

## Sección 1 Objeto.

La presente Normativa de Inteligencia Artificial (IA) (“**Normativa**”) (a) regula la provisión y el uso de un Sistema Automatizado (tal y como se define a continuación) que será utilizado directamente por Lilly, o en su nombre, así como la provisión y el uso de un Sistema Automatizado que será utilizado por el Proveedor, o a través de él, para proporcionar Servicios, Productos de Trabajo o Entregables a Lilly, o en su beneficio; y (b) complementa el Contrato.

## Sección 2 Definiciones.

Los términos o frases en mayúsculas utilizados en esta Normativa tienen el significado que se les atribuye en ella o, si no están definidos en esta Normativa, en cualquier otro lugar del Contrato.

- (a) “**Modelo de IA**” significa una representación, marco o técnica de carácter computacional, cálculo, algoritmo o estructura matemática, económica o estadística que (a) está diseñada con el propósito de realizar tareas específicas sin una programación explícita o con el propósito de generar Outputs a partir de un conjunto determinado de Inputs; o (b) se utiliza para optimizar el Output obtenido de un modelo de lenguaje de gran tamaño u otro modelo (e. g., generación aumentada por recuperación u otros modelos contextuales). Los Modelos de IA incluyen el aprendizaje automático —*machine learning* en inglés— (incluido el aprendizaje profundo —*deep learning* en inglés—), 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 aquellos que generan (o son capaces de generar) un Output en respuesta a un Input (i. e., inteligencia artificial generativa).
- (b) “**Sistema de IA**” significa (a) un sistema basado en una máquina, *software* o proceso que está diseñado para funcionar con distintos niveles de autonomía y que puede generar Outputs, e incluye cualquier herramienta, material, sistema de datos, servicio, *software*, *hardware*, aplicación o tecnología que utilice, en todo o en parte, Modelos de IA; (b) el *software* que contiene el Modelo de IA, junto con cualesquiera interfaces de usuario relacionadas, interfaces de programación de aplicaciones y, si corresponde, *hardware* y equipo; y (c) todos los cambios aplicables, mejoras, actualizaciones, modernizaciones, correcciones y mejoramientos relacionados con cualquiera de los apartados (a) y (b).
- (c) “**Proveedor de IA**” significa una entidad o Persona distinta del Proveedor que suministra, licencia o de otro modo 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**” significa cualquier Sistema de IA, Modelo de IA, robótica, automatización de procesos robóticos y otras tecnologías que permitan la automatización de procesos, procedimientos o actividades utilizados o introducidos por el Proveedor o a través de él, directa o indirectamente, en relación con la provisión de los Servicios, Producto de Trabajo o Entregables o como parte de ellos.
- (e) “**Licencia de Código Abierto con 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 de ella, que otros *softwares*, proyectos, bases de datos o trabajos incorporados, derivados o distribuidos con dicho *software*, proyecto, base de datos o trabajo (i) se divulguen o distribuyan en forma de código fuente, (ii) se licencien con el objetivo de preparar trabajos derivados o (iii) se redistribuyan sin coste alguno. El *software* de código abierto Copyleft incluye la Licencia Pública General de GNU, la Licencia Pública General Reducida de GNU, la Licencia Pública General Affero de GNU, la Licencia Creative Commons Attribution Share-Alike (CC BY-SA) y la Licencia Pública Mozilla.
- (f) “**Interesado**” significa una persona física identificada o identificable. Una persona física identificable es aquella que puede ser identificada, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como un nombre, un número de identificación, unos datos de localización, un identificador en línea, o uno o más factores específicos de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, 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 despliegue con el propósito previsto de generar predicciones, recomendaciones, decisiones u otros Outputs que puedan tener o tengan realmente un efecto legal o de importancia similar sobre el acceso de una persona a la vivienda, el empleo, el crédito, la educación, la asistencia sanitaria o los seguros, de forma que suponga un riesgo significativo para los derechos reconocidos por la Legislación Aplicable o la normativa;
  - ii. opere, facilite, lleve a cabo o participe de cualquier otro modo en una actividad, proceso, negocio o función que esté regulado por la Legislación Aplicable, regulaciones o Autoridades Gubernamentales u organismos en las jurisdicciones en las que Lilly lleva a cabo sus negocios o que dicha actividad, proceso, negocio o función opere o repercuta en otros;
  - iii. se desarrolle o despliegue con el propósito de generar, analizar o interpretar datos para el descubrimiento de fármacos o actividades relacionadas con el descubrimiento de fármacos, incluyendo, entre otros, la identificación de objetivos, la generación de compuestos, la optimización de compuestos, la predicción de toxicidad, el diseño de ensayos clínicos o el reclutamiento de pacientes;
  - iv. implique el tratamiento de datos relativos a los Interesados identificados en la Sección 3 del Estándar A de la Normativa de Privacidad para Proveedores (datos de empleados, datos de clientes, datos de asistencia sanitaria, Datos de Sujetos de Ensayos Clínicos, Datos de Investigadores Clínicos o datos de proveedores y otros empleados de contratistas); o
  - v. podría generar/producir o realmente genere/produzca un Resultado de Alto Impacto.

Cualquier uso que no constituya un Uso de Bajo Impacto se tratará como un Uso de Alto Impacto.

- (h) **“Resultado de Alto Impacto”** significa un resultado que: (a) genere o pueda generar Propiedad Intelectual que pueda usarse o ser útil para la investigación, el desarrollo, la fabricación, la comercialización u otra explotación de medicamentos o productos de Lilly; (b) de lugar/cause o pueda dar lugar/causar prejuicios o discriminación; (c) sea o pueda ser considerado ilegal, infractor, obsceno, difamatorio, falso, engañoso, inexacto o que se considere que implica contenidos o materiales poco fiables; (d) provoque o pueda provocar un Evento Adverso; o (e) provoque o pueda provocar errores, omisiones u otros riesgos que afecten (i) a la exactitud del Output, incluidas las alucinaciones, (ii) a la salud, la seguridad o los derechos fundamentales de las personas físicas, (iii) a la seguridad o la pérdida de bienes tangibles o físicos.
- (i) **“Input”** significa un *prompt*, *input*, consulta, comando u otra instrucción del usuario. En aras de la claridad y cuando el contexto así lo requiera, “Input” incluye el Contenido de Lilly.
- (j) **“Propiedad Automatizada de Lilly”** significa: (a) Contenido de Lilly, Inputs, Outputs y Modelos Entrenados; y (b) Sistemas Automatizados que se introducen en sistemas o redes propiedad de Lilly o controlados por Lilly o en su nombre.
- (k) **“Contenido de Lilly”** significa: (a) la Información de Lilly (incluida la Información Personal de Lilly y/o la Información Confidencial de Lilly); y (b) cualquier *Input*, Información, contenido, material u otra forma de Información o comunicación que (i) sea propiedad de Lilly o esté bajo su control o (ii) sea facilitada al Proveedor o al Sistema de IA por Lilly, a través de Lilly o en su nombre, ya sea propiedad de Lilly o de terceros.
- (l) **“Políticas y Normas de Lilly”** significa las políticas y normas establecidas en la Sección 3.2 (Políticas y Normas de Lilly) del Contrato, con las modificaciones que puedan introducirse en cada momento.
- (m) **“Uso de Bajo Impacto”** significa el uso de un Sistema de IA cuando el uso no sea un Uso de Alto Impacto y cumpla alguno de los siguientes modelos de implantación o explotación:
- i. Herramienta Auxiliar de Apoyo/Productividad - cuando el Proveedor se limite a utilizar el Sistema de IA como herramienta auxiliar de apoyo o productividad en apoyo de la prestación del Servicio, Producto de

Trabajo o Entregable aplicable y (i) no introduzca o proporcione 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 Lilly o a través de Lilly) y (ii) no incorpore ningún Output al Producto, Servicio o Entregable aplicable; o

- ii. No Almacenamiento / Retención - cuando el Proveedor proporcione Inputs del Sistema de IA que contengan Contenido de Lilly u otra Información Confidencial de Lilly (o de cualquier otra persona o entidad cuya información confidencial sea proporcionada por Lilly o a través de Lilly) y dichos Inputs y cualesquiera Outputs no sean almacenados, retenidos, guardados o recopilados por el Sistema de IA ni utilizados como Contenido de Entrenamiento.
- (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 que figure en <http://www.opensource.org/licenses> o que la Free Software Foundation considere una licencia de *software* libre, o (ii) cualquier licencia similar de *software* “libre”, “disponible públicamente” o “de código abierto”, incluidas 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”** (resultado de salida en español) significa cualquier dato, texto, contenido, sonido, vídeo, código de *software*, imagen, material, Información, comunicación y cualquier otro producto, consecuencia, 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”** significa un Sistema de IA que es propiedad del Proveedor o de un Proveedor de IA antes de participar en, o que no participa en, la realización o entrega de Servicios, Producto de Trabajo o Entregables en beneficio de Lilly. La Propiedad Automatizada del Proveedor excluye la Propiedad Automatizada de Lilly.
- (s) **“Contenido de Entrenamiento”** significa cualquier Información o material utilizado para crear, desarrollar, entrenar, validar, probar o mejorar cualquier Modelo de IA o Sistema de IA.
- (t) **“Modelos Entrenados”** significa un Modelo de IA creado, personalizado, desarrollado, ajustado, entrenado, validado, probado o mejorado con Contenido de Lilly por Lilly o en su nombre, 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. Cualesquiera variaciones o excepciones a esta Normativa deberán documentarse en la Orden de Trabajo a la que se aplique el uso de un Sistema de IA y utilizando la tabla adjunta a esta Normativa como Anexo A.
- 3.2 Usos Permitidos. El Proveedor, sin la aprobación previa por escrito de Lilly (que Lilly tiene derecho a denegar a su entera discreción), no podrá:
  - a. introducir un Sistema Automatizado en cualquier sistema, red, *software*, equipo u otro entorno que sea propiedad o esté bajo el control de Lilly (mediante licencia, arrendamiento o de cualquier otro modo), de cualquiera de sus Filiales o de cualquier proveedor o prestador de servicios que proporcione Servicios, productos, Entregables o bienes a Lilly o a cualquiera de sus Filiales o en su beneficio;

- b. utilizar ningún Sistema de IA en relación con (i) el tratamiento de cualquier Contenido de Lilly, su acceso o uso (incluido el uso de Contenido de Lilly como Contenido de Entrenamiento), o (ii) los Servicios o el suministro de cualquier Entregable, Producto o resultado que deba proporcionarse a Lilly en virtud del Contrato; ni
- c. utilizar cualquier Sistema Automatizado u Outputs para un Uso de Alto Impacto o que se basen en, utilicen un Uso Restringido, utilicen o incorporen un Uso Restringido o impliquen de otro modo un Uso Restringido.

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

3.3 Uso de Bajo Impacto. El uso de un Sistema de IA como 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 Normativa, y (ii) las declaraciones y garantías realizadas en virtud de esta Normativa son ciertas y precisas en todo momento; y
- b. cuando el Proveedor utilice un Sistema de IA proporcionado por un Proveedor de IA que no esté alojado en un entorno alojado o controlado por el Proveedor (e. g., el Sistema de IA accede o utiliza un gran modelo de lenguaje o modelo fundacional (“LLM”) de terceros a través de una interfaz de programación de aplicaciones con el proveedor de LLM), la Orden de Trabajo o 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. No obstante lo dispuesto en la Sección 3.2 (Usos Permitidos) y/o cualquier aprobación concedida en virtud de ella, Lilly se reserva el derecho a revocar y/o suspender el uso de cualquier Sistema Automatizado en cualquier momento y por cualquier motivo, y el Proveedor cumplirá razonablemente con dicha revocación o suspensión y devolverá y/o eliminará los Contenidos de Lilly, Outputs y Modelos Entrenados relacionados a petición de Lilly.

3.5 Contenido de Lilly. El Proveedor solo podrá utilizar y tratar el Contenido de Lilly, los Outputs y los Modelos Entrenados en beneficio exclusivo de Lilly y no utilizará ninguno de ellos (a) en beneficio del Proveedor o de cualquier Persona o entidad distinta de Lilly o (b) como Contenido de Entrenamiento.

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

- a. el Proveedor y cada uno de los Proveedores de IA cumplen y cumplirán todas las disposiciones del Contrato aplicables a la información y la ciberseguridad, incluidos los requisitos relativos a la notificación de una infracción o incidente de seguridad (y dichos requisitos se extienden a una infracción o incidente que afecte al Sistema Automatizado, independientemente de si el Contenido de Lilly se ve afectado);
- b. el Sistema de IA está alojado en un entorno al que solo pueden acceder y que solo pueden utilizar Lilly y sus representantes;
- c. el Proveedor y cada Proveedor de IA han implementado y mantendrán (i) las salvaguardas técnicas, administrativas y operativas adecuadas para impedir el acceso al Sistema de IA, los Outputs y el Contenido de Lilly por parte de Personas o entidades distintas de Lilly, (ii) las salvaguardas que no son menos restrictivas que las normas del sector y (iii) las salvaguardas exigidas para la protección de la información confidencial de Lilly; y

- d. ni el Proveedor ni el Proveedor de IA, ni ninguno de sus representantes, tendrán derecho o capacidad alguna para implementar la supervisión o el control humano del uso por parte de Lilly del Sistema Automatizado o de cualquier Modelo Entrenado, o del Contenido de Lilly o los Outputs.
- 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 conformidad con el Contrato. Cualquier aprobación concedida 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 pasa a estar sujeto a cualquier revisión de monitoreo de abusos por parte del Proveedor de IA y proporcionar un detalle del flujo de datos hacia y desde el Sistema Automatizado.
- 3.8 Código Abierto. El Proveedor deberá identificar cualquier Código Abierto que se utilice en relación con un Sistema Automatizado o que se genere como o con un Output del uso de un Sistema Automatizado.
- 3.9 Impacto en los costes del uso de un Sistema Automatizado. El Proveedor reconoce y acepta que el uso de un Sistema Automatizado no incrementará la Compensación. Para cualquier Sistema Automatizado que se introduzca tras 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 relativa al Sistema Automatizado, sobre su uso y/o sobre el Proveedor de IA con cualquier Autoridad Gubernamental que lo haya solicitado previamente. El Proveedor cooperará con las auditorías, inspecciones, evaluaciones u otras medidas que Lilly o la Autoridad Gubernamental lleven a cabo para confirmar que el Proveedor suministra los Sistemas Automatizados de conformidad con esta Normativa y con cualquier Legislación Aplicable o normativa.
- 3.11 Almacenamiento y eliminación. Cuando Lilly deje de necesitar el uso del Sistema de IA (para lo cual el Proveedor deberá recibir primero confirmación por escrito de Lilly de que el uso por parte de Lilly ha cesado) o antes a petición de Lilly, el Proveedor deberá eliminar permanentemente (y se asegurará de que cualquier Proveedor de IA lo haga) el Modelo Entrenado, el Contenido de Entrenamiento, el Input y cualquier Contenido de Lilly y Output utilizados o tratados de otro modo en relación con el Sistema de IA.
- 3.12 Declaraciones y garantías adicionales. Además de otras declaraciones y garantías contenidas en el Contrato, el Proveedor declara y garantiza lo siguiente:
- el Sistema Automatizado funciona y rinde 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;
  - salvo que se acuerde lo contrario por escrito, no existen restricciones de ningún tipo al uso por parte de Lilly de ninguno de los Outputs;
  - 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 Entrenamiento (distinto del Contenido de Lilly);
  - no existen acciones, demandas, procedimientos o investigaciones pendientes, o —a su leal saber y entender— amenazas contra el Proveedor, sus representantes o sus clientes; y —a su leal saber y entender y tras debida indagación— no existe base razonable para ninguna de dichas acciones, demandas, procedimientos o investigaciones que surjan del suministro o uso de cualquier Sistema Automatizado o en relación con ellos;
  - el Sistema Automatizado, los Inputs (distintos del Contenido de Lilly), el Output y el Contenido de Entrenamiento no infringen ni son el resultado de ninguna actividad que (i) infrinja, se apropie indebidamente o viole de cualquier otro modo el derecho de Propiedad Intelectual o cualquier otro

- derecho de propiedad (incluidos los derechos de privacidad y publicidad) o contractual de cualquier Persona o entidad, o (ii) viole la Legislación Aplicable, incluidas las leyes de derechos de autor;
- f. ni el Proveedor ni ningún Proveedor de IA compartirán ningún Input, Output, Contenido de Lilly o Modelo Entrenado con ninguna entidad o Persona que no esté específicamente autorizada por Lilly por adelantado y por escrito;
  - g. el Sistema Automatizado y cualesquiera Outputs no tienen ni introducirán (i) ninguna vulnerabilidad en los sistemas, código o redes de Lilly, ni (ii) ningún código que sujete a Lilly (o a cualquiera de los sistemas, código o redes de Lilly o utilizados por ella) a ninguna Licencia de Código Abierto Copyleft;
  - h. los Contenidos de Entrenamiento y Outputs no alteran ni eliminan ninguna información que acompañe a una obra protegida por derechos de autor y que se utilice para identificar al titular de los derechos de autor o los términos y condiciones de uso de una obra protegida por derechos de autor (i. e., los derechos asociados a dicha obra); y
  - i. en relación con el uso de un Sistema Automatizado de un Proveedor de IA, el Proveedor deberá (i) garantizar que los términos y condiciones relativos a dicho Sistema Automatizado sean coherentes con de la presente Normativa o con cualquier otra parte del Contrato o de la Orden de Trabajo aplicable, que no entren en conflicto con ellos y que no supongan un incumplimiento por parte del Proveedor; (ii) utilizar únicamente la versión de dicha tecnología disponible para su uso por parte de clientes de empresas comerciales y que el uso de dicha versión cumpla las disposiciones de la presente Normativa 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 asignarse o conferirse a Lilly sean asignados y conferidos por el Proveedor de IA.
- 3.13 Notificación de incumplimiento. El Proveedor deberá notificar por escrito a Lilly cualquier incumplimiento de esta Normativa por parte del Proveedor tan pronto como lo descubra, y en todo caso antes de pasadas cuarenta y ocho (48) horas.
- 3.14 Identificación de la fuente. Lilly tiene derecho a identificar el Sistema Automatizado y/o al Proveedor de IA como la fuente de cualesquiera Outputs, y a revelar el uso del Sistema Automatizado a terceros.
- 3.15 Derechos de propiedad. El Proveedor es propietario de toda la Propiedad Automatizada del Proveedor y la conserva. Lilly es titular de toda la Propiedad Automatizada de Lilly y la conserva. Por la presente, el Proveedor cede (y se asegurará de que todos los Proveedores de IA cedan por la presente) a Lilly, sin contraprestación adicional alguna para el Proveedor, el Proveedor de IA o su personal respectivo, 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 ella y todos 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 se califique como “Trabajo Hecho por Encargo” —*Work Made For Hire* en inglés— en virtud de las leyes de derechos de autor de los Estados Unidos (y leyes comparables en otras jurisdicciones) se considerará “Trabajo Hecho por Encargo” según se define en esas leyes. El Proveedor prestará la asistencia razonable que sea necesaria para hacer efectiva dicha transferencia. Durante la vigencia de la Orden de Trabajo o Declaración de Trabajo a la que se refiere la Propiedad Automatizada de Lilly, Lilly concede al Proveedor una licencia no exclusiva e intransferible para utilizar la Propiedad Automatizada de Lilly únicamente para proporcionar Servicios, Entregables y Producto de Trabajo a y para Lilly y para ningún otro fin. Para cualquier Propiedad Automatizada de Lilly, el Proveedor deberá implementar todas las medidas de transparencia y divulgación necesarias que puedan ser requeridas por la Legislación Aplicable y para conferir adecuadamente cualquier derecho a Lilly, así como ayudar con cualquier divulgación requerida para identificar los Outputs generados automáticamente.
- 3.16 Indemnización. El Proveedor acuerda defender e indemnizar a Lilly de y contra cualesquiera Pérdidas derivadas de cualquier Reclamación o incumplimiento de las obligaciones, declaraciones o garantías

establecidas en esta Normativa, incluido cualquier Anexo a esta Normativa u Orden de Trabajo o Declaración de Trabajo relativa al uso de un Sistema Automatizado.

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

*(A rellenar por el Proveedor y devolver a Lilly)*

El Proveedor declara que, a su leal saber y entender, la siguiente información es exacta:

1. Razón social y dirección del Proveedor:
2. Describa la naturaleza y el objetivo del Sistema Automatizado, así como su finalidad y beneficios previstos:
3. Describa el Modelo o Modelos de IA y el Proveedor de IA:
4. Incluya las condiciones de servicio y políticas aplicables:
5. Indique la ubicación del Sistema Automatizado alojado (descripción de la ubicación donde está alojado el Modelo/Sistema de IA —e. g., nombre del hiperscalador, ubicación/región del centro de datos, etc.—):
6. Si procede, describa el Uso de Alto Impacto aprobado (solo para casos de Uso de Alto Impacto):
7. Si procede, describa la puesta a punto del Modelo de IA (especifique si la puesta a punto por o a través del Proveedor está incluida y, en caso afirmativo, describa el proceso, los métodos, etc.) (solo para casos de Uso de Alto Impacto):
8. Si procede, describa el Contenido de Lilly que se procesará (solo para casos de Uso de Alto Impacto):
9. Si procede, describa las categorías de Contenido de Entrenamiento y formatos (solo para casos de Uso de Alto Impacto):
10. Si procede, describa la portabilidad (describa cómo se transferirá la Propiedad Automatizada de Lilly tras el cese de los Servicios) (solo para casos de Uso de Alto Impacto):



## Anexo B - Uso de Alto Impacto

### Section 2 General.

En relación con el uso de cualquier Sistema Automatizado para un Uso de Alto Impacto, el Proveedor declara, garantiza y se compromete de forma permanente a lo siguiente:

- 2.1 Identificación del Sistema de IA – Proporcionar a Lilly (a) la identidad de cada Proveedor de IA (en su caso), (b) una descripción completa del Sistema Automatizado y su finalidad y beneficios previstos, (c) la identidad de cada Modelo de IA dentro del Sistema Automatizado, (d) las categorías de Contenido de Entrenamiento y los formatos utilizados para formar (y continuar formando) el Modelo de IA aplicable, (e) si el Modelo de IA es puesto a punto por o en nombre del Proveedor o del Proveedor de IA, y (f) todos los detalles de cualquier Contenido de Lilly que vaya a utilizarse en relación con la formación o configuración de dicho Sistema Automatizado.
- 2.2 Diseño, desarrollo, pruebas y despliegue – El Sistema Automatizado fue y es diseñado, desarrollado, formado, probado y desplegado (a) de conformidad con toda la Legislación Aplicable y las Políticas y Normas de Lilly, (b) para garantizar que es seguro, fiable y eficaz, y (c) para minimizar los Resultados de Alto Impacto.
- 2.3 Uso responsable y ético – El Proveedor y cada Proveedor de IA (a) mantendrán y cumplirán las normas y reglamentos del sector relativos al diseño, desarrollo, prueba, evaluación, validación, verificación y despliegue éticos y/o responsables de tecnologías automatizadas y a la mitigación de los Resultados de Alto Impacto, y (b) habrán adoptado políticas, protocolos y procedimientos para identificar y mitigar los Resultados de Alto Impacto.
- 2.4 Contenido de Entrenamiento – Todo el Contenido de Entrenamiento es y será adecuado, relevante, representativo, preciso y completo a los efectos del Sistema de IA y los Servicios, el Producto de Trabajo o los Entregables que se proporcionen, y que el Proveedor tiene los derechos necesarios para proporcionar y utilizar dicho Contenido de Entrenamiento tal y como se contempla en el Contrato y en cualquier Legislación Aplicable.
- 2.5 Trazabilidad y transparencia – Mantener y documentar la plena trazabilidad y transparencia en cuanto a la formación y configuración del Sistema de IA y poder explicar el proceso de toma de decisiones del Sistema de IA para establecer la lógica por la que el Sistema de IA llega a un Output determinado (incluidos los factores y parámetros clave que se aplicarían para producir dichos Outputs).
- 2.6 Human-in-the-loop – El Proveedor y el Proveedor de IA han implementado y mantendrán una supervisión humana adecuada del Sistema Automatizado, su uso y todos los Outputs para mitigar los Resultados de Alto Impacto.
- 2.7 Pruebas, evaluación, validación y verificación – El Sistema Automatizado, su uso y todos los Outputs se controlan, prueban, evalúan, validan y verifican continuamente mediante procesos y procedimientos de supervisión automatizados y humanos para mitigar los Resultados de Alto Impacto, en particular mediante el uso de (a) especificaciones abiertas, transparentes, comprobables y verificables; (b) métodos de prueba y métricas que permitan evaluar la fiabilidad del sistema, incluida la solidez y la resistencia; (c) normas de calidad de los datos para los conjuntos de datos de entrenamiento y prueba; (d) requisitos para la validación e integración del sistema en entornos de producción y pruebas automatizadas; (e) métodos y herramientas para supervisar el comportamiento del sistema, el seguimiento y la gestión de incidentes y errores; y (f) procesos de reparación, respuesta y mitigación.
- 2.8 Portabilidad – El Modelo Entrenado, así como cualesquiera Inputs y Outputs almacenados en el Sistema de IA, deben permitir su portabilidad y transferencia 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 pueda realizar Lilly (o sus sucesores o cesionarios).
- 2.9 Mantenimiento de Registros – Mantener un registro de todo el Contenido de Lilly utilizado como *input* 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 de cualquier otro modo cualquier Sistema de IA, y (ii) el cumplimiento de los requisitos de seguridad de Lilly.
  - 2.10 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 la presente Normativa como de la Legislación 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 los Inputs al Sistema Automatizado y la forma en que el Sistema Automatizado y el Contenido de Entrenamiento se utilizarán o configurarán para garantizar el cumplimiento del presente Contrato y de cualquier Legislación Aplicable; (b) los datos utilizados para probar el Modelo de IA aplicable; (c) las condiciones de servicio, las políticas de privacidad, las políticas de seguridad y cifrado de datos, los procedimientos y especificaciones aplicables, la política de uso aceptable, el código de conducta, los requisitos de transparencia y cualquier otra documentación pertinente del sistema automatizado y del Proveedor de IA; (d) las políticas, los procedimientos y las pruebas que respalden los compromisos y las actividades contemplados en la Sección 1.6 (*Human-in-the-loop*) y la Sección 1.7 (Pruebas, Evaluación, Validación y Verificación), incluido el diseño del modelo, los datos de las pruebas y los resultados obtenidos para la calibración del modelo, así como los resultados comparativos de metodologías de modelización alternativas evaluadas para cumplir la Legislación Aplicable y las directrices, normas y políticas reglamentarias; (e) cualquier informe generado por una revisión o evaluación de auditoría interna o externa del Sistema Automatizado; (f) los parámetros para evaluar el rendimiento y las limitaciones conocidas del Sistema Automatizado; (g) los resultados del seguimiento, las pruebas, la evaluación, la validación y la verificación en curso, que se facilitarán con una periodicidad trimestral como mínimo; y (h) una cooperación y asistencia razonables con respecto al suministro de la información mencionada en la presente Normativa.
  - 2.11 Notificación de desviaciones – Notificar a Lilly por escrito con prontitud, antes de pasadas cuarenta y ocho (48) horas, (a) cualquier desviación y corrección de los parámetros de funcionamiento previstos del Sistema Automatizado que pueda tener un impacto adverso en el uso previsto del Sistema Automatizado o en la confianza depositada en los Outputs generados por el uso del Sistema Automatizado, o (b) cualquier disparidad, desviación o anomalía significativa identificada a través de dichas pruebas, evaluaciones, validaciones o verificaciones en las que la mitigación no sea posible o factible.
  - 2.12 Evaluaciones continuas – Realizar pruebas, evaluaciones, verificaciones y validaciones periódicas (con una periodicidad mínima de un año) del Sistema Automatizado, incluidas evaluaciones de auditoría, riesgo e impacto realizadas por un tercero independiente, para garantizar que el Sistema Automatizado (i) funciona dentro de los niveles de servicio (si los hubiera) y parámetros previstos, minimizando al mismo tiempo los Resultados de Alto Impacto, y (ii) que cumple los requisitos de seguridad de Lilly.
  - 2.13 Remediación – Corregir y remediar con prontitud, antes de pasadas cuarenta y ocho (48) horas, por cuenta y cargo exclusivos del Proveedor, los efectos de cualquier desviación, error y parámetro operativo de las especificaciones o que de otro modo genere o produzca Resultados de Alto Impacto, con independencia de que hayan sido identificados por revisiones, comentarios, valoraciones, auditorías o evaluaciones realizadas por o en nombre del Proveedor, Lilly, Autoridades o Agencias Gubernamentales, terceros independientes u otros clientes del Proveedor.
  - 2.14 Cumplimiento – A su leal saber y entender, no se ha producido ningún caso de incumplimiento real o presunto de ninguna de las disposiciones del presente Anexo y, en la medida en que se produzca algún incumplimiento, lo notificará a Lilly inmediatamente por escrito.

- 2.15 Terminación. Lilly tiene derecho a terminar el Contrato o la Orden de Trabajo aplicable sin incurrir en ninguna penalización o coste de terminación ni en ninguna otra responsabilidad cuando el Proveedor incumpla esta Normativa, incluido el incumplimiento de las correcciones y actividades correctoras establecidas en ella.