicio (incluidos los honorarios y costas de representación legal y peritos) derivadas de: (i) reclamaciones de terceros en relación con la prestación de los Servicios; (ii) el uso de los productos y/o servicios; o (iii) cualquier daño causado por negligencia del Cliente o conducta dolosa con respecto a cualquier producto y/o servicio, o cualquier parte de estos.

Cláusula 14. Anticorrupción

El Cliente acepta y se compromete a cumplir con todas las leyes, reglamentos, órdenes, ordenanzas,

resoluciones, decretos o medidas restrictivas y/u otros requisitos aplicables que tengan fuerza de ley en los EE. UU., la UE (o sus respectivos Estados Miembros) y Suiza, en relación con el soborno y el blanqueo de dinero («**Legislación vigente**»). En concreto, el Cliente por el presente declara, garantiza y se compromete a no, directa ni indirectamente, (A) pagar, ofrecer, otorgar, ni prometer pagar o autorizar, el pago de cualquier suma de dinero u otros objetos de valor, o conferir una ventaja económica a: (i) un funcionario del gobierno o un funcionario o empleado de un gobierno o cualquier departamento, agencia u organismo de cualquier gobierno, (ii) un funcionario o empleado de una organización internacional pública, (iii) cualquier persona que actúe con capacidad oficial para, o en nombre, de cualquier gobierno o departamento, agencia u organismo de dicho gobierno o de cualquier organización internacional pública, (iv) cualquier partido político o funcionario del mismo, o cualquier candidato para un cargo político, o (v) cualquier otra persona, individuo o entidad a sugerencia, solicitud e indicación, o en beneficio, de cualquiera de las personas y entidades descritas anteriormente; o (B) participar en otros actos o transacciones que infrinjan o contravengan la legislación aplicable.

Cláusula 15. Periodo de vigencia y rescisión

15.1 Periodo de vigencia. A menos que se acuerde algo diferente, todos los acuerdos son válidos durante un (1) año desde la fecha de la firma del documento contractual por todas las Partes. El acuerdo se renovará automáticamente tras su vencimiento durante periodos

adicionales de un (1) año, siempre que ninguna Parte haya notificado a la su intención de no renovarlo, como se indica en el subapartado 15.2.

15.2 Rescisión sin motivo. Las Partes pueden rescindir el acuerdo por cualquier motivo, o sin motivo alguno, durante la vigencia del acuerdo, siempre que la Parte que lo rescinda se lo notifique por escrito a la otra Parte con sesenta (60) días de antelación y SOPHiA GENETICS termine todos los análisis en curso de cualquier calendario de trabajo existente. El Cliente deberá abonar a SOPHiA GENETICS todos los trabajos completados hasta la fecha de rescisión.

15.3 Rescisión por incumplimiento material. Cualquiera de las Partes podrá rescindir el acuerdo o cualquier calendario de trabajo por incumplimiento material del acuerdo de la otra Parte previa notificación por escrito con treinta (30) días de antelación, especificando la naturaleza del incumplimiento, si dicho incumplimiento no se subsanase en un periodo de treinta (30) días. Si el aviso de incumplimiento corresponde al incumplimiento de un calendario de trabajo, dicha notificación debe indicar el calendario específico de trabajo con arreglo al cual se reclama el incumplimiento.

Cláusula 16. Jurisdicción

Estos Términos y condiciones se rigen y están exclusivamente sujetos a las leyes de Suiza. Por el presente, queda excluida la aplicación de la Convención de las Naciones Unidas sobre la Compraventa Internacional de Bienes. Cualquier conflicto que se derive de estos Términos y condiciones se resolverá por mediación de los tribunales competentes de Lausana, Suiza.