



## RESEARCH GRANT AGREEMENT

## CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN

This Agreement is entered into between Medtronic and the Institution on the Agreement Date.

Este Contrato se celebra entre Medtronic y la Institución a la Fecha del Acuerdo.

### 1. BACKGROUND

Medtronic's Mission to alleviate pain, restore health, and extend life is promoted by supporting many stakeholders in healthcare through financial support for educational purposes. As part of its role and in confirmation of the Institution's request dated November 10, 2021 Medtronic agrees to provide, and the Institution wishes to accept, the Grant for the purpose stated below, subject to the Agreement Details and Terms and Conditions set out in this Agreement.

### 1. ANTECEDENTES

Respaldamos la Misión de Medtronic de aliviar el dolor, devolver la salud y alargar la vida apoyando a los distintos integrantes del entorno sanitario a través de la ayuda económica para fines educativos. En este contexto y como respuesta a la solicitud de la Institución con fecha de 10 de noviembre de 2021, desea ofrecer, y la Institución desea aceptar, la Colaboración con el fin indicado a continuación, de conformidad con los Detalles del Contrato y sujeto a las Condiciones aquí establecidas.

### 2. AGREEMENT DETAILS / DETALLES DEL CONTRATO

Agreement Date / <i>Fecha del Contrato</i>	21 de diciembre de 2021		
Medtronic entity (Providing the Grant) / <i>Entidad de Medtronic (que ofrece la Colaboración)</i> Name / <i>Nombre:</i>	Medtronic Ibérica, S.A.		
Company Number / <i>C.I.F.:</i>	A28389484		
Address / <i>Dirección:</i>	Calle María de Portugal, 11. 28050, Madrid		
Contact person / <i>Persona de contacto:</i>	Ángela Fernández		
Institution (Receiving the Grant) / <i>Institución (que recibe la Colaboración)</i>	Type of Institution receiving the Grant: / <i>Tipo de Institución que recibe la Colaboración:</i>		
	<input checked="" type="checkbox"/> Health Care Organisation (HCO) / <i>Organización de la Salud</i>	<input type="checkbox"/> Professional Association or Society / <i>Asociación o Sociedad profesional</i>	<input type="checkbox"/> Registered Charity / <i>Organización benéfica registrada</i>
Name / <i>Nombre:</i>	Fundación de Investigación del Hospital General Universitario de Valencia		
Company Number / <i>C.I.F.:</i>	G-96.792.221		
Address / <i>Dirección:</i>	Avda. Tres Cruces, 2. 46014 Valencia		
	where required, Institution provided copies of the license /articles of association/other governmental verification of the Institutions' legal status / <i>en caso necesario, la Institución entregará copias de escritura de constitución, estatutos o cualquier otra documentación oficial que certifique su situación legal;</i>		

# Medtronic

Contact person / <i>Persona de contacto:</i>	Dña. Raquel Gálvez Balaguer		
Grant / <i>Colaboración</i>	<input type="checkbox"/> Support for defined scientific research / <i>Colaboración para la investigación científica general</i> <input checked="" type="checkbox"/> Support for multiple defined research protocol / <i>Colaboración para varios protocolos de investigación</i> <p style="text-align: center;"><b>“RENTABILIDAD DIAGNÓSTICA EN LA MONITORIZACIÓN CARDIACA IMPLANTABLE EN LOS SINCOPE DE REPETICIÓN Y EL ICTUS CRIPTOGÉNICO”</b></p> <p style="text-align: center;">Investigador Principal: Dr. Aurelio Quesada Dorador</p> <input type="checkbox"/> Costs relating to a manuscript, such as translation or third party writing, prior to submission to a journal for publication. / <i>Costes relacionados con un artículo científico, como la traducción o la redacción por un tercero, antes de su envío a la revista para su publicación.</i> <input type="checkbox"/> Protocol-based registries conducted by Societies, Organisations or Associations and funded by multiple Co-funders. / <i>Registros de acuerdo con un protocolo, realizados por Sociedades, Organizaciones o Asociaciones y financiados por varias compañías.</i>		
Grant Details / <i>Detalles de la Colaboración:</i>	Type of Grant / <i>Tipo de Colaboración</i>	Currency / <i>Divisa</i>	Total Amount / <i>Importe total</i>
	<input checked="" type="checkbox"/> Monetary / <i>Financiación económica</i> <input type="checkbox"/> Technical support / <i>Asistencia técnica</i> <input type="checkbox"/> Equipment / <i>Equipo</i> <input type="checkbox"/> Device / <i>Dispositivo</i>	€	30.500,00 EUR  *En este importe se encuentra incluido el 15% en concepto de gastos de gestión para la Fundación
Check this box to confirm that this Grant will not be used for activities taking place in a sanctioned country and/or cover HCOs from a sanctioned country (see section 6 in the Terms and Conditions). / <b>Marque esta casilla para confirmar que la Colaboración no se empleará como ayuda en un evento que tenga lugar en un país sancionado ni a favor de un Profesional de la Salud de un país sancionado (véase el artículo 6 de las Condiciones)</b> <input checked="" type="checkbox"/>			
Check this box to confirm that this Grant will NOT cover Health Care Professional (HCP) attendance costs at a Third Party Event. / <b>Marque esta casilla para confirmar que la Colaboración NO cubrirá los costes de asistencia de Profesionales de la Salud a un Evento de terceros</b> <input type="checkbox"/>			
This agreement is subject to article 25.1, Law 49/2002 of 23 December, of tax regime of non-profit entities and tax incentives to patronage, and therefore the Institution agrees to disseminate by any means the collaboration stated under this agreement. If your Institution is not one of the entities listed in the article 16 of Law 49/2002, check this box / <b>Se entenderá que este acuerdo está sujeto al artículo 25.1 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo, y por tanto se compromete a difundir por cualquier medio la colaboración de Medtronic prestada bajo este acuerdo. En caso de que su Institución no sea alguna de las entidades recogidas en el art 16 de la Ley 49/2002, marque esta casilla</b> <input type="checkbox"/>			
<b>RESEARCH GRANT / COLABORACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN</b>			
Research	The Research Grant is to support 3rd party initiated research for clinical or non-clinical research programmes in therapeutic areas in which the Medtronic is interested and has relation to		

# Medtronic

<p>Grant Purpose / <i>Objeto de la Colaboración para la Investigación</i></p>	<p>Medtronic therapy or Medtronic products. The Research Grant is to be used in accordance with the Terms and Conditions of this Agreement. /</p> <p><i>La Colaboración para la Investigación se empleará para ayudar a la investigación iniciada por un tercero para programas de investigación clínica o no clínica de las áreas terapéuticas en las que Medtronic está interesada y está relacionada con los productos o terapias de Medtronic. La Colaboración para la Investigación se empleará de acuerdo con las Condiciones de este Convenio.</i></p>	
	<p>At no time will Medtronic be involved in the selection of the research protocols that benefit from this Grant, nor the content of those research protocols. The Research shall be for one year.</p> <p>The Grant is to support the research protocols summarised below in cardiology by the Institution aimed at promoting scientific knowledge, in order to deliver effective and continuous healthcare.</p> <p style="text-align: center;"><b>“RENTABILIDAD DIAGNÓSTICA EN LA MONITORIZACIÓN CARDIACA IMPLANTABLE EN LOS SINCOPE DE REPETICIÓN Y EL ICTUS CRIPTOGÉNICO”</b></p> <p>Arrhythmias that are intermittent and widely separated in time between episodes constitute a diagnostic challenge. If the arrhythmia is severe, it can be the cause of cardiac arrest (especially asystole, tachycardia and ventricular fibrillation) or stroke (atrial fibrillation, cryptogenic stroke); delay in diagnosis can lead to death. The main diagnostic problem they pose is that most of the time after causing syncope or stroke the arrhythmia stops and cannot be detected.</p> <p>To solve this challenge, for approximately 22 years we have been using a small device known as a subcutaneous Holter, approximately 45 mm long, 7 mm wide and 4 mm thick; device that we are placing under the skin. The subcutaneous Holter monitor records a lead of the electrocardiogram continuously for 4 years and, if the patient has symptoms again, through external questioning it allows us to download the information and confirm or rule out an arrhythmia as the origin of the symptoms. It is only diagnostic, NOT active device, it does not administer any therapy, it only serves to continuously record the patient's electrocardiogram.</p> <p>However, despite the wide extension of its use, there are hardly any studies evaluating</p>	<p>Medtronic no participará en ningún momento en la selección de los protocolos de investigación que se beneficien de esta Colaboración ni en el contenido de dichos protocolos. La Investigación durará un año.</p> <p>La Colaboración se empleará como ayuda para los protocolos de investigación que se resumen a continuación en el área de cardiología por parte de la Institución con el fin de promover el conocimiento científico a fin de ofrecer una atención sanitaria efectiva y continuada.</p> <p style="text-align: center;"><b>“RENTABILIDAD DIAGNÓSTICA EN LA MONITORIZACIÓN CARDIACA IMPLANTABLE EN LOS SINCOPE DE REPETICIÓN Y EL ICTUS CRIPTOGÉNICO”</b></p> <p>Las arritmias intermitentes y con una amplia separación en el tiempo entre episodios constituyen un desafío diagnóstico. Si la arritmia es grave puede ser causa de parada cardíaca (especialmente asistolías, taquicardias y fibrilación ventricular) o ictus (fibrilación auricular, ictus criptogénico); el retraso diagnóstico puede ocasionar la muerte. El principal problema diagnóstico que plantean es que la mayoría de las veces tras provocar el síncope o el ictus la arritmia cesa y no puede detectarse.</p> <p>Para solventar este reto, desde hace aproximadamente 22 años estamos utilizando un pequeño dispositivo conocido como Holter subcutáneo de aproximadamente 45 mm de largo, por 7 mm de ancho y 4 mm de grosor; dispositivo que estamos colocando debajo de la piel. El Holter subcutáneo graba una derivación del electrocardiograma de forma continua durante 4 años y, si el paciente vuelve a tener síntomas, mediante su interrogatorio externo nos permite descargar la información y confirmar o descartar una arritmia como origen de los síntomas. Es únicamente diagnóstico, dispositivo NO activo, no administra ninguna terapia, sólo sirve para grabar continuamente el electrocardiograma del paciente.</p>

# Medtronic

	<p>the results derived from its use, especially in the percentage of patients who benefit from a change in treatment and the relationship with costs. For this reason, from the point of view of resource management of our Unit and as a scientific evaluation, we propose a retrospective review of the reviews carried out by the Arrhythmias Unit on the performance of the subcutaneous Holter, with anonymized data extracted from the clinical history, basically indication of the implant, events detected with time to the detection and actions originated by these events. It is therefore an ambispective observational study with retrospective data of the HS base already implanted (300 patients approx.) Plus the prospective data collected up to one year after the authorization of the study, resulting in a total sample of approximately 400 patients. No medications are used during the study, it will be anonymized and it does not involve any intervention or new tests.</p>	<p>Sin embargo, pese a la extensión amplia de su uso, apenas existen estudios evaluando los resultados derivados de su uso, especialmente en el porcentaje de enfermos que se benefician de un cambio de tratamiento y la relación con los costes. Por ello, desde el punto de vista de gestión de recursos de nuestra Unidad y como evaluación científica, planteamos una revisión retrospectiva de las revisiones realizadas por la Unidad de Arritmias sobre el rendimiento del Holter subcutáneo, con datos anonimizados extraídos de la historia clínica, básicamente indicación del implante, eventos detectados con tiempo a la detección y acciones originadas por dichos eventos. Es pues un estudio observacional ambispectivo con datos retrospectivos de la base de HS ya implantada (300 pacientes aprox.) más los datos prospectivos recogidos hasta un año después de la autorización del estudio resultando en una muestra total de aproximadamente 400 pacientes. Durante el estudio no se utilizan medicamentos, será anonimizado y no implica intervención alguna ni nuevas pruebas.</p>
<b>DELIVERABLES / CONCEPTOS DE LA COLABORACIÓN:</b>		
	<p>The Institution shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Provide Medtronic with (interim) and/or final report summarizing the progress or the outcome of the programme/ project.</li> <li>• select the area of specialty as indicated in the Grant Purpose and determine the appropriate individuals to develop and manage the Institution's research programmes;</li> </ul>	<p>La Institución:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entregará a Medtronic un informe provisional o final en el que se resuma el progreso y el resultado del programa/proyecto.</li> <li>• Seleccionará el área de especialidad según se indica en el Objeto de la Colaboración y determinará qué personas desarrollarán y gestionarán los programas de investigación de la Institución;</li> </ul>
<b>DISCLOSURE REQUIREMENTS / REQUISITOS DE DIVULGACIÓN:</b>		
<p>The Institution shall disclose Medtronic's support in all printed, electronic and published materials relating to the research activities supported by the Grant. / <i>La Institución divulgará el apoyo de Medtronic en todos los materiales impresos, electrónicos y publicados relacionados con las actividades de investigación apoyadas por la Colaboración.</i></p>		
<b>PAYMENT / PAGO</b>		
<p>Payment Terms / <b>Condiciones De Pago</b></p>	<p>Payment will be made within 30 days of the date of the signing of the Agreement by all parties and upon Medtronic's receipt of a payment document and a final report once the programme is finalized.</p> <p>The Institution agrees that it shall repay to Medtronic the excess monies not used for the Grant Purpose.</p>	<p>El pago se realizará dentro de los 30 días posteriores a la fecha de la firma del Convenio por parte de todas las partes y luego de que Medtronic reciba un documento de pago y un informe final una vez que finalice el programa.</p> <p>La Institución acepta que deberá reembolsar a Medtronic el dinero sobrante que no se utilice para esta colaboración.</p>

# Medtronic

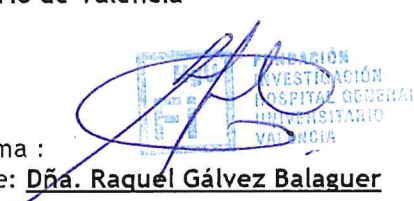
<b>Recipient and Method of Payment / Forma De Pago</b>	<p>Payment under the Grant will be paid by electronic funds transfer upon receipt of invoice into the Institution's designated account as follows: / <i>El pago en virtud de la Colaboración se pagará mediante transferencia bancaria al recibir el documento de pago en la cuenta designada de la Institución de la siguiente manera:</i></p> <p><b>Institution's Bank Account Details / Detalles de la cuenta bancaria de la Institución</b>  Account holder / <i>Titular de la Cuenta:</i> Fundación de Investigación del Hospital General Universitario de Valencia  Bank / <i>Entidad bancaria:</i> BANKIA S.A.  Address / <i>Dirección:</i> Oficina: 2100  Account Number / <i>Número de cuenta:</i> ES54-2100-8706-3713-0033-8021  Sort /SWIFT Code: CAIXESBBXXX  IBAN: ES54  Reference / <i>Referencia:</i> Research Project 2022</p>
<b>Territory / Territorio</b>	Spain / España

## Execution

The undersigned representative represents and warrants that he/she is fully authorised to act on behalf of the Institution with regard to this Agreement and its subject matter, without further approval.

## Ejecución

El abajo firmante declara que cuenta con autorización plena para actuar en nombre de la Institución en lo referente al Contrato y su objeto, y que no requiere ninguna otra aprobación.

<p><b>Fundación de Investigación del Hospital General Universitario de Valencia</b></p>  <p>Signature/Firma :  Name/Nombre: <u>Dña. Raquel Gálvez Balaguer</u>  Date/Fecha:</p> <p>Title: Authorised Representative  Cargo: Representante autorizado.</p>	<p><b>Medtronic Ibérica S.A.</b></p>  <p>Signature/Firma:  Name/Nombre: <u>D. José María Olalla</u>  Date/Fecha:</p> <p>Title: Authorised Representative  Cargo: Representante autorizado.</p>
--	---

# Medtronic

In this Agreement reference to the “MedTech Code” shall mean the MedTech Europe Code of Business Practice; “Código Fenin” reference to ethic code of Fenin / En este Contrato, “Código MedTech” hará referencia al Código de Prácticas Empresariales Éticas de MedTech Europe; “Código Fenin” hará referencia al Código Ético de Fenin

<https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-code-of-ethical-business-practice/>  
<http://www.fenin.es/buenas-practicas/introduccion-nueva-version>

## 2. TERMS AND CONDITIONS

It is agreed as follows:

### Publication and Confidentiality.

In accordance with the provisions of article 9.1c) of Law 2/2015, of April 2, on transparency, good governance and citizen participation of the Valencian Community, the text of this collaboration agreement will be published on the page FIHGUV website, with the exception of the annexes, which will be confidential

### 1. Grant Purpose

- 1.1 The Grant is part of Medtronic’s ongoing support of independent, educational and scientific purposes which promote scientific knowledge, medical advancement and delivery of effective healthcare.
- 1.2 The Institution will make an independent and impartial decision as to the allocation of the Grant for the Grant Purpose and the selection of any beneficiary of the Grant, with no participation or influence by or on behalf of Medtronic, in any decision as to which individuals (if any) may benefit from the Grant.
- 1.3 The financial/in kind support is provided under the understanding that:
  - Institution is entitled to receive this financial or kind support;
  - the Grant complies with the Institution’s objectives described in the Articles of Association;
  - is solely dedicated to support the Grant Purpose;
  - is not linked with any research project funded by Medtronic
  - is not connected to the purchase of Medtronic products;
  - is not used for any personal or investment purposes or in any way that is not in direct furtherance of the Grant Purpose. In particular, it will not entail any type of personal benefit for the members of the management and / or administration of the Institution; and
  - it will not bring benefits to anyone that is prohibited under any applicable laws.
  - in accordance with local Regulatory

## 3. CONDICIONES

Se acuerda lo siguiente:

### Publicación y Confidencialidad.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.1c) de la Ley 2/2015, de 2 de abril, de transparencia, buen gobierno y participación ciudadana de la Comunidad Valenciana, el texto del presente convenio de colaboración será objeto de publicación en la página web de la FIHGUV, con excepción de los anexos, que tendrán carácter confidencial

### 1. Propósito de la Colaboración

- 1.1. La Colaboración forma parte del apoyo continuo de Medtronic a los fines independientes científicos y educativos que promueven el conocimiento científico, los avances médicos.
- 1.2. La Institución tomará una decisión independiente e imparcial sobre la asignación de la Colaboración para el Objeto de la Colaboración y la selección de los beneficiarios de la misma, sin que Medtronic participe ni influya en la decisión sobre cuáles serán los beneficiarios de la Colaboración.
- 1.3. La ayuda económica/en especie se concederá siempre y cuando:
  - la Institución tenga facultad para recibirla;
  - la Colaboración sea conforme con los objetivos descritos en los Estatutos de la Institución;
  - se dedique exclusivamente al Objeto de la Colaboración;
  - no esté vinculado a ningún proyecto de investigación financiado por Medtronic
  - no esté vinculada a la compra de productos de Medtronic;
  - no se emplee en fines personales o de inversión ni de ningún otro modo que no sea para promover directamente el Objeto de la Colaboración. En particular, no supondrá ningún tipo de beneficio personal para los miembros del órgano de gestión y/o administración de la Institución; y
  - no beneficie a ninguna persona sobre la que la legislación vigente imponga una prohibición
  - De acuerdo con los requisitos reglamentarios

# Medtronic

## requirements

- 1.4 Medtronic shall not be liable for any taxes in relation to the Grant. If Medtronic is required by law to pay the taxes or to withhold any amounts from the Grant to pay towards any such taxes, the Institution agrees that Medtronic may withhold such taxes from the payment of the Grant.
- 1.5 Any Grant provided by Medtronic may only be used to cover payments which are in accordance with this Agreement and may not be used to provide any undue benefits to anyone.

## 2. Transparency

- 2.1 Medtronic will comply with all applicable laws, regulations and applicable government or industry guidelines with regard to transparency of payment, including the MedTech Code and Fenin Code (hereafter, "Transparency Requirements"). Institution therefore agrees that Medtronic may disclose information relating to this Agreement to the extent required under the applicable Transparency Requirements, including disclosure on the Ethical MedTech website. Such information may include without limitation, Institution's name, value of amounts transferred, and nature of the financial support.
- 2.2 Institution shall, provide all necessary information and documentation to allow Medtronic to comply with the applicable legal requirements.
- 2.3 The Institution must keep transparent, accurate and complete records of the Grant, the application of the Grant and any expenditure using the Grant.
- 2.4 To the extent that Medtronic is required by any applicable laws or authorities, or any of its internal regulatory, tax or auditing obligations to show that the Grant is made in accordance with applicable laws, including MedTech Code and Fenin Code, then Institution shall provide Medtronic or its appointed third party agents, review and verification audit rights in relation to Expenses incurred and /or the use of the Grant consistently with the Grant Purpose.
- 2.5 The Institution shall comply with all reasonable requests, directions and monitoring requirements of Medtronic and shall generally cooperate with and assist Medtronic in such reviews. Medtronic shall provide at least thirty (30) days' notice to the Institution of any review under this Article that it plans to conduct.

## locales.

- 1.4. Medtronic no será responsable del pago de impuestos en relación con la Colaboración. Si la legislación requiere que Medtronic pague los impuestos o retenga alguna cantidad de la Colaboración para el pago de dichos impuestos, la Institución acuerda que Medtronic descuenta dicha retención del pago de la Colaboración.
- 1.5. La Colaboración concedida por Medtronic únicamente podrá emplearse para cubrir los pagos que sean conformes con este Contrato y no podrá, en ningún caso, utilizarse para beneficiar a ninguna persona de manera indebida

## 2. Transparencia

- 2.1. Medtronic cumplirá la legislación vigente, la normativa aplicable y las directrices gubernamentales y de la industria oportunas en relación con la transparencia del pago, incluido el Código de MedTech y Código Fenin (en adelante, «Requisitos de Transparencia»). Por lo tanto, la Institución acuerda que Medtronic revele la información relativa a este Contrato en la medida que así lo ordenen los Requisitos de Transparencia aplicables, incluida su divulgación en la página web de Ethical MedTech. Dicha información podrá incluir, entre otros, el nombre de la Institución, la cuantía transferida y la naturaleza del apoyo económico.
- 2.2. La Institución entregará toda la información y documentación necesarias para permitir que Medtronic cumpla los requisitos legales.
- 2.3. La Institución deberá mantener un registro completo, preciso y transparente de la Colaboración, de su aplicación y de los pagos realizados con la Colaboración.
- 2.4. Cuando la legislación aplicable o las autoridades, o bien las obligaciones fiscales, normativas o de auditoría, exijan a Medtronic demostrar que la Colaboración ha sido conforme con la legislación vigente, incluido el Código de MedTech y el Código Fenin, la Institución otorgará a Medtronic o a sus agentes derechos de auditoría para revisar o verificar los Gastos en los que se haya incurrido o el uso de la Colaboración de acuerdo con el Objeto de la Colaboración.
- 2.5. La Institución satisfará todos los requerimientos, instrucciones y requisitos de control razonables de Medtronic y, cooperará y ayudará a Medtronic en la revisión. Medtronic avisará a la Institución con una antelación mínima de treinta (30) días acerca de cualquier revisión que pretenda realizar en virtud de este artículo.

# Medtronic

## 3. Separation principle

3.1 The parties acknowledge and agree that the Grant and this Agreement do not and are not intended to:

- (a) constitute any inducement to obtain or retain business, or give rise to any obligation, for the Institution to (or create any expectation that the Institution will) purchase, lease, recommend or use (or arrange for the purchase, lease, recommendation or use of) any Medtronic products or services or otherwise to enter into or extend any business transaction (now or in the future) with Medtronic or any of its related entities; or influence in any way any process or decision by the Institution relating to any potential purchase, lease
- (b) recommendation or use of any Medtronic products or services, including any procurement procedure or price structuring arrangement.

3.2 Any information regarding products manufactured by Medtronic or by other manufacturers shall be objectively presented and selected, with favourable and unfavourable information including a discussion regarding all risks and benefits, along with balanced discussion of prevailing information on such products and alternatives. Limitations on results presented shall be identified, e.g., ongoing research, interim analyses, preliminary data, or unsupported opinion. Any unapproved uses of products shall be identified as such.

3.3 Medtronic has adopted objective criteria in deciding to make the Grant that do not take into account the volume or value of any purchases of any Medtronic products made by, or anticipated from, the Institution.

3.4 The parties agree that this Agreement is not an exclusive funding arrangement and it is agreed that the Institution may seek and receive funding from third parties in addition to Medtronic in relation to the Research benefitting from the Grant.

3.5 The parties agree that they are independent and that this Agreement is not intended to create any partnership, joint venture, or agency relationship of any kind.

## 4. Disclosure of conflicts

4.1 If any existing or potential conflict of interest arises out of or in connection with this Agreement

## 3. Principio de separación

3.1. Las partes reconocen y acuerdan que la Colaboración y este Contrato no constituyen ni pretenden constituir:

- (a) un incentivo para obtener o retener negocios, ni dar lugar a obligación alguna (o crear expectativas) de que la Institución compre, alquile, recomiende o utilice (o de algún otro modo inflencie o acuerde la compra, el alquiler, la recomendación o el uso) ni para acordar o ampliar una transacción comercial (presente o futura) con Medtronic o sus entidades relacionadas, o una influencia, del tipo que fuere, en el proceso o la decisión de la Institución respecto a la potencial compra, alquiler
- (b) Una recomendación o uso de los productos o servicios de Medtronic, incluidos los procedimientos de contratación o los acuerdos de establecimiento de precios.

3.2. Toda información relacionada con los productos fabricados por Medtronic o por otros fabricantes se presentará y seleccionará de manera objetiva, , teniendo en cuenta la información favorable y desfavorable, incluida una discusión sobre los riesgos y beneficios, así como una discusión justa de la información más reciente sobre tales productos y sus alternativas Se deberán identificar las limitaciones de los resultados presentados (por ejemplo, «investigación en curso», «análisis internos», «datos preliminares» u «opinión no confirmada», Todo uso no aprobado de los productos se identificará como tal.

3.3. Medtronic ha adoptado criterios objetivos a favor de la Colaboración que no tienen en cuenta el volumen o el valor de las compras, presentes o futuras, de productos de Medtronic por parte de la Institución

3.4. Las partes convienen que este Contrato no es un acuerdo de financiación exclusiva y que la Institución buscará y recibirá financiación de terceros además de Medtronic en relación con la investigación que se beneficia de esta Colaboración.

3.5. Las partes acuerdan que son independientes y que este Contrato no pretende crear asociación, empresa conjunta o relación de agencia de ningún tipo.

## 4. Declaración de conflictos

4.1. En caso de que exista o pueda surgir un conflicto de intereses en relación con este Contrato o la



# Medtronic

or the Grant that a party is required to disclose to any relevant professional association, industry body, governmental agency, regulatory authority, medical institution or other entity, then the affected party must make the required disclosure to that relevant entity.

## 5. Independent Selection of Research Protocol

5.1 The Institution shall be solely responsible for (i) the selection of the research protocols/general research initiatives that will benefit from the Grant; (ii) the research protocols. Medtronic shall not have any involvement in determining the content of the research program.

## 6. Sanctioned Countries

6.1 Institution confirms that neither the Institution, nor any of its officers, directors or employees, is an individual or entity ("Person") that is, or is owned or controlled by Persons that are: (a) listed on (i) any of the restricted party lists maintained by the U.S. Government, including the Specially Designated Nationals List and Foreign Sanctions Evaders List administered by the U.S. Department of Treasury's Office of Foreign Assets Controls, the Denied Parties List, Unverified List or Entity List maintained by the U.S. Department of Commerce Bureau of Industry and Security, and the List of Statutorily Debarred Parties maintained by the U.S. State Department's Directorate of Defense Trade Controls, (ii) the consolidated list of asset freeze targets designated by the United Nations, European Union, and United Kingdom, and any other applicable jurisdictions, or (iii) any other restricted party lists maintained by any governmental or non-governmental entity or agency (collectively, "Restricted Party List"); or (b) located, organized or resident in a country or territory that is, or whose government is, the subject of Sanctions ("Sanctioned Country"), including without limitation, currently, Cuba, Iran, North Korea, Sudan, Syria, and the Crimea region. Institution shall immediately notify Medtronic if Institution, any parent, subsidiary, or Affiliate of Institution becomes listed on any Restricted Party List or located, organized or resident in a Sanctioned Country.

Colaboración que una de las partes deba comunicar a una asociación profesional, organismo de la industria, agencia gubernamental, autoridad reguladora, institución médica u otra entidad, la parte afectada deberá hacer la declaración necesaria a la entidad en cuestión.

## 5. Selección independiente del Proceso de Investigación

5.1. La Institución será responsable única de (i) la selección de los protocolos de investigación / iniciativas de investigación generales que se beneficiarán de la Colaboración. que se beneficiarán de la Colaboración; (ii) del contenido los protocolos. Medtronic no estará involucrada en modo alguno en la determinación del contenido del programa educativo para la selección de los ponentes. Cuando así se le requiera expresamente por escrito, Medtronic podrá recomendar ponentes u opinar sobre el programa.

## 6. Países sancionados

6.1. La Institución confirma que ni la Institución ni ninguno de sus directivos o empleados es una persona física o jurídica («Persona») que es, pertenece o está bajo el control de Personas que: (a) estén incluidas en (i) cualquiera de las listas de socios restringidos de Gobierno estadounidense, incluidas la Lista de Ciudadanos Especialmente Designados (*Specially Designated Nationals*) y la Lista de Evasores de países sancionados (*Foreign Sanctions Evaders*) administradas por la Oficina de Control de Activos Extranjeros del Departamento del Tesoro de los Estados Unidos, la Lista de Personas Denegadas (*Denied Persons List*), la Lista No Verificada (*Unverified List*) o Lista de Entidades (*Entity List*) de la Oficina de Industria y Seguridad de los Estados Unidos así como la lista de socios inhabilitados legalmente (*List of Statutorily Debarred Parties*) de la Dirección de Controles Comerciales en materia de Defensa del Departamento de Estado de los Estados Unidos, (ii) la lista consolidada de órdenes de congelación de activos de Naciones Unidas, la Unión Europea, el Reino Unido , así como cualquier otra jurisdicción aplicable, o bien, (iii) cualquier otra lista de socios restringidos de una entidad o agencia gubernamental o no gubernamental (de forma conjunta, «Lista de Socios Restringidos»); o (b) están situadas, organizadas o tienen su domicilio en un país o territorio objeto de Sanciones o cuyo gobierno es objeto de Sanciones ("País Sancionado"), incluidos en este momento, de forma no taxativa, Cuba, Irán, Corea del Norte, Sudán, Siria y la región de Crimea. La Institución deberá informar de inmediato a Medtronic si se incluye a la Institución, o a

# Medtronic

- 6.2 The Institution will not, directly or indirectly, use the Grant, or lend, contribute, or otherwise make available such Grant to any subsidiary, joint venture, partner, or other Person, (i) to fund any activities or business of or with any Person, or in any country or territory, that, at the time of such funding, is, or whose government is, the subject of Sanctions, or (ii) in any other manner that would result in a violation of Sanctions by any Person (including any Person benefitting from the Grant funds).
- 6.3 Any breach by Institution of this Section 6, as determined solely by Medtronic, shall be deemed a material breach by Institution and entitles Medtronic to terminate the Agreement for cause without notice period and any action taken by Medtronic pursuant to its rights under this provision shall not be actionable by Institution and Institution hereby waives any and all claims against Medtronic for any loss, cost or expense, including consequential damages, that Institution may incur by virtue of or in connection with any such action or inaction taken by Medtronic hereunder.
- 6.4 "Sanctions" means all applicable economic sanctions laws and regulations of the United States, the European Union and all other applicable jurisdictions, including but not limited to the economic sanctions programs administered by the U.S. Department of Treasury's Office of Foreign Assets Controls, as set forth in 31 C.F.R. 500-598 and certain executive orders, EU Regulation 428/2009 imposing controls on exports of dual-use items, OJ L 134, 29.5.2009 and economic sanctions regulations implemented by the European Council, and any economic sanctions measures implemented by EU Member States.

## **7. Limitation of liability and indemnity**

- 7.1 To the maximum extent permitted by law:
- (a) Medtronic will be under no liability to the Institution for any losses (of any kind) suffered or incurred by the Institution arising out of, or in connection with, any Grant or any third

cualquiera de sus matrices, subsidiarias o filiales en alguna de las Listas de Socios Restringidos o si cualquiera de estas entidades se ubica, organiza o domicilia en un País Sancionado.

- 6.2. La Institución no utilizará la Colaboración, directa ni indirectamente, ni la prestará, donará ni la pondrá a disposición de ninguna subsidiaria, empresa conjunta, socio u otra Persona (i) con el fin de financiar actividades o negocios de o con cualquier Persona, o en un país o territorio que, en el momento de tal financiación esté sujeto o cuyo gobierno esté sujeto a Sanciones, o bien (ii) de cualquier otro modo que pudiera derivar en la violación de las Sanciones por parte de alguna Persona (incluida toda Persona beneficiaria de los fondos de la Colaboración).
- 6.3. La violación del presente artículo 6, a criterio exclusivo de Medtronic, será considerado un incumplimiento sustancial por parte de la Institución, y permitirá a Medtronic finalizar el Contrato con causa y sin previo aviso, Las acciones tomadas por Medtronic en virtud de los derechos que le concede esta cláusula no serán susceptibles de demanda por parte de la Institución. Asimismo, por el presente Contrato la Institución renuncia a cualquier acción legal contra Medtronic por las pérdidas, costes o gastos, incluidos los daños derivados, en los que la Institución pueda incurrir como consecuencia de esa acción o inacción de Medtronic en virtud de este Contrato.
- 6.4. «Sanciones» hace referencia a todas las leyes y normativas sancionadoras aplicables de los Estados Unidos, la Unión Europea y todas las demás jurisdicciones aplicables, incluidos, de forma no taxativa, los programas de sanciones económicas administrados por la Oficina de Control de Activos Extranjeros del Departamento del Tesoro de los Estados Unidos, tal y como se estipula en las secciones 500-598 del Título 31 del Código de Disposiciones Federales (C.F.R.) y en determinadas órdenes ejecutivas, el Reglamento 428/2009 de la UE que impone controles en la exportación de productos de doble uso, Diario Oficial L134 de 29 de mayo de 2009, y las disposiciones sobre sanciones económicas del Consejo Europeo, así como cualesquiera sanciones económicas impuestas por los Estados miembros de la UE.

## **7. Limitación de responsabilidad y compensación**

- 7.1. Hasta donde lo permita la legislación:
- (a) Medtronic no será responsable frente a la Institución por las pérdidas (de todo tipo) que sufra o en que incurra la Institución derivadas de la Colaboración o demanda de terceros

# Medtronic

party claim arising out of the use of the Grant;

- (b) the Institution shall defend, indemnify and hold harmless each of Medtronic and its directors, officers, employees, agents and contractors against any and all liabilities, claims or losses in relation to use of the Grant by the Institution for the Grant Purpose.

## 8. Confidential Information

8.1 The Institution agrees not to disclose or use, except in connection with the performance of its obligations under this Agreement, any confidential information or material regarding the business or affairs of Medtronic.

## 9. Compliance with the law and industry codes

9.1 Both parties shall ensure that the Grant and the activities under this Agreement shall comply with industry codes of conduct including the MedTech Code and Fenin Code and all relevant local and applicable foreign laws, and regulations (including anti-bribery, anti-corruption, and data protection laws) as updated from time to time.

## 10. Termination

10.1 Medtronic may terminate this Agreement when:

- (a) a material breach by the Institution, which if curable is not cured by the Institution within thirty (30) days after receipt of written notice of breach from Medtronic;
- (b) immediately, by giving notice in writing in case of gross negligence, misrepresentation or willful misconduct by the Institution; or
- (c)
- (d) proceedings under bankruptcy or insolvency laws, for corporate reorganisation, receivership, dissolution or similar proceedings;

10.2 In the event of termination of this Agreement under 10.1 for any reason, the Institution:

- (a) shall reimburse Medtronic for any part of the Grant received up to the date of termination;
- (b) will not be entitled to receive any outstanding part of the Grant.

10.3 Termination of this Agreement will not affect the accrued rights or remedies of either party.

como consecuencia del uso de la Colaboración.

- (b) La Institución defenderá, indemnizará y eximirá a Medtronic y sus directivos, empleados, agentes y contratistas de toda responsabilidad, demanda o pérdida en relación con el uso de la Colaboración por parte de la Institución para el Objeto de la Colaboración.

## 8. Información confidencial

8.1 La Institución se compromete a no revelar ni utilizar información o material confidencial en relación con el negocio o los asuntos de Medtronic salvo que las obligaciones contraídas en virtud del presente Contrato así lo requieran.

## 9. Cumplimiento de la ley y de los códigos del sector

9.1. Ambas partes garantizarán que la Colaboración y las actividades recogidos en este Contrato cumplen los códigos de conducta de la industria, incluido el Código MedTech y el código de Fenin, así como toda la legislación local y extranjera aplicable (incluidas las leyes sobre protección de datos, anticorrupción o antisoborno) con sus correspondientes actualizaciones.

## 10. Resolución

10.1. Medtronic podrá resolver este Acuerdo cuando se dé alguna de las siguientes circunstancias:

- (a) Un incumplimiento sustancial por parte de la Institución, que, siendo remediable, no es remediado en un plazo de treinta (30) días tras la recepción de la notificación de incumplimiento por escrito de Medtronic;
- (b) inmediatamente, mediante notificación por escrito, en caso de negligencia grave, falsedad o conducta dolosa por parte de la Institución; o
- (c) Procesos judiciales debido a bancarrota o insolvencia, por reorganización empresarial, administración judicial, disolución o procedimientos similares;

10.2. En caso de que se resuelva el presente Contrato en virtud de la cláusula 10.1 por cualquier motivo, la Institución:

- (a) reembolsará a Medtronic la parte de la Colaboración recibida hasta la fecha de resolución;
- (b) no tendrá derecho a recibir las cuantías restantes de la Colaboración

10.3. La resolución de este Contrato no menoscabará los derechos y remedios adquiridos por las partes.

# Medtronic

## 11. General

11.1 This Agreement will be governed by, and construed in accordance with, the laws of the Territory.

11.2 No party may assign, novate or subcontract this Agreement or any of its rights under it, without the other party's prior written consent, except Medtronic may assign, novate or sub-agreement its rights and obligations, (wholly or partially) to any of its affiliates without the Institution's consent.

11.3 Any Amendment to this Agreement must be in writing and signed by both parties.

11.4 This Agreement constitutes the entire understanding and agreement between the parties as to its subject matter and supersedes all prior agreements or understandings between the parties in connection with its subject matter.

## 12. Data Privacy

### 12.1 Processing of Personal Data

12.1.1 Institution hereby acknowledges that information which Institution provides or which is obtained in the course of the collaboration with Institution under the agreement may constitute personal data and will in such cases be held by Medtronic in accordance with applicable data protection laws. As part of the present agreement and any related services, Medtronic may process personal data of Institution, Institution's staff members, including but not limited to its shareholders, directors, employees, trainees, interns, authorized agents, representatives and Institution's suppliers and contractors ("Institution Data").

12.1.2 Medtronic will be responsible, alone or together with Institution for the processing of Institution Data. This will mean that each of Institution and Medtronic will act as a controller and have discretion to determine why and how these personal data will be processed.

### 12.2 Conditions for Processing Institution's Data

12.2.1 Purpose and Legal Basis: Medtronic will collect; process and store Institution Data for the purpose of administering the contractual

## 11. General

11.1. El presente Contrato se regirá por lo dispuesto en la legislación de España.

11.2. Ninguna de las partes podrá asignar, novar ni subcontractar el presente Contrato ni ninguno de los derechos en él contraídos sin el consentimiento previo por escrito de la otra parte. No obstante, Medtronic sí podrá realizar la asignación, novación o subcontratación de sus derechos y obligaciones (total o parcialmente) a cualquiera de sus filiales sin el consentimiento de la Institución.

11.3. Cualquier Modificación al Contrato deberá realizarse por escrito y estar firmada por ambas partes.

11.4. Este Contrato constituye el único acuerdo y compromiso entre las partes respecto al objeto del mismo y sustituye a todos los acuerdos o compromisos anteriores celebrados entre las partes en relación con su objeto.

## 12. Protección de Datos Personales

### 12.1. Tratamiento de datos de carácter personal

12.1.1. La Institución reconoce que la información que facilite o a la que se tenga acceso en virtud del contrato puede ser considerada como datos personales y, en consecuencia, Medtronic los conservará con arreglo a las leyes en materia de protección de datos. En el marco del presente contrato y de los servicios conexos, Medtronic puede tratar datos personales de la Institución, de su personal, entre otros, de los accionistas, administradores, empleados, trabajadores en prácticas, internos, agentes autorizados, representantes, proveedores y contratistas de este (en adelante "Datos de la Institución").

12.1.2. Medtronic es responsable, solo o junto con la Institución, del tratamiento de los Datos de la Institución. En consecuencia, tanto la Institución como Medtronic actuarán como responsable del tratamiento y determinarán por qué y como se tratarán esos datos personales.

### 12.2. Condiciones del tratamiento de los datos de la Institución

12.2.1. Finalidad y Base jurídica: Medtronic recogerá, tratará y conservará los Datos de la Institución con la finalidad de administrar la relación contractual y la colaboración recogida en el

# Medtronic

relationship and for the collaboration as agreed in the agreement. Such processing will be performed on the basis the necessity of the processing for: (i) the performance of the agreement with Institution; or (ii) complying with a legal obligation; or (iii) observing Medtronic's and other third parties' legitimate interests where they outweigh the rights of the individual with regard to the protection of his or her personal data, or, if and to the extent appropriate, the individual's consent.

12.2.2 Types of Data: Institution Data may include, but are not limited to, individuals' basic identity information, contact details, professional activities and affiliations, professional qualifications, education and training, financial information on the sponsorship paid provided by Medtronic to Institution, and bank account information. In case Institution provides unsolicited additional information, including personal preferences, Medtronic will process such data in accordance with this data protection clause. Medtronic may identify certain characteristics, or traits on the basis of which Medtronic may create or compile professional, behavioural or financial profiles for the abovementioned purposes.

12.2.3 Transfer: Medtronic may make Institution Data available to Medtronic's business partners, suppliers, contractors and affiliated entities anywhere in the world, insofar as this is required for any of the purposes of the present agreement. Where Institution Data are transferred outside the European Economic Area, Medtronic will take appropriate steps to provide for adequate legal safeguards for the safety and security of Institution Data to a level equivalent to that provided by applicable data protection law in the European Economic Area.

12.2.4 Retention and Data Security: Institution Data will only be processed in an identifiable format for as long as required to achieve the purposes listed in clause 12.2.1. Medtronic will take the technical and organizational measures necessary to ensure an adequate level of protection against unauthorized access or theft as well as accidental loss, tampering or destruction.

12.2.5 Data Subject Rights: The individuals whose personal data is considered Institution Data have certain rights regarding Medtronic's processing of their personal data. Such rights include the right to access, correction, information, restriction, erasure, withdrawal of earlier given consent, opposition, data portability and filing

contrato. El tratamiento se llevará a cabo según sea estrictamente necesario para: (i) el desempeño del contrato con la Institución; (ii) el cumplimiento de una obligación legal; (iii) la consideración de los intereses legítimos de Medtronic y de terceros cuando dichos intereses prevalezcan sobre los derechos de la persona física en cuanto a la protección de sus datos personales o, según proceda, si el interesado ha dado su consentimiento.

12.2.2. Tipos de Datos: los Datos de la Institución incluyen, entre otros, los datos de identidad básicos de la persona, datos de contacto, actividades y afiliaciones profesionales, titulaciones profesionales, nivel de estudios y formación, información financiera sobre los honorarios pagados por Medtronic a la Institución, y datos de la cuenta bancaria. En el caso de que el Institución comunique datos adicionales que no se hayan solicitado, preferencias personales incluidas, Medtronic tratará dichos datos con arreglo a la presente cláusula de protección de datos. Medtronic puede identificar ciertas características o rasgos en base a los cuales puede crear o recopilar perfiles profesionales, de actividad o financieros para dichas finalidades.

12.2.3. Transferencias de datos: Medtronic puede poner los Datos de la Institución a disposición de sus socios y colaboradores, proveedores, contratistas y entidades afiliadas, en cualquier lugar, siempre que ello sea necesario para el desempeño de cualquiera de las finalidades del presente contrato. En caso de transferencia de Datos de la Institución fuera del Espacio Económico Europeo, Medtronic tomará las medidas adecuadas para aportar garantías jurídicas suficientes para la seguridad de los Datos de la Institución de nivel equivalente al que establecen las leyes en materia de protección de datos en el Espacio Económico Europeo.

12.2.4. Retención y seguridad de los Datos: los Datos de la Institución solamente serán tratados en un formato identificable durante el tiempo que sea necesario para alcanzar cualquiera de las finalidades mencionadas en la cláusula 12.2.1. Medtronic tomará las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de protección apropiado contra el acceso no autorizado o el robo, así como contra la pérdida, la manipulación o la destrucción accidental.

12.2.5. Derechos de los interesados: las personas cuyos datos personales tengan la consideración de Datos de la Institución tienen determinados derechos en cuanto al tratamiento de sus datos personales por parte de Medtronic. Dichos derechos son: acceso, rectificación, información, limitación, supresión, retirada del

# Medtronic

complaints with the competent data protection authorities. Where Medtronic and Institution are together responsible as controllers, they shall take such steps as to ensure that, to the extent reasonably possible, individuals first and foremost address their requests and complaints to Institution. Where appropriate, Institution may refer these requests or complaints to Medtronic's EMEA Data Protection and Privacy Program (rs.privacyeurope@medtronic.com). Where Medtronic is solely responsible for the processing, individuals may direct any such requests or complaints to rs.privacyeurope@medtronic.com. Where Medtronic and Institution are together responsible for the processing of personal data, Institution will provide all legally required information regarding Medtronic's processing to the individuals and will obtain on behalf of Medtronic, when required, the legally valid consents of the individuals to the intended processing.

12.2.6 Processing of third party data, including patient data: Institution will not provide any personal data of third parties, including personal data of patients, to Medtronic, except where agreed between the parties in order to allow parties to demonstrate compliance with applicable laws, regulations and applicable government or industry guidelines with regard to interactions between medical device industry and healthcare professionals.

consentimiento otorgado, oposición, portabilidad de datos, y el derecho a formular una reclamación ante las autoridades de protección de datos competentes. Cuando Medtronic y la Institución sean corresponsables del tratamiento, tomarán las medidas necesarias para que, dentro de lo posible, las personas dirijan sus solicitudes o reclamaciones en primer lugar a la Institución. Si procede, la Institución puede remitir dichas solicitudes o reclamaciones al Programa de protección y privacidad de los datos de EMEA de Medtronic (rs.privacyeurope@medtronic.com). Cuando Medtronic sea único responsable del tratamiento, las personas podrán remitir sus solicitudes o reclamaciones a rs.privacyeurope@medtronic.com. Cuando Medtronic y la Institución sean corresponsables del tratamiento de datos de carácter personal, la Institución proporcionará a los interesados toda información legalmente requerida sobre el tratamiento de sus Datos personales por parte de Medtronic y recabará en nombre de ésta, en caso de solicitarse, el consentimiento del interesado para el tratamiento previsto.

12.2.6. Tratamiento de datos de terceros, incluidos datos de pacientes. La Institución no comunicará a Medtronic datos personales de terceros, incluidos datos personales de pacientes, excepto si las partes lo han acordado para poder demostrar que cumplen con la normativa y las directrices públicas o del sector en lo relativo a las interacciones entre el sector de los dispositivos médicos y los profesionales sanitarios.