

Workshop Agreement
Acuerdo para la Organización de Workshops

between
entre

W.L. GORE Y ASOCIADOS, S.L.

-hereinafter referred to as "Gore"-
- en adelante "Gore" -

and
y

**Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la
Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI)**

-Hereinafter referred to as "FISEVI" -
- en adelante "FISEVI" -

and
y

DR SALVADOR MORALES-CONDE (TRAINER 1) (FORMADOR 1)

Hospital Universitario Virgen Macarena

DR JUAN BELLIDO LUQUE (TRAINER 2) (FORMADOR 2)

Hospital Universitario Virgen Macarena

DR JULIO GOMEZ MENCHERO (TRAINER 3) (FORMADOR 3)

Hospital Universitario Virgen del Rocío

- hereinafter referred to as "Trainers(s)" -
- en Adelante, denominado(s) "Formador(es)" -

FISEVI and the TRAINER(S) together are hereinafter referred to as "PARTNERS";

GORE, together with FISEVI and the TRAINER(S) are hereinafter referred to as "PARTIES"; and GORE, the HOSPITAL and the TRAINER(S) are individually hereinafter referred to as a "PARTY".

Background and Purpose

GORE is involved in the development, manufacture and sale of high-quality medical products among others in the range of "GORE® SYNECOR *Intraperitoneal Biomaterial*" hereinafter referred to as "PRODUCT(S)".

To increase medical education and training standards, to improve patient care by integrating medical experiences related to medical device application and to permit a scientific exchange of experiences, GORE may offer educational scientific WORKSHOP(S) for Health Care Professionals (HCPs) and GORE ASSOCIATES.

Each workshop will usually take place on Two (2) consecutive days and include theoretical classroom instruction (to be conducted either in an appropriate hospital classroom or a seminar hotel organised by GORE or as a virtual event performed through live streaming) and an additional theoretical part and a live case observation [hereinafter "LIVE CASE(S)"]. The content and scope of the WORKSHOP(S) are described in detail in this Agreement and in its **Annex 1** (the Program) [hereinafter "WORKSHOP(S)"].

For the avoidance of doubt,

- this Agreement is not intended to cover Proctoring Services by Healthcare Professionals (HCP); and
- the workshop is not intended to record the live case for any further uses, whatsoever.

FISEVI is a non-profit organization of the public sector of the Andalusian Autonomous Government pursuant to Section 55 of Act 10/2005, of 31 May, about Foundations of the Andalusian Autonomous Government, and whose assets are subject, on a long-term basis, to teaching and scientific research development and technological development in Health Sciences.

The purpose of FISEVI is to promote and carry out high quality biomedical research in Andalusia, as well as to promote and develop innovations in healthcare technologies, teaching and health

En lo sucesivo FISEVI y el/los FORMADOR(ES) serán denominados conjuntamente los "SOCIOS";

En lo sucesivo GORE, FISEVI y el/los FORMADOR(ES) serán denominados conjuntamente las "PARTES"; y GORE, el FISEVI y el/los FORMADOR(ES) serán denominados individualmente la "PARTE".

Antecedentes y Objeto

GORE se dedica al desarrollo, fabricación y venta de productos sanitarios de alta calidad, entre otros, de la gama del "GORE® SYNECOR *Intraperitoneal Biomaterial*" en adelante denominado(s) "PRODUCTO(S)".

Con el fin de impulsar la educación sanitaria y elevar los estándares de formación, para mejorar la atención al paciente mediante la puesta en común de experiencias médicas relativas al uso de productos sanitarios, así como para permitir el intercambio de experiencias científicas, GORE ofrecerá workshops de formación científica para Profesionales Sanitarios y ASOCIADOS GORE.

Habitualmente cada Workshop se desarrollará durante dos (2) días consecutivos e incluirá una sesión teórica presencial (que será organizada por GORE y llevada a cabo en un aula del hospital o en una sala de hotel para seminarios adecuada a estos efectos o como un evento virtual realizado a través de transmisión en vivo), y una parte teórica adicional junto con la observación de uno o varios casos [en adelante, "CASOS EN VIVO"]. El contenido y el alcance de los workshops se describe en detalle en este Acuerdo y en su **Anexo 1** (el Programa) [en adelante, los "WORKSHOPS"].

Con el fin de evitar cualquier duda,

- este Acuerdo no está previsto para la prestación de Servicios de Proctor (Formación Práctica en Quirófano) por profesionales sanitarios; y
- Durante el workshop, el CASO EN VIVO no será grabado para su uso posterior ni para cualquier otro uso.

FISEVI, es una entidad sin ánimo de lucro, del sector público de la Comunidad Autónoma de Andalucía conforme al artículo 55 de la Ley 10/2005, de 31 de Mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía y cuyos activos están sujetos, a largo plazo, al desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y el desarrollo tecnológico en Ciencias de la Salud.

FISEVI tiene como fines la promoción y realización de investigaciones biomédicas de calidad en Andalucía, así como la promoción y el desarrollo de innovaciones en las tecnologías sanitarias, en la

services management, it therefore considers it appropriate and beneficial to count on any sponsorship and cooperation from organizations and entities both of a public and private nature.

FISEVI is registered with the Foundation Registry, Section One F "Teaching, Scientific and Development Foundations" under number SE/621 and meets the necessary requirements to be included in and benefit from the patronage scheme provided for in Section 16 of Act 49/2002, of 23 December about the Tax System for Non-profit Organizations and Patronage Tax Incentives.

FISEVI is the beneficiary and responsible entity for the management of the research funds for the public health centres and institutions in the province of Seville, including the HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA (hereinafter called the HOSPITAL).

Mr. José Cañón Campos, with DNI [REDACTED] acts in the name and on behalf of FISEVI, in his capacity as Managing Director, in exercise of the [REDACTED].

The HOSPITAL is active in the field of *General Surgery*. The content of the WORKSHOP(S) is to share the HOSPITAL and TRAINER(S)' experience in all aspects of medical procedures and patient care needed to perform the implantation of the PRODUCT(S).

TRAINER 1 and 2 are employed by HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA. TRAINER TRAINER 3 is employed by HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO. The TRAINER(S) have particular expertise in the field of General Surgery and have the appropriate skills and experience to instruct other HCPs.

The PARTNERS are willing to enter into an agreement to conduct GORE WORKSHOP(S).

The HOSPITAL is the venue where the TRAINERS agree arrange: a) suitable rooms for the classroom instruction, b) authorisation to permit GORE to enter its hospital facilities (operating rooms or laboratories) for LIVE CASE(S), c) facilitate the live streaming, as necessary.

docencia y en la gestión de los servicios sanitarios, por lo que considera oportuno y beneficioso contar con el patrocinio y colaboración que se le pueda prestar desde instituciones y entidades tanto de carácter público como privado.

FISEVI está inscrita en el registro de Fundaciones, Sección primera F "Docentes, científicas y desarrollo" con el número SE/621 y reúne los requisitos para estar incluida y ser beneficiaria del régimen de mecenazgo establecido por el artículo 16 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.

FISEVI es la entidad beneficiaria y responsable de la gestión de los fondos de Investigación de los centros e instituciones sanitarias públicas de la provincia de Sevilla, entre los que se encuentra el HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA (en adelante el HOSPITAL).

D. José Cañón Campos, con DNI [REDACTED] actúa en nombre y representación de FISEVI, en su calidad de Director Gerente, [REDACTED].

El HOSPITAL es activo en el campo de *Cirugía General*. El contenido de los WORKSHOPS consiste en la puesta en común de la experiencia del HOSPITAL y el/los FORMADOR(ES) en todos los aspectos relativos a los procedimientos médicos y cuidado del paciente necesarios para llevar a cabo la implantación del PRODUCTO(S)

El FORMADOR 1 y 2 están empleados por el HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA. El FORMADOR 3 está empleado por HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO. Los FORMADORES son especialistas en Cirugía General y tienen las apropiadas facultades y experiencias para instruir a otros HCPs.

Los SOCIOS están interesados en celebrar un acuerdo de colaboración para llevar a cabo los WORKSHOPS de GORE.

El HOSPITAL son las instalaciones en las que los Formadores han acordado gestionar: a) la puesta a disposición de aulas adecuadas para las sesiones presenciales, b) la obtención de permisos para que GORE pueda entrar en sus instalaciones hospitalarias (salas de operaciones) para los CASOS EN VIVO, c) facilitar la transmisión en vivo, según sea necesario.

The TRAINER(S) are ready to take over the management of WORKSHOP(S) and perform LIVE CASE(S).

El/los FORMADOR(ES) está(n) preparado(s) para asumir la gestión de los WORKSHOPS y para llevar a cabo los CASOS EN VIVO.

Agreement

The PARTIES agree as follows:

1. Obligations of the TRAINER(S)

- 1.1 The TRAINER(S) will perform up to ONE (1) GORE organised WORKSHOP(S) for at least FOUR (4) and a maximum of EIGHT (8) Healthcare Professionals during the days that the WORKSHOP is taking care, October 9th and 10th, 2023 (the "TERM") in accordance with **Annex 1**.
- 1.2 The duties of the TRAINER(S) include planning and execution of the theoretical classroom instruction of the WORKSHOP(S) and explanation and demonstration of LIVE CASE(S) in the premises of the HOSPITAL including:
 - Preparation of presentation and training materials for the participating physicians and/or GORE Associates;
 - Summary and presentation of studies on the PRODUCTS;
 - Explanation of the medical device characteristics and medically significant aspects of the PRODUCT(S), its use, patient safety concerns, applicable techniques and possible complications;
 - Demonstrate an overview of the different access and closure techniques;
 - Lead the discussion on the use of the PRODUCT(S), such as selection of the patients, case planning, case studies, preoperative, intraoperative, and postoperative patient management, management of complications, and the planned LIVE CASE(S);
 - Practical implementation of the surgical procedure using PRODUCT(S);
 - Explanation of the actual use of the device and management of the discussion during and after the LIVE CASE;
 - Discussion of cases brought by attendees;
 - If it is not possible to schedule a LIVE CASE for the WORKSHOP, the TRAINER(S) may use an appropriate recorded case instead of the LIVE CASE.
- 1.3 The TRAINER(S) will carry out the activities under this Agreement at their risk and responsibility. The TRAINER(S) will comply with all applicable laws and regulations

Acuerdo

Las PARTES acuerdan:

1. Obligaciones de el/los FORMADOR(ES)

- 1.1 El/los FORMADOR(ES) realizará(n) UN (1) WORKSHOP organizado por GORE para un mínimo de CUATRO (4) y un máximo de OCHO (8) profesionales sanitarios durante el periodo en el que se llevará a cabo el WORKSHOP, 09 y 10 de octubre, 2023 (la "DURACIÓN") de acuerdo con el **Anexo 1**.
- 1.2 Las obligaciones de el/los FORMADOR(ES) incluirán la programación y ejecución de las sesiones teóricas presenciales de los WORKSHOPS y la explicación y demostración de los CASOS EN VIVO en las instalaciones del HOSPITAL incluyendo:
 - Preparación de la presentación y materiales de formación para los médicos participantes y/o ASOCIADOS GORE;
 - Resumen y presentación de estudios sobre los PRODUCTOS;
 - Explicación de las características del producto sanitario y aspectos médicos relevantes del PRODUCTO(S), su uso, cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente, técnicas aplicables y posibles complicaciones;
 - Presentación de una perspectiva del conjunto de las distintas técnicas de acceso y cierre;
 - Dirigir el debate en las cuestiones relacionadas con el uso del PRODUCTO(S), como la selección de los pacientes, programación del caso, supuestos prácticos, gestión del paciente en fase preoperatoria, intraoperatoria y postoperatoria, gestión de las complicaciones, y en los CASOS EN VIVO programados;
 - Implementación práctica del procedimiento quirúrgico utilizando el PRODUCTO(S);
 - Explicación relativa al uso efectivo del producto sanitario y moderación del debate durante y tras el CASO EN VIVO;
 - Discusión de casos presentados por los asistentes;
 - Si no fuera posible programar un CASO EN VIVO para el WORKSHOP, el/los FORMADOR(ES) podrá hacer uso de un caso grabado que resulte apropiado en sustitución del CASO EN VIVO.
- 1.3 El/los FORMADOR(ES) llevará(n) a cabo las actividades en el marco de este Acuerdo bajo su riesgo y responsabilidad, asumiendo la responsabilidad de las mismas. El/los

relating to the provision of health care to patients during the LIVE CASE(S) and management of WORKSHOP(S) and obtain necessary patient consents and required permits.

- 1.4 **On-label Statements.** The LIVE CASE(S) are planned as an on-label cases only and presented by the TRAINER(S) in the context of the medical device Instructions for Use (IFU). When talking about PRODUCT(S) at WORKSHOP(S), the TRAINER(S) shall only relate to "on-label" or "indicated" uses in accordance with the CE mark and any relevant country requirements where the WORKSHOP takes place. Information about indicated (on-label) uses of Gore products is available from Gore Associates on the [REDACTED] website.
- 1.5 The TRAINER(S) and/or GORE will ensure that all attendees sign a daily attendance form and submit to GORE.
- 1.6 The activities performed by the TRAINER(S) under this Agreement shall be secondary to any official responsibilities or any other obligations to which the TRAINER(S) are subjected by the HOSPITAL. In relation to the LIVE CASE, the activities of the TRAINER(S) are done as part of their service duties for the HOSPITAL, where they are employed by the same, and the TRAINER(S) who are not employed by the HOSPITAL shall strictly follow all HOSPITAL policies that apply to external visitors.

2. Obligaciones de FISEVI

- 2.1. FISEVI agrees to indemnify and hold GORE harmless from any third party claims or claims that are directly caused by the negligent or intentional conduct of the HOSPITAL or its staff and without limitation including claims by third parties relating to the LIVE CASE(S). GORE shall indemnify and hold FISEVI and TRAINER(S) harmless from any third party claims that are directly caused by the negligent or intentional conduct of GORE or its ASSOCIATES.

FORMADOR(ES) cumplirá(n) con todas las leyes y reglamentos aplicables en lo que se refiere a proporcionar atención sanitaria a pacientes durante los CASOS EN VIVO, la gestión de los WORKSHOPS y la obtención de los consentimientos de los pacientes que resulten necesarios y las autorizaciones requeridas.

- 1.4 **On-label Statements.** Los CASOS EN VIVO se planifican solo como casos aprobados o conforme y son presentados por el/los FORMADOR(ES) en el contexto de las Instrucciones de uso del dispositivo médico (IDU. Al hablar sobre los "GORE medical products", el/los FORMADOR(ES) solo hará(n) referencia a usos aprobados o indicados de acuerdo con el mercado CE y con los requisitos relevantes del país donde se lleva a cabo la Prestación. Puede consultar información sobre los usos indicados de los "GORE medical products" en el sitio web [REDACTED]
- 1.5 El/los FORMADOR(ES) y/o GORE se asegurarán de que todos los participantes firmen un formulario de asistencia diaria y se entregue a GORE.
- 1.6 Las actividades realizadas por el/los FORMADOR(ES) en el marco de este Acuerdo deberán tener carácter secundario respecto de cualquier responsabilidad oficial o cualquier otra obligación a la que el/los FORMADOR(ES) están sujetos por el HOSPITAL. En relación con el CASO EN VIVO, las actividades del/de los FORMADOR(ES) se realizan como parte de sus deberes de servicio para el HOSPITAL, donde son empleados por el mismo, y el/los FORMADOR(ES) que no son empleados del HOSPITAL deberán seguir estrictamente todas las políticas del HOSPITAL que se aplican a los visitantes externos.

2. Obligaciones de FISEVI

- 2.1 FISEVI se compromete a indemnizar y mantener indemne a GORE frente a cualquier reclamación de terceros o frente reclamaciones causadas directamente por la conducta negligente o dolosa del HOSPITAL o su personal y sin limitación, incluyendo las reclamaciones de terceros relacionadas con los CASOS EN VIVO. GORE deberá indemnizar y mantener a FISEVI y a el/los FORMADOR(ES) indemnes frente a cualesquiera reclamaciones de terceros que estén directamente causadas por la conducta negligente o dolosa de GORE o sus ASOCIADOS.

3. Obligations of GORE

- 3.1 GORE will inform the PARTNERS before each WORKSHOP on the number of participants and upon the HOSPITAL's request their names. The PARTNERS are entitled, in the event of a legitimate reason, to reject any individual participant, provided that the PARTNERS notify GORE immediately in writing of the decision and the reason for the decision.
- 3.2 GORE will notify the PARTNERS of the date, place and other details in respect of each proposed WORKSHOP as soon as possible and no later than One (1) month before each WORKSHOP in agreement with the PARTNERS.

4. Payments

4.1 Payment to FISEVI

4.1.1 FISEVI receives as compensation for the management of the WORKSHOPS and conducting the theoretical training and the demonstration and explanation of the LIVE CASE(S) a fixed amount of **THREE THOUSAND FIVE HUNDRED EUROS (3.500 €)** per WORKSHOP. All costs and expenses (including, without limitation, the payment of the staff, expenditure on instruments, course materials, etc.) in connection with this Agreement shall be exclusively borne by FISEVI, except as otherwise provided in this Agreement. The Fee is net of potential applicable VAT but before deduction of any applicable withholding tax.

GORE shall make available to FISEVI, the amount of **THREE THOUSAND FIVE HUNDRED EUROS (3.500 €)**, which, once received by the latter and in application of its internal rules, shall be subject to the following breakdown:

- A) **THREE HUNDRED AND FIFTY EUROS (350.00.-€)**, amount corresponding to the concept of indirect costs (10%).
- B) **NINE HUNDRED EUROS (900.00.-€)**, amount corresponding to 90% of the total amount of the collaboration destined to the object foreseen in the clause "Background and Purpose".
- C) **NINE HUNDRED EUROS (900€)** as honorarium for the **TRAINER 1** and **SIX HUNDRED SEVENTY FIVE EUROS (675 €)** per **TRAINER 2** and **3 EACH**.

3. Obligaciones de GORE

- 3.1 GORE informará a los SOCIOS antes de cada WORKSHOP del número de participantes y, en caso de ser solicitado por el HOSPITAL, de sus nombres. Los SOCIOS estarán legitimados, en caso de contar con un motivo legítimo para ello, de rechazar a cualquier participante, siempre que los SOCIOS notifiquen a GORE inmediatamente por escrito su decisión y la razón de la misma.
- 3.2 GORE notificará a los SOCIOS la fecha, lugar y otros detalles relativos a cada WORKSHOP propuesto tan pronto como sea posible y no más tarde de Un (1) mes antes de cada WORKSHOP acordado con los SOCIOS.

4. Pago

4.1 Pago a FISEVI

4.1.1 FISEVI recibe una compensación por la gestión de los WORKSHOPS y llevar a cabo la formación teórica y demostración y explicación de los CASOS EN VIVO, la cantidad fija de **TRES MIL QUINIENTOS EUROS (3.500 €)** por WORKSHOP. Todos los costes y gastos (incluyendo, a título meramente enunciativo, el pago del personal, gastos en instrumental, materiales del curso, etc.) relacionados con este Acuerdo deberán ser soportados exclusivamente por FISEVI, salvo pacto en contrario en este Acuerdo. La tarifa es neta del posible IVA aplicable, pero no incluye la deducción de cualquier retención fiscal aplicable.

GORE pondrá a disposición de FISEVI, la cantidad de **THREE THOUSAND FIVE HUNDRED EUROS (3.500 €)**, que, una vez recibida por ésta y en aplicación de sus normas de régimen interno, serán objeto del siguiente desglose:

- A) **TRESCIENTOS CINCUENTA (350,00.-€)**, cantidad correspondiente al concepto de costes indirectos (10%).
- B) **NOVECIENTOS EUROS (900,00.-€)**, cantidad correspondiente al 90% del total de la colaboración destinada al objeto previsto en la cláusula "Antecedentes y Objetos".
- C) **NOVECIENTOS EUROS (900 €)** como honorario para el **TRAINER 1** y **SEISCIENTOS SETENTA Y CINCO EUROS (675 €)** al **TRAINER 2 Y 3** por separado.

The payment shall be made by bank transfer to the account held by FISEVI at Banco Santander with Account Number [REDACTED] number [REDACTED] and TAX number: [REDACTED]

El pago deberá hacerse mediante transferencia bancaria a favor de la cuenta de la que FISEVI es titular en el Banco Santander con Número de Cuenta [REDACTED] número [REDACTED] y número de identificación fiscal: [REDACTED]

4.3 Payment modalities for all PARTNERS

4.3.1 Payments under this agreement, if any, are subject to (1) the agreement being duly signed by the respective PARTNER and (2) the services being delivered by the Partner for the respective WORKSHOP.

4.3.2 GORE will issue payments within thirty (30) days of receipt of a detailed invoice from the respective PARTNER. The invoice shall include the following: Date and location of WORKSHOP, Account holder, Bank, IBAN, BIC.

4.3.3 Unless otherwise agreed in writing, the TRAINER(S) are responsible for reporting and payment of all taxes associated with any compensation provided by GORE.

5. Cooperation based on trust and compliance

5.1 The PARTIES shall ensure that this Agreement and the activities to be conducted thereunder will have no influence on the activity of the service of the TRAINER(S) at the HOSPITAL.

5.2 GORE confirms that the compensation set forth in this agreement is based on the fair market value (FMV) of the services provided and is not related in any way to the TRAINER(S)' or the HOSPITAL's past, current or future use or referral of GORE products. The PARTIES confirm in particular, that this Agreement or the benefits provided under it have no influence on any sales transactions or procurement decisions of the HOSPITAL.

5.3 The PARTIES agree that the PARTNERS receive no further benefit or advantage of any kind for the performance under this Agreement.

5.4 The PARTIES undertake to maintain confidentiality of the contents of this Agreement.

5.5 In order to comply with the MedTech Europe Codes of Ethical Business Practice or locally

4.2 Modalidades de pago para todos los SOCIOS

4.2.1 Cualquier pago en virtud de este Acuerdo está sujeto a (1) que el Acuerdo esté debidamente firmado por el SOCIO respectivo, y (2) a que el SOCIO preste los servicios por el WORKSHOP respectivo.

4.2.2 El pago se efectuará en un plazo de treinta (30) días a contar desde la recepción de la correspondiente factura por el SOCIO respectivo. La factura deberá incluir lo siguiente: Fecha y lugar del WORKSHOP, nombre del titular de la cuenta, banco, IBAN, BIC.

4.2.3 Salvo pacto en contrario reflejado por escrito, el/los FORMADOR(ES) será(n) responsable(s) de informar y pagar cualquier otro impuesto asociado con el pago efectuado por GORE.

5. Cooperación basada en la confianza y en el cumplimiento

5.1 Las PARTES deberán asegurarse de que este Acuerdo y las actividades a llevar a cabo en el marco del mismo no influirán en la prestación de los servicios que lleva a cabo el/los FORMADOR(ES) en el HOSPITAL

5.2 GORE confirma que el pago establecido en este Acuerdo es conforme con el Valor Razonable de Mercado ("VRM") de los servicios prestados y que no tiene relación alguna con el uso o prescripción que de los productos sanitarios GORE puedan hacer el/los FORMADOR(ES) o el HOSPITAL. En particular, las PARTES confirman que este Acuerdo o los beneficios aportados en el marco del mismo no tienen influencia en las decisiones de compra o de suministro del HOSPITAL.

5.3 Las PARTES convienen que los SOCIOS no reciben ningún otro beneficio o ventaja de ningún tipo por su desempeño en el marco de este Acuerdo.

5.4 Las PARTES se comprometen a mantener confidenciales el contenido de este Acuerdo.

5.5 Para cumplir con los Códigos de prácticas comerciales éticas de MedTech Europe o las leyes aplicables localmente para la industria

applicable laws for the medical device industry (including without limitation the FENIN code of conduct for Spain), GORE may be (1) required to notify applicable industry association and/or to publish transfers of value that (2) a TRAINER and/or HOSPITAL receive for the Services. Such transfer will be published together with at least full name, professional address including phone and email, unique ID number (e.g. TRAINER's registration number as a physician) and agreement details including Benefits. If so required, it may also contain a TRAINER's personal address, date of birth and tax ID.

6. Term and Termination

- 6.1. This Agreement shall enter into force for all PARTIES only upon signature by the HOSPITAL and shall automatically terminate upon expiration of the TERM, unless the PARTIES agree to terminate earlier in writing.
- 6.2. The PARTIES may renew this Agreement by signing an updated Annex.
- 6.3. In case the HOSPITAL has not provided GORE with a signed copy of this Agreement two (2) weeks before the first scheduled WORKSHOP, GORE may withdraw the offer to enter into this Agreement with a simple e-mail to the PARTNERS.

7. Force Majeure

- 7.1 No PARTY will be liable or responsible to the other PARTIES, nor be deemed to have defaulted or breached this Agreement for any failure or delay in fulfilling or performing its obligations under this Agreement when and to the extent such PARTY's failure or delay is caused by or results from an event of Force Majeure. Force Majeure may include causes or events such as such as flood, fire, earthquake, hurricane, serious illness, disease, epidemic, emergency, explosion, strikes, civil unrest, terrorist threats or acts, war, embargoes or blockades, national or regional emergency, laws or orders of governmental authorities, strikes and any act beyond the reasonable control of a PARTY, and is not attributable to such party's fault or negligence.
- 7.2 In the event of a threatened failure or delay in performance caused by or as a result of a Force Majeure Event, the impacted PARTY

de dispositivos médicos (incluido, entre otros, el código de conducta de FENIN para España), es posible que Gore (1) deba notificar a la asociación industrial correspondiente y / o publicar transferencias de valor que (2) el/los FORMADOR(ES) y / o HOSPITAL reciba por los Servicios. Dicha transferencia se publicará junto con al menos el nombre completo, la dirección profesional, incluidos el teléfono y el correo electrónico, el número de identificación único (por ejemplo, el número de registro del FORMADOR como médico) y los detalles del Acuerdo, incluidos los Beneficios. Si es necesario, también puede contener la dirección personal, la fecha de nacimiento y el número de identificación fiscal del FORMADOR.

6. Vigencia y Resolución

- a. Este Acuerdo entrará en vigor para todas las PARTES en la fecha de su firma por el HOSPITAL y se extinguirá de manera automática cuando expire su DURACIÓN, ello si no media acuerdo escrito de las PARTES para resolverlo con antelación a dicha fecha.
- b. Las PARTES podrán renovar este Acuerdo mediante la firma de un Anexo actualizado.
- c. En caso de que el HOSPITAL no haya proporcionado a GORE una copia firmada de este Acuerdo dos semanas antes de la fecha del primer WORKSHOP, GORE podrá retirar la oferta para suscribir el presente Acuerdo enviando un correo electrónico a las SOCIOS.

7. Fuerza Mayor

- 7.1 Ninguna de las PARTES será responsable ante la otra PARTE, ni se considerará que ha incumplido o violado este Acuerdo por cualquier fallo o demora en satisfacer o cumplir con sus obligaciones en virtud de este Acuerdo cuando y en la medida en que dicho fallo o demora sea causado por o resulte de un evento de fuerza mayor. La fuerza mayor puede incluir causas o eventos como inundaciones, incendios, terremotos, huracanes, enfermedades graves, enfermedades, epidemias, emergencias, explosiones, huelgas, disturbios civiles, amenazas o actos terroristas, guerra, embargos o bloqueos, emergencia nacional o regional, leyes u órdenes de autoridades gubernamentales, huelgas y cualquier acto más allá del control razonable de una de las PARTES, y no es atribuible a la culpa o negligencia de dicha parte.
- 7.2 En el caso de una amenaza de fallo o demora

shall give prompt written notice of the same to the other PARTIES, and nonetheless exercise its best efforts to avoid and/or mitigate the threatened failure or delay in performance and cure the same.

- 7.3 The Impacted PARTY shall resume the performance of its obligations without any undue delay after the removal of the cause. In the event the Force Majeure Event prevents performance thereunder, or the Impacted PARTY cannot mitigate or cure the non-performance, for a period in excess of sixty (60) days, then a non-defaulting PARTY may immediately terminate this Agreement with written notice to the other PARTIES.

8. Data Protection Statement

The TRAINER(S) each understand and agree to the processing and retention of their personal data, as necessary for the performance of this agreement and for the purposes agreed herein. The TRAINER(S) each agree to complete and sign a separate **Data Protection Notice Agreement** to this agreement, unless it has already been completed and signed within the five (5) years preceding the date of a TRAINER's signature under this agreement.

FISEVI, in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of April 27, 2016, establishes that the processing of personal data derived from this agreement is subject to the provisions of current legal regulations, according to which:

The personal data that you provide us will be used for its treatment for the purpose of management derived from the agreement, the execution of the obligations arising from it and contact, if necessary, for the adequate relationship of the parties, being stored for the necessary time to comply with the stipulated legal obligations.

The legal basis for the processing of your data is the execution of what is stipulated in this agreement.

Personal data will not be transferred to third parties, unless it is provided in a legal obligation.

en el desempeño causada por, o como resultado de, un Evento de fuerza mayor, la PARTE afectada deberá notificarlo rápidamente por escrito las otras PARTES y, no obstante, hará todo lo posible por evitar y / o mitigar la amenaza de fallo o retraso en el desempeño y solucionar el mismo.

- 7.3 La PARTE Afectada reanudará el cumplimiento de sus obligaciones sin demora indebida después de la eliminación de la causa. En caso de que el Evento de fuerza mayor impida el cumplimiento del mismo, o la PARTE afectada no pueda mitigar o subsanar el incumplimiento, por un período superior a sesenta (60) días, cualquier otra PARTE que no incumplió podrá rescindir inmediatamente este Acuerdo mediante notificación por escrito a las otras PARTES.

8. Declaración de Protección de Datos

El/los FORMADOR(ES) están de acuerdo el procesamiento y la retención de los datos personales, según sea necesario para la ejecución de este Acuerdo y para los fines aquí acordados. El/los FORMADOR(ES) están de acuerdo a cumplimentar y firmar un **Acuerdo de Protección de Datos** por separado a este Acuerdo, a menos que ya haya sido completado y firmado dentro de los cinco (5) años anteriores a la fecha de la firma bajo este Acuerdo.

FISEVI, en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, el tratamiento de los datos de carácter personal que se derive del presente acuerdo, queda sujeto a lo establecido en la normativa legal vigente, según la cual:

Los datos personales proporcionados a FISEVI serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del acuerdo, la ejecución de las obligaciones de él nacidas y contactar, en caso necesario, para la adecuada relación de las partes, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas.

La base jurídica del tratamiento de sus datos es la ejecución de lo estipulado en el presente acuerdo.

Los datos personales no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal.

El responsable del tratamiento de sus datos

your personal data is the Andalusian Public Foundation for Health Research of Seville, whose address is [REDACTED]

The signatories may contact the Data Protection Delegate at the following email address [REDACTED]

They may exercise their rights of access, rectification, deletion of their personal data, or the limitation or opposition to their treatment, as well as the portability of their data, by requesting it in writing, with a copy of their personal ID, to the Andalusian Public Foundation for the Health Research of Seville, with address [REDACTED]

personales es la Fundación Pública Andaluza para la Investigación en Salud de Sevilla, cuya dirección es [REDACTED]

Los firmantes podrán contactar con el Delegado de Protección de Datos en la siguiente dirección electrónica [REDACTED]

Podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como a la portabilidad de sus datos, solicitándolo por escrito, con copia de su DNI, a la Fundación Pública Andaluza para la Investigación en Salud de Sevilla, con domicilio [REDACTED]

9. Transparency

In compliance with the transparency obligations that, where applicable, are legally imposed on the Parties, and specifically for FISEVI, compliance with the provisions of Law 1/2014, of 24 June, on Public Transparency of Andalusia, this contract might be published by FISEVI, if required by the applicable laws or regulations, to ensure the transparency of its activity related to the operation and control of public action by the public society in general and to encourage citizen participation in the same way. The applicable limits to the right of access to public information provided for in the basic regulations and, in particular, those derived from the protection of personal data, shall apply, where appropriate, and therefore publicity shall be carried out after the personal data contained therein have been dissociated.

10. Final Provisions

- 10.1. Any notices given to the other Party under this Agreement shall only be deemed given validly when provided at least in electronic form.
- 10.2. The **Annex 1** (Workshop Agenda) and the **Annex 2** (Honorarium Agreement) constitute an integral part of this agreement.
- 10.3. Any amendments or additions Agreement

9. Transparencia

En cumplimiento de las obligaciones en materia de transparencia que, en su caso, vengan legalmente impuestas a las Partes, y en concreto para FISEVI el cumplimiento de lo preceptuado en la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, el presente contrato podrá ser objeto de publicación por FISEVI, si así lo requieren las leyes y reglamentos aplicables, para garantizar la transparencia de su actividad relacionada con el funcionamiento y el control de la actuación pública por parte de la ciudadanía y de la sociedad en general y favorecer la participación ciudadana en la misma. Serán de aplicación, en su caso, los límites al derecho de acceso a la información pública previstos en la normativa básica y, especialmente, el derivado de la protección de datos de carácter personal, por lo que la publicidad se llevará a cabo previa disociación de los datos personales en él contenidos.

10. Disposiciones Finales

- a. Cualquier notificación enviada a la otra Parte en virtud de este Acuerdo solo se considerará entregada de forma válida cuando se proporcione al menos en forma electrónica.
- b. El **Anexo 1** (Agenda del WORKSHOP) y el **Anexo 2** (Contrato de honorario) formarán parte integral del presente Acuerdo.
- c. Cualquier modificación de este Acuerdo debe

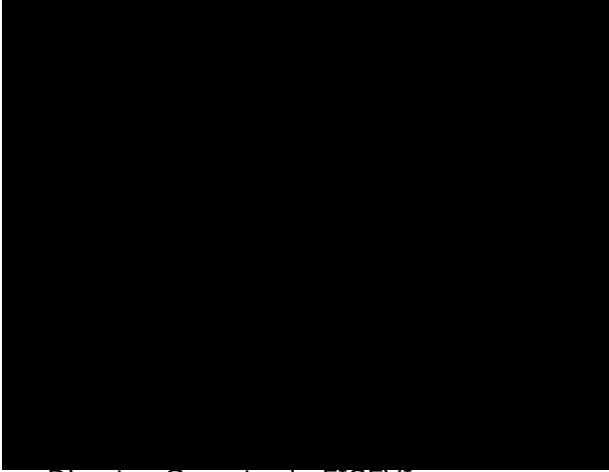
must be in writing in order to be valid.

- 10.4. If any provision of this Agreement is or becomes invalid, the validity of the entire Agreement will not be affected. Instead Gore and the PARTNERS agree to replace the invalid provision with a provision that reflects their intention to the extent legally possible.
- 10.5. This Agreement has been negotiated and drafted in Spanish. If there is any inconsistency or ambiguity between the English version and any other language version of this agreement the Spanish version shall prevail.
- 10.6. This agreement shall be construed in accordance with the laws of Spain. Any dispute concerning the interpretation or the execution of the Contract, which has not been settled amiably within thirty (30) days as from the reception of the notification of the dispute, will be referred to the jurisdiction of Barcelona, Spain.
- d. Si alguna disposición de este Acuerdo es o deviene inválida, ello no afectará a la validez de todo el Acuerdo. En cambio, las PARTES están de acuerdo en que se reemplace la disposición inválida por una disposición que refleje la intención de las PARTES, en la medida en que ello sea posible legalmente.
- e. Este Acuerdo ha sido negociado y redactado en español. Si hay alguna inconsistencia o ambigüedad entre la versión en inglés y la versión en cualquier otro idioma de este acuerdo, prevalecerá la versión en español.
- f. Este Acuerdo se interpretará de acuerdo con las leyes de España. Si cualquier controversia relativa a la interpretación o la ejecución del Acuerdo, que no ha sido resuelta amigablemente dentro de los treinta (30) días siguientes a la recepción de la notificación de la controversia, será remitida a la jurisdicción de Barcelona, España.

10.7. The PARTIES agree an electronic copy of this Agreement or in PDF format shall constitute an original.

10.7 Las PARTES acuerdan que una copia electrónica del presente Acuerdo constituirá un original.

AGREED / FIRMADO



Director Gerente de FISEVI
Name: José Cañón Campos

Date / Fecha

Trainer 1 / Formador 1
Name: DR SALVADOR MORALES-CONDE

Date / Fecha

Trainer 2 / Formador 2
Name: DR JUAN BELLIDO LUQUE

Date / Fecha

Trainer 3 / Formador 3
Name: DR JULIO GOMEZ MENCHERO

Date / Fecha

