

## "ESTÁNDAR DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL "

### **Sección 1 Propósito.**

Este Estándar de Inteligencia Artificial (IA) ("Estándar") (a) rige la provisión y el uso de un Sistema Automatizado (como se define a continuación) para su uso por o en nombre de Lilly o en relación con el uso por parte de o a través del Proveedor de un Sistema Automatizado para proporcionar Servicios, Productos o Entregables a Lilly o en beneficio de Lilly y (b) complementa el Contrato.

### **Sección 2 Definiciones.**

Los términos o frases en mayúsculas utilizados en esta Norma tienen los significados establecidos en esta Norma o, si no están definidos en esta Norma, en otra parte del Contrato.

- (a) "Modelo de IA" significa una representación matemática, económica o estadística, marco o técnica computacional, cálculo, algoritmo o estructura que (a) está diseñado para realizar tareas específicas sin programación explícita o para producir resultados a partir de un conjunto determinado de Entradas, o (b) utilizado para optimizar la salida de un lenguaje u otro modelo (por ejemplo, recuperación, generación aumentada u otros modelos contextuales). Los modelos de IA incluyen el aprendizaje automático (incluido el aprendizaje profundo), las redes neuronales, los modelos de lenguaje de gran tamaño, los modelos de procesamiento del lenguaje natural, los modelos de visión artificial y otras técnicas, enfoques y metodologías de inteligencia artificial, incluidos los que generan (o son capaces de generar) resultados en respuesta a una entrada (es decir, inteligencia artificial generativa).
- (b) "Sistema de IA" significa: (a) un sistema, software o proceso basado en máquinas diseñado para operar con diferentes niveles de autonomía y que puede generar Resultados, e incluye cualquier herramienta, material, sistema de datos, servicio, software, hardware, aplicación o tecnología que utilice, en su totalidad o en parte, Modelos de IA; b) el software que contiene el modelo de IA, junto con las interfaces de usuario, las interfaces de programación de aplicaciones y, en su caso, el hardware y el equipo relacionados; y (c) todos los cambios, mejoras, actualizaciones, mejoras, correcciones, arreglos y mejoras aplicables relacionados con cualquiera de las cláusulas (a) y (b).
- (c) "Proveedor de IA" se refiere a una entidad o Persona distinta del Proveedor que suministra, licencia o proporciona o pone a disposición un Sistema Automatizado, independientemente de si es a través de una solución basada en la nube o SaaS u otro modelo de entrega.
- (d) "Sistema Automatizado" se refiere a cualquier Sistema de IA, Modelo de IA, robótica, automatización robótica de procesos y otra tecnología que permita la automatización de procesos, procedimientos o actividades utilizados o introducidos por o a través del Proveedor, directa o indirectamente, en relación con la prestación de los Servicios, el Producto de Trabajo o los Entregables o que formen parte de ellos.
- (e) "Licencia de Código Abierto Copyleft" significa una Licencia de código abierto que requiere, como condición para la distribución del software, proyecto, base de datos u otro trabajo licenciado en virtud del mismo, que otro software, proyectos, bases de datos u otro trabajo incorporado, derivado o distribuido con dicho software, proyecto, base de datos u

obra (i) se divulgue o distribuya en forma de código fuente, (ii) tenga licencia con el fin de preparar trabajos derivados o (iii) sea redistribuida sin cargo. El software de Código Abierto Copyleft incluye la GNU General Public License, la GNU Lesser General Public License, la GNU Affero General Public License, la Creative Commons Attribution Share-Alike License (CC BY-SA); y la Mozilla Public License.

- (f) "Sujeto de Datos" significa una persona física identificada o identificable. Una persona física identificable es aquella que puede ser identificada, directa o indirectamente, en particular por referencia a un identificador como un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o a uno o varios factores específicos de la identidad física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural o social de dicha persona física.
- (g) "Uso de Alto Impacto" significa el uso de un Sistema Automatizado que:
  - i. se desarrolle o implemente con el propósito previsto de hacer predicciones, recomendaciones, decisiones u otros resultados que puedan o realmente tengan un efecto legal o significativo similar en el acceso de una persona a la vivienda, el empleo, el crédito, la educación, la atención médica o los seguros de una manera que represente un riesgo significativo para los derechos otorgados en virtud de la Ley o los reglamentos aplicables;
  - ii. opere, facilite, realice o participe de otro modo en una actividad, proceso, negocio o función que esté regulada por la Ley Aplicable, los reglamentos o las Autoridades o agencias gubernamentales en las jurisdicciones en las que Lilly lleva a cabo su negocio o dicha actividad, proceso, negocio o función opera o afecta a otros;
  - iii. se desarrolla o implementa con el propósito previsto de generar, analizar o interpretar datos para el descubrimiento de fármacos o actividades relacionadas con el descubrimiento de fármacos, incluidos, entre otros, la identificación de objetivos, la generación de compuestos, la optimización de clientes potenciales, la predicción de toxicidad, el diseño de ensayos clínicos o el reclutamiento de pacientes;
  - iv. implique el tratamiento de datos relacionados con los Interesados identificados en el ítem (c) de la Sección 2 del Estándar de Privacidad de Lilly aplicable al Proveedor, incluidos los datos de los empleados, los datos de los clientes, los datos sanitarios, los Datos de los Sujetos de los Ensayos Clínicos, los Datos del Investigador Clínico o los datos de los empleados de los proveedores y otros contratistas; o
  - v. podría o de hecho genera o produce un Resultado de Alto Impacto.

Cualquier uso que no constituya un Uso de Bajo Impacto será tratado como Uso de Alto Impacto.

- (h) "Resultado de Alto Impacto" se refiere a un resultado que puede: (a) generar Propiedad Intelectual que puede ser utilizada o útil para la investigación, desarrollo, fabricación, comercialización u otra explotación de medicamentos o productos de Lilly; (b) inducir o causar prejuicios o discriminación; (c) se consideren ilegales, infractores, obscenos, difamatorios, falsos, engañosos, inexactos o se considere que involucran contenido o materiales no confiables; (d) dar lugar a un Evento Adverso o (e) dar lugar a errores, omisiones u otros riesgos que afecten a (i) la exactitud del Output, incluidas las alucinaciones, (ii) la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas, (iii) afecten a la seguridad o la pérdida de bienes tangibles o físicos.
- (i) "Entrada" significa un mensaje, entrada, consulta, comando u otra instrucción del usuario. Para mayor claridad y cuando el contexto lo requiera, Input incluye Lilly Content.

- (j) "Propiedad Automatizada de Lilly" significa: (a) el contenido, las entradas, los Outputs y los modelos entrenados de Lilly; y (b) los sistemas automatizados que se introducen en sistemas o redes que son propiedad o están controlados por o en nombre de Lilly.
- (k) "Contenido de Lilly" significa: (a) Información de Lilly (incluida la Información Personal de Lilly y/o la Información Confidencial de Lilly); y (b) cualquier Entrada, Información, contenido, material u otra forma de Información o comunicación que (i) sea propiedad o esté controlada por Lilly o (ii) proporcionada al Proveedor o al Sistema de IA por, a través o en nombre de Lilly, ya sea propiedad de Lilly o de terceros.
- (l) "Políticas y Normas de Lilly" se refiere a las políticas y normas de Lilly, informadas por Lilly al Proveedor de tiempos en tiempos.
- (m) "Uso de bajo Impacto" significa el uso de un sistema de IA cuando el uso no es un uso de alto impacto y cumple con cualquiera de los siguientes modelos operativos o de implementación:
  - i. (a) Herramienta auxiliar de apoyo/productividad: cuando el Proveedor se limita a utilizar el Sistema de IA como una herramienta auxiliar de apoyo o productividad en apoyo de la prestación del Servicio, Producto de Trabajo o Entregable aplicable y no (i) introduce ni proporciona al Sistema de IA ningún Contenido de Lilly u otra Información Confidencial de Lilly (o de cualquier otra persona o entidad cuya Información Confidencial sea proporcionada por o a través de Lilly) y (ii) incorpora cualquier Output en el Producto correspondiente, Servicio o Entregable; o
  - ii. (b) Sin Almacenamiento / Retención: cuando el Proveedor proporciona Entradas del Sistema de IA que contienen Contenido de Lilly u otra Información Confidencial de Lilly (o cualquier otra persona o entidad cuya información confidencial sea proporcionada por o a través de Lilly) y dichas Entradas y cualquier Output no son almacenadas, retenidas, guardadas o recopiladas por el Sistema de IA ni utilizadas como Contenido de Capacitación.
- (n) "Código Abierto" significa cualquier software u otro trabajo licenciado bajo una Licencia de código abierto.
- (o) "Licencia de Código Abierto" significa cualquier licencia que (i) esté aprobada por la Iniciativa de Código Abierto y listada en <http://www.opensource.org/licenses> o considerada como una licencia de software libre por la Free Software Foundation, o (ii) cualquier licencia similar para software "libre", "disponible públicamente" o "de código abierto", incluida la Licencia Pública General de GNU, la Licencia Pública General Reducida de GNU, la Licencia Apache, la Licencia BSD, la Licencia Pública de Mozilla (MPL) y la Licencia MIT.
- (p) "Output" se refiere a cualquier dato, texto, contenido, sonido, vídeos, código de software, imagen, material, información, comunicación y otra salida, resultado, acción o resultado generado a partir del uso de un Sistema de IA, incluidas las predicciones, recomendaciones o decisiones que influyan o afecten a los entornos, sistemas y/o procesos en los que operan, se integran o interactúan.
- (q) "Uso Restringido" significa cualquiera de los siguientes: (a) código abierto con copyleft; y (b) la prohibición de utilizar el Sistema de IA o cualquier Output con fines comerciales.
- (r) "Propiedad Automatizada del Proveedor" se refiere a un Sistema de IA que es propiedad del Proveedor o de un Proveedor de IA antes de participar en, o fuera de, la realización o entrega de Servicios, Trabajo, Productos o Entregables en beneficio de Lilly. La Propiedad Automatizada del Proveedor excluye la Propiedad Automatizada de Lilly.
- (s) "Contenido de Formación" se refiere a cualquier información o material utilizado para crear,

- desarrollar, entrenar, validar, probar o mejorar cualquier modelo o sistema de IA.
- (t) "Modelos Entrenados" se refiere a un Modelo de IA creado, personalizado, desarrollado, ajustado, entrenado, validado, probado o mejorado con el Contenido de Lilly por o en nombre de Lilly, e incluye cualquier mecanismo, modelo, motor o proceso de recuperación o contextual para aumentar el proceso de generación de un Sistema de IA.

### **Sección 3 Condiciones generales aplicables al uso de sistemas automatizados.**

**3.1 General.** Cualquier variación o excepción a esta Norma debe documentarse en la Orden de Trabajo a la que se aplica el uso de un Sistema de IA y utilizando la tabla adjunta a esta Norma como Addendum A.

**3.2 Usos permitidos.** El Proveedor no podrá, sin la aprobación previa por escrito de Lilly (que Lilly tiene derecho a retener a su entera discreción):

- a. introducir un Sistema Automatizado en cualquier sistema, red, software, equipo u otros entornos que sean propiedad o estén controlados (por licencia, arrendamiento o de otro modo) por Lilly, cualquiera de sus Filiales o cualquier proveedor o prestador de servicios que proporcione servicios, productos, entregables o bienes a o en beneficio de Lilly o de cualquiera de sus Filiales;
- b. utilizar cualquier Sistema de IA en relación con (i) el procesamiento, el acceso o el uso de cualquier Contenido de Lilly (incluido el uso del Contenido de Lilly como Contenido de Formación), o (ii) los Servicios o la provisión de cualquier Entregable, Producto o resultado que se proporcione a Lilly en virtud del Contrato; ni
- c. utilizar cualquier Sistema Automatizado o Outputs para un Uso de Alto Impacto o que se basen, utilicen, incorporen o impliquen de otro modo un Uso Restringido.

Cualquier aprobación previa por escrito por parte de Lilly debe obtenerse para cada nuevo Sistema Automatizado, cada nuevo Modelo de IA y/o nueva característica dentro del Modelo de IA, y/o cualquier nuevo Proveedor de IA u otro proveedor de un Sistema Automatizado que no haya sido aprobado previa y específicamente por Lilly. Si un uso en particular no constituye un Uso de Bajo Impacto, se tratará como un Uso de Alto Impacto. Cuando el uso de un Sistema Automatizado o Output esté destinado a un Uso de Alto Impacto, el Proveedor deberá cumplir con el Anexo de Uso de Alto Impacto que se adjunta a esta Norma como Addendum B.

**3.3 Uso de Bajo Impacto.** El uso de un sistema de IA para uso de bajo impacto no requiere la aprobación previa por escrito de Lilly, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a. el Uso de Bajo Impacto (i) cumple con los requisitos y disposiciones de esta Norma, y (ii) las representaciones y garantías hechas bajo esta Norma son verdaderas y precisas en todo momento; y
- b. cuando el Proveedor utiliza un Sistema de IA proporcionado por un Proveedor de IA que no está alojado en un entorno alojado o controlado por el Proveedor (por ejemplo, el Sistema de IA accede o utiliza un gran lenguaje o modelo básico ("LLM") de terceros a través de una interfaz de programación de aplicaciones para el proveedor de LLM), la Orden de Trabajo o la Declaración de Trabajo (i) especifica la identidad del Proveedor de IA aplicable y (ii) el entorno (incluida la ubicación geográfica y la región) en el que reside el sistema de IA.

3.4 Revocación; Suspensión. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Sección 3.2 (Usos Permitidos) anterior y/o de cualquier aprobación otorgada en virtud de la misma, Lilly se reserva el derecho de revocar y/o suspender el uso de cualquier Sistema Automatizado en cualquier momento y por cualquier motivo, y el Proveedor deberá cumplir razonablemente con dicha revocación o suspensión y devolver y/o eliminar el Contenido, los Productos y los Modelos Entrenados relacionados con Lilly a petición de Lilly.

3.5 Contenido de Lilly. El Proveedor solo podrá utilizar y procesar el Contenido, los Productos y los Modelos Formados de Lilly en beneficio exclusivo de Lilly y no utilizará ninguno de ellos (a) en beneficio del Proveedor o de cualquier Persona o entidad que no sea Lilly o (b) como Contenido de Entrenamiento.

3.6 Seguridad; Hospitalidad. Al utilizar un Sistema Automatizado, el Proveedor declara y garantiza que:

- a. El Proveedor y cada Proveedor de IA cumplen y cumplirán con todas las disposiciones del Contrato aplicables a la información y la ciberseguridad, incluidos los requisitos relativos a la notificación de una violación o incidente de seguridad (y dichos requisitos se extienden a una violación o incidente que afecte al Sistema Automatizado, independientemente de si el Contenido de Lilly se ve afectado); y
- b. el Sistema de IA está alojado en un entorno al que solo Lilly y sus representantes pueden acceder y utilizar.
- c. El Proveedor y cada Proveedor de IA han implementado y mantendrán las medidas de seguridad técnicas, administrativas y operativas adecuadas para evitar el acceso al Sistema de IA, a los Productos y al Contenido de Lilly por parte de Personas o entidades distintas de Lilly, que no son menos restrictivas que los estándares de la industria y las medidas de seguridad necesarias para la protección de la información confidencial de Lilly; y
- d. ni el Proveedor ni el Proveedor de IA tendrán, ni ninguno de sus representantes, ningún derecho o capacidad para implementar la supervisión o el monitoreo humano del uso por parte de Lilly del Sistema Automatizado o cualquier Modelo Entrenado, o del Contenido o los Resultados de Lilly.

3.7 Uso de Sistemas Automatizados de Terceros. Si el Proveedor utiliza un Sistema Automatizado proporcionado por un Proveedor de IA, a menos que el Sistema Automatizado se utilice para un Uso de Bajo Impacto, el Proveedor de IA de dicho Sistema Automatizado se considera un Subcontratista para el que se requiere la aprobación de Lilly de acuerdo con el Contrato y cualquier aprobación otorgada por Lilly se limita al Sistema Automatizado específico y el uso de cualquier Sistema Automatizado adicional debe ser aprobado. El Proveedor debe informar a Lilly si el Sistema Automatizado está sujeto o está sujeto a cualquier revisión de monitoreo de abuso por parte del Proveedor de IA y proporcionar un detalle del flujo de datos hacia y desde el Sistema de IA.

3.8 Código Abierto. El Proveedor debe identificar cualquier Código Abierto que se utilice en relación con un Sistema Automatizado o generado como o con un Output del uso de un Sistema Automatizado.

3.9 Impacto en el Costo del Uso de un Sistema Automatizado. El Proveedor reconoce y acepta

que el uso de un Sistema Automatizado no aumentará la Compensación y para cualquier Sistema Automatizado que se introduzca después de la fecha de entrada en vigor del Contrato, el Proveedor reducirá la Compensación para reflejar cualquier ahorro generado por el uso de un Sistema Automatizado.

3.10 intercambio de Información; Cooperación. Lilly tiene derecho a compartir Información sobre el Sistema Automatizado, su uso y/o el Proveedor de IA con cualquier Autoridad Gubernamental en la medida en que lo solicite cualquiera de ellas. El Proveedor cooperará con cualquier auditoría, inspección, evaluación u otros pasos que deba realizar Lilly o la Autoridad Gubernamental para confirmar que el Proveedor proporciona los Sistemas Automatizados de conformidad con esta Norma y cualquier Ley o reglamento Aplicable.

3.11 Almacenamiento y Purga. Tras el cese de la necesidad de Lilly de utilizar el Sistema de IA (para lo cual el Proveedor recibirá primero la confirmación por escrito de Lilly de que el uso de Lilly ha cesado) o antes a petición de Lilly, el Proveedor eliminará (y se asegurará de que cualquier Proveedor de IA) eliminará permanentemente el Modelo Entrenado, el Contenido de Formación, la Entrada y cualquier Contenido y Output de Lilly utilizados o procesados de otro modo en relación con el Sistema de IA.

3.12 Declaraciones y Garantías Adicionales. Además de otras representaciones y garantías en el Contrato, el Proveedor declara y garantiza lo siguiente:

- a. el Sistema Automatizado opera y se desempeña de acuerdo con las Especificaciones del Proyecto y las normas o códigos profesionales o de buenas prácticas aplicables a la naturaleza de los Servicios prestados.
- b. salvo que se acuerde lo contrario por escrito, no existen restricciones de ningún tipo para el uso de los Outputs por parte de Lilly.
- c. El Proveedor y el Proveedor de IA correspondiente han obtenido y mantendrán todos y cada uno de los consentimientos, autorizaciones y licencias necesarios para utilizar cualquier Contenido de Capacitación (que no sea el Contenido de Lilly);
- d. no hay acciones, demandas, procedimientos o investigaciones, pendientes o, a su leal saber y entender, amenazados, contra el Proveedor, sus representantes o sus clientes, y, en la medida en que el Proveedor tenga conocimiento (y la debida investigación), no existe una base razonable para dichas acciones, demandas, procedimientos o investigaciones que surjan de o en relación con la provisión o el uso de cualquier Sistema Automatizado.
- e. el Sistema Automatizado, las Entradas (que no sean el Contenido de Lilly), el Output y el Contenido de Capacitación no son, ni resultan, de ninguna actividad que, (i) infrinja, se apropie indebidamente o viole el derecho a la Propiedad Intelectual o cualquier otro derecho de propiedad (incluidos los derechos de privacidad y publicidad) o los derechos contractuales de cualquier Persona o entidad, o (ii) viole la Ley Aplicable, incluidas las leyes de derechos de autor.
- f. ni el Proveedor ni ningún Proveedor de IA compartirá las Entradas, Outputs, Contenido de Lilly o el Modelo Entrenado con ninguna entidad o Persona que no sea la autorizada específicamente por Lilly por adelantado y por escrito.
- g. el Sistema Automatizado y cualquier Output no tienen ni introducirán (i) ninguna vulnerabilidad en los sistemas, código o redes de Lilly y (ii) código que someterá a Lilly (o cualquiera de los sistemas, código o redes de o utilizados por Lilly) a cualquier Licencia de

Código Abierto Copyleft.

- h. cualquier Contenido y Output de Capacitación no altera ni elimina ninguna información que acompañe a un trabajo protegido por derechos de autor y se utilice para identificar al propietario de los derechos de autor o los términos y condiciones de uso de un trabajo protegido por derechos de autor (es decir, los derechos asociados con ese trabajo); y
- i. en relación con el uso de un Sistema Automatizado de un Proveedor de IA, el Proveedor deberá (i) asegurarse de que los términos y condiciones con respecto a dicho Sistema Automatizado sean coherentes, no entren en conflicto con esta Norma o cualquier otra parte del Contrato o de la Orden de Trabajo aplicable; (ii) utilizar únicamente la versión de dicha tecnología puesta a disposición para su uso por clientes de empresas comerciales y que el uso de dicha versión cumpla con las disposiciones de esta Norma y del Contrato; (iii) prohibir a dicho Proveedor de IA el uso de cualquier Output generado o creado en relación con el Sistema Automatizado; y (iv) garantizar que todos los derechos que deban cederse o conferirse a Lilly sean cedidos y conferidos por el Proveedor de IA.

3.13 Aviso de Incumplimiento. El Proveedor deberá: inmediatamente después del descubrimiento, pero en ningún caso más de cuarenta y ocho (48) horas después, notificar a Lilly por escrito cualquier incumplimiento por parte del Proveedor de esta Norma.

3.14 Identificación de la Fuente. Lilly tiene derecho a identificar el Sistema Automatizado y/o al Proveedor de IA como la fuente de cualquier Output y a revelar el uso del Sistema Automatizado a terceros.

3.15 Derechos de Propiedad. El Proveedor conserva y es propietario de toda la Propiedad Automatizada del Proveedor. Lilly conserva y es propietaria de todas las propiedades automatizadas de Lilly. Por la presente, el Proveedor cede (y se asegurará de que todos los Proveedores de IA asignen) a Lilly sin ninguna contraprestación adicional para el Proveedor, el Proveedor de IA o su respectivo personal, todos los derechos, títulos e intereses que cualquiera de ellos tenga o pueda tener sobre cualquier Propiedad Automatizada de Lilly, incluidos todos los derechos de Propiedad Intelectual sobre la misma y sobre la misma, y todas los Outputs de cualquier Propiedad Automatizada del Proveedor o Propiedad Automatizada de Lilly. Cualquier aspecto susceptible de derechos de autor de la Propiedad Automatizada de Lilly que califique como un "Trabajo Hecho por Encargo" bajo las leyes de derechos de autor de los Estados Unidos (y leyes comparables en otras jurisdicciones) se considera "Trabajo Hecho por Encargo" tal como se define en el mismo. El Proveedor prestará la asistencia razonable necesaria para hacer efectiva dicha transferencia. Por la presente, Lilly concede al Proveedor, durante la vigencia de la Orden de Trabajo o Declaración de Trabajo a la que se refiere la Propiedad Automatizada de Lilly, una licencia no exclusiva e intransferible para utilizar la Propiedad Automatizada de Lilly únicamente para proporcionar Servicios, Entregables y Productos a y para Lilly y para ningún otro propósito. Para cualquier Propiedad Automatizada de Lilly, el Proveedor implementará todas las medidas de transparencia y divulgaciones necesarias que puedan ser requeridas por la Ley Aplicable y para conferir adecuadamente cualquier derecho a Lilly, así como ayudar con cualquier divulgación requerida para identificar los Resultados generados de forma automatizada.

3.16 Indemnización. El Proveedor se compromete a defender e indemnizar a Lilly de y contra cualquier Pérdida que surja de cualquier Reclamación o incumplimiento de las obligaciones,

representaciones o garantías establecidas en esta Norma, incluyendo cualquier Anexo a esta Norma o una Orden de Trabajo o Declaración de Trabajo relacionada con el uso de un Sistema Automatizado.

### **Adendum A - Descripción del Uso Permitido de un Sistema de IA**

(Debe ser completado por el Proveedor y devuelto a Lilly)

El Proveedor declara que lo siguiente es exacto a su leal saber y entender:

1. Nombre y dirección registrados del proveedor:
2. Describa la naturaleza y el propósito del Sistema Automatizado y su propósito y beneficios previstos:
3. Describa los modelos de IA y el proveedor de IA:
4. Incluya los términos de servicio y las políticas aplicables:
5. Indique la ubicación del sistema automatizado alojado (descripción de la ubicación donde se aloja el modelo/sistemas de IA, por ejemplo, el nombre del hiperescalador, la ubicación/región del centro de datos, etc.):
6. Si corresponde, describa el uso de alto impacto aprobado (solo para casos de uso de alto impacto):
7. Si procede, describa el ajuste fino del modelo de IA (especifique si el ajuste fino por parte del proveedor o a través de él está dentro del alcance y, en caso afirmativo, describa el proceso, los métodos, etc.) (Solo para casos de uso de alto impacto):
8. Si corresponde, describa el Contenido de Lilly que se procesará (solo para casos de uso de alto impacto):
9. Si corresponde, describa las categorías de contenido y formatos de capacitación (solo para casos de uso de alto impacto):
10. Si corresponde, describa la portabilidad (describa cómo se transferirá la Propiedad Automatizada de Lilly al cesar los Servicios) (solo para casos de uso de alto impacto):

### **Adendum B - Uso de Alto Impacto**

En relación con el uso de cualquier Sistema Automatizado para un Uso de Alto Impacto, el Proveedor declara, garantiza y acuerda de forma continua lo siguiente:

1. Identificación del Sistema de IA: para proporcionar a Lilly (a) la identidad de cada Proveedor de IA (si lo hubiera), (b) una descripción completa del Sistema Automatizado y su propósito y beneficios previstos, (c) la identidad de cada Modelo de IA dentro del Sistema



Automatizado, (d) las categorías de Contenido de Capacitación y los formatos utilizados para entrenar (y continuar entrenando) el Modelo de IA aplicable, (e) si el Modelo de IA está ajustado por o en nombre del Proveedor o del Proveedor de IA, y (f) todos los detalles de cualquier Contenido de Lilly que se utilizará en relación con el entrenamiento o la configuración de dicho Sistema Automatizado;

2 Diseño, Desarrollo, Pruebas e Implementación: el Sistema Automatizado fue y es diseñado, desarrollado, entrenado, probado e implementado (a) de conformidad con todas las leyes aplicables y las políticas y estándares de Lilly, (b) para garantizar que sea seguro, confiable y efectivo, y (b) para minimizar los resultados de alto impacto;

3 Uso Responsable y Ético: el Proveedor y cada Proveedor de IA deberán (a) mantener y cumplir con los estándares y regulaciones de la industria relacionados con el diseño, desarrollo, prueba, evaluación, validación, verificación e implementación éticos y/o responsables de tecnologías automatizadas y la mitigación de Resultados de Alto Impacto, y (b) haber adoptado políticas, protocolos y procedimientos para identificar y mitigar Resultados de Alto Impacto;

4 Contenido de Entrenamiento: todo el Contenido de Entrenamiento es y será apropiado, relevante, representativo, preciso y completo para los fines del Sistema y los Servicios de IA, el Producto del Trabajo o los Entregables que se proporcionarán, y que el Proveedor tiene los derechos necesarios para proporcionar y utilizar dicho Contenido de Entrenamiento según lo contemplado en el Contrato y cualquier Ley Aplicable;

5 Trazabilidad y Transparencia: mantener y documentar la trazabilidad y la transparencia plenas en cuanto al entrenamiento y la configuración del sistema de IA y poder explicar el proceso de toma de decisiones del sistema de IA a fin de establecer la justificación de que el sistema de IA llegue a un resultado determinado (incluidos los factores y parámetros clave que se aplicarían para producir dichos productos);

6 Human-in-the-Loop: se ha implementado una supervisión humana adecuada del Sistema Automatizado, su uso y todos los Resultados, y será mantenida por el Proveedor y el Proveedor de IA para mitigar los Resultados de Alto Impacto;

7 Pruebas, Evaluación, Validación y Verificación: el Sistema Automatizado, su uso y todos los Productos se monitorean, prueban, evalúan, validan y verifican continuamente utilizando procesos y procedimientos de supervisión automatizados y humanos para mitigar los Resultados de Alto Impacto, incluso mediante el uso de (a) especificaciones abiertas, transparentes, comprobables y verificables; b) métodos de ensayo y parámetros que permitan evaluar la fiabilidad del sistema, incluidas la solidez y la resiliencia; c) normas de calidad de los datos para los conjuntos de datos de entrenamiento y ensayo; d) los requisitos para la validación e integración del sistema en entornos de producción y las pruebas automatizadas; e) métodos e instrumentos para supervisar el comportamiento del sistema, el seguimiento y la gestión de incidentes y errores; y f) procesos de reparación, respuesta y mitigación;

8 Portabilidad: el Modelo Entrenado, así como las Entradas y Outputs almacenadas en el Sistema de IA, deben ser portátiles y transferibles a un entorno designado por Lilly, a menos que

Lilly acuerde lo contrario, y no habrá limitación en el número de transferencias y entornos que puede realizar Lilly (o sus sucesores o cesionarios);

9 Mantenimiento de Registros: para mantener un registro de todo el Contenido de Lilly utilizado como entrada para entrenar el Sistema de IA, que debe describir adecuadamente (i) cómo se utiliza el Contenido de Lilly para crear, desarrollar, entrenar, validar, probar o mejorar cualquier Modelo de IA o desarrollar, proporcionar o utilizar cualquier Sistema de IA, y (ii) el cumplimiento de los requisitos de seguridad de Lilly.

10 Intercambio de Información: proporcionar a Lilly (y crear, según sea necesario) documentación suficiente, precisa y completa para documentar el cumplimiento por parte del Proveedor tanto de sus obligaciones en virtud de esta Norma como de la Ley Aplicable en lo que respecta al uso del Sistema Automatizado, incluyendo (a) la descripción del proceso, las políticas o los procedimientos que se seguirán en relación con las Entradas al Sistema Automatizado y la forma en que se utilizarán el Sistema Automatizado y el Contenido de la Formación. o configurado para garantizar el cumplimiento de este Contrato y cualquier ley aplicable; b) los datos utilizados para probar el modelo de IA aplicable; (c) los términos de servicio aplicables, las políticas de privacidad, las políticas, los procedimientos y especificaciones de seguridad y cifrado de datos, la política de uso aceptable, el código de conducta, los requisitos de transparencia y cualquier otra documentación relevante del Sistema Automatizado y el Proveedor de IA; (d) políticas, procedimientos y pruebas que respalden los compromisos y actividades en virtud de la Sección 6 de esto Adendum (Human-in-the-Loop) y la Sección 7 de esto Adendum (Pruebas, Evaluación, Validación y Verificación), incluido el diseño del modelo, los datos de las pruebas y los resultados realizados para la calibración del modelo, así como los resultados comparativos de metodologías de modelado alternativas evaluadas para cumplir con la Ley Aplicable y las orientaciones, normas y políticas reglamentarias; (e) cualquier informe generado por auditoría interna o externa, revisión o evaluación del Sistema Automatizado; (f) métricas para evaluar el desempeño y las limitaciones conocidas del Sistema Automatizado; g) los resultados del seguimiento, ensayo, evaluación, validación y verificación continuos, que se facilitarán trimestralmente; y (h) cooperación y asistencia razonables con respecto al suministro de la información a la que se hace referencia en esta Norma;

11 Reporte de Alteraciones: notificar a Lilly por escrito de inmediato, pero en ningún caso más de cuarenta y ocho (48) horas, de (a) cualquier variación y corrección de los parámetros operativos previstos del Sistema Automatizado que pueda tener un impacto adverso en el uso previsto del Sistema Automatizado o en la confianza en los Resultados generados por el uso del Sistema Automatizado o (b) cualquier disparidad significativa, las desviaciones o anomalías detectadas a través de dichos ensayos, evaluaciones, validaciones o verificaciones cuando la mitigación no sea posible o factible;

12 Evaluaciones Continuas : para llevar a cabo pruebas, evaluaciones, verificaciones y validaciones periódicas (pero no menos que anuales) del Sistema Automatizado, incluidas auditorías, evaluaciones de riesgo e impacto realizadas por un tercero independiente, para garantizar que el Sistema Automatizado (i) funcione dentro de los niveles de servicio y parámetros previstos (si los hubiera) al tiempo que minimiza los Resultados de Alto Impacto, y (ii) cumple con los requisitos de seguridad de Lilly;

13 Remediación: corregir y remediar de inmediato, pero en ningún caso más de cuarenta y ocho (48) horas, los efectos de, a cargo y costo exclusivo del Proveedor, cualquier variación, error y parámetros operativos de las especificaciones o que de otro modo generen o produzcan Resultados de Alto Impacto, independientemente de si se identifican mediante revisiones, comentarios, evaluaciones, auditorías o evaluaciones realizadas por o en nombre del Proveedor, Lilly, Autoridades u organismos gubernamentales, terceros independientes u otros clientes del Proveedor; y

14 Cumplimiento: a su leal saber y entender, no se ha producido ningún caso de incumplimiento real o presunto de ninguna de las disposiciones de este Anexo y, en la medida en que se produzca algún incumplimiento, notificará a Lilly de inmediato por escrito.

15 Terminación. Lilly tiene derecho al Contrato o a la Orden de Trabajo aplicable sin incurrir en ninguna penalización o cargo por rescisión o cualquier otra responsabilidad en caso de que el Proveedor no cumpla con esta Norma, incluida la falta de realización de las correcciones y actividades correctivas establecidas en esta Norma.