

LICENCE AGREEMENT no. C230703-KO	LICENČNÍ SMLOUVA č. C230703-KO
<p>Contracting parties</p> <p>BRAINOMIX EUROPE LIMITED Registered office: Suite 10380, 26/27 upper Pembroke Street, Dublin 2 D02, X361 Ireland ID number: 683049 Represented by: Dr Michail Papadakis, CEO (hereinafter referred to as the “Brainomix”)</p> <p>and</p> <p>Nemocnice Pardubického kraje, a.s. Registered office: Kyjevská 44, 532 03 Pardubice ID number: 72520536 Represented by: MUDr. Tomáš Gottvald, MHA, chairman of the board and Ing. Hynek Rais, MHA, vice-chairman of the board (hereinafter referred to as the “the Hospital”)</p> <p>enter into this agreement as of the date of the last signature below , in line with provision of Art. 1746 sec. 1 and Art. 2358 of Czech Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the “Civil Code”)</p>	<p>Smluvní strany</p> <p>BRAINOMIX EUROPE LIMITED se sídlem: Suite 10380, 26/27 Upper Pembroke Street, Dublin 2 D02, X361 Irsko IČ: 683049 zastoupená: Dr Michail Papadakis, výkonný ředitel (dále jen “Brainomix”)</p> <p>a</p> <p>Nemocnice Pardubického kraje, a.s. se sídlem: Kyjevská 44, 532 03 Pardubice IČ: 72520536 zastoupená: MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA, předsedou představenstva a Ing. Hynkem Raisem, MHA, místopředsedou představenstva (dále jen “Nemocnice”)</p> <p>uzavírají dne tuto smlouvu ke dni posledního podpisu níže v souladu s ust. § 1746 odst. 1 a § 2358 českého zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Občanský zákoník“)</p>
<p>1. Scope</p>	<p>1. Rozsah</p>
<p>1.1. This Agreement governs the terms and conditions for the provision of the Software Licence and the supply and use of the Services, comprising the Specification of the Licence and the Services as its Appendix 1, and the Data Processing Terms as its Appendix 2 to the exclusion of any terms that the Hospital or Brainomix seeks to impose or incorporate in the Agreement, or that are implied by trade, custom, practice, course of dealing or in any other way.</p>	<p>1.1 Tato Smlouva upravuje podmínky poskytnutí Licence a dále poskytnutí a užití Služeb. Součástí smlouvy jsou též Specifikace Licence a Služeb uvedené v příloze č.1 a Podmínky zpracování osobních údajů uvedené v příloze č. 2. Na Smlouvu se nevztahují jakékoli další obchodní podmínky Nemocnice nebo Brainomix, obchodní zvyklosti, praxe zavedená mezi stranami nebo jakékoli další podmínky.</p>
<p>1.2. The Agreement supersedes all earlier agreements, arrangements and understandings between the parties in respect of its subject matter. It constitutes the complete agreement between the parties relating to that subject matter. No modification or variation of the Agreement will be effective unless it is adopted through a written amendment to this Agreement, numbered and executed by both parties</p>	<p>1.2 Smlouva nahrazuje všechny předchozí dohody či ujednání mezi stranami ve věci předmětu Smlouvy a tvoří úplnou dohodu mezi stranami ohledně předmětu Smlouvy. Úpravy a změny Smlouvy budou účinné, pouze pokud budou učiněny formou písemných dodatků k této Smlouvě, v zestupně číslovaných a podepsaných oběma stranami.</p>
<p>2. Definitions</p>	<p>2. Definice</p>
<p>In the Agreement the following expressions have the meanings set opposite:</p>	<p>Níže uvedené výrazy mají ve Smlouvě význam, který je definován v tomto článku:</p>
<p>the Activation Date means the date on which Brainomix provides the Software Licence, which will be confirmed in writing through the initiation protocol ;</p>	<p>Datum aktivace je datum, k němuž Brainomix poskytne Licenci na Software, což bude písemně potvrzeno prostřednictvím iniciačního protokolu;</p>
<p>Brainomix UK means Brainomix Limited, a company registered in England under number 07426406 whose registered office is at 1st Floor, Seacourt Tower, West Way, Oxford, OX2 0JJ, UK;</p>	<p>Brainomix UK je Brainomix Limited, společnost zapsaná v Anglii pod číslem 07426406, 1st Floor, Seacourt Tower, West Way, Oxford, OX2 0JJ, Spojené království;</p>

<p>Clinical Patient Care means clinical use for diagnosing, treating or managing the health of an individual, but excludes any use for research except where Brainomix has given its written consent to the use of Software and the Service for that research;</p>	<p>Klinická péče o pacienty je klinické využití k diagnostice, léčbě nebo péči o zdraví fyzické osoby, avšak s vyloučením výzkumného užití, ledaže společnost Brainomix dala písemný souhlas k užití Softwaru a Služby pro konkrétní výzkumný projekt;</p>
<p>the Agreement means this agreement between Brainomix Europe Limited, a company registered in the Republic of Ireland under number 683049 whose registered office is at Suite 10380, 26/27 upper Pembroke Street, Dublin 2 D02, X361 Ireland (Brainomix) and the Hospital for the provision of the Software Licence and the supply of the Services, Comprising the Specification of the Licence and the Services in appendix no. 1 and the Data Processing Terms in Appendix 2, each as amended from time to time in accordance with clause 1.2 above;</p>	<p>Smlouva je tato smlouva mezi Brainomix Europe Limited, společnost zapsaná v Irské republice pod číslem 683049, se sídlem na adrese Suite 10380, 26/27 Upper Pembroke Street, Dublin 2 D02, X361 Irsko (dále jen „Brainomix“) a Nemocnicí o poskytnutí Licence a dodávkách Služeb, jejíž součástí je Specifikace Licence a Služeb v příloze č.1 a též Podmínky zpracování osobních údajů v příloze č. 2, vše ve znění případných pozdějších úprav přijatých v souladu s ustanovením čl. 1.2 této Smlouvy;</p>
<p>Confidential Information means information or data of a confidential nature, including (without limitation) any and all information which relates to any of the following: a party's patients, employees, customers, suppliers, technology, activities (regardless of the form in which that information or data is stored or communicated). Brainomix's Confidential Information includes (without limitation): any and all information relating to any of the following: the Software and the Service. The Hospital's Confidential Information includes (without limitation) the Hospital Data and the Hospital Results;</p>	<p>Důvěrné informace jsou informace nebo údaje důvěrné povahy, zejména všechny informace týkající se pacientů, zaměstnanců, zákazníků, dodavatelů, technologie nebo činnosti některé smluvní strany (bez ohledu na formu, v níž jsou dotyčné informace nebo údaje uloženy nebo sdělovány). Důvěrnými informacemi Brainomix jsou zejména veškeré informace týkající se Softwaru anebo Služby. Důvěrnými informacemi Nemocnice jsou zejména Údaje Nemocnice a Výsledky Nemocnice;</p>
<p>the Data Processing Terms means Brainomix's Data Processing Terms in Appendix 2;</p>	<p>Podmínky zpracování osobních údajů jsou Podmínky zpracování osobních údajů v příloze č. 2 této Smlouvy;</p>
<p>the Hospital means the party to this Agreement;</p>	<p>Nemocnice je smluvní strana této Smlouvy;</p>
<p>the Hospital Data means CT and MR scanner data and any other data which the Hospital or any User inputs into the Software or the Service for the purpose of using the Software or the Service;</p>	<p>Údaje Nemocnice jsou data ze skeneru CT a MR a všechna ostatní data, která Nemocnice nebo Uživatel vloží do Softwaru nebo Služby za účelem používání Softwaru nebo Služby;</p>
<p>the Hospital Results means all data, information and results generated by the Hospital in the course of using the Software and the Service;</p>	<p>Výsledky Nemocnice jsou všechna data, informace a výsledky, jež Nemocnice vytvoří při používání Softwaru a Služby;</p>
<p>Intellectual Property Rights means any patent, copyright, trademark, trade name, service mark, registered design, design right (registered and unregistered), know-how, right of confidence, trade secret, right to extract and exploit data, database right, any similar rights protected in any jurisdiction, whether now existing or coming into existence at some future date, any application for any of the above, and any accrued rights of action in respect of any of the above;</p>	<p>Práva duševního vlastnictví je každý patent, autorské právo, ochranná známka, obchodní název, značka služby, zapsaný (průmyslový) vzor, právo k (průmyslovému) vzoru (zapsané i nezapsané), know-how, právo na zachování mlčenlivosti, obchodní tajemství, právo extrahovat a využívat data, právo k databázi, podobná práva chráněná v některé jurisdikci, ať již existují nyní nebo vzniknou v budoucnosti, dále každé uplatnění některého z výše uvedených práv nebo uplatnění nároků plynoucích z výše uvedených práv;</p>
<p>Malware means any virus, worm, time bomb or time lock or anything else that might disrupt, disable, harm or impede the operation of any information system, or that might corrupt, damage, destroy or render inaccessible any software, data or file on, or that may allow any</p>	<p>Škodlivý software je počítačový virus, červ, časovaná bomba nebo časový zámek nebo cokoli jiného, co může přerušit, znemožnit, poškodit nebo blokovat provoz informačního systému nebo co může narušit, poškodit, zničit nebo znepřístupnit software, data nebo soubor</p>

unauthorised person to gain access to, any information system or any software, data or file on it;	v informačním systému nebo může neoprávněně osobě umožnit přístup k informačnímu systému, softwaru, datům nebo souboru;
Personal Data has the meaning given to that expression in the Data Processing Terms in Appendix No. 2 of this Agreement;	Osobní údaje je pojem mající význam definovaný v Podmínkách zpracování osobních údajů v příloze č. 2 této Smlouvy;
to Process Personal Data has the meaning given to that expression in the Data Processing Terms in Appendix No. 2 of this Agreement; ;	Zpracovávat osobní údaje má význam definovaný v Podmínkách zpracování osobních údajů v příloze č. 2 této Smlouvy;
the Professional Services means the installation, configuration, training and any other services (except the Service and the Support Services) to be provided by Brainomix to the extent set out in Appendix 1;	Profesionální služby jsou instalace, konfigurace, vyškolení a další služby (kromě Služby a Služeb podpory), které má Brainomix poskytnout v rozsahu uvedeném v příloze č. 1 této Smlouvy;
the Relevant Period means the period of the Agreement set out in Appendix 1;	Rozhodné období je období trvání Smlouvy stanovené v příloze č. 1 této Smlouvy;
Research Agreement means the research agreement between Hospital and the partners of the hospital within the Czech Stroke Research Network on cooperation on the Project.;	Smlouva o Výzkumu je smlouva o výzkumu uzavřená mezi Nemocnicí a partery nemocnice v rámci Czech Stroke Research Network o spolupráci na Projektu.
the Project is a project called "Multimodal CT examination and its automatic analysis by the e-Stroke software in patients with acute stroke", the protocol of which is Annex No. 4 of this contract, which will take place within the framework of STROCZECH.	Projekt je projekt s názvem „ <i>Multimodální CT vyšetření a jeho automatická analýza softwarem e-Stroke u pacientů s akutním iktem</i> “, jehož protokol je přílohou č. 4 této smlouvy, který bude probíhat v rámci STROCZECH.
the Service means e-Stroke service for evaluating stroke damage on brain CT or MR scans as specified in Appendix 1; The individual modules of the Service are registered as a medical device that is a decision support tool, that, however, does not replace a professional judgement of a clinician in any way. The Service is with a high probability capable to predict how a brain may alter after a stroke. Any prediction in this respect, however, may not be guaranteed due to inherent properties of a software working with mere measure of probability, without this being classified as a fault of the Software or the Service;	Služba je služba e-Stroke, určená k vyhodnocování poškození způsobeného cévní mozkovou příhodou, a to na základě CT nebo MR skenů mozku, podle specifikací uvedených v příloze č. 1 této Smlouvy; Jednotlivé moduly Služby jsou registrované jako zdravotnický prostředek a jako nástroj na podporu rozhodování, který však v žádném ohledu nenahrazuje odborný úsudek odpovědného lékaře. Služba je způsobila s velkou mírou pravděpodobnosti předpovědět, jakým způsobem se bude mozek po překonané cévní mozkové příhodě vyvíjet. Jakákoli předpověď v tomto směru však ze své povahy (využití softwaru, který pracuje toliko s mírou pravděpodobnosti) nemůže být zaručena, aniž by se však jednalo o faktickou vadu Softwaru nebo Služby;
the Service Provider means Brainomix or any of its distributors or Subprocessors (as may be applicable) providing all or part of the Support Services.	Poskytovatel Služby je společnost Brainomix nebo její distributor nebo případný Dílčí zpracovatel, který poskytuje Služby podpory nebo jejich část;
the Services means the Service, the Support Services and the Professional Services (or any of them) and any other service provided by Brainomix to the Hospital based on this Agreement;	Služby jsou Služba, Služby podpory a Profesionální služby (společně nebo jednotlivě) a všechny ostatní služby, které Brainomix bude Nemocnici na základě této Smlouvy poskytovat;
the Site means the location(s) or premises of the Hospital specified in Appendix 1 to which the Service is provided;	Pracoviště je jedno nebo více provozoven (zdravotnických zařízení) Nemocnice, specifikovaných v příloze č. 1 této

	Smlouvy, jimž je poskytována Služba;
the Software means the software applications provided by Brainomix for use by the Hospital as part of or in conjunction with the Service, including (without limitation) any associated user documentation, as specified in Appendix 1;	Software jsou softwarové aplikace, které Brainomix poskytuje Nemocnici pro použití jako součást Služby nebo společně s ní, včetně případné související uživatelské dokumentace, podle specifikací uvedených v příloze č. 1 k této Smlouvě;
a Software Licence means a key or code allowing the Hospital access to the Software and the Service for the Relevant Period, subject to earlier termination under clause 3.4 or 11 or 14.4 below;	Licence je klíč nebo kód umožňující Nemocnici přístup k Softwaru a ke Službě v Rozhodném období, ledaže dojde k dřívějšímu ukončení podle čl. 3.4 nebo 11. nebo 14.4 této Smlouvy;
STROCZECH means the contractual professional network supporting non-commercial clinical research in the field of clinical workplaces for stroke patients - Czech Stroke Research Network	STROCZECH je smluvní oborová síť podporující nekomerční klinický výzkum v oblasti klinických pracovišť pro pacienty s mozkovou příhodou – Czech Stroke Research Network
the Support Services means the services set out in Appendix 3;	Služby podpory jsou služby uvedené v příloze č. 3 k této Smlouvě;
a User means any individual employed or engaged by the Hospital or other individual authorised by the Hospital to use the Service or the Software, and any person who gains access to the Software or the Service by using any of the passwords, means of identification, authentication or verification issued to any individual employed or engaged by the Hospital or authorised by the Hospital to use the Service or the Software; and	Uživatel je fyzická osoba, kterou Nemocnice na základě jejího pracovněprávního nebo obdobného poměru k Nemocnici nebo z jiného titulu autorizovala k užívání Služby nebo Softwaru, a dále každá osoba, která získá přístup k Softwaru nebo ke Službě na základě použití některého hesla, identifikačních nebo ověřovacích prostředků, jež Nemocnice vydala fyzické osobě na základě jejího zaměstnaneckého nebo obdobného poměru k Nemocnici nebo na základě jiného titulu, pro nějž ji Nemocnice oprávnila k užívání Služby nebo Softwaru; a
a Working Day means any day from Monday to Friday (inclusive), excluding public holidays and public holidays.	Pracovní den je každý den od pondělí do pátku (včetně), kromě dnů pracovního klidu a volna a státních svátků v České republice.
3. Subject to the Agreement and the Software Licence	3. Předmět Smlouvy a Licence
3.1 Brainomix hereby undertakes to provide the Hospital with the Software Licence and to supply it with Services in duly and timely manner and with exercising professional care under the terms and conditions set out in this Agreement. The Software Licence and Services are provided under this Agreement free of charge (for a limited period of 1 year) for use by the Hospital in connection with the Project	3.1 Společnost Brainomix se touto Smlouvou zavazuje poskytnout Nemocnici Licenci a poskytovat ji řádně, včas při vynaložení odborné péče Služby dle podmínek této Smlouvy. Softwarová licence a Služby jsou na základě této Smlouvy poskytovány bezplatně (po omezenou dobu 1 roku) pro použití Nemocnicí v souvislosti s Projektem.
3.2 Brainomix grants to the Hospital a non-exclusive, non-transferable licence to permit Users to use the Software and the Service at the Site, free of charge, solely for Clinical Patient Care and the research purposes in accordance with the Research Agreement and Project during the Relevant Period, as specified in detail in Appendix 1, subject to earlier termination under clause 3.4 or 11 or 14.4 below.	3.2 Brainomix uděluje Nemocnici nevýhradní, nepřenositelnou licenci umožňující Uživatelům užívat Software a Službu na daném Pracovišti, bezplatně a to výhradně pro účely Klinické péče o pacienty a výzkumné účely v souladu se Smlouvou o Výzkumu a Projektem, během Rozhodného období, jak je podrobně specifikováno v příloze č. 1 této Smlouvy, a s možností předčasného ukončení podle čl. 3.4 nebo 11. nebo 14.4 této Smlouvy.
3.3 After the Software has been installed at the Site, the Hospital will be given a Software Licence providing access to the Software and the Service. That Software Licence and the right to access the Software and the Service will	3.3 Poté, co na určeném Pracovišti bude instalován Software, obdrží Nemocnice Licenci na Software, na jejímž základě získá přístup k Softwaru a ke Službě. Licence na Software a právo přístupu k Softwaru a ke Službě budou

terminate automatically when the Relevant Period expires without renewal or the Agreement terminates.	automaticky ukončeny po uběhnutí Rozhodného období bez prodloužení nebo při ukončení Smlouvy.
3.4 Access to the Software and the Service will be terminated by Brainomix if the Hospital uses the Software or the Services anywhere except at the Site or upon termination of the Project . Brainomix may in such a case terminate this Agreement by written notice without notice as of the date of delivery of the notice to the Hospital.	3.4 Přístupy k Softwaru a ke Službě budou ze strany společnosti Brainomix ukončeny, pokud Nemocnice bude Software nebo Službu užívat jinde než na určeném Pracovišti nebo při ukončení Projektu. Společnost Brainomix má v těchto případech právo ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí bez výpovědní doby ke dni doručení výpovědi Nemocnici.
4. Use of the Software and the Service	4. Užívání Softwaru a Služby
4.1. The Hospital must not:	4.1. Nemocnice není oprávněná:
4.1.1. make the Software or any of the Services available to any third party, on a commercial basis, free of charge, by sublicense or otherwise or (except for allowing Users to use the Software and the Service in accordance with the Agreement), share the use of, or grant any sub-licence to use, the Software or the Service (or both) to any person;	4.1.1. zpřístupňovat Software ani žádnou Službu třetím osobám, a to za úplatu, bezplatně, formou podlicence ani jinak (s výjimkou toho, že může Uživatelům umožnit užívání Softwaru a Služby v souladu se Smlouvou), nesmí sdílet užívání Softwaru, Služby (nebo obojího) s jinou osobou ani nesmí na jejich užití poskytnout jiné osobě podlicenci;
4.1.2. use the Service or the Software except to analyse the Hospital Data and generate the Hospital Results, or as set out in this Agreement;	4.1.2. užívat Službu nebo Software jinak než k analýze Údajů Nemocnice a ke generování Výsledků Nemocnice, za podmínek stanovených v této Smlouvě;
4.1.3. except to the extent permitted by any applicable law which the parties cannot exclude by agreement, reverse compile, disassemble, reverse engineer or reduce to human-readable form all or any of the Software;	4.1.3. dekompilovat Software, rozkládat jej, zpětně analyzovat nebo převádět na člověkem čitelnou formu, ledaže to v určitém rozsahu umožňují platné právní předpisy, jejichž uplatnění strany nemohou smluvně vyloučit;
4.1.4. use the Service, the Software or the Hospital Results to create a product or service which competes with the Service or the Software or to compare the Service or the Software to a product or service which competes with the Service or the Software; or	4.1.4. užít Službu, Software nebo Výsledky Nemocnice k vytvoření produktu nebo služby konkurujících Službě nebo Softwaru nebo k porovnání Služby nebo Softwaru s produktem nebo službou, jež konkurují Službě nebo Softwaru; nebo
4.1.5. without first obtaining Brainomix's written consent (which includes its consent for the use of the Software and Services in accordance with the Project), use the Software or the Service for research.	4.1.5. bez předchozího písemného souhlasu společnosti Brainomix (což zahrnuje jeho souhlas s používáním Softwaru a Služeb v souladu s Projektem) užívat Software nebo Službu k výzkumu.
4.2. The Hospital agrees that:	4.2. Nemocnice se zavazuje k následujícímu:
4.2.1 it will use all reasonable endeavours to prevent any unauthorised access to, and any unauthorised use of, the Software and the Service and will notify Brainomix immediately if it becomes aware of any such unauthorised access or use;	4.2.1 přijmout veškerá přiměřená opatření, aby zabránila neoprávněnému přístupu k Softwaru a Službě a jejich neoprávněnému užití, a neprodleně informovat společnost Brainomix, pokud se o takovém neoprávněném přístupu nebo užití dozví;
4.2.2 all Users authorised by the Hospital to use the	4.2.2 všichni Uživatelé oprávnění Nemocnicí k užívání

<p>Software and the Service will use a strong password for access to the Software and the Service, will keep their password and any other means of identification, authentication or verification issued to them secure and confidential and not share it with any other person;</p>	<p>Softwaru a Služby budou pro přístup k Softwaru a ke Službě používat silné heslo, budou zachovávat mlčenlivost o svém hesle a ostatních prostředcích identifikace a ověření, které obdrží, budou dbát na jejich zabezpečení a nebudou je sdělovat jiným osobám;</p>
<p>4.2.3 it will inform Brainomix without delay if the Hospital ceases to employ a User or ceases to authorise a User to access the Software and the Service,</p>	<p>4.2.3 neprodleně informovat společnost Brainomix, jestliže některý Uživatel přestane být zaměstnancem Nemocnice nebo mu bude odebráno oprávnění přístupu k Softwaru a ke Službě;</p>
<p>4.2.4 it will maintain an up-to-date list of current Users and make this available to Brainomix within 5 Working Days after Brainomix requests to see that list from time to time;</p>	<p>4.2.4 vést aktualizovaný seznam stávajících Uživatelů a poskytnout ho společnosti Brainomix k nahlédnutí do 5 pracovních dnů, kdykoli o to Brainomix požádá;</p>
<p>4.2.5 it will allow Brainomix to audit the use of the Software and the Service to discover whether: the Hospital and Users are complying with the Agreement; and any person not authorised to use the Software and the Service has a password other means of identification, authentication or verification so these can be blocked immediately. Such procedure shall not disrupt the operation of the Hospital;</p>	<p>4.2.5 umožnit společnosti Brainomix audit užívání Softwaru a Služby za účelem kontroly, zda Nemocnice a Uživatelé jednají v souladu se Smlouvou, a kontroly, zda heslo nebo jiný prostředek identifikace nebo ověření nemá osoba, která není oprávněna užívat Software a Službu, aby bylo možno takové heslo či prostředky identifikace okamžitě zablokovat. Takovým postupem nesmí být narušen provoz Nemocnice;</p>
<p>4.2.6 it will ensure that the Users comply with all rules, regulations, standards, protocols and procedures issued by Brainomix and demonstrably provided to the Hospital in connection with the use or security of the Software or the Service (or both); and</p>	<p>4.2.6 zajistit, aby Uživatelé dodržovali všechna pravidla, předpisy, standardy, protokoly a postupy vydané společností Brainomix a prokazatelně poskytnuté Nemocnici v souvislosti s užíváním nebo zabezpečením Softwaru a/nebo Služby; a</p>
<p>4.2.7 it will be liable for the acts and omissions of each User, as though those acts and omissions were those of the Hospital.</p>	<p>4.2.7 nést odpovědnost za jednání či opomenutí každého Uživatele, jako by se jednalo o její vlastní jednání či opomenutí.</p>
<p>4.3 Brainomix may suspend access to the Software and the Service without liability to the Hospital if:</p>	<p>4.3 V níže uvedených případech může Brainomix pozastavit přístup k Softwaru a ke Službě, aniž by tím Nemocnici odpovídala za újmu:</p>
<p>4.3.1 there has been, or there is a reasonable suspicion that there may have been, a breach of security, or a breach of any warranty or undertaking given by the Hospital in the Agreement, or any unlawful or illegal use of the Software or the Service by the Hospital, by any User or by any other person;</p>	<p>4.3.1 došlo, nebo existuje důvodné podezření, že došlo, k Porušení zabezpečení nebo k porušení záruky či závazku daných Nemocnicí ve Smlouvě, nebo došlo k protiprávnímu nebo nelegálnímu užití Softwaru nebo Služby Nemocnicí, Uživatelem nebo jinou osobou;</p>
<p>4.3.2 Brainomix knows or suspects that Malware has been introduced into the Software or the Service; or</p>	<p>4.3.2 Brainomix ví nebo má podezření, že do Softwaru nebo Služby pronikl škodlivý software; nebo</p>
<p>4.3.3 Brainomix knows or suspects that any Hospital Data or any Hospital Result infringes the Intellectual Property Rights or other rights of any third party, or are in any way unlawful.</p>	<p>4.3.3 Brainomix ví nebo má podezření, že některé Údaje Nemocnice nebo Výsledky Nemocnice porušují práva duševního vlastnictví nebo jiná práva třetích osob nebo jsou jakkoli v rozporu s právními předpisy.</p>

<p>4.4 Brainomix is obliged to comply with the technical specification Technical Datasheet ver11.1_CZ_STROCZECHv1.1.pdf, which forms Appendix No. 6 of this Agreement.</p>	<p>4.4 Brainomix je povinen dodržet technickou specifikaci Technical Datasheet ver11.1_CZ_STROCZECHv1.1.pdf, která tvoří přílohu č. 6 této smlouvy.</p>
<p>5. Installation, Configuration and Training</p>	<p>5 Instalace, konfigurace a školení</p>
<p>Brainomix will install and configure the Software itself or using a third party subject to the same confidentiality obligations as Brainomix and will endeavour to carry out that work in accordance with Project. . Brainomix will provide the Hospital with training in the use of the Software and the Service as set out in Appendix 1.</p>	<p>Společnost Brainomix provede instalaci a konfiguraci Softwaru sama nebo prostřednictvím třetího subjektu, vázaného stejnou povinností zachování důvěrnosti údajů, jako Brainomix, a vynaloží veškeré úsilí provést tyto práce v souladu s Projektem. Brainomix poskytne Nemocnici školení v užívání Softwaru a Služby tak, jak je uvedeno v příloze č. 1 této Smlouvy.</p>
<p>6 Hospital's Obligations</p>	<p>6. Povinnosti Nemocnice</p>
<p>6.1. The Hospital will ensure that all equipment, devices, third party software, telecommunications facilities and network systems that the Hospital needs in order to allow the Hospital and its authorised Users to use the Software or any of the Services are installed and fully operational before Brainomix provides the Software and that Service. The Hospital is responsible for implementing sufficient security measures to ensure the security of such equipment, devices, third party software, telecommunications facilities and network systems and the data held on or transferred through them.</p>	<p>6.1 Nemocnice zajistí, aby veškeré vybavení, zařízení, software třetích stran, telekomunikační zařízení a síťové systémy, které potřebuje k tomu, aby sama nebo její oprávnění Uživatelé mohli užívat Software nebo některou Službu, byly instalovány a plně zprovozněny předtím, než Brainomix poskytne Software a příslušnou Službu. Nemocnice odpovídá za zavedení dostatečných bezpečnostních opatření k zabezpečení výše uvedeného vybavení, zařízení, softwaru třetích stran, telekomunikačních zařízení a síťových systémů a dat, která na nich budou uložena nebo přes ně budou přenášena.</p>
<p>6.2. The Hospital will ensure that the Software is operated only by adequately trained and qualified staff in accordance with the user documentation demonstrably provided by Brainomix.</p>	<p>6.2 Nemocnice zajistí, aby Software provozoval výhradně řádně vyškolený a kvalifikovaný personál, který se přitom bude řídit uživatelskou dokumentací prokazatelně dodanou společností Brainomix.</p>
<p>6.3. The Hospital will take appropriate steps to ensure that no Malware is introduced into the Software or the Service. The Hospital will keep all equipment, connections, peripherals, software, telecommunications systems and network connections free from any Malware and use up to date and adequate anti-virus software and firewalls and will implement all security patches, upgrades, updates, revisions, versions, error corrections and modifications to avert or remedy the effects of any Malware as soon as reasonably possible.</p>	<p>6.3 Nemocnice přijme vhodná preventivní opatření proti zavlečení škodlivého softwaru do Softwaru nebo do Služby. Nemocnice bude dbát, aby se v zařízeních, připojeních, perifériích, softwaru, telekomunikačních systémech a síťových připojeních nevyskytl škodlivý software, bude používat aktualizovaný, vhodný antivirový software a firewally a bude co nejdříve, jakmile to bude prakticky proveditelné, implementovat všechny bezpečnostní záplaty, vylepšené verze, aktualizace, revize, nové verze, opravy chyb a úpravy, jejichž účelem bude odvrátit nebo napravit následky působení škodlivého softwaru.</p>
<p>6.4. If disposing of or decommissioning any hardware or device on which the Software has been installed, the Hospital will ensure that all copies of the Software have been deleted from that hardware or device before selling or disposing of it.</p>	<p>6.4 Při případné likvidaci nebo vyřazení hardwaru nebo zařízení, na němž byl instalován Software, Nemocnice zajistí, aby z daného hardwaru před jeho prodejem nebo likvidací byly vymazány všechny kopie Softwaru.</p>
<p>6.5. The Hospital has a duty to assist in ensuring the Service is successful, which in particular means ensuring permanent connection of the Service with CT/MR scanner(s), PACS system and systems for user authentication (LDAP), ensuring continuous connection of the Service to the Internet with access to a defined URL and ensuring remote</p>	<p>6.5 Nemocnice je povinna poskytnout součinnost při zajišťování úspěšného průběhu Služby, čímž se zejména rozumí zajištění propojení Služby s CT/MR přístrojem(i), systémem PACS a systémy pro autentifikaci uživatelů (LDAP), zajištění připojení Služby k internetu s přístupem na definované URL a zajištění vzdáleného přístupu pro správu Služby, přičemž</p>

<p>access for managing the Service, while this access the Hospital will allow only under the conditions set out in Appendix No. 7 of this contract – Remote access conditions, so that Brainomix can fulfill its obligations and provide the Software and the Service to the Hospital. The Hospital will ensure that its staff, contractors and other suppliers cooperate fully with Brainomix in diagnosing problems in connection with the use of the Software or the Service (or both) and do not cause any delay. If Brainomix needs the Hospital to cooperate in this context, the Hospital will do so immediately to prevent any delay.</p>	<p>tento přístup Nemocnice umožní pouze za podmínek stanovených přílohou č. 7 této smlouvy – Podmínky vzdáleného přístupu, tak aby mohla Brainomix splnit své závazky a poskytnout Nemocnici Software a Službu. Nemocnice zajistí, aby její personál, externí pracovníci a ostatní dodavatelé poskytli společnosti Brainomix plnou součinnost při diagnostikování problémů spojených s užíváním Softwaru nebo Služby (nebo obou) a aby nezpůsobili zpoždění. Požádá-li Brainomix Nemocnici o součinnost, Nemocnice tak neprodleně učiní, aby nedocházelo ke zpožděním.</p>
<p>6.6. The Hospital will nominate a representative and a deputy for every Site where the Software is installed, to act as a competent point of contact for Brainomix in connection with the Software and the Services and will immediately give Brainomix notice of any changes to those individuals or their contact details.</p> <p>The contact person of the Hospital is [REDACTED]</p>	<p>6.6 Nemocnice určí svého zástupce za každé Pracoviště, na kterém bude Software instalován, a jeho zástupce, kteří budou vůči společnosti Brainomix v záležitostech Softwaru a Služeb jednat jako kompetentní kontaktní osoba, a bude společnost Brainomix neprodleně informovat o každé změně takto určených osob nebo jejich kontaktních údajů.</p> <p>Kontaktní osobou Nemocnice je [REDACTED]</p>
<p>7. Service Availability and Support</p>	<p>7. Dostupnost služby a podpora</p>
<p>7.1 Subject to clause 4.3 above, Brainomix undertakes to make the Service available in accordance with Appendix 3 during the Relevant Period and any renewal under clause 11.1 below (subject to termination under clause 3.4 above or 11. Or 14.4 below) except when the repair, upgrade or maintenance of any system used by Brainomix or its service providers to provide the Services (including, without limitation, any telecommunications facility and network system) is being carried out, or when any update, security patch, upgrade, revision, new version, error correction or modification to any software used by Brainomix or its service providers to provide the Services is being implemented or tested.</p>	<p>7.1 S výjimkou případů uvedených v čl. 4.3 této Smlouvy se společnost Brainomix zavazuje zajistit dostupnost Služby podle přílohy č. 3 k této Smlouvě po celé Rozhodné období, případně prodloužené podle čl. 11.1 této Smlouvy (přičemž platí možnost ukončení podle čl. 3.4 nebo čl. 11. nebo 14.4 této Smlouvy), s výjimkou případů, kdy je prováděna oprava, aktualizace nebo údržba jakéhokoli systému, který Brainomix nebo její poddodavatelé používají k poskytování Služeb (týká se zejména telekomunikačních zařízení a síťových systémů), nebo případů, kdy probíhá implementace nebo testování jakékoli aktualizace, bezpečnostní záplaty, vylepšené verze, revize, nové verze, opravy chyb nebo modifikace softwaru užívaného společností Brainomix nebo jejími poddodavateli k poskytování Služeb.</p>
<p>7.2 Brainomix will provide the Support Services to the Hospital in accordance with Appendix 3.</p>	<p>7.2 Brainomix bude Nemocnici poskytovat Služby podpory v souladu s přílohou č. 3 k této Smlouvě.</p>
<p>7.3 The Hospital will make all requests for the Support Services in accordance with Appendix 3 and will comply with its obligations set out in Appendix 3. The Brainomix helpdesk will provide the Hospital with an incident number in written which provides a record of the request for the Support Services.</p>	<p>7.3 Nemocnice bude požadavky na poskytnutí Služeb podpory podávat v souladu s přílohou č. 3 k této Smlouvě a bude plnit své závazky stanovené v příloze č. 3 k této Smlouvě. Středisko podpory společnosti Brainomix písemně oznámí Nemocnici číslo incidentu, které bude sloužit jako záznam o žádosti o poskytnutí Služeb podpory.</p>
<p>7 Intellectual Property Rights</p>	<p>8. Práva duševního vlastnictví</p>
<p>8.1 The Hospital is granted no licence or any Intellectual Property Rights in relation to the Software or the Services except for the right for the Hospital to use the Software and the Service in accordance with the Agreement.</p>	<p>8.1 Nemocnice nezískává ve vztahu k Softwaru nebo Službám žádnou licenci ani žádná práva duševního vlastnictví, kromě práva užívat Software a Službu v souladu se Smlouvou.</p>
<p>8.2 The Hospital will own all Intellectual Property Rights in the Hospital Data and the Hospital Results.</p>	<p>8.2 Nemocnici náleží všechna práva duševního vlastnictví k Údajům Nemocnice a k Výsledkům Nemocnice.</p>

<p>8.3 The Hospital will allow Brainomix and Brainomix UK to access and process pseudonymized Hospital Data and images collected by the Hospital when using the Software in accordance with the protocol, but exclusively for the purposes of the Project and the fulfillment of this Agreement and in accordance with the patients' informed consent.</p>	<p>8.3 Nemocnice umožní společně s Brainomix a Brainomix UK přístup a zpracování pseudonymizovaných Údajů Nemocnice a obrazovému materiálu, který Nemocnice shromáždí při užívání Softwaru v souladu s protokolem, to však výlučně pro účely Projektu a plnění této smlouvy a v souladu s informovanými souhlasly pacientů.</p>
<p>9. Hospital Data</p>	<p>9. Údaje Nemocnice</p>
<p>9.1 Brainomix is not responsible for the content any of the Hospital Data or the Hospital Results.</p>	<p>9.1 Brainomix neodpovídá za obsah Údajů Nemocnice nebo Výsledků Nemocnice.</p>
<p>9.2 The Hospital is responsible for setting the controls so that particular Hospital Data and Hospital Results are accessible only by, and may be changed only by, those people whom the Hospital intends to have access to or to be able to change that data or those results.</p>	<p>9.2 Nemocnice je povinna nastavit kontrolní mechanismy tak, aby ke konkrétním Údajům Nemocnice a Výsledkům Nemocnice mohly přistupovat a měnit je pouze osoby, které podle záměru Nemocnice mají mít k těmto údajům nebo výsledkům přístup nebo mají mít možnost je měnit.</p>
<p>9.3 The Hospital will allow Brainomix to monitor how it and Users use the Software and the Service, but Brainomix is not obliged to do so.</p>	<p>9.3 Nemocnice umožní společnosti Brainomix, aby monitorovala, jakým způsobem Nemocnice a Uživatelé užívají Software a Službu. Brainomix však nemá povinnost toto monitorování provádět.</p>
<p>9.4 If, in the course of the providing any Service to the Hospital, Brainomix Processes any Personal Data of the patients of the hospitals, Part 1 of the Data Processing Terms will apply. Brainomix UK is a sub-processor of Brainomix's personal data.</p>	<p>9.4 V případě, že společnost Brainomix bude při poskytování Služeb zpracovávat pro Nemocnici osobní údaje pacientů nemocnice, na toto zpracování se uplatní část 1 Podmínek zpracování osobních údajů. Společnost Brainomix UK je dílčím zpracovatelem osobních údajů společnosti Brainomix.</p>
<p>10. Confidentiality</p>	<p>10. Mlčenlivost</p>
<p>10.1 Brainomix and the Hospital each agree to keep the other's Confidential Information confidential and, except as permitted elsewhere in the Agreement, not disclose that information to any other person, or use it for any purpose except the exercise of its rights, or the performance of its obligations, under the Agreement.</p>	<p>10.1 Jak Brainomix, tak Nemocnice se zavazují zachovávat mlčenlivost o Důvěrných informacích druhé strany a nesdělovat je jiným osobám, nepoužít je pro žádný účel kromě výkonu svých práv nebo plnění svých povinností podle této Smlouvy, ledaže by tato Smlouva umožňovala něco jiného.</p>
<p>10.2 Nothing in clause 10.1 above:</p>	<p>10.2 Žádné ustanovení čl. 10.1 této Smlouvy:</p>
<p>10.2.1 will prevent Brainomix from disclosing to any of its Subprocessors any of the Hospital's Confidential Information to which they need access to in order to perform their obligations to Brainomix; in such a case, Brainomix is obliged to oblige the Sub-Processor to obligations of confidentiality at least such as follows for Brainomix from this Agreement.</p>	<p>10.2.1 nebrání společnosti Brainomix, aby svému Dílčímu zpracovateli sdělila Důvěrné informace Nemocnice, k nimž Dílčí zpracovatel potřebuje mít přístup, aby mohl plnit své povinnosti vůči společnosti Brainomix; v takovém případě je společnost Brainomix povinna zavázat Dílčího zpracovatele povinností mlčenlivosti alespoň takovou, jaký vyplývá pro společnost Brainomix z této smlouvy.</p>
<p>10.2.2 will prevent either party from disclosing or retaining any of the other's Confidential Information in order to comply with the law or any regulation to which it is subject, or the order of any court or of any competent authority;</p>	<p>10.2.2 nebrání kterékoli ze stran sdělit nebo uchovávat Důvěrné informace druhé strany pro účely plnění právních předpisů, jež se na dotýčnou stranu vztahují, nebo pro účely plnění nařízení soudu nebo jiného kompetentního orgánu;</p>

10.2.3 applies to any of the other party's information that is or comes into the public domain through no breach of clause 10.1, or that by its nature cannot be confidential; or	10.2.3 se nevztahuje na ty informace druhé strany, které jsou nebo se stanou veřejně známé jinak než porušením čl. 10.1 této Smlouvy, nebo které ze své povahy nemohou být důvěrné;
10.3 Each party will notify in written the other immediately if it becomes aware of any breach of confidence in relation to the other's Confidential Information, and it will give the other any assistance reasonably required in connection with any action or proceedings which the other may institute against any third party for breach of confidence.	10.3 Každá ze stran bude druhou stranu neprodleně písemně informovat, jestliže se dozví o porušení mlčenlivosti ve vztahu k Důvěrným informacím druhé strany, a poskytne jí součinnost, kterou druhá strana bude přiměřeně požadovat v souvislosti s kroky nebo řízením, jež případně zahájí proti třetí osobě pro porušení povinnosti mlčenlivosti.
8 Term and Termination	11. Trvání a ukončení Smlouvy
11.1 This contract is concluded for a fixed period, namely for the period of provision of the Software License and Services according to clause 3.1 of this Agreement.	11.1 Tato smlouva je uzavřena na dobu určitou, a to na dobu poskytnutí Softwarová licence a Služby dle čl. 3.1 této Smlouvy.
11.2 Either party may terminate the Agreement by written notice without a notice period as of the date of delivery of the notice to the other contracting party, if the other:	11.2 Kterákoli strana může Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí bez výpovědní doby ke dni doručení výpovědi druhé smluvní straně, jestliže:
11.2.1 commits a material or repeated (at least 3 times) breach of any warranty, condition or undertaking in the Agreement and, where the breach is remediable, the breach is not remedied within the period for remedy specified in the notice (that period being not less than fifteen (15) days) after receipt of notice of the breach;	11.2.1 druhá strana podstatným způsobem anebo opakovaně (alespoň 3krát) porušuje záruku, podmínku nebo závazek plynoucí z této Smlouvy, a je-li porušení zhojitelné, nezjedná nápravu ve lhůtě uvedené ve výzvě k nápravě (přičemž lhůta nesmí být kratší než 15 (patnáct) dnů od doručení výzvy) doručené druhou stranou;
11.2.2 has an insolvency proceeding initiated over all or any of its assets or undertaking or, except for the purposes of a solvent amalgamation or reconstruction, enters into liquidation, enters into any composition or arrangement with or for the benefit of its creditors, or equivalent circumstances occur in any of the jurisdictions the parties underlie, or ceases to carry on business.	11.2.2 ohledně majetku nebo podniku druhé strany nebo jejich části bylo zahájeno insolvenční řízení anebo jestliže druhá strana vstoupila do likvidace (s výjimkou případů přeměny platebně schopného podniku), uzavřela dohodu se svými věřiteli či v jejich prospěch o vypořádání nebo pokud nastaly obdobné okolnosti dle právního řádu, kterému strany podléhají, nebo pokud druhá strana ukončila činnost.
11.3 The contracting parties may terminate this Agreement by written notice without giving a reason, with the notice period is one month beginning on the first day of the calendar month following the delivery of the notice to the other contracting party.	11.3 Smluvní strany mohou ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí i bez uvedení důvodu, přičemž výpovědní doba činí jeden měsíc a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
12 Effects of Termination	12. Účinky ukončení
12.1 On the termination for any reason or expiry without renewal of the Agreement:	12.1 Ukončením Smlouvy z jakéhokoli důvodu nebo uplynutím doby, na kterou byla Smlouva sjednána, nastanou následující účinky:
12.1.1 all rights granted to the Hospital to use the Software and the Service will automatically terminate;	12.1.1 automatické ukončení všech práv, která byla Nemocnici udělena na užívání Softwaru a Služby;

<p>12.1.2 the Hospital must uninstall the Software without delay and (at Brainomix's option) must destroy or return all copies of the Software and the user documentation that the Hospital has in its possession or control and confirm to Brainomix in writing that the Hospital has not kept any copies of the Software or the user documentation.</p>	<p>12.1.2 Nemocnice je povinna neprodleně odinstalovat Software a (podle určení společnosti Brainomix) musí zničit nebo vrátit všechny kopie Softwaru a uživatelské dokumentace, které má v držení nebo ve své dispozici, a písemně společnosti Brainomix potvrdit, že si neponechala žádné kopie Softwaru ani uživatelské dokumentace.</p>
<p>12.2 Clauses: 1 (Scope), 2 (Definitions), 4.1.4 (competing service), 4.2.7 (liability for Users), 1.4 (set off), 8 (Intellectual Property Rights), 9 (Hospital Data), 10 (Confidentiality), 12 (Effects of Termination), 13 (Warranties and Liability), 14 (Third Party Claims) and 15 (General) will survive the expiry or termination of the Agreement and continue in full force and effect without limit in time. Part 1 of the Data Processing Terms will continue in full force and effect for so long as Brainomix or any of its Subprocessors Processes any Personal Data for the Hospital, but clauses 1-7 (both inclusive) of the Data Processing Terms and the indemnities in the Data Processing Terms will survive the expiry or termination of the Agreement and continue in full force and effect without limit in time.</p>	<p>12.2 Ustanovení článků: 1 (Rozsah), 2 (Definice), 4.1.4 (konkurenční služba), 4.2.7 (odpovědnost za Uživatele), 1.4 (započtení), 8 (Práva duševního vlastnictví), 9 (Údaje Nemocnice), 10 (Mlčenlivost), 12 (Účinky ukončení), 13 (Záruky a odpovědnost), 14 (Nároky třetích stran) a 15 (Všeobecná ustanovení) zůstávají platná a účinná i po ukončení Smlouvy, a to bez časového omezení. Část 1 Podmínek zpracování osobních údajů zůstane platná a účinná po dobu, po kterou společnost Brainomix nebo některý její Dílčí zpracovatel zpracovávají pro Nemocnici Osobní údaje, avšak články 1 až 7 (včetně) Podmínek zpracování osobních údajů a ustanovení o náhradě újmy obsažená v Podmínkách zpracování osobních údajů zůstanou platná a účinná i po ukončení Smlouvy bez časového omezení.</p>
<p>13 Warranties and Liability</p>	<p>13. Záruky a odpovědnost</p>
<p>13.1 Brainomix undertakes to supply the Services in duly and timely manner, with due professional care, in the quality and standard and under the terms and conditions set out in this Agreement. Brainomix does not make or give any warranties, representations or conditions of any kind, representation or conditions of any kind that are not stated in or implied from this Agreement.</p>	<p>13.1 Společnost Brainomix se zavazuje poskytovat Služby řádně a včas, s odbornou péčí, v kvalitě a dle standardu a podmínek ujednaných v této Smlouvě. Společnost Brainomix neposkytuje jakékoli záruky, které nejsou výslovně stanoveny v této Smlouvě nebo z ní implicitně vyplývají.</p>
<p>13.2 The Hospital acknowledges that the Software and the Service may be subject to limitations, delays and other problems inherent in the use of such communications networks and facilities.</p>	<p>13.2 Nemocnice bere na vědomí, že při používání Softwaru nebo Služby mohou vznikat omezení, zpoždění nebo jiné problémy, které obvykle při využití takových komunikačních sítí a zařízení vznikají.</p>
<p>13.3 The Hospital acknowledges that the benefits of using the Software and the Service are dependent on the Hospital and Users exercising proper professional skill, care and judgement in inputting the Hospital Data and in interpreting the Hospital Results and other information and data received via the Software and the Service. Brainomix will not be liable for any error or incompleteness in the Hospital Data or the Hospital Results or the consequences of any decision taken by the Hospital, any User, or any other person, on the basis of that information or data or those results.</p>	<p>13.3 Nemocnice bere na vědomí, že přínos z užívání Softwaru a Služby je závislý na tom, zda Nemocnice a Uživatelé při zadávání Údajů Nemocnice a při interpretaci Výsledků Nemocnice a dalších informací a dat přijatých prostřednictvím Softwaru a Služby řádně uplatní potřebné odborné dovednosti, péči a úsudek. Brainomix neodpovídá za chyby ani za neúplnost Údajů Nemocnice nebo Výsledků Nemocnice ani za následky jakéhokoli rozhodnutí, která Nemocnice, Uživatel nebo jiná osoba učiní na základě takových informací, dat nebo výsledků.</p>
<p>13.4 Subject to clause 13.5 below, Brainomix will not be liable for caused damage to the extent that damage is caused by:</p>	<p>13.4 S výjimkou případů stanovených v čl. 13.5 této Smlouvy platí, že Brainomix neodpovídá za způsobenou újmu v rozsahu, v němž:</p>
<p>13.4.1 the use of the Software or the Service by the Hospital or any User contrary to Brainomix's written instructions or the terms of the Agreement;</p>	<p>13.4.1 Nemocnice nebo Uživatel užili Software nebo Službu v rozporu s písemnými pokyny společnosti Brainomix nebo v rozporu s podmínkami Smlouvy;</p>

13.4.2 any delay or failure on the part of the Hospital or any User in providing any information or data to Brainomix as stated in this Agreement or to notify Brainomix of any error in the Hospital Data or of any actual or suspected defect or of any failure of, or fault, error or bug in, any equipment, software, network or telecommunications system used in connection with this Agreement; or any other unlawful act or omission on the part of the Hospital or any User; or	13.4.2 Nemocnice nebo Uživatel byli v prodlení s poskytnutím informací nebo dat dle této Smlouvy nebo tyto neposkytlí společnosti Brainomix vůbec nebo neinformovali společnost Brainomix o chybě v Údajích Nemocnice, o závadě nebo o podezření na závadu, o selhání, programátorské nebo jiné chybě v jakémkoli zařízení, softwaru, síti nebo telekomunikačním systému používaných v souvislosti s touto Smlouvou; nebo došlo k jinému protiprávnímu jednání nebo opomenutí na straně Nemocnice nebo Uživatele; nebo
13.4.3 the modification or alteration of the Software or the Service by anyone except Brainomix or Brainomix's suppliers provably authorized by Brainomix.	13.4.3 Software nebo Služba byly upraveny nebo pozměněny jinou osobou než společností Brainomix nebo jejím poddodavatelem, prokazatelně zmocněným společností Brainomix.
13.5 Subject to clause 13.6 below, Brainomix will not be liable to the Hospital for loss, which arises out of or in connection with use of the Software or any of the Services by the Hospital contrary to this agreement.	13.5 S výjimkou případů stanovených v čl. 13.6 této Smlouvy, platí, že Brainomix nenesení vůči Nemocnici odpovědnost za újmu, která vznikne z nebo v souvislosti s užitím Softwaru nebo Služby Nemocnicí v rozporu s touto smlouvou.
13.6 Nothing in the Agreement limits or excludes Brainomix's liability for fraud, intention or gross negligence or any loss of damage caused by infringing the natural rights of a natural person or damages caused by Brainomix's breach of this Agreement or applicable law or for any other liability which may not, by law, be limited or excluded.	13.6 Nic ve Smlouvě neomezuje ani nevylučuje odpovědnost společnosti Brainomix v případě podvodného jednání, újmy způsobené úmyslně či z hrubé nedbalosti, újmy způsobené zásahem do přirozených práv fyzické osoby, újmy způsobené porušením této smlouvy nebo platných právních předpisů ze strany společnosti Brainomix, ani jinou odpovědnost, kterou ze zákona nelze omezit nebo vyloučit.
13.7 For the avoidance of doubt, the Parties state that for the purposes of compensation for damages caused by a breach of obligations under this Agreement, damages shall also include the incurrence of a debt by a Party on account of liability for a tort, whether private law (in particular for interference with the rights of the data subject) or public law (in particular for a personal data protection offence).	13.7 Pro vyloučení pochybností smluvní strany uvádějí, že pro účely náhrady škody způsobené porušením povinností podle této Smlouvy se škodou rozumí i vznik dluhu smluvní strany z titulu odpovědnosti za delikt, ať už soukromoprávní (zejména za zásah do práv subjektu údajů) či veřejnoprávní (zejména za přestupek na úseku ochrany osobních údajů).
14 Third Party Claims	14. Nároky třetích stran
14.1 The Hospital will indemnify Brainomix against any losses incurred as a result of a claim successfully asserted by a third party or in court proceedings:	14.1 Nemocnice se zavazuje nahradit společnosti Brainomix veškerou újmu, která jí vznikne v důsledku nároku úspěšně uplatněného třetí osobou v rámci soudního řízení:
14.1.1 arising from the Hospital's use of the Software or the Service (or both) in breach of the Agreement or the law (each being an Indemnified Claim).	14.1.1 v případě, že Nemocnice užívá Software nebo Službu (nebo obojí) v rozporu se Smlouvou nebo s právními předpisy (každý případ jednotlivě dále jen „ uplatněný nárok “).
14.2 Brainomix will use reasonable endeavours to defend any Indemnified Claim made against it and to mitigate its losses, liabilities, costs, and expenses arising from any Indemnified Claim.	14.2 Brainomix vyvine přiměřené úsilí bránit se proti každému uplatněnému nároku, který vůči ní bude vznesen, a co nejvíce omezit své ztráty, závazky, náklady a výdaje, jež by z uplatněného nároku vyplynuly.

<p>14.3 If Brainomix, acting reasonably, believes that the Software or the Service infringes or may infringe the rights of any third party, or if Brainomix becomes aware of any claim or potential claim that the Software or the Service infringes the rights of any third party, Brainomix will be entitled to:</p>	<p>14.3 Pokud se Brainomix při uplatnění přiměřené obezřetnosti domnívá, že Software nebo Služba porušují nebo by mohly porušit práva třetí osoby, nebo pokud se dozví o nároku nebo potenciálním nároku vyplývajícím z toho, že Software nebo Služba porušují práva třetí osoby, může učinit následující:</p>
<p>14.3.1 procure the right for the Hospital to continue using the Software and the Service;</p>	<p>14.3.1 obstarat pro Nemocnici právo pokračovat v užívání Softwaru a Služby;</p>
<p>14.3.2 make such alterations, modifications or adjustments to the Software or the Service (or both) so that the Software and the Service become non-infringing without entailing a material diminution in performance or functionality; or</p>	<p>14.3.2 provést v Softwaru nebo ve Službě (nebo v obou) změny, úpravy nebo přizpůsobení tak, aby Software a Služba přestaly porušovat práva třetí osoby, přičemž bude dbát, aby nedošlo k zásadnímu snížení jejich výkonu nebo funkčnosti; nebo</p>
<p>14.3.3 replace the Software or the Service (or both) with non-infringing substitutes provided that such substitutes do not entail a material diminution in performance or functionality.</p>	<p>14.3.3 nahradit Software nebo Službu (nebo obojí) jinými, které nebudou porušovat práva třetí osoby, přičemž však taková náhrada nebude mít za následek zásadní snížení jejich výkonu nebo funkčnosti.</p>
<p>14.4 Subject to clause 14.3 of this Agreement, the Hospital has the option to terminate this Agreement by written notice, on the date of delivery of the notice to Brainomix.</p>	<p>14.4 V případech uvedených v ustanovení 14.3 této smlouvy má Nemocnice možnost ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí, a to ke dni doručení výpovědi společnosti Brainomix.</p>
<p>15. General</p>	<p>15. Všeobecná ustanovení</p>
<p>15.1 Severability – if any provision of this Agreement is or will become invalid or unenforceable, it shall not affect other provisions of this Agreement that shall remain valid and effective. The parties undertake to replace the invalid or ineffective provision by a new valid and effective provision that corresponds at best to the original purpose of the invalid or ineffective provision. Until then, the generally binding legislation of the Czech Republic shall be applied.</p>	<p>15.1 Oddělitelnost – je-li nebo stane-li se některé ustanovení této Smlouvy neplatné či neúčinné, nebude to mít vliv na ostatní ustanovení této Smlouvy, která zůstávají platná a účinná. Smluvní strany se v tomto případě zavazují dohodou nahradit ustanovení neplatné či neúčinné novým ustanovením platným a účinným, které nejlépe odpovídá původně zamýšlenému účelu ustanovení neplatného a neúčinného. Do té doby platí odpovídající úprava platných obecně závazných právních předpisů České republiky.</p>
<p>15.2 Notices - All notices given under the Agreement must be in writing and sent to the below address of the recipient. Any notice must be delivered by hand or courier, or sent by first class post, or by email, and will be deemed to have been received either by hand delivery or by email confirmation of delivery.</p>	<p>15.2 Doručování – veškerá sdělení činěná dle Smlouvy musejí být v písemné podobě a odeslána na níže uvedenou adresu příjemce. Sdělení musejí být doručena osobně, kurýrem, vyplacenou poštovní zásilkou nebo e-mailem a budou považována za doručena osobním předáním nebo potvrzením o doručení e-mailu.</p>
<p>Brainomix's address for notices:</p> <p>Brainomix Europe Limited, 1 Castlewood Avenue, Dublin 6 D06, H685 Ireland, Rathmines, Dublin, Ireland</p> <p>For the attention: [REDACTED]</p> <p>e-mail: [REDACTED]</p> <p>The Hospital's address for notices:</p>	<p>Adresa společnosti Brainomix pro doručování:</p> <p>Brainomix Europe Limited, 1 Castlewood Avenue, Dublin 6 D06, H685 Irsko, Rathmines, Dublin, Irsko</p> <p>k rukám: [REDACTED]</p> <p>e-mail: [REDACTED]</p> <p>Adresa Nemocnice pro doručování:</p>

<p>Nemocnice Pardubického kraje, a.s. Kyjevská 44, 532 03 Pardubice</p>	<p>Nemocnice Pardubického kraje, a.s. Kyjevská 44, 532 03 Pardubice</p>
<p>15.3 Assignment – The Contracting parties may not assign, mortgage, charge or dispose of any of its rights or obligations under the Agreement, in whole or in part, without first obtaining written consent of the other contracting party.</p>	<p>15.3 Postoupení – Smluvní strany nesmí postoupit, zastavit, jinak zatížit ani zcizit tuto Smlouvu jako celek, ani žádná jednotlivá práva ani povinnosti ze Smlouvy plynoucí, ledaže by k tomu měla předchozí písemný souhlas druhé smluvní strany.</p>
<p>15.4 Waiver - no waiver of any breach or any right will operate as a waiver of any subsequent breach or other right. No right or remedy given to either party in the Agreement precludes that party exercising any other right or remedy available to it under the Agreement or at law. For the avoidance of doubt, the Parties state that this Agreement shall not entitle either Party to any remuneration. This provision is without prejudice to the provisions of this contract governing penalties and liability.</p>	<p>15.4 Vzdání se práv – Vzdání se nároků při porušení Smlouvy či vzdání se jakéhokoli práva kteroukoli stranou nebude mít účinky vzdání se takových nároků či práv i do budoucna. Uplatnění jakéhokoli práva nebo prostředku nápravy, jež některá strana může na základě této Smlouvy uplatnit, nevylučuje uplatnění jiného práva nebo prostředku, pokud je dotčená strana může uplatnit na základě Smlouvy či právních předpisů. Pro vyloučení pochybností smluvní strany uvádějí, že z této smlouvy nevzniká žádné smluvní straně právo na odměnu. Tímto ustanovením nejsou dotčena ustanovení této smlouvy upravující sankce a odpovědnost.</p>
<p>15.5 Law and Jurisdiction - The Agreement is governed by and is to be construed in accordance with the laws of the Czech Republic, in particular by the Civil Code. Any dispute or claim arising from or in connection with the Agreement, including (without limitation) claims based on non-contractual liability, will be subject to the exclusive jurisdiction of the Czech courts. In accordance with § 558 paragraph 2 of the Civil Code, the contracting parties expressly exclude the use of business practices in their legal relations in connection with this Agreement.</p>	<p>15.5 Rozhodné právo a jurisdikce – Smlouva se řídí právními předpisy České republiky, zejména Občanským zákoníkem, a bude vykládána v souladu s nimi. Spory a nároky plynoucí ze Smlouvy nebo s ní spojené, včetně nároků na základě mimosmluvní odpovědnosti, podléhají výhradní rozhodovací pravomoci soudů České republiky. Smluvní strany v souladu s § 558 odst. 2 Občanského zákoníku výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto Smlouvou.</p>
<p>15.6 Language of the Agreement – this Agreement is executed in Czech and English version. In case of any discrepancy between the two versions, the Czech version shall prevail.</p>	<p>15.6 Rozhodná jazyková verze – tato Smlouva je vyhotovena v české a anglické verzi. V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi oběma verzemi je rozhodující česká jazyková znění.</p>
<p>15.7 This contract is drawn up in two identical copies with the validity of the original, of which each contracting party will receive one copy.</p>	<p>15.7. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.</p>
<p>15.8 This Agreement becomes valid on the date of signature of the last of the contracting parties and becomes effective on the date of publication in the register of contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts, as amended. The Hospital will publish the Contract in the register of contracts.</p>	<p>15.8. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/ 2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Uveřejnění Smlouvy v registru smluv provede Nemocnice.</p>
<p>15.7 Appendices to the Agreement Appendix no. 1 – Specification of the Licence and the Services Appendix no. 2 – Data Processing Terms Appendix no. 3 – Service Level Agreement Appendix no. 4 – Protocol of the Project Appendix no. 5 - List of Subprocessors Appendix no. 6 - System specification for the purposes of the scientific project STROCZECH Version 11.1 Appendix no.7 - Remote access conditions</p>	<p>15.7 Přílohy Smlouvy Příloha č. 1 – Specifikace Licence a Služeb Příloha č. 2 – Podmínky zpracování osobních údajů Příloha č. 3 – Služby podpory Příloha č. 4 – protokol Projektu Příloha č. 5 – seznam Dílčích zpracovatelů Brainomix Příloha č. 6 – Specifikace Systému pro účely vědeckého projektu STROCZECH Verze 11.1 Příloha č. 7 - Podmínky vzdáleného přístupu</p>

<p>The contracting parties unanimously declare that this contract was concluded on the basis of their true, free and serious will, not under duress or under otherwise unilaterally disadvantageous conditions, and by signing this contract they confirm that they have thoroughly familiarized themselves with the text of this contract and that they feel that its content fully bound. As proof of agreement with the content of this contract, the contracting parties attach their handwritten signatures.</p>	<p>Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva byla uzavřena na základě jejich pravé, svobodné a vážné vůle, nikoliv v tísní nebo za jinak jednostranně nevýhodných podmínek a podpisem této smlouvy potvrzují, že se dobře seznámily s textem této smlouvy a že se cítí být jejím obsahem plně vázány. Na důkaz souhlasu s obsahem této smlouvy připojují smluvní strany své vlastnoruční podpisy.</p>
<p>On <u>25.9.2023</u> at _____</p> <p>_____</p> <p>BRAINOMIX EUROPE LIMITED Dr Michail Papadakis, CEO</p>	<p>Dne <u>8.11.2023</u> v _____</p> <p>_____</p> <p>Nemocnice Pardubického kraje, a.s.</p> <p>.....</p> <p>MUDr. Tomáš Gottvald, MHA, předseda představenstva</p> <p>.....</p> <p>Ing. Hynek Rais, MHA, místopředseda představenstva</p>

Appendix 1 / Příloha č. 1

Specification of the Licence and the Services / Specifikace Licence a Služeb

<p>Poskytované služby: Používání služeb e-STROKE konsekutivně pro prospektivní pacienty s podezřením na CMP.</p> <p>Doba poskytování licence (Rozhodné období): 12 měsíců od data ainiacie Projektu v Nemocnici</p> <p>Omezená na 2 CT skenery na pracoviště, pokud není uvedeno jinak</p>	
<p>Specifikace licence: Klinická Licence L-CL-C-eSS e-Stroke + e-MRI výzkumná licence Licence obsahuje následující moduly:</p> <ul style="list-style-type: none"> - e-ASPECTS – vyhodnocení nekontrastního CT: ASPECTS, objem akutní/neakutní ischemie, detekce akutní hypodenzity a její objemová kvantifikace, detekce hyperdenzní cévy a měření délky sraženiny - e-CTA – hodnocení kolaterál, autom. detekce LVO - e-CTP – automatické vyhodnocení CTP, thresholding, výpočet objemů a mismatch, výpočet objemů i při bilaterální hypoperfuzi - e-MRI (výzkumná licence) – automatická kvantifikace ADC objemu z DWI, DWI/FLAIR mismatch - e-Stroke Cloud – přístup k pseudonymizovaným výsledkům mimo nemocnici - e-Stroke Mobile – mobilní aplikace 	
Pracoviště	Cena celkem
<p>Pardubická nemocnice <i>Licence L-CL-C-eSS e-Stroke</i> Typ instalace: virtuální server</p>	
Další služby	
<p>Instalace a zaškolení</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instalace řešení na virtuální server (bližší specifikace a požadavky na IT připravenost viz. e-STROKE Technical Datasheet) • Nastavení kompletního data workflow – CT-e-Stroke Suite-PACS, nastavení user managementu a přístupu na webUI, nastavení notifikací <p>Úvodní, plné zaškolení uživatelů/obsluhy systému v místě instalace</p>	[REDACTED]
<p>e-STROKE, softwarová podpora po dobu poskytování licence</p> <ul style="list-style-type: none"> • Telefonická a emailová podpora • Všechny požadované softwarové záplaty, aktualizace a nová funkce v rámci licencovaných modulů <p><i>Pozn.: Pro zajištění podpory e-STROKE je nutný vzdálený přístup přes VPN nebo AWS SSM, tento přístup Nemocnice umožní pouze za podmínek stanovených přílohou č. 7 této smlouvy</i></p>	

any other model clauses or transfer mechanism approved by the Data Protection Commission or the Office for the Personal Data Protection, and any risk assessment and supplementary measures required to ensure the effectiveness of such measures;	předávání schválené Komisí pro ochranu osobních údajů nebo Úřadem pro ochranu osobních údajů, a dále opatření pro posouzení rizik a další opatření nezbytná pro zajištění účinnosti těchto opatření;
Brainomix's Personnel means Brainomix's employees, staff, workers, contract staff and officers;	Personál Brainomix jsou zaměstnanci společnosti Brainomix, další její pracovníci včetně externích pracovníků a členové jejích řídicích a statutárních orgánů;
Consent means consent, permission, agreement or approval that meets the requirements of the Data Protection Legislation for consent;	Souhlas je souhlas, povolení, ujednání nebo svolení splňující příslušné požadavky právních předpisů o ochraně osobních údajů;
a Controller has the meaning given to that expression in the Data Protection Legislation;	Správce údajů má význam definovaný právními předpisy o ochraně osobních údajů;
the Data Protection Commission means the Data Protection Commission, Canal House, Station Road, Portarlinton, Co. Laois, R32 AP23, Ireland, or any replacement supervisory authority under the Data Protection Legislation, appointed from time to time in Ireland;	Komise pro ochranu osobních údajů je Komise pro ochranu osobních údajů (<i>Data Protection Commission</i>), Canal House, Station Road, Portarlinton, Co. Laois, R32 AP23, Irsko, případně jiný dozorový úřad, který ji v Irsku nahradí na základě Právních předpisů o ochraně osobních údajů;
The Office for Personal Data Protection means the Office for Personal Data Protection (<i>Úřad pro ochranu osobních údajů</i>), Pplk. Sochora 27, 170 00 Prague 7, Czech Republic, as founded through Act No. 110/2019 Coll, on Processing of Personal Data, or any replacement supervisory authority under the Data Protection Legislation, appointed from time to time in the Czech Republic;	Úřad pro ochranu osobních údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, Česká republika, zřízený zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, případně jiný dozorový úřad, který jej v České republice nahradí na základě Právních předpisů o ochraně osobních údajů;
a Data Protection Impact Assessment has the meaning given to that expression in the Data Protection Legislation;	Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů má význam definovaný právními předpisy o ochraně osobních údajů;
the Data Protection Legislation means any law or regulation, as is supplemented, amended, revised or replaced from time to time, relating to the Processing of Personal Data to which, respectively, the Hospital or Brainomix is subject at the relevant time in respect of the Processing of the Hospital Personal Data, including (without limitation) Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (the GDPR), the Irish Data Protection Act of 2018 and Czech Act No. 110/2019 Coll., on personal data processing;	Právní předpisy o ochraně osobních údajů jsou všechny zákony a další právní předpisy, ve znění pozdějších předpisů nebo nahrazujících předpisů, které se týkají Zpracování osobních údajů a kterým buď Nemocnice, nebo Brainomix podléhá v rozhodné době pro Zpracování osobních údajů Nemocnice, tj. zejména 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 (dále jen GDPR), zákon Irské republiky o ochraně osobních údajů z roku 2018 a český zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů;
a Data Protection Officer means a person designated as such by either party in accordance with the requirements of the Data Protection Legislation;	Pověřenec pro ochranu osobních údajů je osoba, kterou smluvní strana k tomuto účelu určila v souladu s ustanoveními právních předpisů o ochraně osobních údajů;
a Data Subject has the meaning given to that expression in the Data Protection Legislation;	Subjekt údajů má význam definovaný právními předpisy o ochraně osobních údajů;

<p>the EU-UK Trade Agreement means the Trade and Cooperation Agreement OJ L 444, 31.12.2020, pp. 14–1462, between the European Union and the European Atomic Energy Community, of the one part, and the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, of the other part;</p>	<p>Obchodní dohoda EU-UK je Dohoda o obchodu a spolupráci (Úř. věst. L 444, 31.12.2020, s. 14-1462) mezi Evropskou unií a Evropským společenstvím pro atomovou energii na jedné straně a Spojeným královstvím Velké Británie a Severního Irsku na straně druhé;</p>
<p>the Hospital Personal Data means any Personal Data of the patients and employees of the Hospital that Brainomix Processes for the Hospital from time to time pursuant to the Agreement;</p>	<p>Osobní údaje Nemocnice jsou všechny osobní údaje pacientů a zaměstnanců Nemocnice, které Brainomix v libovolném okamžiku pro Nemocnici zpracovává na základě Smlouvy;</p>
<p>Personal Data has the meaning given to that expression in the Data Protection Legislation;</p>	<p>Osobní údaje má význam definovaný právními předpisy o ochraně osobních údajů;</p>
<p>a Personal Data Breach has the meaning given to that expression in the Data Protection Legislation;</p>	<p>Porušení zabezpečení osobních údajů má význam definovaný právními předpisy o ochraně osobních údajů;</p>
<p>to Process has the meaning given to that expression in the Data Protection Legislation;</p>	<p>Zpracovávat má význam definovaný právními předpisy o ochraně osobních údajů;</p>
<p>a Processor has the meaning given to that expression in the Data Protection Legislation;</p>	<p>Zpracovatel má význam definovaný právními předpisy o ochraně osobních údajů;</p>
<p>the Research Personal Data means any Personal Data included in the information and images licensed to Brainomix under clause 8.3 of the Agreement;</p>	<p>Výzkumné osobní údaje jsou všechny osobní údaje, jež jsou obsaženy v informacích a obrazových materiálech poskytnutých společnosti Brainomix na základě ustanovení čl. 8.3 Smlouvy;</p>
<p>Special Category Personal Data has the meaning given to that expression in the Data Protection Legislation;</p>	<p>Zvláštní kategorie osobních údajů má význam definovaný právními předpisy o ochraně osobních údajů;</p>
<p>Standard Contractual Clauses means: a) in the case of the transfer of any of the Hospital Personal Data from within the European Economic Area to a country or international organisation outside the European Economic Area, standard contractual clauses approved by the European Commission, the Data Protection Commission, the Office for the Personal Data Protection or an equivalent supervisory authority under the Data Protection Legislation from time to time for that purpose; and b) in the case of the transfer of any of the Hospital Personal Data from within the United Kingdom to a country or international organisation outside the United Kingdom, standard contractual clauses approved from time to time by the United Kingdom Information Commissioner for that purpose, and any risk assessment and supplementary measures required to ensure the effectiveness of the measures set out at a) and b);</p>	<p>Standardní smluvní doložky jsou: a) v případě předávání osobních údajů Nemocnice z území Evropského hospodářského prostoru do země nebo mezinárodní organizaci vně Evropského hospodářského prostoru, standardní smluvní doložky schválené pro tento účel Evropskou komisí, Komisí pro ochranu osobních údajů, Úřadem pro ochranu osobních údajů nebo jiným odpovědným dozorovým úřadem v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů; a b) v případě předávání osobních údajů Nemocnice ze Spojeného království do země nebo mezinárodní organizaci vně Spojeného království, standardní smluvní doložky schválené pro tento účel Úřadem komisaře pro informace Spojeného království, a dále opatření pro posouzení rizik a další opatření nezbytná pro zajištění účinnosti opatření podle bodu a) a b);</p>
<p>a Subprocessor means a person engaged by Brainomix (except a member of Brainomix's Personnel) to Process any of the Hospital Personal Data.</p>	<p>Dílčí zpracovatel je osoba (kromě personálu Brainomix), kterou společnost Brainomix pověřila Zpracováním osobních údajů Nemocnice.</p>

<p>6.2 Any capitalized terms not defined herein have the meaning given to such terms in the Agreement.</p>	<p>6.2 Termíny, které nejsou definovány v těchto Podmínkách, mají význam, který je jim přiřazen Smlouvou.</p>																				
<p>PART 1. BRAINOMIX PROCESSES HOSPITAL PERSONAL DATA FOR THE HOSPITAL</p>	<p>ČÁST 1. BRAINOMIX ZPRACOVÁVÁ PRO NEMOCNICI OSOBNÍ ÚDAJE NEMOCNICE</p>																				
<p>Article I.</p>	<p>Článek I.</p>																				
<p>7. The subject matter and duration of the Processing, the nature and purpose of the Processing, the types of Personal Data Processed and the categories of Data Subjects are as follows:</p>	<p>7. Předmět a doba trvání Zpracování, povaha a účel Zpracování, typy zpracovávaných osobních údajů a kategorie subjektů údajů jsou upraveny následovně:</p>																				
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="263 745 454 846">Subject Matter of the Processing</td> <td data-bbox="454 745 778 846">Personal Data included in the Hospital Data or the Hospital Results.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="263 846 454 902">Duration of the Processing</td> <td data-bbox="454 846 778 902">The duration of the Project.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="263 902 454 1003">Nature and Purpose of the Processing</td> <td data-bbox="454 902 778 1003">In order to provide services under the Agreement to the Hospital.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="263 1003 454 1731">Categories of Data Subjects and Types of Personal Data Processed</td> <td data-bbox="454 1003 778 1731"> <p>Patients Imaging data from modalities (CT and MRI) and/or PACS systems, and associated metadata as stored in DICOM fields and patient identification details including but not limited to: a. name, surname and title, b. birth number, c. date of birth, s;</p> <p>Personal Data Processed automatically by the Software on a server installed at the Site; Pseudonymised and encrypted Personal Data Processed automatically in the 'cloud'; and</p> <p>Personal Data viewed or accessed by Brainomix's technical support staff during installation and occasionally and randomly to provide technical support, including: a. name, surname and title, b. birth number, c. date of birth,.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="263 1731 454 2020"></td> <td data-bbox="454 1731 778 2020"> <p>Hospital staff and physicians Name and email address for routine processing by the automated system (the Software sends out result notifications to lists of Users pre-populated by the Hospital's IT administrators);</p> <p>Name, e-mail address and phone number for complaints</p> </td> </tr> </table>	Subject Matter of the Processing	Personal Data included in the Hospital Data or the Hospital Results.	Duration of the Processing	The duration of the Project.	Nature and Purpose of the Processing	In order to provide services under the Agreement to the Hospital.	Categories of Data Subjects and Types of Personal Data Processed	<p>Patients Imaging data from modalities (CT and MRI) and/or PACS systems, and associated metadata as stored in DICOM fields and patient identification details including but not limited to: a. name, surname and title, b. birth number, c. date of birth, s;</p> <p>Personal Data Processed automatically by the Software on a server installed at the Site; Pseudonymised and encrypted Personal Data Processed automatically in the 'cloud'; and</p> <p>Personal Data viewed or accessed by Brainomix's technical support staff during installation and occasionally and randomly to provide technical support, including: a. name, surname and title, b. birth number, c. date of birth,.</p>		<p>Hospital staff and physicians Name and email address for routine processing by the automated system (the Software sends out result notifications to lists of Users pre-populated by the Hospital's IT administrators);</p> <p>Name, e-mail address and phone number for complaints</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="869 745 1061 891">Předmět Zpracování</td> <td data-bbox="1061 745 1391 891">Osobní údaje obsažené ve zdravotnické dokumentaci Nemocnice nebo ve výsledcích vyšetření pacientů v Nemocnici.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="869 891 1061 947">Doba trvání Zpracování</td> <td data-bbox="1061 891 1391 947">Doba trvání Projektu</td> </tr> <tr> <td data-bbox="869 947 1061 1048">Povaha a účel Zpracování</td> <td data-bbox="1061 947 1391 1048">Poskytování služeb Nemocnici na základě Smlouvy.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="869 1048 1061 1877">Kategorie subjektů údajů a typy zpracovávaných osobních údajů</td> <td data-bbox="1061 1048 1391 1877"> <p>Pacienti Obrazová data z modalit (CT a MRI) a/nebo systémů PACS a související metadata uchovávaná v polích DICOM, a identifikační údaje pacienta, zejména: a. jméno, příjmení a titul, b. rodné číslo, c. datum narození,</p> <p>osobní údaje zpracovávané automaticky Softwarem na serveru instalovaném na daném Pracovišti;</p> <p>pseudonymizované a zašifrované osobní údaje zpracovávané automaticky v „cloudu“; a</p> <p>osobní údaje, k nimž budou pracovníci technické podpory Brainomix nahodile a příležitostně přistupovat během instalace a během poskytování technické podpory, zejména: a. jméno, příjmení a titul, b. rodné číslo, c. datum narození,</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="869 1877 1061 2020"></td> <td data-bbox="1061 1877 1391 2020"> <p>Personál a lékaři Nemocnice jméno a e-mailová adresa pro rutinní zpracování automatizovaným systémem (Software odesílá oznámení o výsledcích do seznamů</p> </td> </tr> </table>	Předmět Zpracování	Osobní údaje obsažené ve zdravotnické dokumentaci Nemocnice nebo ve výsledcích vyšetření pacientů v Nemocnici.	Doba trvání Zpracování	Doba trvání Projektu	Povaha a účel Zpracování	Poskytování služeb Nemocnici na základě Smlouvy.	Kategorie subjektů údajů a typy zpracovávaných osobních údajů	<p>Pacienti Obrazová data z modalit (CT a MRI) a/nebo systémů PACS a související metadata uchovávaná v polích DICOM, a identifikační údaje pacienta, zejména: a. jméno, příjmení a titul, b. rodné číslo, c. datum narození,</p> <p>osobní údaje zpracovávané automaticky Softwarem na serveru instalovaném na daném Pracovišti;</p> <p>pseudonymizované a zašifrované osobní údaje zpracovávané automaticky v „cloudu“; a</p> <p>osobní údaje, k nimž budou pracovníci technické podpory Brainomix nahodile a příležitostně přistupovat během instalace a během poskytování technické podpory, zejména: a. jméno, příjmení a titul, b. rodné číslo, c. datum narození,</p>		<p>Personál a lékaři Nemocnice jméno a e-mailová adresa pro rutinní zpracování automatizovaným systémem (Software odesílá oznámení o výsledcích do seznamů</p>
Subject Matter of the Processing	Personal Data included in the Hospital Data or the Hospital Results.																				
Duration of the Processing	The duration of the Project.																				
Nature and Purpose of the Processing	In order to provide services under the Agreement to the Hospital.																				
Categories of Data Subjects and Types of Personal Data Processed	<p>Patients Imaging data from modalities (CT and MRI) and/or PACS systems, and associated metadata as stored in DICOM fields and patient identification details including but not limited to: a. name, surname and title, b. birth number, c. date of birth, s;</p> <p>Personal Data Processed automatically by the Software on a server installed at the Site; Pseudonymised and encrypted Personal Data Processed automatically in the 'cloud'; and</p> <p>Personal Data viewed or accessed by Brainomix's technical support staff during installation and occasionally and randomly to provide technical support, including: a. name, surname and title, b. birth number, c. date of birth,.</p>																				
	<p>Hospital staff and physicians Name and email address for routine processing by the automated system (the Software sends out result notifications to lists of Users pre-populated by the Hospital's IT administrators);</p> <p>Name, e-mail address and phone number for complaints</p>																				
Předmět Zpracování	Osobní údaje obsažené ve zdravotnické dokumentaci Nemocnice nebo ve výsledcích vyšetření pacientů v Nemocnici.																				
Doba trvání Zpracování	Doba trvání Projektu																				
Povaha a účel Zpracování	Poskytování služeb Nemocnici na základě Smlouvy.																				
Kategorie subjektů údajů a typy zpracovávaných osobních údajů	<p>Pacienti Obrazová data z modalit (CT a MRI) a/nebo systémů PACS a související metadata uchovávaná v polích DICOM, a identifikační údaje pacienta, zejména: a. jméno, příjmení a titul, b. rodné číslo, c. datum narození,</p> <p>osobní údaje zpracovávané automaticky Softwarem na serveru instalovaném na daném Pracovišti;</p> <p>pseudonymizované a zašifrované osobní údaje zpracovávané automaticky v „cloudu“; a</p> <p>osobní údaje, k nimž budou pracovníci technické podpory Brainomix nahodile a příležitostně přistupovat během instalace a během poskytování technické podpory, zejména: a. jméno, příjmení a titul, b. rodné číslo, c. datum narození,</p>																				
	<p>Personál a lékaři Nemocnice jméno a e-mailová adresa pro rutinní zpracování automatizovaným systémem (Software odesílá oznámení o výsledcích do seznamů</p>																				

Článek I		<p>handling and the provision of the Support Services; and</p> <p>name and e-mail address for pro-active product feedback surveys (to get feature and performance feedback – not marketing surveys).</p>		<p>uživatelů předem vyplněných správcí IT Nemocnice);</p> <p>jméno, e-mailová adresa a telefonní číslo pro účely zpracování stížností a poskytování Služeb podpory;</p>
			Článek II	<p>jméno a e-mailová adresa pro účely proaktivních průzkumů zpětné vazby k produktu (získání zpětné vazby o funkčnosti a výkonnosti – ne marketingové průzkumy).</p>
<p>8. The parties acknowledge that, for the purposes of the Data Protection Legislation, the Hospital will be the Controller and Brainomix will be the Processor in relation to any Hospital Personal Data.</p>			<p>8. Strany berou na vědomí, že pro účely právních předpisů o ochraně osobních údajů je Nemocnice ve vztahu k osobním údajům Nemocnice správcem a Brainomix je zpracovatelem těchto údajů.</p>	
<p>9. The Hospital declares that it will comply with all the duties and obligations imposed from time to time on Controllers by the Data Protection Legislation and, without prejudice to the foregoing, the Hospital will:</p>			<p>9. Nemocnice prohlašuje, že bude plnit všechny povinnosti, které správcům údajů ukládají platné právní předpisy o ochraně osobních údajů. Aniž by bylo dotčeno ustanovení předchozí věty, Nemocnice:</p>	
<p>9.1 establish and document the legal basis and, in the case of Special Category Personal Data, the additional condition on which the Hospital Processes any and all of the Hospital Personal Data;</p>			<p>9.1 stanoví a zachytí v příslušné dokumentaci právní základ pro Zpracování osobních údajů, pro Zvláštní kategorie osobních údajů pak kromě toho také další podmínky, na nichž Nemocnice osobní údaje zpracovává;</p>	
<p>9.2 Provide Data Subjects of the Project with all information necessary to, and obtain any and all Consents from Data Subjects necessary to, allow the Hospital to: Process their Personal Data; transfer their Personal Data to Brainomix for Processing by Brainomix and its Subprocessors under Part 1 of these Terms; and have Brainomix and its Subprocessors Process their Personal Data in accordance with Part 1 of these Terms, including (without limitation) any automated decision making or profiling carried out by Brainomix or its Subprocessors on the Hospital's instructions or at the Hospital's request;</p>			<p>9.2 poskytne Subjektům údajů Projektu všechny informace a obstará si od subjektů údajů všechny souhlasy nezbytné k tomu, aby mohla: zpracovávat jejich osobní údaje; předávat jejich osobní údaje společnosti Brainomix a jejím Dílčím zpracovatelům ke Zpracování v souladu s částí 1 těchto Podmínek a nechávat jejich osobní údaje zpracovávat společností Brainomix a jejími Dílčími zpracovateli v souladu s částí 1 těchto Podmínek, a to včetně automatických rozhodovacích procesů nebo profilování vykonávaných společností Brainomix nebo jejími Dílčími zpracovateli na pokyn nebo na žádost Nemocnice;</p>	
<p>9.3 provide Brainomix with information on the legal basis for data processing, including special categories of personal data, as well as other conditions under which the Hospital processes personal data, and further provide Brainomix with copies of Consents obtained from Data Subjects;</p>			<p>9.3 poskytne společnosti Brainomix informace o právním základu pro zpracování údajů včetně zvláštních kategorií osobních údajů a také o dalších podmínkách, za nichž Nemocnice osobní údaje Nemocnice zpracovává, a dále jí poskytne kopie souhlasů získaných od subjektů údajů;</p>	
<p>9.4 if the legal basis for Processing any of the Hospital's Personal Data is the Data Subject's Consent or, in the case of Special Category Personal Data the is the Data Subject's explicit Consent, and that Consent is withdrawn, or if any Data Subjects object to any Processing of their Personal Data carried out by Brainomix or any of its Subprocessors for the</p>			<p>9.4 bude-li právním základem pro Zpracování osobních údajů Nemocnice souhlas Subjektu údajů nebo bude-li v případě Zvláštních kategorií osobních údajů výslovný souhlas Subjektu údajů a subjekt údajů svůj souhlas odvolá, anebo Subjekt údajů vznese námitku proti Zpracování svých osobních údajů pro</p>	

<p>Hospital, the Hospital will immediately give notice of that withdrawal or objection and of the Hospital Personal Data affected to Brainomix. (Brainomix and its Subprocessors must stop Processing that Hospital Personal Data and, if any of that Hospital Personal Data is held on Brainomix's or its Subprocessors' systems, delete it from those systems unless the Hospital demonstrates that Brainomix's and its Subprocessors' continued Processing of that Hospital Personal Data will be lawful.);</p>	<p>Nemocnici společností Brainomix nebo jejím Dílčím zpracovatelem, Nemocnice je povinna společnost Brainomix o odvolání či námitce neprodleně informovat a sdělit jí, kterých osobních údajů Nemocnice se tato skutečnost týká. (Brainomix a jeho Dílčí zpracovatelé musí ukončit Zpracování dotčených osobních údajů Nemocnice a ty z dotčených osobních údajů Nemocnice, které jsou uchovávány v systémech společností Brainomix nebo jejich Dílčích zpracovatelů z těchto systémů vymaže, pokud Nemocnice neprokáže, že další Zpracování dotčených osobních údajů Nemocnice společností Brainomix a jejími Dílčími zpracovateli je v souladu s právními předpisy.);</p>
<p>9.5 provide Brainomix with such instructions regarding the Processing of the Hospital Personal Data as may be necessary to allow Brainomix and its Subprocessors to Process the Hospital Personal Data in order to provide services under and in accordance with the Agreement and not give Brainomix or any of its Subprocessors any unlawful instruction. (The Hospital's initial instructions are to Process the Hospital Personal Data in order to provide the Services in accordance with the Agreement and in order to comply with the Data Protection Legislation, including (without limitation) transferring the Hospital Personal Data to Brainomix's Subprocessors);</p>	<p>9.5 bude dávat společnosti Brainomix pokyny ohledně Zpracování osobních údajů Nemocnice tak, jak to bude nezbytné, aby společnost Brainomix a její Dílčí zpracovatelé mohli zpracovávat osobní údaje Nemocnice při poskytování služeb na základě Licenční smlouvy, a nedávat společnosti Brainomix ani jejím Dílčím zpracovatelům pokyny v rozporu s právními předpisy. (Úvodní pokyny Nemocnice jsou: zpracovávat osobní údaje Nemocnice při poskytování služeb na základě Licenční smlouvy a postupovat přitom v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů);</p>
<p>9.6 except as provided in clause 10.4 above, not instruct Brainomix or any of its Subprocessors to transfer any of the Hospital Personal Data outside the European Economic Area or to an international organisation unless: i) the transfer is to the United Kingdom and, under the EU-UK Trade Agreement, the United Kingdom is not treated as a third country; ii) the European Commission has decided that the country to which the Hospital Personal Data is to be transferred or one or more specified sectors within that country, or the international organisation in question, ensures an adequate level of protection for Personal Data under Article 45 of the GDPR; or iii) the Hospital has provided Appropriate Safeguards including putting in place Standard Contractual Clauses, and the Hospital has provided Brainomix with details of any Appropriate Safeguards that the Hospital has implemented to ensure that the transfer is not in breach of the Data Protection Legislation; and</p>	<p>9 6 není-li v čl. 10.4 těchto Podmínek určeno jinak, Nemocnice nedá společnosti Brainomix ani jejím Dílčím zpracovatelům pokyn k předání osobních údajů Nemocnice mimo Evropský hospodářský prostor nebo k jejich předání mezinárodní organizaci, ledaže: i) údaje mají být předány do Spojeného království a v souladu s Obchodní dohodou EU-UK není Spojené království považováno za třetí zemi; ii) Evropská komise rozhodla, že země, do níž mají být osobní údaje Nemocnice předány, nebo jeden či několik konkrétních sektorů uvnitř dotčené země, nebo dotýčná mezinárodní organizace, zajišťuje odpovídající úroveň ochrany osobních údajů v souladu s článkem 45 GDPR; nebo iii) Nemocnice zavedla vhodné záruky, zejména uplatnění Standardních smluvních doložek, a Nemocnice poskytla společnosti Brainomix informace o vhodných zárukách, které zavedla za účelem toho, aby předání údajů nebylo v rozporu s právními předpisy o ochraně osobních údajů; a</p>
<p>9.7 if necessary carry out any Data Protection Impact Assessments in respect of the Processing of the Hospital Personal Data necessary to comply with the Data Protection Legislation.</p>	<p>9.7 Je-li to třeba, bude provádět posouzení vlivu na ochranu osobních údajů ve vztahu ke Zpracování osobních údajů Nemocnice, a to v rozsahu nezbytném k zajištění souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů.</p>

<p>11. Brainomix will, when Processing any of the Hospital Personal Data, comply with the Data Protection Legislation insofar as it specifically imposes duties and obligations on Processors and, in relation to any of the Hospital Personal Data, for so long as Brainomix Processes that Hospital Personal Data, Brainomix will:</p>	<p>10. Brainomix bude při Zpracování osobních údajů Nemocnice jednat v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů, pokud tyto předpisy ukládají konkrétní povinnosti zpracovatelům. Ve vztahu k osobním údajům Nemocnice bude Brainomix po celou dobu, po kterou je bude zpracovávat, plnit následující povinnosti:</p>
<p>11.1 Process the Hospital Personal Data exclusively on the basis of the Agreement, or the Hospital's written specific instructions,, including with regard to transfers of the Hospital Personal Data outside the European Economic Area or the United Kingdom or to an international organisation, unless Brainomix is required to transfer any of the Hospital Personal Data by any law to which Brainomix is subject. In that case, Brainomix will inform the Hospital of that legal requirement before transferring the relevant Hospital Personal Data outside the European Economic Area or the United Kingdom or to an international organisation, unless any law to which Brainomix is subject prohibits Brainomix from providing that information. Brainomix shall immediately inform the Hospital if, in its opinion, Hospital's instruction infringes the Data Protection Legislation;</p>	<p>10.1 zpracovávat osobní údaje Nemocnice výhradně na základě Smlouvy, případně písemných konkrétních pokynů Nemocnice, zejména pokud jde o předávání osobních údajů Nemocnice mimo Evropský hospodářský prostor nebo Spojené království nebo mezinárodní organizaci, ledaže by společnost Brainomix byla povinna osobní údaje Nemocnice předat na základě právních předpisů, které se na ni vztahují. V takovém případě bude Brainomix o požadavku předat na základě právních předpisů osobní údaje Nemocnice mimo Evropský hospodářský prostor nebo Spojené království nebo mezinárodní organizaci informovat Nemocnici, ledaže by právní předpisy, které se na Brainomix vztahují, takové informování zakazovaly. Brainomix neprodleně informuje Nemocnici v případě, že podle jejího názoru určitý pokyn Nemocnice porušuje Právní předpisy o ochraně osobních údajů;</p>
<p>10.2 taking into account: the state of the art; the costs of implementation; the nature, scope, context and purposes of the Processing; the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of Data Subjects; and the risks presented by Processing (in particular from accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to the Hospital Personal Data), take appropriate technical and organisational measures in accordance with the Data Protection Legislation to ensure a level of security for the Hospital Personal Data appropriate to the risk, including (where appropriate): the pseudonymisation and encryption of the Hospital Personal Data; the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of the systems used to Process the Hospital Personal Data; the ability to restore the availability and access to the Hospital Personal Data in a timely manner in the event of a physical or technical incident; and a process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the Processing of the Hospital Personal Data;</p>	<p>10.2 s přihlédnutím ke stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům Zpracování i k různě pravděpodobným a různě závažným rizikům pro práva a svobody subjektů údajů a k rizikům představovaným Zpracováním (zejména v důsledku náhodného nebo protiprávního zničení, ztráty, pozměnění, neoprávněného zpřístupnění nebo přístupu k osobním údajům Nemocnice), přijmout vhodná technická a organizační opatření v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů, aby zajistila úroveň zabezpečení osobních údajů Nemocnice odpovídající danému riziku, případně včetně: pseudonymizace a šifrování osobních údajů Nemocnice; schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů používaných ke Zpracování osobních údajů Nemocnice; schopnosti obnovit dostupnost a přístup k osobním údajům Nemocnice včas v případě fyzických či technických incidentů; a procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti Zpracování osobních údajů Nemocnice;</p>
<p>10.3 take reasonable steps to ensure that Brainomix's Personnel authorised by Brainomix to Process any of the Hospital Personal Data have committed</p>	<p>10.3 učinit vhodné kroky, aby zajistila, že personál Brainomix oprávněný společností Brainomix ke Zpracování osobních údajů Nemocnice se</p>

<p>themselves to keep that Hospital Personal Data (except in relation to any Hospital Personal Data that is in the public domain) confidential or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;</p>	<p>zaváže k mlčenlivosti o osobních údajích Nemocnice (s výjimkou těch osobních údajů Nemocnice, které jsou veřejně přístupné) nebo že se na něj vztahuje zákonná povinnost mlčenlivosti;</p>
<p>10.4 take reasonable steps to ensure that any individuals acting under Brainomix's authority and who have access to any of the Hospital Personal Data do not Process them except on instructions from the Hospital, unless they are required to do so by any law applicable to Brainomix;</p>	<p>10.4 učinit vhodné kroky, aby zajistila, že fyzické osoby jednající z jejího pověření, které mají přístup k osobním údajům Nemocnice, budou tyto údaje zpracovávat pouze na základě pokynů vydaných Nemocnicí, ledaže jim Zpracování těchto údajů ukládají právní předpisy, které se na společnost Brainomix vztahují;</p>
<p>10.5 notify the Hospital of any Personal Data Breach affecting the Hospital Personal Data without undue delay, however 24 hours at the latest, after Brainomix becomes aware of it and take the necessary measures to avoid or minimise damage. ;</p>	<p>10.5 informovat Nemocnici o porušení zabezpečení údajů, pokud se porušení dotklo osobních údajů Nemocnice, a to bez zbytečného prodlení, nejpozději však 24 hodin poté, co se Brainomix o porušení dozví a přijmout opatření nezbytná k zamezení či minimalizaci škod.;</p>
<p>10.6 not transfer any of the Hospital Personal Data outside the European Economic Area (including to Brainomix's Subprocessors in the United Kingdom) or to an international organisation unless: i) the transfer is to the United Kingdom and, under the EU-UK Trade Agreement, the United Kingdom is not treated as a third country; ii) the European Commission has decided that the country to which the Hospital Personal Data is to be transferred or one or more specified sectors within that country, or the international organisation in question, ensures an adequate level of protection for Personal Data under Article 45 of the GDPR; or iii) the Hospital or Brainomix provides Appropriate Safeguards such as putting in place Standard Contractual Clauses;</p>	<p>10.6 nepředávat osobní údaje Nemocnice mimo Evropský hospodářský prostor (týká se také Dílčích zpracovatelů Brainomix ve Spojeném království) ani je nepředávat mezinárodní organizaci, ledaže: i) údaje mají být předány do Spojeného království a v souladu s Obchodní dohodou EU-UK není Spojené království považováno za třetí zemi; ii) Evropská komise rozhodla, že země, do níž mají být osobní údaje Nemocnice předány, nebo jeden či několik konkrétních sektorů uvnitř dotyčné země, nebo dotyčná mezinárodní organizace, zajišťuje odpovídající úroveň ochrany osobních údajů v souladu s článkem 45 GDPR; nebo iii) Nemocnice nebo Brainomix zavedly vhodné záruky, například uplatnění Standardních smluvních doložek;</p>
<p>10.7 should the United Kingdom be treated as a third country and the European Union not recognise that the United Kingdom ensures an adequate level of protection for Personal Data, take steps to comply with any guidance issued by the European Union and/or the European Data Protection Board relating to transfers of Personal Data from the European Economic Area to the United Kingdom, including, if necessary, putting in place Standard Contractual Clauses or provisions based on Standard Contractual Clauses;</p>	<p>10.7 v případě, že Spojené království bude považováno za třetí zemi a Evropská unie neuzná, že Spojené království zajišťuje odpovídající úroveň ochrany osobních údajů, učinit kroky ke splnění pokynů vydaných Evropskou unií a/nebo Evropským sborem pro ochranu osobních údajů ohledně předávání osobních údajů z Evropského hospodářského prostoru do Spojeného království, což může v případě nutnosti zahrnovat mimo jiné uplatnění Standardních smluvních doložek nebo ustanovení vycházejících ze Standardních smluvních doložek;</p>
<p>10.8 keep records of its Processing of the Hospital</p>	<p>10.8 vést záznamy o svých činnostech zpracování</p>

<p>Personal Data including: the Hospital's name and contact details; the name and contact details of the Hospital's and Brainomix's respective Data Protection Officers (if any); the name and contact details of the Hospital's Representative (if any); the categories of Processing of the Hospital Personal Data; details of transfers of any of the Hospital Personal Data outside the European Economic Area or to an international organisation (including, where applicable, the documentation of Appropriate Safeguards taken by Brainomix or the Hospital); and a general description of the technical and organisational security measures taken by Brainomix. If requested by the Hospital, Brainomix will make that information available to the Hospital to help demonstrate Brainomix's compliance with its obligations under this clause 11;</p>	<p>osobních údajů Nemocnice, zejména: název a kontaktní údaje Nemocnice; jméno a kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů Nemocnice a společnosti Brainomix (byl-li určen); jméno a kontaktní údaje zástupce Nemocnice (byl-li určen); kategorie zpracovávaných osobních údajů Nemocnice; informace o případném předání osobních údajů Nemocnice mimo Evropský hospodářský prostor nebo o jejich předání mezinárodní organizaci (včetně případného doložení vhodných záruk zavedených společností Brainomix nebo Nemocnicí); a obecný popis technických a organizačních bezpečnostních opatření přijatých společností Brainomix. Na požádání Nemocnice Brainomix tyto informace Nemocnici zpřístupní jako důkaz splnění povinností, jimiž je společnost Brainomix v souladu s tímto čl. 11. vázána;</p>
<p>10.9 taking into account the nature of the Processing of the Hospital Personal Data carried out by Brainomix and the information available to Brainomix, insofar as is reasonably possible, Brainomix will, if requested by the Hospital, assist the Hospital with compliance with the Hospital's obligations in relation to data security, the notification of Personal Data Breaches to the Office for the Personal Data Protection and (where required by the Data Protection Legislation) Data Subjects, carrying out Data Protection Impact Assessments and the Hospital's obligations to respond to requests for exercising Data Subject's rights such as the right to information and access to, and the rectification and erasure of, their Personal Data that is included in the Hospital Personal Data; Brainomix undertakes to provide effective cooperation even in the event that an inspection by a supervisory authority is initiated at the Hospital, administrative or judicial proceedings related to the processing of personal data pursuant to this contract are conducted, or an audit is conducted;</p>	<p>10 9 při zohlednění povahy Zpracování osobních údajů Nemocnice společností Brainomix a informací, jež má Brainomix k dispozici, být Nemocnici na požádání nápomocna při zajišťování souladu s povinnostmi Nemocnice, pokud jde o bezpečnost osobních údajů, ohlašování případů porušení zabezpečení osobních údajů Úřadu pro ochranu osobních údajů a (ukládají-li to právní předpisy o ochraně osobních údajů) také subjektům údajům, při posuzování vlivu na ochranu osobních údajů a při plnění povinností Nemocnice reagovat na žádosti o výkon práv subjektu osobních údajů, například práva na informace a na přístup k jeho osobním údajům obsaženým v osobních údajích Nemocnice a práva na jejich opravu a výmaz; k poskytování efektivní součinnosti se společnost Brainomix zavazuje i v případě, že bude v Nemocnici zahájena kontrola ze strany dozorového úřadu, bude vedeno správní či soudní řízení související se zpracováním osobních údajů dle této smlouvy, nebo bude prováděn audit;</p>
<p>10.10 allow the Hospital (or a person appointed by the Hospital) to audit and inspect Brainomix's Processing of the Hospital Personal Data, provided any such audit or inspection is carried out during Brainomix's normal working hours, on not less than 7 days' advance written notice; and</p>	<p>10.10 umožnit Nemocnici (nebo osobě Nemocnicí určené) audit a inspekci způsobů Zpracování osobních údajů Nemocnice společností Brainomix, přičemž tento audit či inspekce musí proběhnout v běžné pracovní době společnosti Brainomix, na základě písemného oznámení daného nejméně 7 dnů předem; a</p>
<p>10.11 if requested by the Hospital, delete or provide the Hospital Personal Data to the Hospital on the termination or expiry of the Agreement (however it happens) and delete all copies of the Hospital Personal Data except any copy that Brainomix</p>	<p>10.11 při ukončení nebo vypršení Smlouvy (bez ohledu na důvod) na žádost Nemocnice vymazat nebo předat Nemocnici všechny osobní údaje Nemocnice a vymazat také všechny kopie osobních údajů Nemocnice,</p>

<p>needs to retain for legal purposes or to comply with the requirements of any law, regulation, or government or regulatory body to which Brainomix is subject.</p>	<p>kromě kopií, které je společnost Brainomix povinná uchovat z důvodů daných zákonem nebo pro splnění ustanovení zákona, jiného předpisu nebo nařízení státního či regulatorního orgánu, pod jehož pravomoc Brainomix spadá.</p>
<p>12. The Hospital consents to Brainomix using Subprocessors in order to provide any Services to the Hospital provided those Subprocessors are located in the United Kingdom or the European Economic Area. Subprocessors are listed in Annex No. 5 of the Agreement Brainomix will impose on those Subprocessors substantially the same obligations as the obligations imposed on Brainomix in Part 1 of these Terms or, in the case of Amazon Web Services (AWS), will contract with AWS on AWS's standard terms from time to time (including AWS's Data Processing Addendum) and Brainomix will ensure that the Hospital Personal Data held by AWS is pseudonymised and encrypted. Brainomix will notify the Hospital at least 7 days in advance of its intention to appoint any additional or replacement Subprocessor.</p>	<p>11. Nemocnice souhlasí, aby společnost Brainomix k poskytování Služeb Nemocnici využívala Dílčí zpracovatele, přičemž však tito Dílčí zpracovatelé musejí být usazeni ve Spojeném království nebo v Evropském hospodářském prostoru. Jejich seznam je přílohou č. 5 Smlouvy. Brainomix tyto Dílčí zpracovatele zaváže stejnými povinnostmi, jakými je sama vázána na základě části 1 těchto Podmínek, nebo, v případě Amazon Web Services (dále jen „AWS“), uzavře s AWS podle potřeby smlouvu za standardních podmínek AWS (včetně dodatku AWS o zpracování osobních údajů) a zajistí, aby osobní údaje Nemocnice, které má AWS v držení, byly pseudonymizovány a šifrovány. O svém úmyslu určit dalšího nebo náhradního Dílčího zpracovatele bude Brainomix informovat Nemocnici alespoň 7 dnů předem.</p>

Appendix 3 to the license agreement / Příloha č. 3 licenční smlouvy Service Level Agreement / Dohoda o úrovni služeb

Účel a předmět dohody

Tato dohoda o úrovni poskytovaných služeb (dále jen "dohoda") popisuje úroveň dostupnosti služeb, které společnost Brainomix poskytne Nemocnici k podpoře Služby. Tato dohoda byla vypracována, aby upravila pracovní praxi a pravidla, které se budou aplikovat při hlášení, diagnostice, zjišťování a eventuální nápravě nedostatků Služby.

Tato dohoda zůstane platná a účinná během doby trvání Licence, tak jak je specifikováno ve smlouvě. Společnost Brainomix je oprávněna kdykoli navrhnout změnu této dohody, dojde-li ke změně Služby, která si vyžádá změnu stanovené úrovně služeb, ke změně však může dojít pouze v souladu se smlouvou prostřednictvím smluvními stranami podepsaného dodatku ke smlouvě.

Pojmy definované v této dohodě (pokud není výslovně uvedeno jinak) mají tentýž význam, který jim byl přiřazen ve Smlouvě a tato dohoda je podřízena těmto podmínkám.

1. Služby podpory

1.1. Tato dohoda se vztahuje na následující služby:

- (a) telefonická podpora;
- (b) podpora prostřednictvím sledovaných e-mailů;
- (c) vzdálená podpora prostřednictvím zabezpečeného komunikačního protokolu (secure shell; ssh), AWS SSM a virtuální privátní síť (VPN), v závislosti na konkrétním uspořádání a dostupnosti; a
- (d) pravidelné kontroly stavu systému a oznámení o všech plánovaných dobách údržby.

2. Povinnosti klienta

Povinnosti Nemocnice, jejichž splnění je nutné k tomu, aby společnost Brainomix mohla poskytnout podporu dle této dohody, zahrnují:

2.1. Poskytnutí požadovaného podpůrného IT vybavení:

- (a) připojení k internetu;
- (b) připojení k místní síti
- (c) elektrické napájení a chlazení pro fyzické vybavení;
- (d) kompatibilní hypervisor pro virtuální prostředí;
- (e) systém, který splňuje anebo převyšuje požadavky na funkčnost systému; a
- (f) připojitelnost DICOM modalit a archivů.

3. Povinnosti poskytovatele Služby

3.1. Povinnosti poskytovatele Služby při podpoře Služby zahrnují:

- (a) Vhodným způsobem upozorňovat Nemocnici na veškeré plánované časy údržby systému;
- (b) Reagovat na žádosti o podporu v níže uvedených časových úsecích. Prodlení způsobená nedostupností zástupců klienta a/nebo jejich neschopnost zaslat relevantní informace anebo umožnit vzdálený přístup se nebudou započítávat do časů na odstranění závady.
- (c) Vždy udržovat dobrou komunikaci s Nemocnicí

4. Dostupnost služeb podpory

4.1. Společnost Brainomix poskytne následující služby podpory ke Službě:

- (a) Telefonická podpora: - na tel. č. +44(0)1865 582740 dostupná 24/7
- (b) E-mailová podpora: na support@brainomix.com sledovaná v Pracovních dnech.

5. Žádost o podporu

5.1. Nemocnice může požádat o podporu, pokud bude žádost obsahovat popis problému a čas, v němž incident začal ("Žádost o podporu"). Čas přijetí Žádosti o podporu se určí okamžikem přijetí požadavku

5.2. Nemocnice poskytne společnosti Brainomix:

- (a) rychlé oznámení jakékoli závady Služby; a
- (b) takové výstupy a jiná data, dokumenty, informace, součinnost a vzdálený přístup, které lze rozumně požadovat, aby pomohl společnosti Brainomix vytvořit operační podmínky podobné těm, které nastaly v době, kdy Nemocnice zjistila předmětnou závadu, a reagovat na předmětnou Žádost o podporu.

- 5.3.** Při podpoře služeb upravených touto dohodou bude společnost Brainomix řadit Žádosti o podporu dle její rozumné úvahy o stupni závažnosti hlášených problémů a vyvine úsilí, které po ní lze rozumně požadovat, k tomu, aby reagovala na incidenty týkající se služeb a/nebo Žádosti o podporu během Cílových dob reakce pro jednotlivé stupně závažnosti tak, jak jsou tyto upraveny v následující tabulce:

Stupeň závažnosti	Cílová doba reakce	Cílová doba vyřešení
Kritický: nedostupnost základní funkčnosti; nedostupnost náhradního (dočasného) řešení.	do 2 Úředních hodin	24 Úředních hodin
Vyšší: závada s větším dopadem; dostupnost náhradního (dočasného) řešení.	do 8 Úředních hodin	48 Úředních hodin
Nižší: závada s menším dopadem; dostupnost několika náhradních (dočasných) řešení anebo tyto nejsou požadována.	do 24 Úředních hodin	7 Úředních dnů

- 5.4.** Smluvní strany se mohou v konkrétním případě písemně dohodnout na rozumném prodloužení Cílové doby reakce. V případě, že kterákoli ze smluvních stran zastává názor, že závada vyžaduje přednostní vyřízení, může požádat druhou smluvní stranu o změnu přednosti Žádosti o podporu. Smluvní strany následně takový požadavek projednají a dohodnou se na pořadí Žádosti o podporu.

6. Výjimky

- 6.1. Poskytovatel Služby učiní vše, co od něj lze rozumně požadovat, aby vyřešil každou závadu Služby včas. Z uvedeného však existují následující výjimky, na které se tato dohoda nevztahuje:
- (a) Dohoda se nevztahuje na jakýkoli software či službu odlišnou od Služby;
 - (b) Závada byla způsobena použitím vybavení, software či služby způsobem, který není dovolen;
 - (c) Nemocnice provedla neautorizované změny v konfiguraci nebo nastavení Softwaru a tato změna způsobila závadu Služby;
 - (d) Závada byla způsobena změnou v IT infrastruktuře Nemocnice, která nastala po instalaci Služby; anebo
 - (e) Závada byla způsobena nepodporovaným zařízením, softwarem či jinými službami.
- 6.2. Tato dohoda se nevztahuje na okolnosti, které nejsou v moci poskytovatele Služby včetně, avšak nikoli výlučně, jakéhokoli jednání či opomenutí Nemocnice anebo třetí strany, stávky, výluky provozu či jiného kolektivního sporu výpadku veřejné infrastruktury, dopravy anebo telekomunikačních sítí, vyšší moci, války, povstání, občanských nepokojů, způsobení škody ze škodolibosti, nehody, poruchy továrního nebo strojního zařízení, požáru, povodní, bouře.

Appendix 4 to the license agreement / Příloha č. 4 licenční smlouvy



CLINICAL STUDY PROTOCOL

Title: Predictive value of Brainomix software CT evaluation for final outcome in patients with acute non-lacunar stroke.

Short title: Neuroimaging in Acute Stroke

Study registration: ClinicalTrials.gov

Coordinating

Principle Investigator: [REDACTED]

Author of clinical study: [REDACTED]

Responsible site: St. Anne's University Hospital Brno
Pekařská 53
602 00 Brno
Czech Republic

Support: STROCZECH (CZECRIN; LM2018/128)

Version: 3

Date: 21.4.2022

Version	Date	Changes made
1.	August 2021	Correction of an omitted word in the methodology. Correction of a typographical error of the mRS value in the methodology. Both changes have been made in accordance with the rest of

		the approved documents and they will not affect the implementation of the study.
2.	April 2022	The principal investigator for this study has been change. Correction of a typographical error in the period of time to study e-ASPECTS following the recanalization therapy in the capture Imaging protocol/s on the page 8.

History of the protocol:

All unpublished information in this material is considered to be confidential. Only the investigators, study staff, and collaborators involved in this clinical study and relevant regulatory authorities should have access to this document. This information must not be communicated in any form to any other person without a written permission of the Coordinating centre, except for the necessary information provided to participants of the clinical study. The material must be secured and stored in a way ensuring no unauthorized person has access to it.

STATEMENT

The following persons agree to comply with the current version of the Protocol when conducting the Neuroimaging in Acute Stroke clinical study and to comply with the relevant national legislative requirements as well as the international recommendations, in particular:

- Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice;
- Good clinical practice according to the International Commission for Harmonization, as amended by the latest ICH E6 (R2) update;
- Declaration of Helsinki, as amended (2013).

	Name of PI Address of the study site	Date	PI signature
Coordinating investigator and study site responsible for the organisation of the study.	████████████████████ St. Anne's University Hospital Brno Pekařská 53 656 91 Brno Czech Republic		
Study site	████████████████████ University Hospital Ostrava 17. listopadu 1790/5 708 00 Ostrava-Poruba		
Study site	████████████████████ St. Anne's University Hospital Brno Pekařská 53, 602 00 Brno		
Study site	████████████████████ ████████████████████ Roentgenova 37/2		

	150 30 Praha 5		
Study site	██████████ Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U Nemocnice 499/2 128 08 Nové Město		
Study site	██████████ Pardubická nemocnice Kyjevská 44 530 03 Pardubice IV		
Study site	████████████████████ Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 500 05 Hradec Králové		
Study site	████████████████████ Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84 150 06 Praha 5		
Study site	████████████████████ Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10		
Study site	████████████████████ Nemocnice Písek a.s. Karla Čapka 589 397 01 Písek		
Study site	████████████████████ Nemocnice AGEL Ostrava Vítkovice a.s. Zalužanského 1192/15 703 00 Ostrava-Vítkovice		
Study site	████████████████████ Nemocnice České Budějovice a.s. B. Němcové 585/54 370 01 České Budějovice		
Study site	████████████████████ Městská nemocnice Ostrava Fifejdy		
Study site	████████████████████ Oblastní nemocnice Příbram		
Study site	████████████████████ Nemocnice Mladá Boleslav		
Study site	████████████████████ Nemocnice Jihlava Vrchlického 59 586 01 Jihlava		
Study site	████████████████████ Fakultní nemocnice Brno		

	Jihlavská 20 625 00 Brno		
Study site	████████████████████ Karvinská hornická nemocnice a.s. Zakladatelská 975, Nové Město 735 06 Karviná		
Study site	████████████████████ Krajská nemocnice Liberec a.s. Husova 357/10 460 63 Liberec		
Study site	████████████████████ á Nemocnice Vyškov Purkyňova 235/36, Nosálovice, 682 01 Vyškov		
Study site	████████████████████ Nemocnice Chomutov		
Study site	████████████████████ Fakultní Thomayerova nemocnice Víteňská 800 140 59 Praha 4		

** The number of hospitals on this list may change. Further hospitals may be added by mutual agreement between FNUSA, the main PI and the sublicense provider (Brainomix).*

State of the art

Baseline and follow-up diagnostic neuroimaging represent an inevitable part of stroke diagnosis, management, treatment and outcome prediction. Currently, a patients' selection is based on two main pillars: clinical characteristics (e.g. severity of neurological deficit, premorbid functional status, time of symptom onset) and brain imaging. Brain computed tomography (CT) is the most widely used and widespread modality for stroke imaging; non-contrast CT (NCCT), CT angiography (CTA), and CT perfusion (CTP) represent important imaging tools, complementary to clinical examination and patient's history, aiding in the diagnosis and the decision-making of the subsequent therapy.

The most clinically used and validated score for assessing the extent of early ischemic changes in the anterior circulation is the Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS). The MCA territory is divided into 10 regions. For each region affected by early ischemic changes, one point is subtracted from a total score of 10, including the following areas: (A) at basal ganglia level [caudate (C), lentiform (L), internal capsule (IC), insula (I) and M1 to M3 territory]; (B) the M4 to M6 cortical regions at the supraganglionic level. The ASPECTS is used as an imaging selection tool for EVT and it was proven to be a significant predictor of functional outcome [1-3]. On the one hand, it represents a validated grading system, and on the other hand, the inter-rater reliability is limited. There is a trend to work on developing reliable and accurate software tools to help stroke physicians with scan assessment and decision making.

Neuroimaging interpretation in acute stroke requires some level of expertise, hence it might cause some time delays among less-experienced physicians (a stroke clinician needs simple, quick and accurate imaging tools). The e-ASPECTS software (Brainomix, Oxford, UK) provides a fully automated ASPECT scoring tool for NCCT, which has previously demonstrated scoring at an expert level [4-8]. The advantage of e-ASPECTS is its potential to eliminate the inter-rater variability and it has been used to help select patients for randomized clinical trials [9]. Automated post-processing with RAPID software was used as an accurate prediction tool for irreversibly damaged tissue (infarct core), and tissue at risk of infarction (penumbra) using CTP or MRI in some clinical trials.

Baseline neuroimaging is also used to determine how much of brain tissue is already irreversibly damaged, since in patients with extensive early ischemic changes, tissue is unlikely to be salvaged by EVT, and the risk of reperfusion injury and futile recanalization is higher. The most commonly used imaging techniques to assess for salvageable tissue at risk are CTP and multiphase CTA (mCTA). Both techniques have been successfully used for EVT patient selection in randomized controlled trials, and both have their advantages and disadvantages: CTP maps can be quickly and easily interpreted even with limited imaging experience, because the color-coded display format is a clear visual indicator of pathology [10-13].

Haemorrhagic transformation (HT) or parenchymal haematoma (PH) present complications for both intravenous thrombolysis and mechanical thrombectomy. Several clinical scores such as SEDAN [14] have been developed to predict risk of ICH, but so far their clinical applications are limited [15]. One potential explanation for occurrence of HT/PH is the depth of ischemia. It could be measured or at least approximated from baseline CTP studies. Some of the HT/PH predictors are infarct volume [16], significantly delayed CBF [17] or low CBV [18]. These values can be obtained from CTP analysis. Chong et al. in their meta-analysis evaluated fifteen studies on predictive value of CTP for HT. A total of 1134 patients were included. High blood brain barrier permeability and hypoperfusion status derived from CTP were associated with HT [19].

Follow-up NCCT or MRI > 24 h after recanalization treatment are both clinically used for exclusion of haemorrhagic complications and visual estimation of the extent and location of the ischemic lesion [20-24]. Both the hypodensity (hypoattenuation) on follow-up NCCT and hyperintensity on diffusion-weighted imaging (DWI) MRI are thought to represent irreversibly injured tissue, including cytotoxic and vasogenic edema. The DWI per se represents a highly sensitive diagnostic modality in detecting acute ischemic lesions in stroke patients [25]. Previous studies showed that the ischemic lesion volume (ILV, i.e., volume of brain infarction/acute ischemia) measured on follow-up scans (> 24 h post-treatment) correlated with the 3-month functional outcome defined by the modified Rankin scale (mRS) [20,22,24]. However, the evidence is not yet strong.

Even though the early prediction of short-term or long-term clinical outcome based on ILV is considered valuable, the ILV is not measured routinely in everyday clinical practice due to time demands of manual volumetric measurements and limited personnel resources. These limitations might be overcome by a reliable automatic software. In previous studies, high agreement was found between the ILVs measured by an available automatic software (for NCCT) and manual outlining (for DWI-MRI) on follow-up stroke neuroimaging in patients who underwent mechanical thrombectomy for a large vessel occlusion (LVO) in the anterior cerebral circulation [26].

Study questions:

1. Baseline imaging: To study the association of baseline automated total e-ASPECTS and regional e-ASPECT with 3-months mRS in non-lacunar acute stroke patients treated with tPA and/or EVT.
2. Baseline imaging: To study the association of baseline automated e-ASPECT with the size of infarct volume 24-36 hours after recanalization therapy.
3. Baseline imaging: To study the association of baseline CTP with the size of infarct volume 24-36 hours after recanalization therapy.
4. Baseline imaging: To study the prognostic performance of CTP automated core and mismatch measurement and 3-months mRS in non-lacunar acute stroke patients treated with tPA and/or EVT.
5. Baseline imaging: To study the diagnostic performance of CTP for prediction of parenchymal haematoma type I and II according to the ECASS criteria in non-lacunar acute stroke patients treated with tPA and/or EVT.
6. Follow-up imaging (CT or MRI): To study the association of follow-up (24-36 hours) automated ILV measurement with 3-months functional outcome defined as mRS.
7. Baseline imaging: Introduction of CTP into common stroke care will increase the number of procedures (IVT and MT).
8. Baseline imaging: Multimodal CT imaging (NCCT, CTA and CTP) has the same diagnostic ability to distinguish stroke mimics as DWI MRI.

The aims of the study:

To find the predictive value of CT parameters (e-ASPECTS, CTP, collateral vessel status, volume and location of ischemic lesion volume) on 3-month functional outcome defined by the modified Rankin scale (mRS) in patients with non-lacunar stroke after recanalization treatment (IVT and/or MT).

Methods:

Multicenter observational study of patients with acute ischemic non-lacunar stroke and pre-morbid mRS ≤ 4 , who are treated with endovascular thrombectomy (EVT) and/or intravenous thrombolysis or conservatively in stroke centers that are part of the National Stroke Research Network.

Ethical approval was obtained from the Multicenter Institutional Review Board at the University Hospital in Ostrava.

Demographic and clinical data collection:

Collected demographic and clinical data:

Age, sex, race, risk factors, time to treatment (OTT, DNT, OGT), TICI, the presence of hemorrhage after IVT or MT (ECAS II), clinical outcome in mRS, etiology of stroke.

The data will be obtained from the RES-Q registry, the official registry recommended by the Ministry of Health of the Czech Republic.

Imaging protocol/s

All patients with suspected acute stroke routinely undergo baseline NCCT and single-phase CTA from the aortic arch to the vertex. Follow-up neuroimaging includes NCCT (a standard of care in the Czech Republic) 24 to 36 h after the EVT or IVT treatment. The timing of follow-up imaging > 24 h is chosen since it represents the earliest time point for accurate delineation of acute ischemia volume [27].

NCCT will be performed on a multi-detector spiral 64 series CT machine. The NCCT examination is followed by CTA using 50–100 ml of iodine conjugate (Visipaque, GE Healthcare, Piscataway, NJ, USA), which is administered at a rate of 4 ml/s. The range of CTA is from the aortic arch to the distal intracranial artery. The width of the basic CT sections for further reconstruction is 0.75 mm.

Automated processing of NCCT, CTA and CTP will be performed using the latest CE-marked version of e-Stroke software (Brainomix, Oxford, UK) at baseline, and follow up imaging will be processed using algorithms in development by Brainomix.

The e-Stroke image processing algorithms follow an AI approach with a combination of traditional 3D graphics and statistical methods, and machine learning classification techniques. The algorithms have been trained on a large dataset (> 10000 images) containing a wide range of real-world CT scans from stroke patients and negative controls with ground-truth data from additional imaging data such as MRI acquired within 1-2 hours of the CT scan, along with other modalities and clinical information. This dataset contains examples of CT scans captured with scanners from all major manufacturers, from a wide range of countries worldwide. Within e-Stroke NCCT, CTA and CTP will be processed using e-ASPECTS [28-31], e-CTA [32,33], and e-CTP modules respectively. It must be noted that e-Stroke is intended to be used as a decision support tool. Results are designed to be interpreted in the clinical context and radiological interpretation of the user.

Standardly acquired non-contrast CT, CTA and CTP will be processed. The following imaging biomarkers will be generated when image acquisition is of sufficient quality:

1. Baseline
 - a. NCCT
 - i. e-ASPECTS
 - ii. e-ASPECTS acute ischaemic volume (AIV)
 - iii. Thrombus length on NCCT (if identified)
 - b. CTA
 - i. CTA collateral score (CTA-CS, also known as Tan [34] score)
 - ii. CTA collateral vessel density
 - iii. Location of large vessel occlusion (proximal versus distal, if identified)

- c. CTP
 - i. Ischaemic core volume estimate, defined as relative CBF <30%
 - ii. Hypoperfusion volume (estimate), defined as Tmax >6s
 - iii. Mismatch ratio
 - iv. Mismatch volume
 - v. Alternative estimate of ischaemic core volume as defined using rCBF threshold of <38%
 - vi. Hypoperfusion intensity ratio

2. Follow up

- a. 24-hour NCCT
 - i. Final infarct volume (FIV)
 - ii. Haemorrhage volume (if any)

CT parameters will be evaluated independently in the central neuroimaging laboratory.

Statistical analysis:

We anticipate the probability of achieving successful recanalization in the whole cohort of 70 %. Moreover, based on prior literature, the overall probability of good clinical outcome is 40-50 %. The expected sample size for this type of study is computed by using the Demedenko's method and a logistic regression model by powering the study to 90 % power to detect a minimum adjusted odds ratio of 2.0 for good clinical outcome in the whole population. The sample size ranges from 270 to 496 based on estimates of recanalization ranging from 70 % to as low as 30 %. We therefore propose a sample size of 500 patients, taking a 5% attrition rate (including motion artefact limiting image quality, loss to follow-up) into account.

Expected results of the project:

Publication results: two publications in international journals with impact factor (Jimp 2x)

Support:

National Stroke Research Network
Brainomix Ltd: free software rental

Trial registration: ClinicalTrials.gov

References:

1. Hill MD, Demchuk AM, Goyal M et al. Alberta Stroke Program early computed tomography score to select patients for endovascular treatment: Interventional Management of Stroke (IMS)-III Trial. *Stroke*. 2014;45(2):444-9.
2. Wardlaw JM, Mielke O. Early signs of brain infarction at CT: observer reliability and outcome after thrombolytic treatment--systematic review. *Radiology*. 2005;235(2):444-53.
3. Barber PA, Demchuk AM, Zhang J, Buchan AM. Validity and reliability of a quantitative computed tomography score in predicting outcome of hyperacute stroke before thrombolytic therapy. ASPECTS Study Group. Alberta Stroke Programme Early CT Score. *Lancet*. 2000;355(9216):1670-4.
4. Sundaram VK, Goldstein J, Wheelwright D, Aggarwal A, Pawha PS, Doshi A, et al. Automated ASPECTS in Acute Ischemic Stroke: A Comparative Analysis with CT Perfusion. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2019;40:2033-2038
5. Neuhaus A, Seyedsaadat SM, Mihal D, Benson J, Mark I, Kallmes DF, et al. Region-specific agreement in ASPECTS estimation between neuroradiologists and e-ASPECTS software. *J Neurointerv Surg*. 2019
6. Goebel J, Stenzel E, Guberina N, Wanke I, Koehrmann M, Kleinschnitz C, et al. Automated ASPECT rating: comparison between the Frontier ASPECT Score software and the Brainomix software. *Neuroradiology*. 2018
7. Nagel S, Sinha D, Day D, Reith W, Chapot R, Papanagiotou P, et al. e-ASPECTS software is non-inferior to neuroradiologists in applying the ASPECT score to computed tomography scans of acute ischemic stroke patients. *Int J Stroke*. 2017;12:615-622

8. Herweh C, Ringleb PA, Rauch G, Gerry S, Behrens L, Mohlenbruch M, et al. Performance of e-ASPECTS software in comparison to that of stroke physicians on assessing CT scans of acute ischemic stroke patients. *Int J Stroke*. 2016;11:438-445
9. Martins SO, Mont'Alverne F, Rebello LC, Abud DG, Silva GS, Lima FO, et al. Thrombectomy for Stroke in the Public Health Care System of Brazil. *N Engl J Med*. 2020;382:2316-2326
10. Albers GW, Marks MP, Kemp S et al. Thrombectomy for Stroke at 6 to 16 Hours with Selection by Perfusion Imaging. *N Engl J Med*. 2018;378(8):708-18.
11. Campbell BC, Mitchell PJ, Kleinig TJ et al. Endovascular therapy for ischemic stroke with perfusion-imaging selection. *N Engl J Med*. 2015;372(11):1009-18.
12. Nogueira RG, Jadhav AP, Haussen DC et al. Thrombectomy 6 to 24 Hours after Stroke with a Mismatch between Deficit and Infarct. *N Engl J Med*. 2018;378(1):11-21.
13. Menon BK, d'Esterre CD, Qazi EM et al. Multiphase CT Angiography: A New Tool for the Imaging Triage of Patients with Acute Ischemic Stroke. *Radiology*. 2015;275(2):510-20.
14. Strbian D, Engelter S, Michel P et al. Symptomatic intracranial hemorrhage after stroke thrombolysis: the SEDAN score. *Ann Neurol*. 2012;71(5):634-41.
15. Mazya MV, Bovi P, Castillo J et al. External Validation of the SEDAN Score for Prediction of Intracerebral Hemorrhage in Stroke Thrombolysis. *Stroke*. 2013;44:1595-1600.
16. Singer OC, Humpich MC, Fiehler J et al. Risk for symptomatic intracerebral hemorrhage after thrombolysis assessed by diffusion-weighted magnetic resonance imaging. *Ann Neurol*. 2008;63:52–60.
17. Campbell BC, Christensen S, Parsons MW et al. Advanced imaging improves prediction of hemorrhage after stroke thrombolysis. *Ann Neurol*. 2013;73:510–9.
18. Albers GW, Thijs VN, Wechsler L et al. Magnetic resonance imaging profiles predict clinical response to early reperfusion: the diffusion and perfusion imaging evaluation for understanding stroke evolution (DEFUSE) study. *Ann Neurol*. 2006;60:508–17.
19. Chong HS, Seung CJ, Se JC et al. Perfusion CT for prediction of hemorrhagic transformation in acute ischemic stroke: a systematic review and meta-analysis. *European Radiology*. 2019;29:4077-4087.
20. Bucker A, Boers AM, Bot JCJ et al. MR CLEAN Trial Investigators (Multicenter Randomized Clinical Trial of Endovascular Treatment for Acute Ischemic Stroke in the

- Netherlands). Associations of ischemic lesion volume with functional outcome in patients with acute ischemic stroke: 24-hour versus 1-week imaging. *Stroke*. 2017;48:1233–1240.
21. Manning NW, Warne CD, Meyers PM. Reperfusion and clinical outcomes in acute ischemic stroke: systematic review and meta-analysis of the stent-retriever-based, early window endovascular stroke trials. *Front Neurol*. 2018;9:301.
 22. Albers GW, Goyal M, Jahan R et al. Relationships between imaging assessments and outcomes in solitaire with the intention for thrombectomy as primary endovascular treatment for acute ischemic stroke. *Stroke*. 2015;46:2786–2794.
 23. Rangaraju S, Liggins JTP, Aghaebrahim A et al. Pittsburgh outcomes after stroke thrombectomy score predicts outcomes after endovascular therapy for anterior circulation large vessel occlusions. *Stroke*. 2014;45:2298–2304.
 24. Zaidi SF, Aghaebrahim A, Urra X et al. Final infarct volume is a stronger predictor of outcome than recanalization in patients with proximal middle cerebral artery occlusion treated with endovascular therapy. *Stroke*. 2012;43:3238–3244.
 25. Van Everdingen KJ, Van Der Grond J, Kappelle LJ et al. Diffusion-weighted magnetic resonance imaging in acute stroke. *Stroke*. 1998;29:1783–1790.
 26. Kral, J., Cabal, M., Kasickova, L. et al. Machine learning volumetry of ischemic brain lesions on CT after thrombectomy—prospective diagnostic accuracy study in ischemic stroke patients. *Neuroradiology*. 2020;62:1239–1245.
 27. Nagel S, Sinha D, Day D et al. E-ASPECTS software is non-inferior to Neuroradiology neuroradiologists in applying the ASPECT score to computed tomography scans of acute ischemic stroke patients. *Int J Stroke*. 2017;12(6):615–622.
 28. Bouslama M, Ravindran K, Harston G, Rodrigues GM, Pisani L, Haussen DC, et al. Noncontrast Computed Tomography e-Stroke Infarct Volume Is Similar to RAPID Computed Tomography Perfusion in Estimating Postreperfusion Infarct Volumes. *Stroke*. 2021;52:634-641.
 29. Sundaram VK, Goldstein J, Wheelwright D, Aggarwal A, Pawha PS, Doshi A, et al. Automated ASPECTS in Acute Ischemic Stroke: A Comparative Analysis with CT Perfusion. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2019;40:2033-2038
 30. Nagel S, Sinha D, Day D, Reith W, Chapot R, Papanagiotou P, et al. e-ASPECTS software is non-inferior to neuroradiologists in applying the ASPECT score to computed tomography scans of acute ischemic stroke patients. *Int J Stroke*. 2017;12:615-622.

31. Herweh C, Ringleb PA, Rauch G, Gerry S, Behrens L, Mohlenbruch M, et al. Performance of e-ASPECTS software in comparison to that of stroke physicians on assessing CT scans of acute ischemic stroke patients. *Int J Stroke*. 2016;11:438-445.
32. Seker F, Pfaff JAR, Mokli Y, Berberich A, Namias R, Gerry S, et al. Diagnostic accuracy of automated occlusion detection in CT angiography using e-CTA. *Int J Stroke*. 2021:1747493021992592
33. Grunwald IQ, Kulikovski J, Reith W, Gerry S, Namias R, Politi M, et al. Collateral Automation for Triage in Stroke: Evaluating Automated Scoring of Collaterals in Acute Stroke on Computed Tomography Scans. *Cerebrovasc Dis*. 2019;47:217-222.
34. Tan IY, Demchuk AM, Hopyan J, Zhang L, Gladstone D, Wong K, et al. CT angiography clot burden score and collateral score: correlation with clinical and radiologic outcomes in acute middle cerebral artery infarct. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2009;30:525-531.

Appendix 5 to the license agreement / Příloha č. 5 licenční smlouvy
List of Subprocessors / Seznam Dílčích zpracovatelů

Společnost Brainomix na tomto místě uvádí pro účely Smlouvy seznam Dílčích zpracovatelů osobních údaj:

1. **Brainomix Limited**, společnost zapsaná v Anglii pod číslem 07426406, se sídlem na 1st Floor, Seacourt Tower, West Way, Oxford, OX2 0JJ, Spojené království; (ve smlouvě též jako „**Brainomix UK**“).

Appendix 7 to the license agreement / Příloha č. 7 licenční smlouvy
Podmínky vzdáleného přístupu / Remote access conditions

Pro plnění Služeb vzdáleným přístupem platí tyto ujednání:

- Nemocnice se zavazuje, že umožní Brainomix poskytování Služeb dle této Smlouvy vzdáleným přístupem tak, aby Brainomix mohl plnit své závazky dle této Smlouvy,
- Brainomix se zavazuje poskytovat Služby vzdáleným přístupem dle svého uvážení tak, aby mohl plnit své závazky dle této Smlouvy,
- Nemocnice se zavazuje, že technicky a organizačně zajistí možnost vzdáleného přístupu pracovníků Brainomix prostřednictvím sítě Internet na ty a pouze ty určené technické prostředky Nemocnice, kam je přístup nutný z důvodu plnění předmětu Smlouvy. K tomu Smluvní strany sjednávají vzdálený přístup prostřednictvím zabezpečeného kanálu sítě Internet, způsobem připojení je VPN tunel (IPSec, PPTP, SSL) + RDP nebo RDP přístup (terminálová relace),
- Brainomix se zavazuje poskytnout Nemocnici jmenný seznam pracovníků Brainomix využívajících vzdálený přístup a jméno odpovědného pracovníka, který je odpovědný za správu tohoto seznamu a přidělování oprávnění k vzdálenému přístupu na straně Brainomix. Tento jmenný seznam není součástí této Smlouvy.