

## Conditions générales

### Préambule

SOPHiA GENETICS SA et ses filiales, notamment mais sans s'y limiter, SOPHiA GENETICS, Inc., SOPHiA GENETICS SAS et SOPHiA GENETICS Ltd. (« SOPHiA GENETICS ») fournissent des produits et services entièrement intégrés conformes aux normes ISO 13485 et 27001 afin de soutenir l'analyse bioinformatique, l'assurance qualité, la visualisation et la mise en banque de données de séquence d'ADN de patients générées par le séquençage nouvelle génération (« SNG »).

Toute livraison de produits et services par SOPHiA GENETICS en qualité de vendeur au client (« Client ») doit être soumise aux conditions générales (« Conditions générales ») stipulées dans les présentes dans la mesure où aucun autre accord écrit n'a été explicitement établi. Le Client ne peut commander de produits ou faire appel à la prestation de services sans accepter au préalable les Conditions générales. Le Client déclare par les présentes que le représentant dûment autorisé acceptant les présentes Conditions générales détient légalement le pouvoir d'engager la responsabilité du Client. Le Client peut accepter les Conditions générales en : (a) cliquant sur « Accepter » dans le cas où cette option est disponible ; (b) signant un devis se référant aux présentes Conditions générales ; ou c) en faisant appel à la prestation de services ou en commandant des produits. Toute condition générale contradictoire proposée par le Client n'engage nullement SOPHiA GENETICS, même si aucune objection spécifique n'est soulevée par SOPHiA GENETICS. Les présentes Conditions générales s'appliquent à toutes les transactions commerciales futures entre SOPHiA GENETICS et le Client.

Toute dérogation à ces Conditions générales doit être établie par écrit. Dans un souci de clarté, il est entendu qu'en cas de contradiction entre ces Conditions générales et d'autres documents liés au sujet concerné, l'ordre d'interprétation sera le suivant : 1. Tout document spécifique convenu et signé par les Parties ; 2. Devis ; 3. Les présentes Conditions générales ; et 4. Bon de commande.

### Section 1 - Définitions

Les termes commençant par une majuscule utilisés dans les présentes Conditions générales revêtiront le sens qui leur est attribué dans les présentes.

« **Solution globale** » désigne l'offre commerciale de SOPHiA GENETICS comprenant un kit de réactifs et un accès à la plate-forme d'analyse SOPHiA DDM® ;

« **Données Client** » désigne les données mises en ligne par le Client sur la plate-forme SOPHiA DDM® ;

« **Laboratoire sec** » désigne l'offre classique habituelle de SOPHiA GENETICS consistant en l'analyse de données brutes issues du SNG au moyen de

l'intelligence artificielle (IA) SOPHiA sur la plate-forme SOPHiA DDM® ;

« **Solution intégrée de SOPHiA** » ou « **SIS** » désigne la solution de service complète de SOPHiA GENETICS, de la collecte de l'échantillon à la publication du résultat sur la plate-forme SOPHiA DDM® ;

« **Données à caractère personnel** » désigne : (i) lorsque celles-ci sont générées en dehors des États-Unis, toutes les informations associées à une personne physique identifiée ou identifiable ; et (ii) lorsque celles-ci sont générées aux États-Unis, les *Informations médicales du/de la patient(e)* telles que définies dans la *Health Insurance Portability and Accountability Act* du Congrès.

« **Produits** » désigne les produits décrits dans le sous-paragraphe 2.2 des présentes Conditions générales.

« **Réactifs** » désigne les tubes contenant les sondes de SNG conçues par SOPHiA GENETICS ou un tiers ;

« **Services** » désigne les produits décrits au sous-paragraphe 2.1 des présentes Conditions générales.

« **SOPHiA** » désigne l'intelligence artificielle conçue par SOPHiA GENETICS qui détecte, annote et pré-classe les variantes génomiques ;

« **SOPHiA DDM®** » désigne le logiciel en tant que service (Software As A Service, « SaaS »), qui consiste en une plate-forme permettant aux utilisateurs autorisés de mettre en ligne et d'analyser les données brutes et de SNG.

## Section 2 - Produits et services

### 2.1 Services

2.1.1 Laboratoire sec. L'intelligence artificielle SOPHiA (par le biais de la plate-forme SOPHiA DDM®) analyse automatiquement les données. Une fois les variantes génétiques détectées et annotées, le Client doit se connecter à son compte SOPHiA DDM® pour examiner les résultats obtenus. SOPHiA GENETICS ne donnera de licence pour la plate-forme SOPHiA DDM® qu'en tant que SaaS uniquement.

La plate-forme SOPHiA DDM® inclut l'OncoPortal. L'« OncoPortal » consiste en : a) une classification somatique basée sur l'association variante-maladie-médicament liée à un profil de la tumeur ; b) une association médicamenteuse spécifique avec la maladie et son effet en termes de sensibilité pour chaque échantillon ; c) un résumé comprenant une sélection des effets connus de chaque association sur la maladie et le traitement. Dans un souci de clarté, l'OncoPortal est fourni « en l'état », sur la base des recherches actuellement disponibles, et doit être utilisé uniquement

à des fins de recherche.

**2.1.2 SIS.** La « SIS » est un éventail exhaustif de services offerts par SOPHiA GENETICS. Elle comprend les éléments suivants :

- la collecte d'un échantillon biologique ;
- la préparation de la librairie et le séquençage de l'échantillon en question ;
- l'analyse de l'échantillon par l'IA SOPHiA ;
- la saisie de données sur la plate-forme SOPHiA DDM® pour l'examen par le Client.

Dans le cas où les services relevant de la SIS seraient achetés auprès d'un distributeur, le Client comprend que toute tierce partie réalisant les services relevant de la SIS est une tierce partie mandatée par SOPHiA GENETICS. Le Client s'engage à ne pas solliciter une telle tierce partie hors du cadre des services relevant de la SIS pendant toute la durée du contrat et pendant un (1) an suivant la fin du contrat. Le prestataire de services demeure responsable envers le Client pour toute faute ou négligence, SOPHiA GENETICS étant dérogée de toute responsabilité dans ce cas.

## 2.2 Produits

**Solutions globales.** Le Client choisira la Solution globale dans le catalogue de SOPHiA GENETICS. Tout kit de Réactifs commandé par le Client doit être utilisé dans le seul but de mettre en ligne les résultats des données sur SOPHiA DDM®. Le Client assume l'entière responsabilité du type de Réactifs qu'il commande. SOPHiA GENETICS sera en droit d'examiner les activités du compte du Client. En cas de différence entre le nombre de Réactifs commandés par le Client et le nombre d'analyses chargées sur SOPHiA DDM®, SOPHiA GENETICS peut facturer au Client les analyses supplémentaires chargées sur SOPHiA DDM® selon le tarif du catalogue.

## 2.3 Formation

**2.3.1 Modalités de formation.** SOPHiA GENETICS offre une formation relative à ses Produits et Services. La formation, d'une durée de deux (2) jours, est réalisée dans les locaux de SOPHiA GENETICS à Genève, en Suisse. Les formations sont assurées en anglais. Le Client est responsable des dépenses de ses participants (notamment mais sans s'y limiter, les frais de transport, d'hébergement et de repas). Le Client doit également veiller au respect de l'ensemble des exigences indiquées par SOPHiA GENETICS avant ou pendant la formation, et s'assurer d'une telle conformité par le biais de la « *Liste de vérification du matériel de laboratoire* ».

Les dates de formation sont susceptibles d'être modifiées à tout moment avant la réception par le Client du document intitulé « *Confirmation de formation au Laboratoire humide sur le SNG* » de SOPHiA GENETICS. Une fois ce document reçu, le Client peut procéder à la réservation d'hébergement et de transport. SOPHiA GENETICS décline toute responsabilité concernant les dépenses engagées avant la réception de ce document en cas de modification des dates. Les frais de formation

seront entièrement dus et redevables après réception de la confirmation.

Le Client peut envoyer jusqu'à deux (2) personnes à la formation. Toute personne supplémentaire souhaitant participer sera facturée en supplément et sa présence doit être notifiée à SOPHiA GENETICS au moins deux (2) semaines avant la formation.

**2.3.2 Utilisation des échantillons.** Avant la formation, le Client peut envoyer jusqu'à six (6) échantillons qu'il souhaite analyser au cours de la formation. Le Client doit s'assurer que les échantillons respectent à tous les égards l'ensemble des spécifications figurant dans le document intitulé « *Exigences concernant les échantillons pour la séance de formation à Genève de SOPHiA GENETICS* ». En cas de non-respect de ces spécifications, SOPHiA GENETICS pourrait refuser les échantillons du Client envoyés pour la formation. Pour être acceptés, le Client devra également consigner ses échantillons dans le document intitulé « *Formulaire d'expédition des échantillons* », qui doit être dûment rempli par le Client.

SOPHiA GENETICS analyse chaque échantillon conforme et s'assure que tous sont correctement anonymisés. Les résultats seront visibles pour tous les participants à la formation. Le Client peut identifier ses propres échantillons au moyen d'un numéro d'identification qui lui sera communiqué avant la formation. Les participants ne peuvent identifier la provenance des autres échantillons ni indiquer ceux qui lui appartiennent.

**2.3.3 Obligations du Client.** Le Client s'engage à respecter l'ensemble des obligations énoncées par SOPHiA GENETICS avant la formation, notamment mais sans s'y limiter : fournir des échantillons conformes aux spécifications, remplir les documents appropriés et les retourner à temps, et suivre les instructions données par le représentant autorisé de SOPHiA GENETICS. Les personnes désignées par le Client pour assister à la formation doivent faire tout leur possible pour obtenir les compétences et les connaissances requises pour terminer la formation, doivent se comporter de manière diligente, et sont tenues de suivre les instructions du formateur en toute circonstance.

**2.3.4 Formation sur place.** Dans l'éventualité où le Client ferait la demande d'une formation sur place, ce dernier devra veiller au respect des exigences indiquées par SOPHiA GENETICS et s'assurer d'une telle conformité par le biais de la Liste de vérification du matériel de laboratoire, laquelle doit être remplie, signée et retournée à SOPHiA GENETICS au moins deux (2) semaines avant la formation. En cas de non-respect des exigences, la formation peut être annulée. Dans le cas d'une telle annulation, tous les frais engagés par SOPHiA GENETICS et les honoraires complets du formateur sont dus et redevables. Le Client doit s'assurer de disposer de la couverture d'assurance nécessaire pour couvrir l'ensemble des blessures et/ou décès pouvant survenir dans ses locaux, et doit indemniser et dégager SOPHiA GENETICS de toute responsabilité en cas d'actes,

d'omissions, de blessures, de décès, de dommages, de plaintes ou de demandes liés à la formation, sauf dans le cas d'une négligence grave ou d'une faute intentionnelle de la part de SOPHiA GENETICS.

## 2.4 Programme de vérification

Avant de commencer une utilisation classique de la plate-forme SOPHiA DDM® pour tout test de SNG, SOPHiA GENETICS est tenue de vérifier les performances du laboratoire au moyen d'un programme de vérification (« Programme de vérification »). SOPHiA GENETICS doit établir un rapport d'assurance qualité permettant de vérifier la qualité des résultats de l'expérience de laboratoire, et produira une présentation des résultats. Les deux Parties signeront ensuite la Feuille de vérification à signer. Le Programme de vérification n'est pas compatible avec la plupart des systèmes de gestion de la qualité en laboratoire. Pour cette raison, SOPHiA GENETICS recommande au Client de réaliser un programme de configuration.

## 2.5 Programme de configuration

Avant de commencer une utilisation classique de la plate-forme SOPHiA DDM® pour tout test de SNG, SOPHiA GENETICS est tenue de vérifier les performances du laboratoire du Client. Le programme de configuration (« Programme de configuration ») comprend trois étapes indiquées ci-dessous. Le Programme de configuration rapide prend un maximum de six (6) semaines et le Programme de configuration standard prend deux (2) mois à compter de la signature du devis. La durée d'un Programme de configuration personnalisé sera établie au cas par cas.

2.5.1 Étape préparatoire. SOPHiA GENETICS doit envoyer au Client un document appelé « *Résumé du projet* » qui résume le déroulement du Programme de configuration.

2.5.2 Étape 1 du Programme de validation. Le Client doit fournir à SOPHiA GENETICS la liste de toutes les variantes confirmées dans les échantillons de référence pour l'optimisation et la validation des tests. Pour cela, le Client doit sélectionner des échantillons précédemment caractérisés, appelés « échantillons de référence », qui ont été testés par une technique de séquençage alternative (par ex. séquençage de Sanger). SOPHiA GENETICS doit établir un rapport d'assurance qualité permettant de vérifier la qualité des résultats de l'expérience du laboratoire du Client et produira une présentation des résultats, après quoi les deux Parties devront signer la « *Feuille de configuration de l'Étape 1 à signer* ».

2.5.3 Étape 2 du Programme de configuration. SOPHiA GENETICS doit produire une présentation des résultats de la validation. Avant d'utiliser le test validé pour le diagnostic de routine, les deux Parties doivent signer la « *Feuille de configuration de l'Étape 2 à signer* ».

2.5.4 Retrait du Programme. Si le Programme de configuration est abandonné par le Client, SOPHiA

GENETICS enverra au Client un avis écrit fixant une date butoir finale pour terminer le Programme de configuration et signer les Feuilles à signer. Si le Client ne réalise pas ces étapes dans les dix (10) jours suivant la réception de l'avis final, le Programme de configuration sera considéré comme automatiquement et irrévocablement accepté. L'intégralité du montant sera facturée et due par le Client pour couvrir les frais encourus malgré l'abandon du Programme de configuration.

## 2.6 Autres services liés au Programme de configuration

2.6.1 Rapport de performance analytique. Sur demande du Client, un « rapport complet de performance analytique » doit être réalisé au cours de l'Étape 2 du Programme de configuration et être facturé séparément. L'achat d'un rapport de performance analytique donne droit au Client de recevoir un rapport de non-régression chaque fois que son Produit a été modifié ou mis à jour, conformément aux conditions stipulées dans les présentes.

2.6.2 Tests de non-régression. SOPHiA GENETICS doit réaliser tous les « tests de non-régression » nécessaires lorsque des modifications apportées à la plate-forme SOPHiA DDM® nécessitent l'établissement de nouvelles spécifications de performance. Les modifications fréquentes comprennent des améliorations des algorithmes existants ou l'intégration de nouveaux éléments au génome de référence. Le Client doit être informé de l'exécution de tout test de non-régression par le biais d'un avis de mise à jour envoyé par courriel. Les clients ayant réalisé un Programme de configuration et acheté un rapport de performance analytique recevront également un rapport avec les résultats des tests de non-régression de leur produit (comme indiqué ci-dessus).

2.6.3 Revalidation. SOPHiA GENETICS peut réaliser un processus de revalidation sur demande du Client. Les événements classiques pouvant conduire à une revalidation sont des modifications apportées à la conception de la sonde ou des mises à jour importantes du logiciel de SNG. Si nécessaire, une présentation sera préparée. Les programmes de revalidation doivent être convenus avec SOPHiA GENETICS et faire l'objet d'un devis séparé.

## Section 3 - Utilisation appropriée

3.1 Conditions d'utilisation. SOPHiA GENETICS fournit au Client un nom d'utilisateur, un mot de passe et un jeton d'authentification, avec lesquels le ou les représentant(s) autorisé(s) du Client peut/peuvent accéder à la plate-forme SOPHiA DDM®. SOPHiA GENETICS accorde au Client un droit non exclusif, non cessible et limité d'accès à la plate-forme SOPHiA DDM® et d'utilisation des services et/ou produits commandés par le Client et pour lesquels ce dernier a accepté de payer les frais applicables. Aucune autre utilisation des services et/ou produits n'est autorisée.

**3.2 Engagements.** Le Client consent et s'engage à utiliser les services et/ou produits fournis par SOPHiA GENETICS conformément aux instructions d'utilisation, aux formations, aux avis de mise à jour et à toute autre instruction de SOPHiA GENETICS. Plus précisément, mais sans limiter la portée générale de ce qui précède, le Client s'engage à ne pas :

- utiliser les services et/ou produits de SOPHiA GENETICS, sauf dans les cas prévus par les présentes Conditions générales ;
- traduire, décompiler ou désassembler de quelque manière que ce soit les services et/ou produits, ni effectuer de rétro-ingénierie sur ces derniers ;
- louer, vendre, céder ou transférer de quelque manière que ce soit les services et/ou produits, ou toute partie de ceux-ci ;
- télécharger, distribuer ou publier d'autre manière, par l'utilisation des services et/ou produits, tout contenu, information ou autre matériel qui pourrait (i) violer ou enfreindre les droits d'un tiers ; (ii) être calomnieux, menaçant, diffamatoire, obscène, indécent ou pouvant impliquer la responsabilité civile ou pénale en vertu d'une loi ou d'une réglementation ; (iii) inclure des bugs, virus, vers, portes dérobées, chevaux de Troie ou d'autres code nuisibles ; (iv) contenir des informations susceptibles d'identifier un individu de manière incompatible avec les services ; ou (v) enfreindre les lois et règlements applicables.

**3.3 Activité suspecte sur un compte.** SOPHiA GENETICS se réserve le droit de surveiller, intercepter et examiner, sans préavis, les activités du Client à l'aide de la plate-forme, et le Client accepte cette surveillance en reconnaissant les présentes Conditions générales et en utilisant les Produits et/ou Services. Ladite surveillance peut inclure, notamment, la surveillance, l'interception, l'accès, l'enregistrement, la divulgation, l'inspection, l'examen et la récupération de journaux de connexion, saisies de données et transferts de données, enregistrements, et autres utilisations des Produits et/ou Services, ainsi que la capture de frappe et d'autres technologies de surveillance de réseau. SOPHiA GENETICS peut également conserver des copies de ces données et communications pour une certaine durée après leur création et peut supprimer ces copies le cas échéant sans préavis.

## Section 4 - Accord de niveau de service

**4.1 Accès.** À l'exception des périodes de maintenance, la plate-forme est disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, y compris le dimanche et les jours fériés. En cas de maintenance (« Maintenance prévue »), SOPHiA GENETICS transmettra au Client un avis d'indisponibilité du service 48 heures à l'avance. Dans le cas où une maintenance est requise pour des raisons de sécurité et ne peut être reportée pour garantir la sécurité et/ou la stabilité de la plate-forme, SOPHiA GENETICS est autorisée à effectuer une maintenance d'urgence pendant une période maximale de deux (2) heures. Une Maintenance prévue peut avoir lieu jusqu'à

quatre (4) heures par mois. Par ailleurs, toute Maintenance prévue doit être réalisée en dehors des heures ouvrables normales (CET et EST). Cependant, une Maintenance prévue peut être remplacée quatre (4) fois par an par une « Maintenance prolongée », qui est une période de maintenance de quarante-huit (48) heures. Dans ce cas, le Client doit en être informé cinq (5) jours ouvrables avant ladite Maintenance prolongée.

**4.2 Disponibilité.** La plate-forme SOPHiA DDM® doit être à la disposition du Client 99 % du temps en dehors des périodes de maintenance, décrites au paragraphe 4.1. Si le niveau de disponibilité est inférieur au niveau convenu, tel que calculé sur une base mensuelle, le Client aura droit à une réduction de ses frais dans les cas suivants (en se basant sur l'utilisation mensuelle pendant le mois pour lequel la disponibilité n'a pas été respectée) : lorsque la disponibilité est inférieure à 99 % d'au moins 0,1 %, le Client doit obtenir une réduction de 5 %. Le Client ne peut prétendre à aucun autre droit de compensation concernant le niveau de disponibilité si cela ne résulte pas d'une négligence grave ou d'une faute intentionnelle de la part de SOPHiA GENETICS. Toute indisponibilité causée par le Client ou ses employés, agents ou sous-traitants (configuration incorrecte, utilisation non conforme des logiciels, surutilisation du serveur, et, dans la mesure où les actes suivants sont réalisés par le Client, ses employés, agents ou sous-traitants, piratage, attaques de la bande passante ou attaque par déni de service) ou les cas de force majeure (selon la définition ci-après) ne seront pas couverts par cette garantie.

**4.3 Assistance.** Une assistance pour la plate-forme SOPHiA DDM® est offerte gratuitement au Client. Toutes les demandes doivent être envoyées à l'adresse [support@sophiagenetics.com](mailto:support@sophiagenetics.com). Une demande est réputée reçue lorsque le Client reçoit un accusé de réception. L'équipe d'assistance fournit ses services conformément aux politiques internes et assure le suivi des demandes dans l'ordre de priorité qu'elle juge nécessaire, à sa seule discrétion. Le Client reçoit une notification une fois que sa demande est clôturée. L'assistance est disponible du lundi au vendredi pendant les heures ouvrables normales (heure normale d'Europe centrale et heure normale de l'Est), tous les jours, sauf pendant les jours fériés (dans le pays où l'assistance est située).

**4.4 Redondance.** Le service comprend une redondance complète et une sauvegarde hors site. En cas de panne matérielle unique survenant dans les heures de disponibilité de l'assistance, SOPHiA GENETICS déploiera tous les efforts nécessaires sur le plan commercial pour restaurer les services dès que possible.

## Section 5 - Limitation de garantie et de responsabilité

**5.1 Garanties pour les services.** SOPHiA GENETICS doit offrir ses services conformément aux normes du secteur en vigueur au moment de la commande. SOPHiA GENETICS assure être conforme, à tous égards importants, aux lois et réglementations applicables aux

services, et que ces derniers ne portent pas atteinte à des droits de propriété intellectuelle de tiers. SOPHiA GENETICS DÉCLARE N'ACCORDER AUCUNE AUTRE GARANTIE, NOTAMMENT D'UTILISATION CONFORME À L'USAGE PRÉVU, DE QUALITÉ MARCHANDE OU TOUTE AUTRE GARANTIE. LE CLIENT ASSUME LA RESPONSABILITÉ UNIQUE ET EXCLUSIVE DU CHOIX DES SERVICES ET/OU PRODUITS, AINSI QUE DE L'INTERPRÉTATION, DU DIAGNOSTIC ET DE L'UTILISATION DES RÉSULTATS GÉNÉRÉS PAR UN BON DE COMMANDE (TEL QUE DÉFINI CI-APRÈS). LE CLIENT RECONNAÎT QUE LA FOURNITURE DES RÉSULTATS PAR SOPHiA GENETICS NE PEUT EN AUCUN CAS CONSTITUER DE DIAGNOSTIC GÉNÉTIQUE CLINIQUE AU NOM DE SOPHiA GENETICS. EN CONSÉQUENCE, LE CLIENT ASSUME LA RESPONSABILITÉ UNIQUE ET EXCLUSIVE DE L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS ET DE LA FOURNITURE DU DIAGNOSTIC GÉNÉTIQUE CLINIQUE SUR LA BASE DES RÉSULTATS GÉNÉRÉS PAR SOPHiA GENETICS.

**5.2 Recours en cas de violation des services.** SOPHiA GENETICS ne peut en aucun cas être tenue responsable des pertes ou dommages directs ou indirects, quelle qu'en soit la raison, notamment (mais sans s'y limiter) pour perte d'activités ou de bénéfices dans le cours normal des affaires, perte de clientèle, atteinte aux relations commerciales, perte de données et autres pertes financières. En cas de manquement aux garanties prévues au paragraphe 5.1 ou de violation de ces dernières, la seule responsabilité de SOPHiA GENETICS est de fournir à nouveau les services. Nonobstant ce qui précède, si SOPHiA GENETICS estime à sa seule discrétion que d'autres mesures correctives sont nécessaires, lesdites mesures correctives doivent être communiquées au Client et appliquées en conséquence.

**5.3 Garanties spécifiques des produits.** Les produits doivent être conformes aux spécifications de SOPHiA GENETICS et ne doivent pas porter atteinte à des droits relatifs à la propriété intellectuelle de tiers. Les produits doivent être exempts de défauts matériels, à l'exception de l'usure normale. SOPHiA GENETICS doit prendre toutes les précautions raisonnables pour garantir une livraison des produits conforme à la date indiquée par le Client. Aucune garantie n'est fournie concernant la durée de vie des Produits après leur date d'expiration.

**5.4 Recours en cas de violation des produits.** Si les produits ne sont pas conformes aux spécifications ou présentent des défauts matériels, le Client doit communiquer une plainte par écrit à SOPHiA GENETICS, conformément au paragraphe 6.2. Sur réception de l'avis, SOPHiA GENETICS doit évaluer la validité de la plainte. Si ladite plainte est considérée recevable, le seul recours du Client est le remplacement des produits fournis. Le Client doit assurer le retour du produit à SOPHiA GENETICS sur demande de SOPHiA GENETICS et aux frais de cette dernière. Les retours pour lesquels SOPHiA GENETICS n'était pas responsable sont à la charge du Client.

**5.5 Limitation de responsabilité.** À l'exception des dispositions expressément et spécifiquement énoncées dans le présent article 5, SOPHiA GENETICS décline toute

responsabilité quant à l'utilisation par le Client des services et/ou produits, ou quant aux dommages résultant d'erreurs ou d'omissions dans les informations fournies à SOPHiA GENETICS par le Client ou tout tiers mandaté par le Client en lien avec les services et/ou produits. SOPHiA GENETICS ne peut être tenue responsable de la destruction accidentelle de Données Client, y compris de données à caractère personnel, découlant de tout accès non autorisé aux services et/ou produits ou de toute utilisation, normale ou abusive, de ces services et/ou produits par le Client ou tout tiers mandaté par le Client. La responsabilité de SOPHiA GENETICS ne doit en aucun cas excéder la valeur réelle des services et/ou produits achetés par le Client.

**5.6 Force majeure.** L'une et l'autre Partie ne peuvent être tenues responsables en cas de manquement ou de retard imputable en tout ou en partie à une cause hors de leur contrôle raisonnable (autre que les obligations de paiement), notamment en cas d'incendie, d'inondations, de tornade, de séisme, d'ouragan, de foudre, de piratage, d'attaques sur bande passante, ou DDoS, d'actions gouvernementales, d'actes de guerre réels ou potentiels, de terrorisme, de désordres civils ou d'émeutes, de sabotage, de pénuries de main-d'œuvre ou de conflits professionnels, de manquement ou de retard de livraison par les fournisseurs ou les sous-traitants (le cas échéant), ou de manquement ou négligence de l'autre Partie.

## Section 6 - Commande et livraison

**6.1 Pour le Laboratoire sec.** Il est considéré qu'un service de Laboratoire sec est sollicité dès que le Client met en ligne le fichier FASTQ lié à un échantillon d'ADN séquencé sur la plate-forme SOPHiA DDM®. Cette mise en ligne fera ensuite l'objet d'une facturation, conformément à la Section 7 ci-dessous. Dans un souci de clarté, aucun bon de commande ne sera requis pour les services de Laboratoire sec. Le service sera considéré comme terminé une fois que SOPHiA DDM® aura fourni l'analyse dudit fichier FASTQ, que le Client ait ou non généré un rapport avec ces résultats. Le Client s'engage à effectuer le volume annuel indiqué dans le devis.

**6.2 Pour la Solution globale (commande).** Les commandes peuvent être faites à l'adresse [orders@sophiagenetics.com](mailto:orders@sophiagenetics.com). Les commandes doivent comprendre soit (1) un bon de commande valide ; soit (2) un devis de SOPHiA GENETICS signé se référant aux produits requis et à leur quantité. Une commande peut uniquement être annulée avec le consentement écrit de SOPHiA GENETICS. Le Client doit fournir les informations requises par SOPHiA GENETICS aux fins de traitement de la commande. Si SOPHiA GENETICS accepte la commande du Client, elle doit en confirmer l'acceptation par une Confirmation de commande écrite.

**6.3 Pour la Solution globale (livraison).** Les produits inclus dans la Solution globale sont livrés à l'adresse indiquée par le Client à SOPHiA GENETICS en tant qu'adresse de livraison. Sur demande du Client, SOPHiA GENETICS doit indiquer une date de livraison prévue dans sa Confirmation de commande. SOPHiA GENETICS

s'efforcera de respecter la date de livraison indiquée au Client, mais ladite date est une estimation et n'engage nullement les Parties. La propriété des produits est transférée au Client dès leur réception par ce dernier à l'adresse de livraison (INCOTERMS 2010 DAP, adresse du Client), sauf accord contraire établi par écrit. Si la livraison est retardée en raison d'une négligence du Client ou de son refus déraisonnable de réceptionner les produits, SOPHiA GENETICS se réserve le droit de stocker les produits aux frais et risques du Client. Le Client est chargé de veiller à ce que les procédures d'importation des produits, le cas échéant, soient réalisées en temps opportun, dégageant SOPHiA GENETICS de toute responsabilité à cet égard. Lors de la livraison, le Client doit inspecter les produits afin de s'assurer de leur conformité aux spécifications déclarées. Le Client dispose de deux (2) jours ouvrables pour signaler à SOPHiA GENETICS tout défaut et/ou toute incohérence concernant les produits livrés. Passé ce délai, les produits sont réputés acceptés de manière irrévocable par le Client, à moins qu'un défaut n'ayant pas pu être constaté raisonnablement lors d'une inspection diligente des produits ne soit découvert dans les trente (30) jours suivant la livraison. En cas de signalement d'un défaut à SOPHiA GENETICS, qui juge la plainte recevable, les garanties du paragraphe 5.3 s'appliquent.

**6.4 Pour la SIS (commande).** Pour commander des produits relevant de la SIS, le Client doit accéder à l'interface SIS sur la plate-forme SOPHiA DDM®. Le Client doit renseigner intégralement et correctement les informations requises dans le formulaire en ligne, comme indiqué sur la plate-forme. Une fois le formulaire rempli, le Client est tenu de confirmer que les informations saisies sont exactes et correctes. Le Client comprend être l'unique Partie responsable desdites informations. Le Client doit également sélectionner les options qui lui sont applicables, comme requis par le devis, ainsi que le lieu, la date et l'heure auxquels l'agence de transport devra récupérer les échantillons commandés. La commande ne sera acceptée qu'une fois que le Client sera avisé par SOPHiA GENETICS de l'acceptation de ladite commande. Ces échantillons doivent être expédiés par le biais du compte de transport de SOPHiA GENETICS (sauf accord contraire établi par écrit, auquel cas la commande sera expédiée exclusivement au risque du Client), et conformément à la législation et réglementation en vigueur et aux directives relatives à l'expédition fournies par SOPHiA GENETICS. Le Client est l'unique Partie responsable de s'assurer de l'exactitude des informations relatives au conditionnement et à l'expédition. L'expédition reste sous la responsabilité du Client jusqu'à sa livraison.

**6.5 Pour la SIS (livraison).** Le Client est tenu d'assister SOPHiA GENETICS ou ses prestataires en fournissant les informations requises pour la prestation des services relevant de la SIS. La prestation des services relevant de la SIS est considérée comme terminée lorsque le Client est informé du fait que les données relatives aux échantillons commandés via l'interface de la SIS ont été mises à sa disposition. Le Client dispose de trente (30) jours à compter de la date de livraison pour demander le retour des échantillons (à ses propres frais).

Dans le cas contraire, les échantillons seront détruits.

## Section 7 - Modalités de paiement

**7.1 Pour le Laboratoire sec.** Le Client doit être facturé mensuellement pour son utilisation des services du Laboratoire sec sur la base du nombre d'analyses réalisées, sauf accord contraire. Le nombre d'analyses mensuelles est établi par SOPHiA GENETICS, qui doit détailler ladite utilisation de ces services. Le Client recevra la facture mensuellement dans un délai d'un mois suivant la fin du mois pour lequel la facture est envoyée.

**7.2 Pour les Solutions globales et la SIS.** Le Client doit être facturé mensuellement pour ses commandes de Solutions globales et de services relevant de la SIS. Le détail du nombre de réactifs ou d'échantillons commandés doit figurer sur la facture. La date de la commande aux fins de facturation doit être la date d'expédition des kits de Réactifs ou des échantillons.

**7.3 Délai de paiement.** Les factures sont dues dans les trente (30) jours suivant leur émission, sans aucune déduction, sauf celles préalablement convenues par écrit. Pour toute question concernant la facturation, le Client peut contacter [receivables@sophiagenetics.com](mailto:receivables@sophiagenetics.com). En cas de non-respect de la date de paiement convenue, le Client est réputé être en défaut. Dans un tel cas, SOPHiA GENETICS peut décider, à sa seule et entière discrétion, de bloquer l'accès du Client à tout ou partie des services et/ou commandes faisant l'objet d'un traitement. En outre, SOPHiA GENETICS appliquera un taux d'intérêt mensuel de 1,5 % (cumulé sur une base quotidienne) à compter du premier jour de retard jusqu'à ce que le Client régularise sa situation.

**7.4 Droits de douane et taxes.** Toutes les taxes (y compris la TVA), les droits de douane, les redevances, les coûts liés au transport ou autres droits dus aux autorités applicables sont intégralement et exclusivement à la charge du Client.

**7.5 Modification des prix.** SOPHiA GENETICS garantit que les prix des Services et/ou Produits ne feront pas l'objet d'une augmentation de plus de trois (3) pour cent par an pendant toute la durée de validité des présentes Conditions générales.

**7.6 Augmentation des prix.** Nonobstant le sous-paragraphe 7.5, SOPHiA GENETICS se réserve le droit d'augmenter les prix des Services de plus de trois (3) pour cent sur une année civile donnée pour refléter toute augmentation substantielle des coûts associés aux Services et/ou aux Produits livrés à SOPHiA GENETICS, y compris notamment une augmentation des coûts associés aux matières premières, aux composants matériels, au stockage, au transport, aux droits sur les importations et aux taxes. SOPHiA GENETICS informera de cette augmentation des prix des Services et/ou Produits par un préavis d'au moins 30 jours au Client.

## Section 8 - Confidentialité

Les Parties traiteront de manière confidentielle l'ensemble des informations raisonnablement identifiables comme confidentielles ou exclusives en fonction des circonstances de leur divulgation, ou qui, de par leur nature, ne sont pas destinées à être divulguées à des tiers non autorisés, notamment des secrets commerciaux, données à caractère personnel et savoir-faire, (« Informations confidentielles »). Les Informations confidentielles comprennent : (a) dans le cas du Client, les Données Client et (b) dans le cas de SOPHiA GENETICS, les informations détaillées sur les services et/ou produits ainsi que la documentation connexe. Les Parties assureront la confidentialité de l'ensemble des Informations confidentielles.

Les informations suivantes seront exclues de l'obligation de confidentialité susmentionnée :

- (i) Toute information pouvant être divulguée avec l'autorisation écrite de la partie ayant droit à la confidentialité,
- (ii) Toute information étant de l'ordre du domaine public, si l'autorisation d'accès n'est pas la conséquence d'un manquement au Contrat, ou
- (iii) Toute information déjà connue de l'une ou l'autre partie autrement qu'au motif de la livraison des Produits et Services.

Nonobstant ce qui précède, les Parties seront en droit de divulguer des Informations confidentielles pour les motifs suivants :

- (i) Toute disposition légale ou réglementaire impérative,
- (ii) Toute décision d'un tribunal compétent ou d'une autorité publique,
- (iii) La nécessité de protéger leurs intérêts par rapport à leurs assureurs et conseillers juridiques.

Pourvu que le destinataire soit soumis à une obligation légale ou contractuelle de non-divulgateion, SOPHiA GENETICS peut également divulguer des informations confidentielles à des fins de contrôle qualité en interne.

La présente Section 8 demeurera en vigueur après la résiliation des présentes Conditions générales.

## Section 9 - Données Client et protection des données

**9.1. Propriété.** Le Client est propriétaire de tous les droits, titres et intérêts relatifs à l'ensemble des Données Client mises en ligne par le Client (ou ses utilisateurs finaux autorisés), et assume l'entière responsabilité de la légalité, de la fiabilité, de l'intégrité, de l'exactitude et de la qualité de toutes les Données Client liées à son utilisation des services et/ou produits.

**9.2 Licence.** Le Client concède par les présentes à SOPHiA GENETICS une licence limitée pour la collecte, le traitement, le stockage, la création et l'affichage de Données Client dans la mesure nécessaire à la prestation des services. SOPHiA GENETICS doit assurer et maintenir la plus stricte confidentialité des Données Client en

prenant les précautions appropriées et conformes aux obligations qui lui incombent en vertu de la législation applicable afin d'éviter tout accès, utilisation, ou divulgation non autorisés ainsi que toute perte.

**9.3 Cryptage.** Les Parties reconnaissent et conviennent que, lors de la prestation des Services, seules les données codées et/ou cryptées seront transmises, conformément aux procédures de SOPHiA GENETICS relatives auxdits services. Lorsqu'un nouvel échantillon est mis en ligne sur la plate-forme SOPHiA DDM®, le système anonymise lesdites données en fournissant un numéro d'identification aléatoire. SOPHiA GENETICS ne peut avoir accès aux données administratives du patient ou au numéro de référence Client de l'échantillon, tel que peut le voir le Client, dont les données doivent être stockées dans un emplacement distinct. Le Client peut choisir de saisir divers types d'informations sur SOPHiA DDM®, notamment des données cliniques et des données administratives. Il est expressément entendu que le Client effectue cette saisie à ses propres risques. Le Client peut ne pas transmettre les Données Client au représentant de SOPHiA GENETICS s'il s'agit de données pouvant raisonnablement permettre d'identifier un individu, à moins d'avoir obtenu le consentement éclairé exprès de la personne. Dans l'éventualité où le Client souhaite stocker des données administratives de patient dans ses locaux, il devra en faire la demande à SOPHiA GENETICS, qui apportera son aide raisonnable si elle le peut. Cependant, les coûts afférents sont à la charge du Client.

**9.4 Traitement.** Les Données à caractère personnel reçues du Client doivent uniquement être traitées dans le cadre des services, et conformément aux procédures de SOPHiA GENETICS relatives auxdits services. Le Client comprend que SOPHiA GENETICS peut traiter des Données à caractère personnel des manières suivantes : (i) pour l'exécution de ses obligations contractuelles vis-à-vis du Client ; (ii) pour anonymiser des données relatives à des informations génomiques transmises par le Client ; (iii) à des fins scientifiques ou expérimentales ; (iv) pour l'inclusion d'essais cliniques dans le portefeuille Trial Match de SOPHiA ; (v) pour améliorer ses produits et/ou services ; et/ou (vi) dans la mesure autorisée par les lois et réglementations en vigueur. Il est entendu que les Données à caractère personnel ne seront pas partagées hors du cadre indiqué dans ce sous-paragraphe, sauf avec l'autorisation spécifique du Client. Dans un souci de clarté, le Client reconnaît que les données seront conservées conformément aux dispositions suivantes : (1) les données générées aux États-Unis resteront aux États-Unis ; (2) les données générées dans l'Union européenne resteront dans l'Union européenne (Pays-Bas) ; (3) les données générées en Australie resteront en Australie ; (4) les données générées au Brésil resteront au Brésil ; (5) les données générées en Suisse resteront en Suisse.

**9.5 Sauvegarde et récupération des Données Client.** Dans le cadre des services, SOPHiA GENETICS conservera une sauvegarde des Données Client, conformément au processus de sauvegarde et de récupération établi dans

les procédures de SOPHiA GENETICS relatives auxdits services. En cas de perte ou des Données Client ou de dommage à ces dernières, le recours unique et exclusif du Client sera que SOPHiA GENETICS prenne toutes les mesures commerciales raisonnables pour restaurer les Données Client perdues ou endommagées à partir de leur dernière sauvegarde conservée par SOPHiA GENETICS, conformément à la procédure d'archivage décrite dans les procédures de SOPHiA GENETICS relatives aux services. SOPHiA GENETICS décline toute responsabilité en cas de perte, destruction, altération ou divulgation des Données Client causées par un tiers (à l'exception des tiers sous-traités par SOPHiA GENETICS pour effectuer des services liés à la maintenance et à la sauvegarde des Données Client).

**9.6 Destruction et retour des Données Client.** SOPHiA GENETICS doit, sur demande écrite du Client, fournir au Client des extraits des Données Client, notamment, mais sans s'y limiter, les fichiers bruts d'origine, les fichiers bruts fractionnés par patient, les tables de variantes par patient et l'image de visualisation par patient. Tous les extraits demandés seront copiés sur un disque dur et remis au Client sur paiement des frais applicables (le cas échéant). Sur demande du Client, SOPHiA GENETICS doit détruire les Données Client désignées par le Client dans un délai de cinq (5) jours ouvrés. Cette destruction doit être confirmée par écrit par SOPHiA GENETICS. Sauf indication contraire, les Données Client doivent être enregistrées sur des serveurs sécurisés de SOPHiA GENETICS pendant une durée minimum de cinq (5) ans. Si le Client souhaite prolonger cette durée, il doit en faire la demande par écrit à SOPHiA GENETICS. Le stockage doit être facturé au Client selon les frais de stockage encourus par SOPHiA GENETICS.

**9.7 Addendum au RGPD.** Si le Client est situé dans l'Union européenne ou traite des données de personnes résidant dans l'Union européenne, le Client sera lié par les dispositions de l'Addendum au RGPD de SOPHiA GENETICS, disponible à l'adresse <http://www.sophiagenetics.com/legal/legal.html>.

**9.8 Conformité à l'HIPAA.** Si le Client est situé aux États-Unis d'Amérique et fournit des données personnellement identifiables protégées par la loi américaine Health Insurance Portability and Accountability Act (« HIPAA ») dans le cadre de la prestation des services, le Client accepte d'être lié par l'Accord de partenariat de SOPHiA GENETICS, disponible à l'adresse <http://www.sophiagenetics.com/legal/legal.html>.

## Section 10 - Réglementation

Le Client est tenu de respecter l'ensemble des lois et règlements applicables sur tous les aspects pertinents relatifs aux produits et/ou services. Le Client doit disposer d'une couverture d'assurance suffisante.

Les Parties s'engagent à respecter les lois et réglementations d'exportation des États-Unis et de tout autre pays ayant compétence sur les questions des produits et/ou services, la propriété intellectuelle ou

toute donnée technique (telles que définies dans les réglementations des États-Unis en matière de contrôle des exportations) ou toute partie de ces lois et réglementations.

## Section 11 - Droits de propriété intellectuelle

**11.1 SaaS.** Tout logiciel fourni dans le cadre des services est fourni sous forme de service et n'est pas vendu.

**11.2 Absence de transfert de PI.** Aucune disposition des présentes Conditions générales ni d'aucun autre document juridique n'est réputée transférer des droits de propriété ou une licence de marque déposée, de brevet, de droit d'auteur ou tout autre droit, dans le cadre des services et/ou produits, de la part de SOPHiA GENETICS au Client. SOPHiA GENETICS détiendra l'ensemble des droits, titres et intérêts dans et sur l'ensemble des droits exclusifs incluant notamment les droits de propriété intellectuelle et de licence sur les Produits et Services fournis par SOPHiA GENETICS et sur le savoir-faire développé ou utilisé par SOPHiA GENETICS, nonobstant toute aide accordée par ou toute implication de la part du Client.

**11.3 Demandes de modification.** Le Client renonce, par la présente, à tout droit de toute sorte concernant les demandes de modification qu'il soumet à SOPHiA GENETICS au sujet de tout service et/ou produit, ou de toute partie de ces derniers. Le Client consent à la cession, et cède par les présentes, tout droit sur ces demandes de modification à SOPHiA GENETICS. Dans un souci de clarté, une demande de modification est une demande du Client de modifier, altérer, étendre, ajouter ou améliorer toute partie ou toute fonctionnalité des services et/ou produits.

## Section 12 - Référencement

Le Client autorise par les présentes SOPHiA GENETICS à divulguer des informations à des tiers dans le but de faire la promotion de la relation commerciale conformément aux pratiques du secteur (par ex., publicités, témoignages, lettres de diffusion) et à mentionner le Client en tant que client utilisant les produits et/ou services. Par ailleurs, SOPHiA GENETICS peut élaborer des témoignages ou des cas d'essai pour le Client et présenter les nom et logo dans des présentations, sur des documents imprimés, sur son site Internet, dans des lettres de diffusion électroniques et sur les réseaux sociaux. Toute communication publique par le Client au sujet de SOPHiA GENETICS doit en premier lieu être soumise à SOPHiA GENETICS qui devra donner son autorisation préalable.

## Section 13 - Indemnisation

Le Client est tenu d'indemniser et de dégager de toute responsabilité SOPHiA GENETICS et ses directeurs, responsables, employés, agents et autres représentants quant aux exigences, actes, pertes de réclamation, coûts



ou dommages (y compris les honoraires et frais d'expert ou d'avocat) découlant de : (i) plaintes de tiers concernant la prestation des services ; (ii) l'utilisation des produits et/ou services ; ou (iii) tout préjudice causé par une négligence ou une faute intentionnelle du Client concernant les produits et/ou services, ou toute partie de ces derniers.

## Section 14 - Anticorruption

Le Client consent et s'engage à respecter pleinement l'ensemble des lois, règlements, règles, ordonnances, résolutions, décrets ou mesures restrictives et/ou autres exigences ayant force de loi aux États-Unis, dans l'UE (ou ses États membres respectifs) et en Suisse, relatifs à la lutte contre la corruption et le blanchiment de capitaux (la « **Législation applicable** »). En particulier, le Client déclare et garantit par les présentes s'engager à ne pas, directement ou indirectement, (A) payer, offrir, donner ou promettre de payer ou d'autoriser le paiement de toute somme d'argent ou autre élément de valeur, ou conférer un avantage financier à : (i) un fonctionnaire, agent ou employé d'un gouvernement ou de tout département, agence ou instrument du gouvernement, (ii) un agent ou employé d'une organisation internationale publique, (iii) toute personne agissant à titre officiel pour ou au nom d'un gouvernement, d'un département, d'une agence ou d'un instrument d'un tel gouvernement ou de toute organisation internationale publique, (iv) tout parti politique ou représentant de ce dernier, ou tout candidat à une fonction politique, ou (v) tout autre individu, personne ou entité à la suggestion, demande ou direction de l'une des personnes et entités susmentionnées ou au bénéfice de ces dernières ; ou (B) s'engager dans d'autres actes ou transactions constituant une violation de la Législation applicable ou une incompatibilité avec cette dernière.

## Section 15 - Durée et résiliation

**15.1 Durée.** Sauf autre accord, tous les accords sont valides pour une durée d'un (1) an à compter de la date de signature du document contractuel par toutes les Parties. L'accord sera renouvelé automatiquement à sa date d'expiration pour des périodes supplémentaires d'un (1) an, sous réserve que l'une ou l'autre Partie notifie à l'autre le non-renouvellement, comme indiqué au paragraphe 15.2.

**15.2 Résiliation sans cause.** Les Parties peuvent résilier l'accord pour toute raison ou sans motif au terme de l'accord, à condition que la Partie résiliante soumette un préavis écrit soixante (60) jours avant à l'autre Partie et que SOPHiA GENETICS ait terminé toutes les analyses en cours dans le cadre d'un programme de travail existant. Le Client est tenu de rémunérer SOPHiA GENETICS pour tous les travaux réalisés à la date de résiliation.

**15.3 Résiliation pour cause de violation substantielle.** L'une ou l'autre Partie peut résilier l'accord ou tout programme de travail en cas de violation substantielle de l'accord par l'autre Partie sur préavis écrit trente (30) jours avant, précisant la nature de la violation, si ladite violation n'a pas été corrigée dans ce délai de trente (30) jours. Si l'avis de violation s'applique à une violation d'un programme de travail, ledit avis doit mentionner le programme de travail spécifique faisant l'objet de l'invocation de violation.

## Section 16 - Juridiction

Les présentes Conditions générales sont régies par le droit suisse et exclusivement soumises au droit suisse. L'applicabilité de la convention de l'ONU sur les contrats de vente internationale de marchandises est exclue par la présente. Tout litige découlant des présentes Conditions générales doit être réglé par les tribunaux compétents de Lausanne, Suisse.