

S M L O U V A

MAIA Labs s.r.o.

se sídlem: Úvoz 428/59c, Veveří, 602 00 Brno

IČO: 17461782

zastoupená: Ing. Lukášem Lounem, jednatelem

(dále jen „MAIA“) nebo „Řešitel“

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906

zastoupená: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

dále jen „Fakultní nemocnice“ nebo „Spoluřešitel“

uzavírají na základě ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

smlouvu o spolupráci při řešení projektu výzkumu a vývoje:

Článek I Účel smlouvy

Účelem této smlouvy je vytvoření podmínek pro spolupráci MAIA a Fakultní nemocnice při realizaci projektu výzkumu a vývoje „Koloskopický asistent s umělou inteligencí“.

Článek II Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je úprava závazků smluvních stran k zajištění spolupráce při realizaci projektu, v jehož rámci budou smluvní strany realizovat výzkum a vývoj v oblasti systému využívajícího umělé inteligence, který bude sloužit jako pomocník lékařům při provádění endoskopických vyšetření tračníku, zvyšovat kvalitu a efektivitu vyšetření v souladu s aktivitami plánovanými v přihlášce projektu č. PID FW09020059 do programu TAČR TREND (dále jen "Projekt"). Očekávané výsledky společného Projektu budou publikovány a následně využity v praxi. Projekt je dále specifikován včetně nákladů Projektu a jejich rozložení mezi partnery Projektu v příloze, která je nedílnou součástí této smlouvy.

Článek III Doba realizace projektu

Projekt bude realizován v období trvajícím ode dne účinnosti této smlouvy 12 měsíců; v tomto období smluvní strany budou usilovat o splnění aktivit uvedených v čl. IV.

Článek IV Aktivity Projektu

1. Fakultní nemocnice bude odpovědná za realizaci následujících aktivit; pro vyloučení pochybností se uvádí, že tyto aktivity budou stranami považovány za řádně realizované, pokud Spoluřešitel bude vyvíjet úsilí, které po něm lze spravedlivě požadovat a neomezí kvalitu poskytování zdravotní péče:

- a. Zahájení náboru pacientů po obdržení souhlasného stanoviska Etické komise
- b. Provádění náboru pacientů do výzkumného Projektu v souladu s Protokolem, který tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy
- c. Seznámení Pacienta s účelem Projektu a zajištění písemného souhlasu Pacienta s jeho zapojením do Projektu podepsáním Informovaného souhlasu, jehož vzor tvoří Přílohu č. 2 této Smlouvy
- d. Poskytnutí informací o zpracování osobních údajů Pacientovi, jehož vzor tvoří Přílohu č. 3 této Smlouvy
- e. Spolupráce při zajištění VPN tunelu nebo případně HTTPS TLS 1.2/1.3 tunelu pro přenos anonymizovaných záznamů/odesílání anonymizovaných záznamů prostřednictvím MAIA boxu
- f. Pořizování záznamů z koloskopických vyšetření prostřednictvím endoskopů FN HK s připojeným zařízením MAIA box v počtu minimálně 300 záznamů koloskopických vyšetření
- g. Anotace, příp. validace anotací záznamů získaných z koloskopických vyšetření provedených ve FN HK anotačním nástrojem vyvinutým řešitelem
- h. Anotace, příp. validace anotací záznamů získaných z koloskopických vyšetření provedených v jiných nemocnicích a zpřístupněné řešitelem pro účely projektu anotačním nástrojem vyvinutým řešitelem
- i. Zpětné párování dat z koloskopických vyšetření pokud bude potřeba pro anotaci nebo validaci záznamů
- j. Vytváření datasetů vyznačených kolorektálních lézí ze záznamů koloskopických vyšetření pomocí anotačního nástroje vyvinutého Řešitelem
- k. Zhodnocení míry shody označení léze systémem vyvinutým Řešitelem využívajícího umělou inteligenci vůči anotaci provedené atestovaným lékařem
- l. Zpracování, vyhodnocení a uchovávání data dle platných zákonů České republiky a EU
- m. Příprava společných publikací

2. Řešitel bude odpovědný za realizaci následujících aktivit:

- a. Příprava serverové/cloudové infrastruktury pro sběr dat účastníků studie
- b. Zajištění provozu serverové/cloudové infrastruktury
- c. Poskytnutí 1 ks MAIA boxu kompatibilního s endoskopem FN HK k pořízení záznamů vyšetření ve formátu stanoveném řešitelem
- d. Přenos záznamů z MAIA boxu do informačních systémů Řešitele
- e. Vývoj anotačního nástroje pro efektivní označování nálezů; pro vyloučení pochybností se uvádí, že tato aktivita bude stranami považována za řádně realizovanou, pokud Řešitel bude vyvíjet úsilí, které po něm lze spravedlivě požadovat, za účelem vývoje systému podle tohoto odstavce

- f. Anotace záznamů získaných z koloskopických vyšetření provedených ve FN HK anotačním nástrojem vyvinutým řešitelem
- g. Anotace záznamů získaných z koloskopických vyšetření provedených v jiných nemocnicích a zajištěných Řešitelem pro účely projektu anotačním nástrojem vyvinutým řešitelem
- h. Vývoj systému využívajícího umělé inteligence k automatické detekci kolorektálních lézí během koloskopického vyšetření; pro vyloučení pochybností se uvádí, že tato aktivita bude stranami považována za řádně realizovanou, pokud Řešitel bude vyvíjet úsilí, které po něm lze spravedlivě požadovat, za účelem vývoje systému podle tohoto odstavce
- i. Zpracování a vyhodnocení dat, jejich uchování dle platných zákonů České republiky
- j. Příprava společných publikací

Článek V

Náklady na realizaci Projektu a jejich úhrada

1. Náklady na realizaci Projektu do doby oznámení výsledků soutěže TAČR TREND a dále v případě, kdy Projekt nebude dotačně podpořen, si každá ze smluvních stran hradí z vlastních zdrojů či z poskytnutých dotací nebo grantů s důrazem na hospodárnost a účelovost vynaložených nákladů.
2. Pokud bude Projekt podpořen, budou náklady Spoluřešitele podle Projektu hrazeny z dotačních prostředků přidělených Spoluřešiteli a v části nad rámec poskytnuté míry podpory, budou takové náklady Spoluřešitele hrazeny z finančních prostředků Řešitele.

Článek VI

Povinnosti smluvních stran

1. Smluvní strany vzaly na vědomí, že za účelem naplnění spolupráce dle potřeby obdrží jedna smluvní strana od druhé smluvní strany informace, a to v ústní či písemné podobě, či ve formě zachycené jinými technickými prostředky, resp. ve formě výrobku či jeho návrhu (prototypu apod.) (dále jen "Informace"). Za Informace jsou považovány i veškeré jiné informace týkající se Projektu.
2. Veškeré Informace jsou přísně důvěrné. Informace nemohou být bez písemného souhlasu smluvních stran předávány a využívány třetí stranou.
3. Smluvní strany se zavazují chránit Informace, zejména se zavazují zachovávat důvěrnost poskytnutých Informací a nezneužít tyto ve svůj prospěch nebo ve prospěch jiné osoby; použít tyto pouze pro účel, pro něj budou poskytnuty, nepřístupnit bez předchozího písemného souhlasu poskytující smluvní strany tyto Informace třetí osobě.
4. Závazek ochrany důvěrných Informací se nevztahuje na Informace, které smluvní strana získala z veřejně dostupného zdroje (nebo od třetí osoby), a při jejich získání nedošlo k protiprávnímu jednání smluvní strany (nebo této třetí osoby); nebo byly uveřejněny a staly se všeobecně přístupnými veřejnosti bez porušení této smlouvy smluvní stranou; nebo v době zpřístupnění smluvní straně byly této smluvní straně známy bez omezení, což tato smluvní strana může doložit, a při jejich získání nedošlo k protiprávnímu jednání smluvní strany; nebo byly z takové ochrany vyloučeny s předchozím písemným souhlasem Informaci poskytující smluvní strany; nebo je nutné je zpřístupnit podle zákona, soudního či obdobného rozhodnutí.

5. Spoluřešitel se zavazuje, že nebude jakkoli zasahovat do MAIA boxu poskytnutého ze strany Řešitele. Spoluřešitel není jakkoli oprávněn poskytnutý MAIA box jakkoli rozdělovat, demontovat, zkoumat či jinak analyzovat. Spoluřešitel je oprávněn užívat MAIA box výhradně k účelu plnění Projektu. V případě porušení povinnosti podle tohoto odstavce je Spoluřešitel povinen uhradit Řešiteli smluvní pokutu ve výši 500 000 Kč za každé jednotlivé porušení. Právo na náhradu škody v plném rozsahu tímto není dotčeno.

6. Všechny smluvní strany se zavazují při realizaci projektu postupovat co nejúčelněji, organizovat práce tak, aby bylo dosaženo cílů projektu, a to v plánované době, a na požádání informovat ostatní smluvní strany o stavu prací na projektu,

Článek VII Ochrana osobních údajů

1. Spoluřešitel se zavazuje a Řešiteli garantuje, že veškeré údaje poskytované ze strany Spoluřešitele Řešiteli budou řádně anonymizované a nebudou tak představovat osobní údaje. Řešitel tedy nebude žádným způsobem zpracovávat osobní údaje pacientů zapojených do výzkumného Projektu.

2. Spoluřešitel bude plnit předmět smlouvy v rámci spolupráce při realizaci projektu jako samostatný správce v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů: NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), tzv. „GDPR“, a zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v pozdějším znění.

Článek VIII Práva k výsledkům projektu a jejich využití

1. Pro vyloučení pochybností strany uvádějí, že Spoluřešitel nezískává jakákoli práva duševního vlastnictví k jakýmkoli výsledkům Projektu s výjimkou uvedenou v následujícím odstavci tohoto článku.

2. Práva k záznamům z koloskopických vyšetření pořízených prostřednictvím MAIA boxu a práva k datasetu kolorektálních lézí náleží společně Řešiteli a Spoluřešiteli. Strany jsou oprávněny tyto záznamy a dataset užívat výhradně pro své interní potřeby. Pro vyloučení pochybností strany uvádějí, že interní potřeby Řešitele spočívají v učení systému MAIA, nikoliv jeho certifikace. K jakémukoli jinému užití záznamů či datasetu je třeba souhlasu obou stran. Podmínky takového jiného užití záznamů či datasetu budou vždy v souladu s Projektem, zejména s rozdělením jednotlivých výsledků Projektu mezi partnery v kapitole 2.5 Projektu. Podle tohoto rozdělení bude rozdělována mezi Řešitele a Spoluřešitele i případná odměna inkasovaná od třetí osoby za užití záznamů či datasetu podle tohoto odstavce. b.

Článek IX Odborní řešitelé projektu

Na realizaci projektu se budou za smluvní strany podílet odborní řešitelé takto:

a) za Řešitele:

[REDACTED]

b) za Spoluřešitele:

[REDACTED]

Článek X Ostatní ujednání

1. Smluvní strany se zavazují, že budou postupovat v souladu s oprávněnými zájmy druhé smluvní strany, a že uskuteční veškerá právní jednání, která se ukáží být nezbytná pro naplnění této smlouvy. Závazek součinnosti smluvních stran se vztahuje pouze na taková právní jednání, která přispějí či mají přispět k dosažení účelu této smlouvy. Zároveň smluvní strany prohlašují, že jim na jejich straně není známa skutečnost bránící naplnění této smlouvy.

2. Jestliže se smluvní strany dostanou do sporu, zavazují se, že budou přístupné k dalšímu jednání a možnosti vyřešení sporu dohodou. Jestliže dohoda nebude možná, rozhodne na návrh kterékoliv smluvní strany příslušný soud.

3. V případě, že určité ustanovení smlouvy je neplatné, tato dílčí neplatnost nemá vliv na platnost ostatních ustanovení smlouvy a smlouva zůstává nadále platnou.

4. Pro komunikaci a doručování dokumentů, nejsou-li zákonem vyžadovány v listinné podobě anebo stanoví-li tak tato smlouva, je možno užívat i elektronickou poštu s potvrzením o doručení (e-mail s doručenkou) na tyto e-mailové kontakty:

a) e-mail řešitele:

b) e-mail Spoluřešitele: [REDACTED]

5. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to dle čl. III.

6. Tato smlouva se vyhotovuje v jediném stejnopise v elektronické podobě, opatřeném zaručeným elektronickým podpisem oprávněných zástupců smluvních stran. Veškeré změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze formou písemných a očíslovaných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.

7. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv.

8. Strany se dohodly, že rozhodným právem pro tuto smlouvu nebo právní vztahy, které vznikly v souvislosti s touto smlouvou, je právní řád České republiky.

9. K rozhodování sporů týkajících se závazků z této smlouvy nebo týkajících se právních vztahů, které vznikly v souvislosti s touto smlouvou, jsou pravomocné soudy České republiky.

10. Smluvní strany prohlašují, že tuto smlouvu přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, a na důkaz svého souhlasu s jejím obsahem pod ní připojují své podpisy. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva včetně jejích příloh a případných dodatků podléhá povinnému uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění.

11. Nedílnou součástí této smlouvy je její příloha – Představení Projektu COLOMAIA, č. PID FW09020059. V případě rozporů mezi smlouvou a Projektem má smlouva přednost.

Za MAIA:

V Brně

dne:



Date: 2023.06.03
11:51:01 +02'00'

Ing. Lukas Loun
jednatel
MAIA LABS s.r.o.

Za Fakultní nemocnici Hradec Králové:

V Hradci Králové

dne:



Datum: 2023.06.01
08:44:13 +02'00'

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel
Fakultní nemocnice Hradec Králové