

# SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI ŘEŠENÍ PROJEKTU VÝZKUMU A VÝVOJE:

uzavřená dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

## **MAIA LABS s.r.o.**

se sídlem: Purkyňova 649/127, Medlánky, 612 00 Brno  
zast.: XXXXXXXXXX  
IČ: 17461782  
reg. v OR: u KS v Brně, oddíl C, vložka 130208  
(dále jen „MAIA“)

## **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové  
zast.: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem  
IČ: 00179906 DIČ: CZ00179906  
(dále jen „FN HK“)

### **Čl. I - Účel smlouvy**

1. Účelem této smlouvy je vytvoření podmínek pro spolupráci MAIA a FN HK při realizaci projektu výzkumu a vývoje „Koloskopický asistent s umělou inteligencí“. Součástí spolupráce dle této smlouvy je též zhodnocení rozpoznání pilovitých lézí tračníku umělou inteligencí MAIA v rámci doktorského studia MUDr. Dany Zimandlové.

### **Čl. II - Předmět smlouvy**

1. Předmětem této smlouvy je úprava závazků smluvních stran k zajištění spolupráce při realizaci projektu, v jehož rámci budou smluvní strany realizovat výzkum a vývoj v oblasti systému využívajícího umělé inteligence, který bude sloužit jako asistent lékařům k detekci lézí tračníku při koloskopickém vyšetření s cílem zvýšit kvalitu vyšetření. Očekávané výsledky společného projektu budou publikovány a následně využity v praxi.

### **Čl. III - Doba realizace projektu**

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

### **Čl. IV - Aktivity projektu**

1. FN HK bude odpovědná za realizaci následujících aktivit; pro vyloučení pochybností se uvádí, že tyto aktivity budou smluvními stranami považovány za řádně realizované, pokud FN HK bude vyvíjet úsilí, které po ní lze spravedlivě požadovat a neomezí kvalitu poskytování zdravotní péče:
  - a) zahájení náboru pacientů po obdržení souhlasného stanoviska Etické komise
  - b) provádění náboru pacientů do výzkumného projektu v souladu s Protokolem, který tvoří Přílohu č. 1 této Smlouvy
  - c) seznámení Pacienta s účelem projektu a zajištění písemného souhlasu Pacienta s jeho zapojením do projektu podepsáním Informovaného souhlasu, jehož vzor tvoří Přílohu č. 2 této Smlouvy
  - d) poskytnutí informací o zpracování osobních údajů Pacientovi a získání souhlasu se zpracováním osobních údajů od Pacienta, jehož vzor tvoří Přílohu č. 3 této Smlouvy
  - e) spolupráce při zajištění VPN tunelu nebo případně HTTPS TLS 1.2/1.3 tunelu pro přenos anonymizovaných záznamů/odesílání anonymizovaných záznamů prostřednictvím MAIA boxu
  - f) pořizování záznamů z koloskopických vyšetření prostřednictvím endoskopů FN HK s připojeným zařízením MAIA box v počtu minimálně 300 záznamů koloskopických vyšetření

- g) anotace, příp. validace anotací záznamů získaných z koloskopických vyšetření provedených ve FN HK anotačním nástrojem vyvinutým MAIA
- h)
- i) zpětné párování dat z koloskopických vyšetření, pokud bude potřeba pro anotaci nebo validaci záznamů
- j) vytváření oblastí zájmu vyznačených kolorektálních lézí ze záznamů koloskopických vyšetření pomocí anotačního nástroje vyvinutého MAIA
- k) zhodnocení rozpoznání pilovitých lézí tračnicku umělou inteligencí MAIA
- l) zhodnocení míry shody označení pilovité léze systémem vyvinutým MAIA využívajícího umělou inteligenci vůči anotaci provedené atestovaným lékařem
- m) zpracování, vyhodnocení a uchovávání dat dle platných zákonů České republiky a EU
- n) příprava společných publikací
- 2. MAIA bude odpovědná za realizaci následujících aktivit:
  - a) příprava serverové/cloudové infrastruktury pro sběr dat účastníků studie
  - b) zajištění provozu serverové/cloudové infrastruktury
  - c) poskytnutí 1 ks MAIA boxu kompatibilního s endoskopem FN HK k pořízení záznamů vyšetření ve formátu stanoveném MAIA
  - d) přenos záznamů z MAIA boxu do informačních systémů MAIA
  - e) vývoj anotačního nástroje pro efektivní označování nálezů; pro vyloučení pochybností se uvádí, že tato aktivita bude smluvními stranami považována za řádně realizovanou, pokud MAIA bude vyvíjet úsilí, které po ní lze spravedlivě požadovat, za účelem vývoje systému podle tohoto odstavce
  - f) anotace záznamů získaných z koloskopických vyšetření provedených ve FN HK anotačním nástrojem vyvinutým MAIA
  - g) anotace záznamů získaných z koloskopických vyšetření provedených v jiných nemocnicích a zajištěných MAIA pro účely projektu anotačním nástrojem vyvinutým MAIA
  - h) vývoj systému využívajícího umělé inteligence k automatické detekci kolorektálních lézí během koloskopického vyšetření; pro vyloučení pochybností se uvádí, že tato aktivita bude smluvními stranami považována za řádně realizovanou, pokud MAIA bude vyvíjet úsilí, které po ní lze spravedlivě požadovat, za účelem vývoje systému podle tohoto odstavce
  - i) zpracování a vyhodnocení dat, jejich uchování dle platných právních předpisů České republiky
  - j) příprava společných publikací

#### **Čl. V - Náklady na realizaci projektu a jejich úhrada**

1. Náklady na realizaci projektu si každá ze smluvních stran hradí z vlastních zdrojů či z poskytnutých dotací nebo grantů s důrazem na hospodárnost a účelnost vynaložených nákladů.

#### **Čl. VI - Povinnosti smluvních stran**

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

ochrany vyloučeny s předchozím písemným souhlasem Informaci poskytující smluvní strany; nebo je nutné je zpřístupnit podle zákona, soudního či obdobného rozhodnutí.

5. FN HK se zavazuje, že nebude jakkoli zasahovat do MAIA boxu poskytnutého ze strany MAIA. FN HK není jakkoli oprávněna poskytnutý MAIA box jakkoli rozdělovat, demontovat, zkoumat či jinak analyzovat. FN HK je oprávněna užívat MAIA box výhradně k účelu plnění projektu. V případě porušení povinnosti podle tohoto odstavce je FN HK povinna uhradit MAIA smluvní pokutu ve výši 500 000 Kč za každé jednotlivé porušení. Právo na náhradu škody v plném rozsahu tímto není dotčeno.
6. Smluvní strany se zavazují při realizaci projektu postupovat co nejúčelněji, organizovat práce tak, aby bylo dosaženo cílů projektu, a to v plánované době, a na požádání informovat druhou smluvní stranu o stavu prací na projektu,

#### **Čl. VII - Ochrana osobních údajů**

1. FN HK se zavazuje a MAIA garantuje, že veškeré údaje poskytované ze strany FN HK MAIA budou řádně anonymizované a nebudou tak představovat osobní údaje. MAIA tedy nebude žádným způsobem zpracovávat osobní údaje pacientů zapojených do výzkumného projektu.
2. FN HK bude plnit předmět smlouvy v rámci spolupráce při realizaci projektu jako samostatný správce v souladu s předpisy na ochranu osobních údajů: NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), tzv. „GDPR“, a zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění.

#### **Čl. VIII - Práva k výsledkům projektu a jejich využití**

1. Pro vyloučení pochybností smluvní strany uvádějí, že FN HK nezískává jakákoli práva duševního vlastnictví k jakýmkoli výsledkům projektu s výjimkou uvedenou v následujícím odstavci tohoto článku.
2. Práva k záznamům z koloskopických vyšetření pořízených prostřednictvím MAIA boxu a práva k datasetu kolorektálních lézí náleží společně MAIA a FN HK. Smluvní strany jsou oprávněny tyto záznamy a dataset užívat výhradně pro své interní potřeby a potřeby zpracování a obhájení disertační práce MUDr. Dany Zimandlové. Pro vyloučení pochybností strany uvádějí, že interní potřeby MAIA spočívají v učení systému MAIA, nikoliv jeho certifikace. K jakémukoli jinému užití záznamů či datasetu je třeba souhlasu obou smluvních stran. Podmínky takového jiného užití záznamů či datasetu budou sjednány v separátní smlouvě, která bude obsahovat ustanovení o rozdělení práv a výnosů inkasovaných FN HK od třetí osoby za užití záznamů či datasetu podle tohoto odstavce.

#### **Čl. IX - Odborní řešitelé projektu**

1. Na realizaci projektu se budou za smluvní strany podílet odborní řešitelé takto:
  - a) za MAIA:  
[REDACTED]
  - b) za FN HK:  
[REDACTED]

#### **Čl. X - Ostatní ujednání**

1. Smluvní strany se zavazují, že budou postupovat v souladu s oprávněnými zájmy druhé smluvní strany, a že učiní veškerá právní jednání, která se ukáží být nezbytná pro naplnění této smlouvy. Závazek součinnosti smluvních stran se vztahuje pouze na takové úkony, které přispějí či mají přispět k dosažení účelu této smlouvy. Zároveň smluvní strany prohlašují, že jim na jejich straně není známa skutečnost bránící naplnění této smlouvy.
2. Jestliže se smluvní strany dostanou do sporu, zavazují se, že budou přístupné k dalšímu jednání a možnosti vyřešení sporu dohodou. Jestliže dohoda nebude možná, rozhodne na návrh kterékoli smluvní strany příslušný soud.
3. V případě, že určité ustanovení smlouvy je neplatné, tato dílčí neplatnost nemá vliv na platnost ostatních ustanovení smlouvy a smlouva zůstává nadále platnou.

4. Pro komunikaci a doručování dokumentů, nejsou-li zákonem vyžadovány v listinné podobě anebo stanoví-li tak tato smlouva, je možno užívat i elektronickou poštu s potvrzením o doručení (e-mail s doručenkou) na tyto e-mailové kontakty:
  - a) e-mail MAIA: [REDACTED]
  - b) e-mail FN HK: [REDACTED]
5. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to dle čl. III.
6. Tato smlouva se vyhotovuje ve čtyřech stejnopisech, každý s platností originálu, přičemž každá smluvní strana obdrží po dvou z nich. Tato smlouva může být také podepsána zaručenými elektronickými podpisy oprávněných zástupců smluvních stran – v takovém případě bude Smlouva vyhotovena v jediném originále.
7. Veškeré změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze formou písemných dodatků, podepsaných oběma smluvními stranami.
8. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
9. Smluvní strany se dohodly, že rozhodným právem pro tuto smlouvu nebo právní vztahy, které vznikly v souvislosti s touto smlouvou, je právní řád České republiky.
10. K rozhodování sporů týkajících se závazků z této smlouvy nebo týkajících se právních vztahů, které vznikly v souvislosti s touto smlouvou, jsou pravomocné soudy České republiky s místní příslušností určenou podle zapsaného sídla MAIA. Pravomoc jiných soudů se nepřipouští.
11. Smluvní strany prohlašují, že tuto smlouvu přečetly, že byla uzavřena po vzájemném projednání podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek, a na důkaz svého souhlasu s jejím obsahem pod ní připojují své podpisy. Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva včetně jejích příloh a případných dodatků podléhá povinnému uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění. Tato smlouva je uzavřena dnem jejího podpisu oprávněnými osobami smluvních stran a nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zmíněným zákonem.

Za MAIA:  
V Brně  
dne:

[REDACTED]  
Date: 2024.07.29  
10:51:13 +02'00'

[REDACTED]  
MAIA LABS s.r.o.

Za FN HK:  
V Hradci Králové  
dne:

[REDACTED]  
Datum: 2024.07.31  
07:58:05 +02'00'

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