



Project Data Agreement Dohoda o projektových údajoch

		Corporate Details / Firemné detaily
Full Legal Name Celé meno	iSchemaView, Inc. ("ISV")	Fakultná nemocnica Trnava ("Institution")
Jurisdiction of Incorporation jurisdikciu založenia	Delaware Corporation	Foundation Deed of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 1970/1991-A/IV-1 of 14 June 1991, as amended by subsequent decisions / Zriaďovacia listina Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 1970/1991-A/IV-1 zo 14. júna 1991 v znení neskorších rozhodnutí
Business Address obchodná adresa	405 El Camino Real - Suite 601, Menlo Park, CA 94025	Andreja Žarnova 11 Trnava, 917 75 Slovakia
E-Mail for Legal E-mail pre právne oddelenie	legal@ischemaview.com	petra.porubcan@fntr.sk
	ISV Research Project Supervisor Vedúci výskumného projektu ISV	Researcher(s) Výskumní pracovníci
Name / názov	Hinnah Khan, PhD	Andrej Klepanec
Title / Názov	Senior Project Manager / Vedúci projektový manažér	Head of the Outpatient Radiology Centre / Prednosta ambulatného rádiologického centra
Telephone / Telefón	+1.651.274.4597	+ 421.335.938.951
E-Mail	abid@ischemaview.com	andrej.klepanec@fntr.sk
<p>Institution, particularly the Principal Researcher(s), and ISV wish to further their knowledge in the field of vascular imaging.</p> <p>So, Institution and ISV agree that Institution will provide ISV with data for use by the parties in connection with the Project(s) described in this Agreement, all as set out in this Agreement.</p> <p>This Agreement may be executed by Institution and ISV in separate counterparts, each of which when executed is original and both of which taken together constitute the same agreement.</p> <p>This Agreement may be executed and delivered digitally.</p>		<p>Inštitúcia, najmä hlavný výskumník (hlavní výskumníci) a ISV si želajú rozšíriť svoje znalosti v oblasti vaskulárneho zobrazovania.</p> <p>Inštitúcia a ISV sa teda dohodli, že Inštitúcia poskytne ISV údaje na použitie zmluvnými stranami v súvislosti s Projektom (Projektmi) opísaným v tejto Zmluve, všetko tak, ako je uvedené v tejto Zmluve.</p> <p>Táto zmluva môže byť podpísaná inštitúciou a nezávislým dodávateľom softvéru v samostatných rovnopisoch, z ktorých každý je pri podpise originál a oba spolu tvoria rovnakú zmluvu</p> <p>Táto zmluva môže byť vyhotovená a doručená digitálne.</p>
Signature / podpis		
Name / meno		JUD. Vladislav Jozef
Title / titul	VP of Clinical Research / Viceprezident klinického výskumu	riaditeľ
Date / dátum		

ARTICLE 1 INTREPRETATION

1.1 Definitions

In this Agreement:

- (a) **"Data Subject"** means an individual who can be identified, directly or indirectly, by reference to an identifier such as a name, identification number, location data, or online identifier, or by reference to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that individual;
- (b) **"Effective Date"** means the later of the two dates of signature on the first page;
- (c) **"Intellectual Property Rights"** means all:
 - (i) proprietary rights provided under patent law, copyright law, trademark law, design patent or industrial design law, semi-conductor chip or mask work law, or any other applicable statutory provision or otherwise arising at law or in equity anywhere in the world, including trade secret law, that may provide a right in works, hardware, software, source code, object code, marks, ideas, formulae, algorithms, concepts, methodologies, techniques, inventions, or know-how, or the expression or use of them;
 - (ii) applications, registrations, licenses, sublicenses, agreements, or any other evidence of a right in any of the items specified in (i);
 - (iii) claims to moral rights; and
 - (iv) past, present, and future claims, rights of recovery, royalties or other relief relating to any of the items specified in (i), (ii) or (iii);
- (d) **"Party"** means Institution or ISV, and **"Parties"** means both Institution and ISV;
- (e) **"Personal data"** mean any information relating to Data Subject;
- (f) **"Project"** means the project, or projects, described in in Schedule A [Project Description];
- (g) **"Project Data"** means vascular imaging in the form of anonymized DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) Pseudonymised data files;
- (h) **"Pseudonymisation"** means the processing of Personal Data so that it can no longer be attributed to a specific Data Subject without the use of additional information; provided that such additional information is kept separately and subject to technical and organizational measures to ensure that personal data are not attributed to an

ARTICLE 1 VÝKLAD

1.1 Vymedzenie pojmov

V tejto zmluve:

- (a) **"Dotknutá osoba"** znamená jednotlivca, ktorého možno priamo alebo nepriamo identifikovať odkazom na identifikátor, ako je meno, identifikačné číslo, údaje o polohe alebo online identifikátor, alebo odkazom na jeden alebo viacero faktorov špecifických pre fyzickú, fyziologickú, genetickú, mentálnu, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu totožnosť tohto jednotlivca;
- (b) **"Dátum účinnosti"** znamená neskorší z dvoch dátumov podpisu na prvej strane;
- (c) **"Práva duševného vlastníctva"** sú všetky:
 - (i) vlastnícke práva ustanovené patentovým právom, autorským právom, právom na ochrannú známku, právom na dizajn alebo priemyselný vzor, právom na polovodičové čipy alebo masky alebo akýmkoľvek iným platným zákonným ustanovením alebo iným spôsobom vyplývajúcim zo zákona alebo spravodlivosti kdekoľvek na svete vrátane práva na obchodné tajomstvo, ktoré môže poskytovať právo na diela, hardvér, softvér, zdrojový kód, objektový kód, značky, nápady, vzorce, algoritmy, koncepty, metodiky, techniky, vynálezy alebo know-how alebo ich vyjadrenie alebo použitie;
 - (ii) žiadosti, registrácie, licencie, sublicencie, dohody alebo akékoľvek iné dôkazy o práve na ktorúkoľvek z položiek uvedených v bode i);
 - (iii) nároky na osobnostné práva; a
 - (iv) minulé, súčasné a budúce pohľadávky, práva na vymáhanie, licenčné poplatky alebo iné úľavy týkajúce sa ktorejkoľvek z položiek uvedených v bodoch i), ii) or iii);
- (d) **"Zmluvná strana"** znamená Inštitúciu alebo spoločnosť ISV a **"Zmluvné strany"** znamenajú Inštitúciu aj spoločnosť ISV;
- (e) **"Osobné údaje"** znamenajú akékoľvek informácie týkajúce sa Dotknutej osoby;
- (f) **"Projekt"** znamená projekt alebo projekty opísané v Rozpise A [Popis projektu];
- (g) **"Údaje o projekte"** znamenajú vaskulárne zobrazovanie vo forme anonymizovaných pseudonymizovaných dátových súborov DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine);
- (h) **"Pseudonymizácia"** znamená spracúvanie Osobných údajov tak, že ich už nie je možné priradiť ku konkrétnej Dotknutej osobe bez použitia dodatočných informácií; za predpokladu, že sa takéto dodatočné informácie uchovávajú oddelene a podliehajú technickým a organizačným

<p>identified or identifiable natural person</p> <p>(i) "Publication" is defined in Section 3.2(a)</p> <p>(j) "Researcher(s)" mean the individual(s) identified on the first page and in Schedule A [Project Description] as the Researcher(s); and</p> <p>(k) "Term" is defined in Section 6.1[Term].</p> <p>1.2 Entire Agreement & Priority of Documents</p> <p>The entire agreement between ISV and Institution for the Project comprises, in descending order of precedence:</p> <p>(a) a written amendment referencing this Agreement that both parties have executed;</p> <p>(b) Schedule A [Project Description]; and</p> <p>(c) this Agreement including the first page but excluding Schedule A,</p>	<p>opatreniam, aby sa zabezpečilo, že osobné údaje nebudú priradené identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osobe</p> <p>(i) "Publikácia" je definovaná v časti 3.2 a)</p> <p>(j) "Výskumný/-í pracovník/-ci" znamená/-jú jednotlivca/jednotlivcov identifikovaných na prvej strane a v Rozpise A [Popis projektu] ako výskumného/-ých pracovníka/-ov; a</p> <p>(k) "Obdobie platnosti" je definované v časti 6.1[Pojem].</p> <p>1.2 Celá Zmluva a prioritá dokumentov</p> <p>Celá zmluva medzi spoločnosťou ISV a Inštitúciou zameranou na Projekt obsahuje v zostupnom poradí priority:</p> <p>(a) písomný dodatok s odkazom na túto Zmluvu, ktorú podpísali obe strany;</p> <p>(b) Rozpis A [Popis projektu]; a</p> <p>(c) túto Zmluvu vrátane prvej strany, ale okrem Rozpisu A,</p>
<p>and if there is a conflict or inconsistency between the provisions of any of these documents, the provision in the higher ranked document shall be determinative to the extent of the conflict or inconsistency. For greater certainty, those documents override any conflicting, amending or additional provisions in any other Institution or ISV document none of which shall apply. This Agreement supersedes and merges all prior representations, proposals, understandings and all other agreements, oral or written, express or implied, between the Parties relating to the Project.</p> <p>1.3 Expenses and Risk / Reasonable Efforts</p> <p>Except as expressly stated in this Agreement, each Party is solely responsible for all expense and risk incurred by it and by any of its employees and agents in connection with the performance of its obligations.</p> <p>1.4 Headings & Interpretation</p> <p>(a) Headings have been inserted in this Agreement for convenience of reference only and shall not affect their construction.</p> <p>(b) The word "shall" means an imperative obligation, not one that is permissive.</p>	<p>a v prípade rozporu alebo nezrovnalosti medzi ustanoveniami ktoréhokoľvek z týchto dokumentov je v rozsahu rozporu alebo nezrovnalosti rozhodujúce ustanovenie vyššie postaveného dokumentu. Pre väčšiu istotu tieto dokumenty majú prednosť pred akýmikoľvek konfliktnými, pozmeňujúcimi alebo doplňujúcimi ustanoveniami v akejkoľvek inej Inštitúcii alebo dokumente spoločnosti ISV, z ktorých žiadne neplatí. Táto Zmluva nahrádza a spája všetky predchádzajúce vyhlásenia, návrhy, dojednania a všetky ostatné ústne alebo písomné, výslovné alebo implicitné dohody medzi Zmluvnými stranami týkajúce sa tohto Projektu.</p> <p>1.3 Náklady a riziko/primerané úsilie</p> <p>(a) S výnimkou prípadov výslovne uvedených v tejto Zmluve je každá Zmluvná strana výlučne zodpovedná za všetky výdavky a všetky riziká, ktoré vzniknú jej, ako aj všetkým jej zamestnancom a zástupcom v súvislosti s plnením tejto Zmluvy.</p> <p>1.4 Nadpisy a výklad</p> <p>(a) Nadpisy sú v tejto zmluve vložené len na uľahčenie odkazovania a nebudú mať vplyv na ich znenie.</p> <p>(b) Slovo „musí“ znamená imperatívnu povinnosť, nie takú, ktorá je prípustná.</p>
<p>ARTICLE 2 PERFORMANCE OF THE PROJECT</p> <p>2.1 Provision of Project Data</p> <p>(a) Institution shall provide the Project Data to ISV, either:</p> <p>(i) in a single batch promptly after the Effective Date; or</p> <p>(ii) in batches within a reasonable time from the date on which the Project Data for each batch was generated,</p> <p>as agreed by the Parties in writing.</p> <p>(b) Institution shall provide the Project Data</p>	<p>ARTICLE 2 PLNENIE PROJEKTU</p> <p>2.1 Poskytovanie Údajov o projekte</p> <p>(a) Inštitúcia poskytne spoločnosti ISV Údaje o projekte, a to buď:</p> <p>(i) v jednej dávke ihneď po Dátume účinnosti; alebo</p> <p>(ii) v dávkach v primeranom čase od dátumu, kedy boli vygenerované Údaje o projekte pre každú dávku,</p> <p>ako sa Zmluvné strany písomne dohodli.</p> <p>(b) Inštitúcia poskytuje Údaje o projekte iba v pseudonymizovanej forme podľa Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ)</p>

<p>only in the Pseudonymised form under the 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, and repealing Directive 95/46/EC.</p> <p>2.2 Institution's Warranty of Data</p> <p>Institution warrants that it has the right to provide the Project Data to ISV.</p> <p>2.3 Institution's Warranty of Approvals</p> <p>(a) Institution warrants that, for the duration of each Project, Institution shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) have all necessary Ethical Committee of the Institution (the "Approving Body") approvals for that Project (each an "Approval"); (ii) at the written request of ISV, provide ISV with a copy of each Approval; and (iii) promptly notify ISV in writing if the Approving Body cancels an Approval. <p>(b) If the Approving Body cancels an Approval, ISV may, on written notice to Institution, immediately terminate the applicable Project.</p> <p>2.4 WARRANTY EXCLUSIONS BY INSTITUTION</p> <p>ISV ACKNOWLEDGES THAT EXCEPT FOR THE WARRANTIES IN SECTION 2.2 [Institution's Warranty of Data] and 2.3 [Institution's Warranty of Approvals], INSTITUTION PROVIDES THE PROJECT DATA "AS IS" AND SPECIFICALLY DISCLAIMS ANY OTHER WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF QUALITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.</p> <p>2.5 Performance of the Project</p> <p>(a) Institution acknowledges that, unless otherwise specified in Schedule A [Project Description], ISV is solely responsible for leading the Project.</p> <p>(b) ISV shall commence performance of the Project promptly after receipt of the first batch of Project Data.</p> <p>(c) Researcher(s) shall participate in the Project, as agreed by the Parties.</p> <p>(d) ISV and Researcher(s) shall meet, either in person or virtually, on a regular basis, at agreed times and places, to discuss the Project.</p> <p>(e) ISV shall provide the support for the Project, as set out in Section 2 [ISV's Responsibilities] of Schedule A [Project Description].</p> <p>2.6 Acknowledgement by Institution</p> <p>Institution acknowledges that the value it</p>	<p>2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o slobodnom o pohybe takýchto údajov a o zrušení smernice 95/46/ES.</p> <p>2.2 Záruka na údaje Inštitúcie</p> <p>Inštitúcia zaručuje, že má právo poskytnúť spoločnosti ISV Údaje o projekte.</p> <p>2.3 Záruka na schválenia Inštitúcie</p> <p>(a) Inštitúcia zaručuje, že počas trvania každého Projektu Inštitúcia:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) bude mať všetky potrebné schválenia Etickej komisie Inštitúcie („Schvaľovací orgán“) pre tento Projekt (ďalej samostatne „Schválenie“); (ii) na písomnú žiadosť spoločnosti ISV poskytne spoločnosti ISV kópiu každého Schválenia; a (iii) bezodkladne písomne spoločnosti ISV oznámi, ak Schvaľovací orgán zruší schválenie. <p>(b) Ak Schvaľujúci orgán zruší schválenie, spoločnosť ISV môže na základe písomného oznámenia Inštitúcii okamžite ukončiť príslušný Projekt.</p> <p>2.4 VYLÚČENIA ZÁRUKY ZO STRANY INŠTITÚCIE</p> <p>SPOLOČNOSŤ ISV BERIE NA VEDOMIE, ŽE OKREM ZÁRUK V ČASTI 2.2 [Záruka na údaje Inštitúcie] a časti 2.3 [Záruka na schválenia Inštitúcie], INŠTITÚCIA POSKYTNE ÚDAJE O PROJEKTE „TAK, AKO SÚ“ A KONKRÉTNE ODMIETNE AKÉKOL'VEK ĎALŠIE ZÁRUKY AKÉHOKOL'VEK DRUHU, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ, VRÁTANE AKEJKOL'VEK ZÁRUKY KVALITY ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.</p> <p>2.5 Výkon Projektu</p> <p>(a) Inštitúcia berie na vedomie, že pokiaľ nie je uvedené inak v Rozpise A [Popise projektu], spoločnosť ISV je výhradne zodpovedná za vedenie Projektu.</p> <p>(b) Spoločnosť ISV začne s plnením Projektu okamžite po prijatí prvej dávky Údajov o projekte.</p> <p>(c) Výskumný/-í pracovník/-ci sa zúčastní/-ia na Projekte, ako sa Zmluvné strany dohodli.</p> <p>(d) Spoločnosť ISV a Výskumný/-í pracovník/-ci sa bude/-ú pravidelne stretávať, či už osobne alebo virtuálne, v dohodnutom čase a na dohodnutom mieste, aby prediskutovali Projekt.</p> <p>(e) Spoločnosť ISV podporí Projekt, ako je uvedené v časti 2 [Zodpovednosti spoločnosti ISV] Rozpisu A [Popise Projektu].</p> <p>2.6 Potvrdenie zo strany Inštitúcie</p> <p>Inštitúcia berie na vedomie, že hodnota, ktorú dostáva podľa tejto Zmluvy, je:</p> <p>(a) právo Výskumného/-ých pracovníka/-ov zúčastniť sa na Projekte;</p>
--	--

<p>receives under this Agreement is:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) the right of Researcher(s) to participate in the Project; (b) the right of Researcher(s) to co-author Publications; and (c) ISV's recognition of Institution and Researcher(s) under Section 3.2(f). <p>2.7 Replacement of Researcher</p> <p>If a Researcher becomes unable or unwilling to continue the Project, and a substitute acceptable to ISV is not available, either Party may terminate the Project under Section 6.1(a).</p>	<ul style="list-style-type: none"> (b) právo Výskumného/-ých pracovníka/-ov na spoluautorstvo publikácií; a (c) uznanie Inštitúcie a Výskumného/-ých pracovníka/-ov zo strany spoločnosti ISV podľa časti 3.2 f). <p>2.7 Výmena Výskumného pracovníka</p> <p>Ak sa Výskumný pracovník stane neschopným alebo neochotným pokračovať v Projekte a náhrada prijateľná pre spoločnosť ISV nebude k dispozícii, ktorákoľvek zo Zmluvných strán môže Projekt ukončiť podľa časti 6.1 a).</p>
<p>ARTICLE 3 PUBLICITY & PUBLICATIONS</p> <p>3.1 Publicity</p> <p>Neither Party shall use the name of the other Party and in the case of ISV, the name of a Researcher, in any publicity, advertising, or news release or in any way imply endorsement of the other Party in the Project without the prior written approval of an authorized representative of the other Party.</p> <p>3.2 Publication of Results</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Institution, Researcher and ISV shall make reasonable efforts to agree on when, and in which fora (such as symposia, national and regional professional meetings, and journals), the methods and results of the Project are published (each a "Publication"). (b) Ordinarily, the Party leading the Project shall provide Researcher(s) with two weeks to review the proposed Publication. (c) Institution acknowledges that: <ul style="list-style-type: none"> (i) the Project may include contributions from third parties, including other institutions and researchers; and (ii) where a proposed publication includes contributions from third party co-authors, all of the co-authors must agree on Publication. (d) Institution and the Researcher will not publish any of the methods or results of the Project without the prior written consent of ISV. (e) Subject to paragraph (d), Institution and Researcher(s) may publish the methods and results of the Project. (f) ISV shall, in all Publications, acknowledge the participation of Institution and Researcher(s) in the Project. (g) Institution shall ensure that Researcher(s) shall, in all Publications, acknowledge the participation of ISV in the Project. (h) Institution must not, either for internal purposes or publicly, compare the 	<p>ARTICLE 3 PUBLICITA A PUBLIKÁCIE</p> <p>3.1 Publicita</p> <p>Žiadna zo Zmluvných strán nebude používať meno druhej Zmluvnej strany a v prípade spoločnosti ISV meno Výskumného pracovníka v akejkoľvek publikácii, reklame alebo tlačovej správe ani akýmkoľvek spôsobom naznačovať podporu druhej Zmluvnej strany v Projekte bez predchádzajúceho písomného súhlasu splnomocneného zástupcu druhej Zmluvnej strany.</p> <p>3.2 Zverejnenie výsledkov</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Inštitúcia, Výskumný pracovník a spoločnosť ISV vynaložia primerané úsilie, aby sa dohodli na tom, kedy a na akých fórach (ako sú sympóziá, národné a regionálne odborné stretnutia a časopisy), budú publikované metódy a výsledky Projektu (ďalej samostatne „Publikácia“). (b) Strana vedúca Projektom spravidla poskytne Výskumnému/-ým pracovníkovi/-om dva týždne na posúdenie navrhovanej Publikácie. (c) Inštitúcia berie na vedomie, že: <ul style="list-style-type: none"> (i) Projekt môže zahŕňať príspevky tretích strán vrátane iných inštitúcií a výskumných pracovníkov; a (ii) ak navrhovaná publikácia obsahuje príspevky od spoluautorov tretích strán, musia s uverejnením Publikácie súhlasiť všetci spoluautori. (d) Inštitúcia a Výskumný pracovník nezverejnia žiadnu z metód alebo výsledkov Projektu bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti ISV. (e) S výhradou časti d), Inštitúcia a Výskumný/-í pracovník/-ci môže/-u publikovať metódy a výsledky Projektu. (f) Spoločnosť ISV vo všetkých Publikáciách potvrdí účasť Inštitúcie a Výskumného/-ých pracovníka/-ov na Projekte. (g) Inštitúcia zabezpečí, aby Výskumný/-í pracovník/-ci vo všetkých Publikáciách potvrdili účasť spoločnosti ISV na Projekte. (h) Inštitúcia nesmie na interné účely ani verejne porovnávať výsledky získané pomocou softvéru Rapid s výsledkami

<p>results obtained using the Rapid Software with the results obtained using the software of a competitor to ISV.</p>	<p>získanými pomocou softvéru konkurenta spoločnosti ISV.</p>
<p>ARTICLE 4 CONFIDENTIALITY</p> <p>4.1 Definitions</p> <p>(a) "Confidential Information" means any information that has been created, discovered, or developed by or for a Discloser, or that has been made known to Discloser. Institution's Confidential Information includes Project Data. . To be protected, all other Confidential Information that is disclosed to the Recipient must:</p> <p>(i) if disclosed:</p> <p>(1) in writing, be marked "Confidential" or "Proprietary";</p> <p>(2) by delivery of items or by access to a database, be identified as "Confidential" or "Proprietary"; or</p> <p>(3) orally or visually, at the time of disclosure be identified as confidential and memorialized in writing by the Discloser within fifteen (15) days of the date of first disclosure; or</p> <p>(ii) be of a nature that a reasonable person would (in all the circumstances) consider confidential;</p> <p>(b) "Discloser" means the Party disclosing its Confidential Information to the other Party; and</p> <p>(c) "Recipient" means the Party receiving the Confidential Information of the other Party.</p> <p>4.2 Confidentiality Obligations</p> <p>(a) Recipient shall treat all of Discloser's Confidential Information as confidential and shall not disclose it to third parties other than those of its agents, representative and consultants (collectively "Representatives") who need the Confidential Information to assist Recipient in the performance of its obligations, or the exercise of its rights, under this Agreement and who are bound by confidentiality obligations that are at least as protective of the Confidential Information as those in this Agreement.</p> <p>(b) Recipient warrants that it shall protect Discloser's Confidential Information in the same manner that it protects the confidentiality of its own Confidential Information of like kind, but in no case with less than reasonable care, and that it has implemented and shall maintain an information security management program ("Program") with physical,</p>	<p>ARTICLE 4 DÔVERNOSŤ</p> <p>4.1 Vymedzenie pojmov</p> <p>(a) „Dôverné informácie“ sú akékoľvek informácie, ktoré boli vytvorené, objavené alebo vyvinuté Zverejňovateľom alebo preňho, alebo ktoré boli Zverejňovateľovi oznámené. Dôverné informácie Inštitúcie zahŕňajú Údaje o projekte. Aby boli všetky ostatné Dôverné informácie, ktoré sú sprístupnené Prijemcovi, chránené, musia:</p> <p>(i) v prípade zverejnenia:</p> <p>(1) byť písomne označené ako „Dôverné“ alebo „Chránené“;</p> <p>(2) dodaním položiek alebo prístupom do databázy byť označené ako „Dôverné“ alebo „Chránené“; alebo</p> <p>(3) ústne alebo vizuálne, v čase sprístupnenia byť označené ako dôverné a Zverejňovateľ ich písomne zaznamenať do pätnástich (15) dní odo dňa prvého sprístupnenia; alebo</p> <p>(ii) mať povahu, ktorú by rozumná osoba (za všetkých okolností) považovala za dôvernú;</p> <p>(b) „Zverejňovateľ“ znamená stranu, ktorá poskytuje svoje Dôverné informácie druhej strane, a</p> <p>(c) „Prijemca“ znamená stranu, ktorá prijíma Dôverné informácie druhej strany.</p> <p>4.2 Povinnosti mlčanlivosti</p> <p>(a) Prijemca je povinný zaobchádzať so všetkými dôvernými informáciami Zverejňovateľa ako s dôvernými a nesmie ich sprístupniť tretím stranám okrem tých svojich zástupcov, reprezentantov a konzultantov (ďalej spoločne „Zástupcovia“), ktorí potrebujú Dôverné informácie na pomoc Prijemcovi pri plnení jeho povinností alebo výkone jeho práv podľa tejto zmluvy a ktorí sú viazaní povinnosťami mlčanlivosti, ktoré sú aspoň takou ochranou Dôverných informácií ako povinnosti uvedené v tejto Zmluve.</p> <p>(b) Prijemca sa zaručuje, že bude chrániť Dôverné informácie Zverejňovateľa rovnakým spôsobom, akým chráni dôvernosť svojich vlastných Dôverných informácií podobného druhu, ale v žiadnom prípade nie s menšou než primeranou starostlivosťou, a že zaviedol a bude udržiavať program riadenia bezpečnosti informácií. (ďalej len „Program“) s fyzickými, technickými a administratívnymi zárukami, ktoré nie sú na nižšej úrovni ako je uznávaná priemyselná prax, a ktoré zahŕňajú:</p> <p>(i) overovanie a riadenie prístupu;</p>

<p>technical and administrative safeguards that are no lower than accepted industry practice, and that include:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) authentication and access control; (ii) the training of personnel on the Program; (iii) monitoring and regular testing of the Program; and (iv) prompt modification of the Program to remedy any weaknesses detected as a result of (iii), and to address known and potential security threats. <p>(c) Recipient shall not use Discloser's Confidential Information, except in connection with the performance of Recipient's obligations under this Agreement or as permitted by this Agreement.</p> <p>(d) Recipient shall be liable to Discloser for Recipient's use and disclosure of Discloser's Confidential Information other than as permitted by this Agreement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> (ii) školenie personálu v rámci Programu; (iii) monitorovanie a pravidelné testovanie Programu; a (iv) okamžitú úpravu Programu s cieľom odstrániť všetky nedostatky zistené v dôsledku bodu iii) a riešiť známe a potenciálne bezpečnostné hrozby. <p>(c) Prijemca nepoužije Dôverné informácie Zverejňovateľa, okrem prípadov v súvislosti s plnením záväzkov Prijemcu podľa tejto Zmluvy, alebo ako to umožňuje táto Zmluva.</p> <p>(d) Prijemca je zodpovedný voči Zverejňovateľovi za použitie a sprístupnenie Dôverných informácií Zverejňovateľa iným spôsobom, ako je povolené touto Zmluvou.</p>
<p>4.3 Exceptions</p> <p>The obligations of confidentiality in this ARTICLE 4 shall not apply to uses or disclosures of Confidential Information where:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Discloser consents in advance in writing; (b) Recipient can establish with documentary evidence that, other than as a result of a breach of this Agreement, the Confidential Information was: <ul style="list-style-type: none"> (i) available in the public domain; (ii) disclosed to it by a third-party without violating confidentiality obligations; or (iii) already known by it, or was subsequently developed by it without any use of Confidential Information; or (c) required by applicable regulatory authorities, by judicial or administrative process, or timely disclosure requirements imposed by law or by stock exchange policies, if Recipient first provides to Discloser prompt notice of the required disclosure, maintains confidentiality to the greatest extent permissible, and takes the steps reasonable in the circumstances to allow Discloser to seek a protective order with respect to the confidentiality of the information required to be disclosed. 	<p>4.3 Výnimky</p> <p>Povinnosť mlčanlivosti uvedená v tomto ČLÁNKU 4 sa nevzťahuje na použitie alebo zverejnenie Dôverných informácií, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) s tým Zverejňovateľ vopred písomne súhlasí; (b) Prijemca môže na základe listinných dôkazov preukázať, že Dôverné informácie boli poskytnuté inak ako v dôsledku porušenia tejto Zmluvy a že boli: <ul style="list-style-type: none"> (i) dostupné vo verejnej doméne; (ii) zverejnené treťou stranou bez porušenia povinnosti mlčanlivosti; alebo (iii) už známe alebo následne vyvinuté bez použitia Dôverných informácií; alebo (c) požadované príslušnými regulačnými orgánmi, súdnym alebo správny konaním alebo požiadavkami na včasné zverejnenie uloženými zákonom alebo burzovými pravidlami, ak Prijemca najprv bezodkladne oznámi Zverejňovateľovi požadované zverejnenie, zachová dôvernosť v čo najväčšom prípustnom rozsahu a podnikne kroky primerané okolnostiam, aby umožnil Zverejňovateľovi požiadať o ochranný príkaz v súvislosti s dôvernosťou informácií, ktoré sa majú zverejniť.
<p>4.4 Ownership of Confidential Information</p> <p>Except for the limited right to use Discloser's Confidential Information for the Project, Recipient acknowledges that Discloser does not grant Recipient any Intellectual Property Rights in Discloser's Confidential Information.</p>	<p>4.4 Vlastníctvo Dôverných informácií</p> <p>S výnimkou obmedzeného práva používať Dôverné informácie na Projekt, Prijemca si je vedomý toho, že Zverejňovateľ neudeluje Prijemcovi žiadne práva duševného vlastníctva na Dôverné informácie Zverejňovateľa.</p>
<p>4.5 Equitable Relief</p>	<p>4.5 Spravidlivá náhrada</p> <p>Prijemca berie na vedomie, že ak poruší svoje povinnosti vyplývajúce z tohto ČLÁNKU 4, samotná peňažná škoda by na nápravu porušenia nestačila. Zverejňovateľ je teda oprávnený žiadať (a súd príslušnej jurisdikcie môže udeliť) o konkrétne plnenie a súdny príkaz alebo inú spravodlivú nápravu ako nápravu akéhokoľvek porušenia tejto Zmluvy a Prijemca sa vzdáva akéhokoľvek práva na zloženie dlhopisu v súvislosti s udelením súdneho príkazu alebo inej spravodlivej náhrady. Tento opravný prostriedok</p>

<p>Recipient acknowledges that, if it breaches its obligations under this ARTICLE 4, money damages alone would be inadequate to remedy the breach. So, Discloser shall be entitled to seek, and a court of competent jurisdiction may grant, specific performance and injunctive or other equitable relief as a remedy for any breach of this Agreement, and Recipient waives any right that a bond be posted in connection with the granting of the injunctive or other equitable relief. This remedy shall be in addition to all other remedies, including money damages, available to Discloser at law or in equity.</p> <p>4.6 Destruction of Confidential Information</p> <p>At the written instruction of Discloser, Recipient shall promptly destroy all of Discloser's Confidential Information per Section 6.2(c) or 6.2(d) [Destruction of Confidential Information], as applicable.</p>	<p>bude dopĺňať všetky ostatné opravné prostriedky vrátane peňažných škôd, ktoré má Zverejňovateľ k dispozícii zo zákona alebo na základe vlastného imania.</p> <p>4.6 Zničenie Dôverných informácií</p> <p>Na písomný pokyn Zverejňovateľa Prijemca bezodkladne zničí všetky Dôverné informácie Zverejňovateľa podľa časti 6.2 c) alebo 6.2 d) [Zničenie Dôverných informácií] podľa potreby.</p>
<p>ARTICLE 5 INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>5.1 Right to Use the Project Data</p> <p>Subject to Section 5.2(b), Institution grants ISV an unlimited, royalty-free, worldwide, perpetual right to:</p> <p>(a) use the Project Data:</p> <p>(i) for the Project; and</p> <p>(ii) to improve ISV's current products and to develop new products; and</p> <p>(b) incorporate the Project Data in ISV's technical publications, technical submissions (including those to the U.S. FDA) and collateral materials,</p> <p>together the "Rights".</p> <p>5.2 No Other Rights</p> <p>(a) ISV acknowledges that, other than the Rights, it acquires no Intellectual Property Rights in the Project Data.</p> <p>(b) The Rights shall not, subject to Section 3.2 [Publication of Results], be construed to limit Institution's right to utilize Institution's Intellectual Property Rights for research, instruction or academic publication purposes.</p> <p>(c) Institution acknowledges that, other than the right to publish under Section 3.2(e), it acquires no rights in any of ISV's Intellectual Property Rights in any of ISV's other current and future products, including those that may be improved or developed as a result of what ISV has learnt using the Project Data.</p>	<p>ARTICLE 5 DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO</p> <p>5.1 Právo na používanie Údajov o projekte</p> <p>S výhradou časti 5.2 b), Inštitúcia udeľuje spoločnosti ISV neobmedzené, bezplatné, celosvetové, trvalé právo:</p> <p>(a) použiť Údaje o projekte:</p> <p>(i) v rámci Projektu; a</p> <p>(ii) zlepšovať súčasné produkty spoločnosti ISV a vyvíjať nové produkty; a</p> <p>(b) začleniť Údaje o projekte do technických publikácií spoločnosti ISV, technických podkladov (vrátane tých pre Správu potravín a liečiv v USA) a sprievodných materiálov,</p> <p>spolu „Práva“.</p> <p>5.2 Žiadne iné práva</p> <p>(a) Spoločnosť ISV berie na vedomie, že okrem Práv nezískava žiadne Práva duševného vlastníctva na Údaje o projekte.</p> <p>(b) Práva nebudú, s výhradou časti 3.2 [Zverejnenie výsledkov], vykladané tak, že obmedzujú právo Inštitúcie využívať Práva duševného vlastníctva Inštitúcie na výskumné, vzdelávacie alebo akademické účely.</p> <p>(c) Inštitúcia berie na vedomie, že okrem práva na zverejnenie podľa časti 3.2 e) nezískava žiadne práva na žiadne z Práv duševného vlastníctva spoločnosti ISV na žiadny z ostatných súčasných a budúcich produktov spoločnosti ISV, vrátane tých, ktoré môžu byť vylepšené alebo vyvinuté v dôsledku toho, čo spoločnosť ISV zistila pomocou Údajov o projekte.</p>
<p>ARTICLE 6 TERM & TERMINATION</p> <p>6.1 Term</p> <p>This Agreement shall become effective upon the Effective Date and shall continue in effect</p>	<p>ARTICLE 6 OBDOBIE PLATNOSTI A UKONČENIE ZMLUVY</p> <p>6.1 Platnosť zmluvy</p> <p>Táto Zmluva nadobudne platnosť Dňom</p>

<p>until the earlier of:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) a Party terminates this Agreement for convenience by giving the other Party written notice of termination, in which case this Agreement shall terminate thirty (30) days after the other Party receives the notice of termination; or (b) a Party gives the other Party written notice that it is in material default, in which case this Agreement shall terminate immediately, (c) if the Institution is unable to continue the Project for reasons on the part of the Institution, the Institution may terminate the Project, effective thirty (30) days after delivery of notice of this fact to the ISV, <p>the "Term".</p> <p>6.2 Termination</p> <p>On termination or expiration of this this Agreement:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Survival of Certain Provisions. The following provisions shall survive: <ul style="list-style-type: none"> (i) ARTICLE 1 [INTREPRETATION]; (ii) Sections 2.2 [Institution's Warranty of Data], 2.3 [Institution's Warranty of Approvals], and 2.4 [WARRANTY EXCLUSIONS BY INSTITUTION]; (iii) ARTICLE 3 [FINANCIAL]; (iv) ARTICLE 4 [PUBLICITY & PUBLICATIONS]; (v) ARTICLE 5 [CONFIDENTIALITY]; (vi) ARTICLE 6 [INTELLECTUAL PROPERTY]; (vii) ARTICLE 7 [TERM & TERMINATION]; and (viii) ARTICLE 8 [MISCELLANEOUS]. (b) Other Remedies. The right of either Party to terminate is not an exclusive remedy, and each Party shall be entitled, alternatively or cumulatively, to damages for breach of this Agreement, to an order requiring performance of the obligations of this Agreement, or to any other remedy available under the laws of the applicable jurisdiction. (c) Destruction of Institution Confidential Information. ISV shall destroy all but one copy of Institution's Confidential Information (other than Institution Data) that it may retain for archival purposes, and shall certify in writing to Institution that it has done so. (d) Destruction of ISV Confidential Information. Institution shall destroy all but one copy of ISVs Confidential Information that it may retain for archival purposes, and shall certify in writing to ISV that it has done so. 	<p>nadobudnutia účinnosti a bude platiť dovtedy, kým:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Zmluvná strana ukončí túto Zmluvu pre pohodlie písomným oznámením o ukončení druhej Zmluvnej strane, pričom v takom prípade sa platnosť tejto Zmluvy skončí tridsať (30) dní po tom, čo druhá Zmluvná strana dostane oznámenie o ukončení; alebo (b) Zmluvná strana písomne oznámi druhej Zmluvnej strane, že nie je schopná dodržať zmluvné ustanovenia, v takom prípade sa táto Zmluva okamžite ukončí, (c) ak Inštitúcia nemôže pokračovať v Projekte z dôvodov na strane Inštitúcie, Inštitúcia môže tento Projekt ukončiť, účinnosť tridsiatich (30) dní odo dňa doručenia oznámenia o tejto skutočnosti ISV, <p>„Platnosť zmluvy“.</p> <p>6.2 Ukončenie</p> <p>Po ukončení alebo uplynutí platnosti tejto Zmluvy:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Pretrvávajúce platnosti určitých ustanovení. V platnosti zostávajú tieto ustanovenia: <ul style="list-style-type: none"> (i) ČLÁNOK 1 [VÝKLAD]; (ii) Časti 2.2 [Záruka na údaje Inštitúcie], 2.3 [Záruka na schválenia Inštitúcie] a 2.4 [VYLÚČENIA ZÁRUKY PODĽA INŠTITÚCIE]; (iii) ČLÁNOK 3 [FINANČNÉ INFORMÁCIE]; (iv) ČLÁNOK 4 [PUBLICITA A PUBLIKÁCIE]; (v) ČLÁNOK 5 [DÔVERNOSŤ]; (vi) ČLÁNOK 6 [DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO]; (vii) ČLÁNOK 7 [PLATNOSŤ ZMLUVY A UKONČENIE]; a (viii) ČLÁNOK 8 [RÔZNE]. (b) Iné opravné prostriedky. Právo ktorejkoľvek Zmluvnej strany ukončiť Zmluvu nie je výlučným prostriedkom nápravy a každá Zmluvná strana má alternatívne alebo kumulatívne právo na náhradu škody za porušenie tejto Zmluvy, na príkaz požadujúci plnenie tejto Zmluvy alebo na akýkoľvek iný prostriedok nápravy dostupný podľa právnych predpisov príslušnej jurisdikcie. (c) Zničenie Dôverných informácií Inštitúcie. Spoločnosť ISV musí bezodkladne zničiť všetky kópie Dôverných informácií Inštitúcie (okrem údajov Inštitúcie) okrem jednej, ktorú si môže ponechať na archívne účely, a musí písomne potvrdiť Inštitúcii, že tak urobila. (d) Zničenie Dôverných informácií spoločnosti ISV. Inštitúcia musí bezodkladne zničiť všetky kópie Dôverných informácií spoločnosti ISV okrem jednej, ktorú si môže ponechať na archívne účely, a musí písomne potvrdiť spoločnosti ISV, že
---	---

	tak urobila.
<p>ARTICLE 7 MISCELLANEOUS</p> <p>7.1 Governing Law / UN Convention on the International Sale of Goods</p> <p>This Agreement, and all matters arising in connection with it, shall be governed by the laws of the Slovak Republic. The <i>United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods</i> shall not apply in any way to this Agreement or any matters arising from this Agreement or otherwise to create any rights or to impose any duties or obligations on any Party to this Agreement.</p> <p>7.2 Amendments</p> <p>This Agreement shall not be amended except by a written instrument executed by the Parties.</p> <p>7.3 Relationship</p> <p>Nothing in this Agreement shall make, or be construed to make, ISV and Institution partners or agents of each other or to create any other relationship by which the acts of one Party may bind the other Party or result in any liability to the other.</p> <p>7.4 Notices</p> <p>All notices from one Party to the other Party shall be in writing and shall sent by email, registered mail or courier to the addresses set out on Page 1, or to the address designated by a Party to the other from time to time.</p> <p>7.5 Enforceability</p> <p>If any provision of this Agreement is held to be invalid, illegal or unenforceable under any applicable statute or rule of law, it shall not affect the enforceability of the remaining provisions.</p> <p>7.6 Non-Waiver</p> <p>The waiver or failure of either Party to exercise any right under this Agreement shall not be deemed a waiver of that right, or any other right, in the future.</p> <p>7.7 Enurement</p> <p>This Agreement shall be binding upon, and shall enure to the benefit of, the Parties and their respective successors and assigns.</p> <p>7.8 Slovak Version Governs</p> <p>The English version of this Agreement is provided for convenience only. If there is a conflict between the wording of the Slovak version and the English version, the former shall prevail.</p>	<p>ARTICLE 7 RÔZNE</p> <p>7.1 Vládny zákon/Dohovor OSN o medzinárodnej kúpe tovaru</p> <p>Toto Zmluva a všetky záležitosti s ňou súvisiace sa riadia právnym poriadkom Slovenskej republiky. <i>Dohovor OSN o zmluvách o medzinárodnej kúpe tovaru</i> sa v žiadnom prípade nevzťahuje na túto Zmluvu, na žiadne záležitosti vyplývajúce z tejto Zmluvy a nezakladá žiadne práva, ani neukladá žiadne povinnosti ani záväzky žiadnej zo Zmluvných strán.</p> <p>7.2 Zmeny a doplnenia</p> <p>Táto Zmluva bude zmenená a doplnená iba písomnou listinou podpísanou Zmluvnými stranami.</p> <p>7.3 Vzťah</p> <p>Žiadne ustanovenie tejto zmluvy neurčuje ani nemôže byť vykladané tak, že spoločnosť ISV a Inštitúcia sa stávajú vzájomnými partnermi alebo zástupcami ani nevytvára žiadny iný vzťah, na základe ktorého by konanie jednej Zmluvnej strany mohlo zaväzovať druhú Zmluvnú stranu alebo viesť k akejkoľvek zodpovednosti voči druhej strane.</p> <p>7.4 Oznámenia</p> <p>Všetky oznámenia jednej Zmluvnej strany druhej Zmluvnej strane musia mať písomnú formu a musia byť zaslané e-mailom, doporučenou poštou alebo kuriérom na adresy uvedené na strane 1 alebo na adresu, ktorú Zmluvná strana priebežne určuje druhej strane.</p> <p>7.5 Vykonateľnosť</p> <p>Ak sa niektoré ustanovenie tejto Zmluvy považuje za neplatné, nezákonné alebo nevykonateľné podľa akéhokoľvek platného zákona alebo právneho predpisu, nemá to vplyv na vykonateľnosť ostatných ustanovení.</p> <p>7.6 Neprípustnosť zrieknutia sa práv</p> <p>Vzdanie sa alebo neuplatnenie akéhokoľvek práva podľa tejto Zmluvy ktoroukoľvek Zmluvnou stranou neznamena vzdanie sa tohto práva alebo akéhokoľvek iného práva v budúcnosti.</p> <p>7.7 Pôsobnosť</p> <p>Táto Zmluva je záväzná a bude platiť v prospech Zmluvných strán a ich príslušných nástupcov a postupníkov.</p> <p>7.8 Slovenská verzia je nadriadená</p> <p>Anglická verzia tejto zmluvy sa uvádza len pre pohodlie. V prípade rozporu medzi znením slovenskej verzie a anglickej verzie má prednosť slovenská verzia.</p>

Schedule A Project Description

Annex A:1

1. Project Description

ISV-PE-001 (central IRB approval by Advarra)

The aim of the study entitled "Evaluation of RapidAI Modules: Vascular Anomaly" is to validate the Rapid PE module in a clinical setting, where validation involves assisting physicians in improving their clinical decision-making in the diagnosis and treatment of acute pulmonary thromboembolism.

2. ISV's Commitments

ISV undertakes to:

- hold regular meetings with all collaborators to review the results of the study;
- cover the costs associated with:
 - statistical analysis of the results;
 - publication of the study in a scientific peer-reviewed journal.

3. Institution's Commitments

The Institution undertakes to:

- provide pseudoanonymized DICOM files and pseudoanonymized clinical data for cases as described in the study protocol.

The study protocol is attached on the next page.

	INSTITUTION	ISCHEMAVIEW
Signature		
Name	JUD. Vlad Slojca	
Title	řaditel	Vice President for Clinical Research

RapidAI Module Evaluation: Vascular Anomaly

Pulmonary embolism (PE) occurs when a thrombus migrates from the venous circulation into the pulmonary vasculature and lodges in the pulmonary arterial system. PE causes 100,000 deaths per year and accounts for about 5 to 10% of hospital deaths¹. Smoking, oral contraceptive pills, long-haul flights, cancer and (inherited) blood clotting disorders can increase the risk of PE. PE detection module RapidAI uses the CT pulmonary angiogram (CTPA) to identify filling defects and to provide fully automated detection capabilities that facilitate rapid clinical decision-making. The PE module is the first clinical RapidAI module in pulmonary medicine. The location of the thrombus, i.e. whether it is localised centrally or in the distal branches, is an indicator of the severity of PE – as measured by the Miller index – and a potential prognostic factor for outcome. Similarly, an elevated right ventricular (RV) to left ventricular (LV) ratio is a prognostic factor for poor outcomes and is often used by physicians to decide whether a patient needs further treatment beyond standard anticoagulation therapy (e.g., heparin, clexane), i.e. thrombolysis or thrombectomy.

Developed by leading stroke specialists, the RapidAI artificial intelligence system combines deep learning, image processing and expert feature analysis to detect PE and measure RV/LV ratios. RapidAI results are presented by the Rapid Intelligence Services Platform via PACS, email, text message, and the RapidAI mobile app; corporate partners' operational systems are supported through Technology Partner Programme Rapid.

iSchemaView (ISV) provides its customers with cutting-edge software products and services to improve clinical care as well as collects data sets for the design of its latest next-generation RapidAI module: Pulmonary Embolism Detection and RV/LV Volume Ratio.

This is an ISV-led project in collaboration with sites committed to supporting vascular research and improving vascular care.

Study Design

Specific Objective: To validate the Rapid PE module in a clinical setting, where validation involves assisting physicians in improving their clinical decision-making in the diagnosis and treatment of acute pulmonary thromboembolism.

This is a retrospective, multicentre study with the aim of enrolling 1,400 subjects from 2010 to the present.

Departments participating in this study have access to the following resources:

- RapidAI Research server with the latest version of Rapid;
- access to continuous RapidAI technical support;
- image quality assessment evaluated by the ISV's imaging consultant, who can provide recommendations for image optimisation;
- rules for sharing de-identified images in DICOM format.

Each participating site will:

- provide Pseudoanonymized CTPA DICOMS scans with acute PE via a link provided by ISV to a site-specific folder or via the RapidAI research server (a clone of an existing hospital server);
- provide Pseudoanonymized DICOM data of cases that exhibit normal pulmonary physiology/no pathology;
- maintain a codebook that links anonymised cases to the appropriate identified patient information for all cases so that on-site researchers can provide demographic data and clinical history (see below) to ISV;
- if possible, provide consecutive series of CTPA scans carried out for "query PE" with at least 75 cases with a positive PE finding. Tests negative for PE may be positive for other pathologies.

¹ Alikhan R, Peters F, Wilmott R, Cohen A T. Fatal Pulmonary Embolism in Hospitalised Patients: a Cecropsy Review. J Clin Pathol. 2004;57(12):1254–1257

The following data shall be collected for evaluation of the Rapid PE module:

CTPA – Indication of suspected pulmonary embolism

- Acute pulmonary embolism (800 study participants)
 - Saddle pulmonary embolism
 - Lobar pulmonary embolism
 - Segmental pulmonary embolism
 - Subsegmental pulmonary embolism
 - All cases must have at least one saddle or lobar PE but may have multiple PEs of other types.
- Normal findings (600 study participants)

Inclusion criteria:

- Subject aged 18 years or older
- Image after injection of contrast (iodine) agent
- Scan provides complete anatomic coverage of the lung (i.e., from the apex of the lung to the diaphragm)
- The field of view of the chest is the widest distance between the ribs
- Obtained during breath-hold after inspiration
- CTPA scan has a slice thickness of 0.6–1.5 mm
- The scan has a KVP range of 80–120 kV
- Soft tissue reconstruction or equivalent
- Dual-energy level scanning is allowed, but all reconstructions should be ensured

Exclusion criteria:

- Subjects with only segmental or subsegmental PE
- Images with very poor vessel contrast (inappropriate timing of contrast agent bolus or shadowing)
- Images made prior to 2010
- Images with significant patient motion and/or imaging artifact
- Images with very low dose
- CTPA images with overly “aggressive” image control in iterative reconstructions (similar to JPEG or flattened appearance on images)
- Images unsuitable for diagnostic decision-making

Corresponding Clinical Data

Additional corresponding clinical data will be provided for each case.

1) Data required for each provided case:

- age
- sex
- race/ethnicity
- location of any PE
- comorbidities
 - consolidation of lung tissue
 - cardiomegaly
- clinical history including:
 - history of previous PE
 - history of cancer

- history of factor V Leiden
- history of oral contraceptive pill use or smoking
- history of recent long-haul flight or any other reason for long-term immobilisation
- history of changes in anticoagulant treatment, e.g. in preparation for surgery
- radiological findings (radiological reports are preferred)
- If available:
 - Treatment administered
 - Result

Data Analysis

The results will be analysed by the ISV clinical team. This analysis will be followed by a review and discussion with the principal researcher from each participating site. If deemed necessary, all collaborators shall contribute to the development of a document for publication once data analysis has been completed.

Data storage

The DICOM files shall be stored by ISV on secure servers. The data used for this protocol are stored in accordance with FDA requirements. Files will not be destroyed unless specifically requested by the collaborating site.

Participant Data Protection

Patient data shall be collected retrospectively and be Pseudonymised by Institution (with the exception of a limited dataset with dates, including date of imaging, date of admission, and date of discharge). Institution shall be responsible for maintaining a codebook so that the subject identifiers can be traced back to the patient if necessary. The sponsor, iSV, will not be able to trace received identifiers back to any patient at any facility. Prior to any validation studies, a second de-identification will take place, including removing any site identifiers and renaming all subjects in a blinded manner so that the site and patient cannot be traced back (example: modifying DICOM metadata to change the subject identifier from Site_Subject, e.g., 512_001 to Rapid_001).

Personal Health Data Protection

Only a limited dataset is used for the purposes outlined herein. Institution shall Pseudoanonymize all patient files prior to sending them to ISV. ISV shall archive the files for a period of 10 years, following which ISV shall destroy them.

ISV shall not have access to the patient/case assignment keys maintained by the site Institution.

Restrictions

By participating in this project, sites agree that no further comparative studies will be carried out using the RapidAI platform datasets. Please refer to the Data Sharing Agreement for details.

Technical Specifications of the RapidAI Research Server

A clone of the RapidAI server already in use at the site will be used for this evaluation project.

Hardware requirements:

- 8 2.5 GHz+ CPU cores
- 16 GB RAM
- Gigabit Network Connection
- 80 GB system partition on disk for the operating system, RapidAI and relevant libraries/modules
- 500GB+ data partition for temporary data storage and caching during fast processing

Server:

- Linux OS (CentOS or RHEL 7.x 64-bit)

(End)