

ROCHE / DIGITAL PRODUCT ORDER

OBSAH:

OBJEDNÁVKA DIGITÁLNÍCH PRODUKTŮ NEBO SLUŽEB	2
— Příloha 1 [Objednávky]	
— Smlouva o zpracování osobních údajů	4
— — Příloha A [k Příloze 1 Objednávky]	
— — Technická a organizační opatření	5

OBJEDNÁVKA DIGITÁLNÍCH PRODUKTŮ NEBO SLUŽEB

Po podpisu smluvními stranami se tato Objednávka řídí a je prostřednictvím odkazu začleněna do Obchodních podmínek pro digitální produkty a služby („Smlouva“) uzavřených mezi společnostmi ROCHE a ZÁKAZNÍKEM. Veškeré pojmy uváděné s velkým písmenem, které nejsou definovány v této Objednávce, si zachovají stejný význam, jaký mají ve Smlouvě. Podmínky této Objednávky platí výhradně pro IT Řešení v ní popsaná a žádným způsobem neovlivňují ani nemění podmínky jakékoliv jiné Objednávky začleněné do Smlouvy před datem účinnosti této Objednávky nebo po něm.

Smluvní strany

Název subjektu: ROCHE s. r. o.
 Sídlo: Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8
 IČO: 49617052
 DIČ: CZ49617052
 Zápis v OR: C 13202 vedená u Městského soudu v Praze
 Zastupuje: RNDr. Tomáš Petr, jednatel
 Mohamed Anis Rahache, jednatel
 Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a. s.
 Číslo účtu: 2102556818/2700

(dále jen „ROCHE“)

a

Název subjektu: Fakultní nemocnice Plzeň
 Sídlo: Plzeň, Jižní Předměstí, Edvarda Beneše 1128/13, PSČ 30100
 IČO: 00669806
 Zastupuje: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., ředitel

(dále jen „ZÁKAZNÍK“)

Podmínky

Společnost ROCHE a ZÁKAZNÍK se dohodli následovně:

1. Popis IT řešení
 Společnost ROCHE ZÁKAZNÍKOVÍ poskytne následující IT Řešení:
 - Elecsys® GAAD algortimus
2. Oprávnění uživatelé
 Počet osob u ZÁKAZNÍKA, kteří mají povolen přístup a používání IT Řešení:
 - maximálně 5 osob
3. Integrační služby
 Společnost ROCHE poskytne v souvislosti s IT Řešeními následující Integrační služby:
 - Zpřístupnění a zaškolení v uživatelském prostředí platformy. Administrováno firmou Roche.
4. Služby poskytované společností ROCHE
 Během Doby platnosti objednávky poskytne společnost ROCHE v souvislosti s IT Řešeními následující Služby:
 - administrátorská a servisní podpora celého řešení zahrnující jak softwarové aktualizace tak také případné ad-hoc zásahy dle nutnosti.
5. Doba platnosti objednávky
 Tato Objednávka začne platit k DATU SPUŠTĚNÍ a bude platit dalších 12 měsíců, pokud nebude dříve ukončena v souvislosti s podmínkami této Smlouvy. „DATUM SPUŠTĚNÍ“ je definováno jako datum uvedení do provozu.

6. **Poplatek**
ROCHE poskytne výše zmíněné IT řešení za 370 Kč bez DPH / jeden výpočet. ROCHE zašle ZÁKAZNÍKOVÍ fakturu s přesným počtem provedených výpočtů vždy na konci kalendářního čtvrtletí. Splatnost faktury činí 60 dní.
7. **Smlouva o zpracování osobních údajů**
V případě, že IT řešení nebo Služby poskytované společností ROCHE na základě této Objednávky vyžadují zpracování jakýchkoli Osobních údajů společností ROCHE, uzavřou strany Smlouvu o zpracování osobních údajů uvedenou v Příloze 1 této Objednávky, která bude tvořit nedílnou součást Smlouvy včetně Rámcových podmínek zpracování osobních údajů.
8. **Specifikace IT řešení**
Elecsys® GAAD je digitální nástroj s označením CE pro pomoc při diagnostice raného stadia HCC

Dostupnost	Webová stránka navify Portal https://elecsys-gaad.navify.com/
Přístup	Přihlášení konkrétního zákazníka pro každé použití
Vkládání dat	Manuálně prostřednictvím webové stránky
Typy dat	AFP hodnota PIVKA hodnota Pohlaví Věk
Výsledný typ dat	GAAD skóre s "pozitivním/negativním" výsledkem a číselnou hodnotou Interpretace výsledku
Komunikace výsledků	Jako PDF možné ke stažení
Výměna dat	Všechna data jsou zasílána prostřednictvím standardu: HTTPS a TLS 1.2 nebo 1.3

podpisová strana následuje

NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO uzavřely smluvní strany tuto Objednávku prostřednictvím svých oprávněných zástupců k výše uvedenému datu.

ROCHE

Podpis: _____

Jméno: _____

Datum: _____

Podpis: _____

Jméno: _____

Datum: _____

Fakultní nemocnice Plzeň

Podpis: _____

Jméno: _____

Datum: 28.12.2023

Příloha 1

Smlouva o zpracování osobních údajů

mezi
ZÁKAZNÍK
– Správce údajů –
– dále jako ZÁKAZNÍK –
a
PŘIDRUŽENÁ SPOLEČNOST ROCHE NEBO ROCHE
– Zpracovatel údajů –
– dále jako společnost ROCHE –

OBLAST PŮSOBNOSTI

- (1) Platné podmínky. Tato smlouva o zpracování osobních údajů („SOÚ“) se řídí Rámcovými podmínkami zpracování osobních údajů („RPZOÚ“) uzavřenými mezi společností ROCHE a ZÁKAZNÍKEM a je do nich odkazem začleněna. Veškeré pojmy uváděné s velkým písmenem, které nejsou definovány v této SOÚ, si zachovají stejný význam, jaký mají ve RPZOÚ. Podmínky SOÚ platí výhradně pro Objednávku, ke které je připojena, a žádným způsobem neovlivňují ani nemění podmínky jakékoliv jiné Objednávky nebo SOÚ začleněné do Smlouvy před datem účinnosti této Objednávky nebo po něm.
- (2) Podmínky specifické pro tuto SOÚ. Podmínky, které se konkrétně týkají této SOÚ, mají podobu, která je zde popsána.
- (3) Předmět smlouvy. Předmět této SOÚ vyplývá z Objednávky.
- (4) Doba trvání. Doba trvání této SOÚ odpovídá trvání Objednávky.

SPECIFIKACE

- (1) Povaha a účel zpracování Osobních údajů společností ROCHE pro ZÁKAZNÍKA jsou přesně stanoveny v Objednávce.
- (2) Územní působnost. Smluvně sjednané zpracování osobních údajů proběhne tak, jak je definováno v RPZOÚ.
- (3) Kategorie Subjektů údajů. Kategorie Subjektů údajů jsou uvedeny v RPZOÚ.
- (4) Typ údajů. Předmět zpracování osobních údajů („Údaje“) zahrnuje následující typy a kategorie Údajů TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ.
 - (1) Nezbytná Technická a organizační opatření jsou uvedena v Příloze A k této SOÚ a ZÁKAZNÍK je tímto schvaluje. K datu účinnosti této SOÚ ZÁKAZNÍK tímto bere na vědomí a souhlasí, že považuje Technická a organizační opatření uvedená v této SOÚ za přiměřená s přihlédnutím k současnému stavu technického vývoje, nákladům na implementaci a povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování a rovněž k pravděpodobnosti a závažnosti rizika pro Subjekty údajů.
 - (2) Dokumentovaná opatření tvoří základ této SOÚ. Pokud ZÁKAZNÍK vyžaduje změny, budou tyto změny provedeny po vzájemné dohodě.

PODDODÁVKY

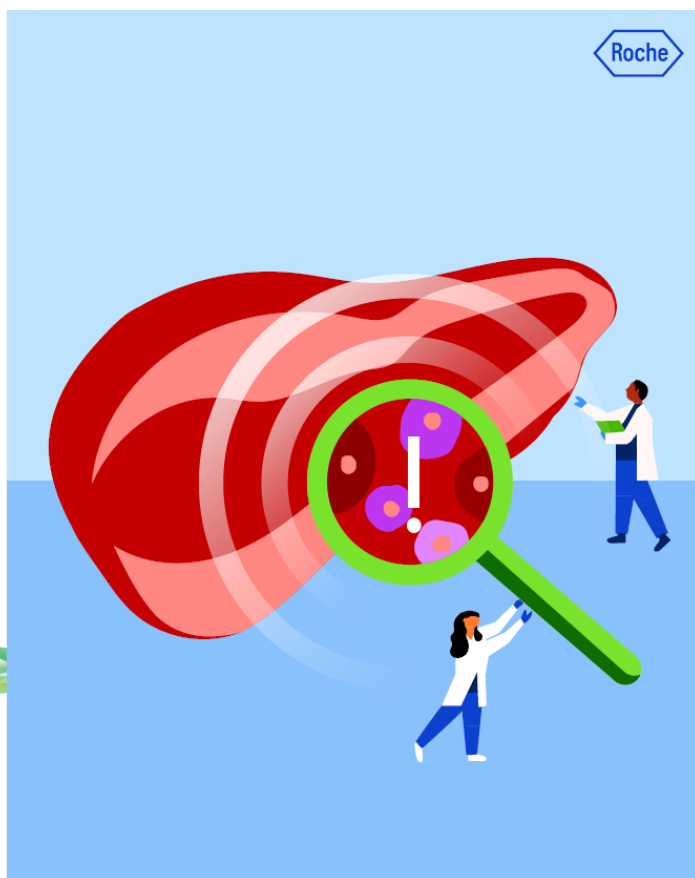
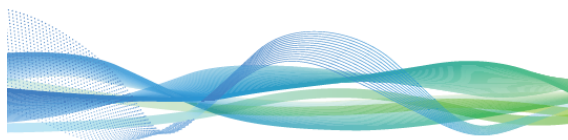
- (1) Společnost ROCHE může pověřit poddodavatele (další zpracovatele smlouvy), jak je popsáno v RPZOÚ.

Příloha A
Technická a organizační opatření



HCC is a silent killer

Amplify the early-stage
signs with GAAD





Why we're speaking up about the silent killer

If diagnosed early, the 5-year survival rate for HCC increases significantly to 40-70%^{1,2}

Cases of hepatocellular carcinoma (HCC) are on the rise, especially in developed countries.³ Occurring almost exclusively in patients with chronic liver disease,⁴ HCC is the most common form of liver cancer, accounting for nearly 90% of cases, and is also the third leading cause of cancer death.^{1,5,6}

HCC is often not symptomatic until the later stages, at which the 5-year survival rate can be less than 5%, meaning growing numbers of patients with liver cancer are progressing silently towards a lower chance of survival.¹

We need to diagnose HCC earlier. In fact, in high-risk groups, biannual screening has decreased HCC mortality by 37%.⁷

Ultrasound is a widely used surveillance tool with proven clinical utility for HCC. However, when used alone, it has a sensitivity of just 45% in early-stage HCC diagnosis.⁸ This sensitivity can be enhanced dramatically by augmenting ultrasound with specific biomarker assays.





Introducing GAAD, a simple yet sophisticated algorithm that aids in the diagnosis of HCC (early and all stages)

Combining four types of patient data, GAAD reveals the likelihood of the patient having HCC



Trust

Easy-to-understand and accurate risk score, a cut-off that is clinically validated.

Clinical support

Amplify the signs of early-stage HCC, helping healthcare professionals in more effective clinical decisions.

Automation

Integration via navify* Algorithm Suite, enabling a fully automated workflow.

GAAD is intended as an aid in diagnosis of early-stage hepatocellular carcinoma (HCC).

GAAD is indicated for adults who meet the following criteria: diagnosis of chronic liver disease and recommended for surveillance due to increased risk of developing HCC.

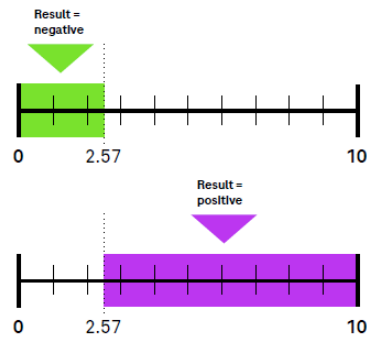
GAAD must be interpreted in conjunction with other diagnostic findings and clinical information in accordance with standard clinical management guidelines.



Turn the volume up on HCC detection

This diagnostic algorithm is ready to use right now, scan here to find out more

Interpreting the GAAD score



GAAD reveals a risk factor score from 0-10, which is the likelihood of your patient developing HCC.*

A score below 2.57 indicates a negative result. A score above 2.57 indicates a positive result and an increased risk of HCC.

*GAAD must be interpreted in conjunction with other diagnostic findings and clinical information, and assays values must be determined from the same sample.

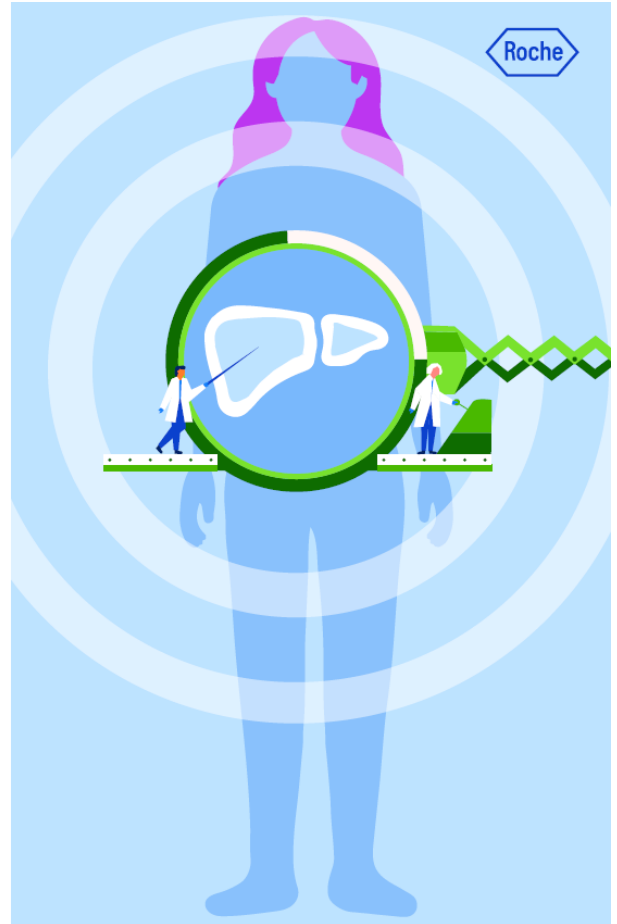
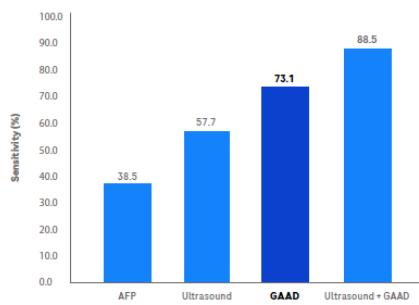


Clinical data that speaks for itself

Results from a research study supported by Roche showed that the combination of GAAD and ultrasound leads to a sensitivity of 92.5% for all stages of HCC detection⁹

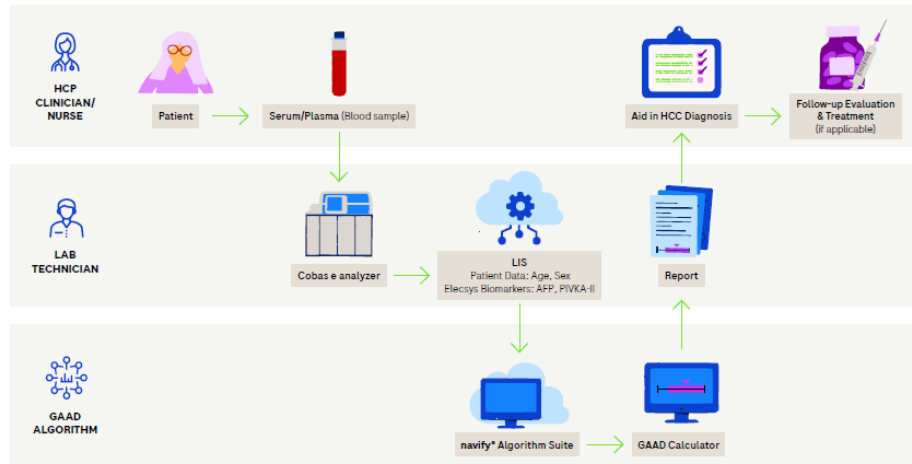
GAAD has a specificity of 94.6% and a sensitivity of 73.1% and 77.4% for early-stage and all stages of HCC detection, respectively.

HCC early stages – diagnostic sensitivity of different methods.⁹





GAAD integrates seamlessly into your current workflow with **navify**® Algorithm Suite



Supporting our mission to STOP chronic liver disease

HCC generally occurs in patients with chronic liver disease. With high sensitivity and specificity for differentiating early-stage HCC and benign chronic liver disease, the GAAD algorithm may improve diagnostic and reporting capabilities.



References

1. El-Serag HB et al. Surveillance for hepatocellular carcinoma: in whom and how? *Ther Adv Gastroenterol* 2011; 4: 5-10.
2. Kao, Wei-Yu et al. "Prognosis of Early-Stage Hepatocellular Carcinoma: The Clinical Implications of Substages of Barcelona Clinic Liver Cancer System Based on a Cohort of 1265 Patients." *Medicine* vol. 94,43 (2015): e1929.
3. Fitzmaurice T et al. The burden of primary liver cancer and underlying etiologies from 1990 to 2015 at the global, regional, and national level: Results From the Global Burden of Disease Study 2015. *JAMA Oncol* 2017;3:1683-1691.
4. Bartosch B. Hepatitis B and C Viruses and Hepatocellular Carcinoma. *Viruses* 2010;2:1504.
5. Llovet JM et al. Hepatocellular carcinoma. *Nat Rev Dis Prim* 2016;14-2:16018.
6. Ferlay J, et al. Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods. *Int J Cancer*. 2019 Apr 15;144(8): 1941-1953.
7. Zhang BH et al. Randomized controlled trial of screening for hepatocellular carcinoma. *J Cancer Res Clin Oncol* 2004;130: 417-22.
8. Izartwera, et al. Surveillance Imaging and Alpha Fetoprotein for Early Detection of Hepatocellular Carcinoma in Patients With Cirrhosis: A Meta-analysis. *Gastroenterology*. 2018 May;154(6):1706-1718.e1.
9. Chung Feng Huang et al. The clinical utility of Elecsys GAAD score the diagnosis of hepatocellular carcinoma. Poster presented at: APASL Single Topic Conference on Hepatocellular Carcinoma; 2022 June 23-25; Taipei, Taiwan.

navify* is a trademark of Roche

© 2022 Roche

Published by:

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland



Turn the volume up on HCC detection

This diagnostic algorithm is ready to use
right now, scan here to find out more

PRECAUTION: Assay results from other manufacturers have not been validated for the use of the GAAD test. The GAAD test should not be used without an independent clinical/radiological evaluation for the diagnosis of hepatocellular carcinoma (HCC). For each GAAD determination the measurement of the AFP and PIVKA-II assays must be determined from the same sample and measurement performed on the same analyzer type (either on **cobas e 402**, **cobas e 411**, **cobas e 601**, **cobas e 602** or **cobas e 801** analyzers).

Local registration status varies according to local regions.

Please confirm the registration status of GAAD with your local Roche representative.