



Fundación para la Investigación Biosanitaria
de Andalucía Oriental - Alejandro Otero
Consejería de Salud y Consumo

MN nº: MAPP-167944 // C23/074

QUALITY IMPROVEMENT GRANT AGREEMENT

CONVENIO DE AYUDA PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD

This Quality Improvement Grant Agreement
("Agreement") by and between

Este Convenio de Ayuda para la Mejora de la
Calidad (el «Convenio») se celebra entre:

Pfizer, S.L.U., with registered offices at

Pfizer, S.L.U., con domicilio social en

and
holder of Tax Identification Number.
(«Pfizer»), duly represented
herein by (of legal
age, with National Identification Document
number), in his/her capacity as
attorney in law of Pfizer;

y
N.I.F. («Pfizer»), debidamente
representado por
(mayor de edad, con , en su
condición de apoderado de Pfizer;

**Fundación para la Investigación
Biosanitaria de Andalucía Oriental –
Alejandro Otero (FIBAO)**, with registered
offices at

**Fundación para la Investigación
Biosanitaria de Andalucía Oriental –
Alejandro Otero (FIBAO)**, con domicilio
social en

and holder of
Tax ID Number ("Grant
Recipient"), duly represented herein by **Sarah
Eilis Biel Gleeson** (of legal age, with National
Identification Document number)
in their capacity as Managing Director.

y N.I.F.
(el «Beneficiario de la Ayuda») debidamente representado por **Sarah Eilis
Biel Gleeson** (mayor de edad, con DNI
, en su condición de Directora
Gerente.

Once signed by the parties, it shall be effective
as of the date last signed ("Effective Date").

Una vez firmado por las partes, entrará en
vigor en la fecha de la última firma del
Convenio (la «Fecha de Entrada en Vigor»).

Dra. with National
Identification Document number
a member (or employee) of Grant Recipient
belonging to the clinical management unit of
Medical Oncology of Hospital Universitario de
Jaén ("Project Lead"), has designed and
intends to conduct a quality improvement
project entitled **Implementation of a physical
training programme for breast cancer
patients** Pfizer Tracking Number **89131297**

Dra., con NIF
, miembro (o empleada) del
Beneficiario de la Ayuda, perteneciente a la
UGC. de Oncología Médica del Hospital
Universitario de Jaén (el «Investigador
Principal») ha diseñado y tiene la intención de
llevar a cabo un proyecto de mejora de la
calidad titulado **Implementation of a physical
training programme for breast cancer
patients**, número de seguimiento de Pfizer



(the “**Project**”). Pfizer wishes to provide certain funding for the Project. The parties agree as follows:

1. PROJECT

1.1. Project. The Project will be conducted by Grant Recipient in accordance with a project plan developed by Project Lead (the “**Project Plan**”). If Project Lead modifies the Project Plan in any material way (e.g., changes to timelines, progress points) Project Lead will promptly inform Pfizer in writing.

1.2. Sponsorship. Grant Recipient will not, and will ensure that its employees, staff, agents, consultants or subcontractors (collectively, “**Staff**”) will not, represent to any third party that Pfizer is a regulatory sponsor of the Project. Grant Recipient may delegate duties and responsibilities to its Staff as permitted by Applicable Requirements.

1.3. Regulatory Obligations. Grant Recipient is solely responsible for any safety reporting and regulatory obligations associated with the Project.

1.4. Compliance with Applicable Requirements. Grant Recipient will conduct the Project and undertake Project-related activities in accordance with Applicable Requirements and ensure compliance with Applicable Requirements by all Staff involved in the Project. “**Applicable Requirements**” means: (i) the terms of this Agreement; (ii) the Project Plan; (iii) the terms of any institutional review board (“**IRB**”) or independent ethics committee (“**IEC**”) approvals and any regulatory authority approvals, if applicable; (iv) all applicable laws, rules, regulations

89131297 (el «**Proyecto**»). Pfizer desea proporcionar financiación para el Proyecto. Las partes convienen lo siguiente:

1. PROYECTO

1.1. Proyecto. El Proyecto será realizado por el Beneficiario de la Ayuda de acuerdo con un plan de proyecto desarrollado por el Investigador Principal (el «**Plan del Proyecto**»). Si el Investigador Principal modifica el Plan del Proyecto de forma sustancial (p. ej., plazos, puntos de progreso), el Investigador Principal deberá comunicárselo de inmediato a Pfizer por escrito.

1.2. Promotor. El Beneficiario de la Ayuda no declarará, y se asegurará de que sus empleados, personal, agentes, consultores o subcontratistas y (conjuntamente el «**Personal**») no declaren a ningún tercero que Pfizer es el promotor regulatorio del Proyecto. El Beneficiario de la Ayuda podrá delegar sus obligaciones y responsabilidades a su Personal según lo permitido por los Requisitos Aplicables.

1.3. Obligaciones regulatorias. El Beneficiario de la Ayuda es el único responsable del cumplimiento de cualquier obligación regulatoria y de informes de seguridad relacionadas con el Proyecto.

1.4. Cumplimiento de los Requisitos Aplicables. *Definiciones*. El Beneficiario de la Ayuda realizará el Proyecto y llevará a cabo las actividades relacionadas con el Proyecto de conformidad con los Requisitos Aplicables, y garantizará el cumplimiento de los Requisitos Aplicables por parte del Personal que intervenga en el Proyecto. «**Requisitos Aplicables**» significa: (i) las cláusulas de este Convenio; (ii) el Plan del Proyecto; (iii) los términos de las aprobaciones de cualquier Consejo de Revisión Institucional («**CRI**») o Comité de Ética Independiente («**CEI**») y las



guidelines or requirements of any federal, national, state or local court, agency, authority, department, regulatory body or other governmental instrument that may be in effect during the performance of the Project in any region or regulatory jurisdiction in which the Project is conducted (“**Applicable Law**”); (v) all applicable good practice quality guidelines and regulations encompassing internationally recognized standards such as Good Clinical Practice, Good Laboratory Practice, and Good Review Practice; and (vi) applicable guidelines of the International Council on Harmonisation (“**ICH**”).

1.5. IRB/IEC Approval. If required, Grant Recipient will ensure that the Project is approved by and subject to continuing oversight by an IRB/IEC. If IRB/IEC approval is required, Grant Recipient will provide Pfizer with documentation of the initial IRB/IEC approval and any renewals, and any IRB/IEC approved amendments to the Project Plan. Grant Recipient will notify Pfizer promptly of any withdrawal or suspension of IRB/IEC approval.

1.6. Informed Consent. If required, Grant Recipient will make sure that a written informed consent from each Project subject is obtained in accordance with Applicable Requirements or a waiver of consent from the IRB or IEC. Pfizer will not participate in the development of, or to review or comment on, any informed consent document or any request for waiver.

1.7. Duration. “**Project Completion**”

aprobaciones de cualquier autoridad regulatoria, si procede; (iv) todas las leyes, normas, reglamentos, directrices o requisitos aplicables de cualquier órgano jurisdiccional, agencia, autoridad, departamento, organismo regulador u otro instrumento gubernamental, federal, nacional, estatal o local que pueda estar vigente durante la realización del Proyecto en cualquier región o jurisdicción regulatoria en la que se realice el Proyecto («**Legislación Aplicable**»); (v) todas las directrices y reglamentos de calidad de buenas prácticas aplicables, incluidas normas reconocidas internacionalmente como las Buenas Prácticas Clínicas, las Buenas Prácticas de Laboratorio y las Buenas Prácticas de Revisión; y (vi) las directrices aplicables del Consejo Internacional de Armonización («**CIA**»)

1.5. Aprobación del CRI/CEI. Si es necesario, el Beneficiario de la Ayuda se asegurará de que el Proyecto sea aprobado y sea objeto de supervisión continua por un CRI/CEI. Si se requiere la aprobación del CRI/CEI, el Beneficiario de la Ayuda facilitará a Pfizer documentación de la aprobación inicial por parte del CRI/CEI y cualquier renovación y cualquier modificación del Plan del Proyecto aprobada por el CEI/CEI. El Beneficiario de la Ayuda notificará sin dilación a Pfizer cualquier retirada o suspensión de la aprobación del CRI/CEI.

1.6. Consentimiento informado. Si así se requiere, el Beneficiario de la Ayuda se asegurará de que se obtiene un consentimiento informado por escrito de cada sujeto del Proyecto de acuerdo con los Requisitos Aplicables o una renuncia de consentimiento del CRI o del CEI. Pfizer no participará en el desarrollo de, ni en la revisión o comentario de, ningún documento de consentimiento informado ni ninguna solicitud de renuncia.

1.7. Duración. «**Finalización del Proyecto**»



means the completion of all Project activities including completion of all Project Plan requirements. Project Lead expects to achieve Project Completion by **October, 15 2024**.

1.8. Status Updates. Grant Recipient will provide Pfizer with an online update of Project status at least twice a year. Each update will include publication plans, adjustments in the estimated Project Completion date, and any other information reasonably requested by Pfizer.

1.9. Project Registration. If applicable, Pfizer encourages Grant Recipient to register the Project and post a synopsis of the Project Results on www.ClinicalTrials.gov or such other website as required by Applicable Law.

2. FUNDING

2.1. Funding. Pfizer will provide funding in support of the Project up to a maximum amount of **Euro 41.400**, in accordance with the schedule set forth in Attachment A (“**Funding**”).

2.2. Basis of Support. The Funding is not conditioned on: (i) any pre-existing or future business relationship between Pfizer and either Project Lead or Grant Recipient; or (ii) any business or other decisions Project Lead or Grant Recipient has made, or may make, relating to Pfizer or Pfizer products. Nothing in this Agreement will be construed in any manner as an obligation or inducement for Grant Recipient or Project Lead to purchase, order, prescribe or recommend any product of Pfizer or any Pfizer affiliate.

significa la finalización de todas las actividades del Proyecto incluida la finalización de todos los requisitos del Plan del Proyecto. El Investigador Principal espera lograr la Finalización del Proyecto el **15 de Octubre de 2024**.

1.8. Información sobre la marcha del Proyecto. El Beneficiario de la Ayuda facilitará a Pfizer información online sobre la marcha del Proyecto con periodicidad mínima bianual. Esta información sobre la marcha del Proyecto incluirá los planes de publicación, los ajustes en la fecha prevista de Finalización del Proyecto y cualquier otra información que Pfizer solicite razonablemente.

1.9. Registro del Proyecto. Si procede, Pfizer invita al Beneficiario de la Ayuda a registrar el Proyecto y publicar una sinopsis de los Resultados del Proyecto en www.ClinicalTrials.gov o en el sitio web que requiera la Legislación Aplicable.

2. FINANCIACIÓN

2.1. Financiación. Pfizer proporcionará financiación para apoyar el Proyecto hasta un máximo de **41.400 euros**, de conformidad con lo establecido en el programa que figura en el Anexo A (la «**Financiación**»).

2.2. Justificación del apoyo. La Financiación no está condicionada a: (i) ninguna relación comercial preexistente o futura entre Pfizer y o el Investigador Principal o el Beneficiario de la Ayuda; o (ii) ninguna decisión comercial o de otro tipo que el Investigador Principal o el Beneficiario de la Ayuda hayan tomado, o puedan tomar, en relación con productos de Pfizer o con Pfizer. Nada en este Convenio se interpretará en modo alguno como una obligación o un incentivo para que el Beneficiario de la Ayuda, o el Investigador Principal compren, pidan, prescriban o recomienden cualquier producto de Pfizer o de



cualquier entidad vinculada a Pfizer.

2.3. Timing. Pfizer will not provide the Funding until Pfizer has received documentation of IRB/IEC approval, exemption or waiver (if required), and the Project Plan.

2.3. Plazos. Pfizer no proporcionará la Financiación hasta que haya recibido documentación de la aprobación, exención o renuncia (si se requiere) del CRI/CEI y el Plan del Proyecto.

2.4. Use of Funding. Grant Recipient will use the Funding solely for purposes of the Project. The Funding may not be used to pay physicians or other health care providers or health care institutions for referring potential subjects (if any) for enrollment in the Project. If a third party is providing funding for the Project, Grant Recipient will use the Funding only for those Project activities that are not covered by such third party funding. No portion of the Funding may be used to purchase capital equipment such as computers, iPhones, tablets, appliances, machinery, camera equipment, sensors, etc.

2.4. Uso de la Financiación. El Beneficiario de la Ayuda utilizará la Financiación exclusivamente para los fines del Proyecto. La Financiación no se puede usar para pagar a profesionales sanitarios u otros proveedores de salud o instituciones sanitarias por recomendar a posibles sujetos (en su caso) para su reclutamiento en el Proyecto. Si un tercero está financiando el Proyecto, el Beneficiario de la Ayuda utilizará la Financiación únicamente para aquellas actividades del Proyecto que no estén cubiertas por dicha financiación del tercero. Ninguna parte de la Financiación podrá utilizarse para comprar bienes de equipo como ordenadores, teléfonos móviles, tabletas, aparatos, maquinaria, material fotográfico, sensores, etc.

2.5. No Charge to Third Parties. Grant Recipient will ensure that no Project subject (if any), insurer, governmental entity or third party payor is charged for any Project-related activities carried out by Grant Recipient using the Funding.

2.5. Ausencia de cargos a terceros. El Beneficiario de la Ayuda se asegurará de que no se cobre a ningún sujeto del Proyecto, aseguradora, entidad gubernamental o tercero pagador ninguna actividad relacionada con el Proyecto realizada por el Beneficiario de la Ayuda que utilice la Financiación.

2.6. Project Budget. Grant Recipient represents that the Grant Recipient-provided budget upon which the Funding is based reflects an informed, reasonable, estimate of funds required to complete and report the Project, including, if applicable, expenses relating to the publication of Project Results.

2.6. Presupuesto. El Beneficiario de la Ayuda declara que el presupuesto facilitado por el Beneficiario de la Ayuda, en el que se basa la Financiación, refleja una estimación informada y razonable de los fondos necesarios para completar el Proyecto e informar sobre el mismo, incluidos, si corresponde, los gastos relacionados con la publicación de los Resultados del Proyecto.

2.7. Disclosure by Pfizer. In the interest of transparency relating to its financial

2.7. Comunicación por Pfizer. En aras de la transparencia respecto de sus relaciones



relationships with investigators and research sites or to ensure compliance with Applicable Law, industry codes and Pfizer policies, Pfizer may report or otherwise publicly disclose payments or other transfers of value to certain health care providers, teaching hospitals and other health care organizations, including the Funding. These laws, policies and codes, and their implementing regulations, are collectively “**Transparency Obligations.**” Pfizer may disclose in any lawful manner any information necessary for Pfizer to meet its Transparency Obligations.

2.7.1. *Disclosure Content.* Pfizer may identify Grant Recipient, and Project Lead, and will differentiate clearly between payments or other transfers of value made to institutions and those made to individuals. Disclosures may include identifying information, such as name, business address, specialty, and license numbers.

2.7.2. *Agreement and Cooperation.* Grant Recipient accepts and agrees to these disclosures on behalf of itself and its Project Lead. Grant Recipient will reasonably cooperate with Pfizer in Pfizer’s collection and disclosure of information necessary to fulfill its Transparency Obligations.

3. CONFIDENTIALITY.

Any information or materials provided to Pfizer by Grant Recipient related to the Project or the Funding are non-confidential and will not contain any markings claiming confidentiality. Grant Recipient acknowledges

financieras con investigadores y centros de investigación o para garantizar el cumplimiento de la Legislación Aplicable, los códigos de la industria y las políticas de Pfizer, Pfizer puede comunicar o hacer públicos de otro modo pagos u otras transferencias de valor a ciertos profesionales sanitarios, hospitales docentes y otras organizaciones sanitarias, incluida la Financiación. Estas leyes, políticas y códigos, y sus reglamentos de aplicación, son colectivamente las «**Obligaciones de Transparencia**». Pfizer puede divulgar de cualquier manera lícita cualquier información necesaria para que Pfizer cumpla con sus Obligaciones de Transparencia.

2.7.1. *Contenido divulgado.* Pfizer puede identificar al Beneficiario de la Ayuda, y al Investigador Principal, y diferenciará claramente entre los pagos u otras transferencias de valor realizadas a instituciones y las realizadas a personas físicas. Las divulgaciones pueden incluir información de identificación como el nombre, la dirección profesional, la especialidad y el número de colegiado.

2.7.2. *Acuerdo y cooperación.* El Beneficiario de la Ayuda manifiesta conocer y acepta estas divulgaciones en nombre propio y en nombre de su Investigador Principal. El Beneficiario de la Ayuda cooperará razonablemente con Pfizer en la recogida y divulgación por Pfizer de la información necesaria para que Pfizer cumpla con sus Obligaciones de Transparencia.

3. CONFIDENCIALIDAD.

Cualquier información o materiales facilitados a Pfizer por el Beneficiario de la Ayuda en relación con el Proyecto o la Financiación son no confidenciales y no contendrán indicaciones de confidencialidad. El



that Pfizer will not treat such materials as confidential or assume any obligation to keep them confidential. Grant Recipient's rights with respect to such information or materials will be only those obtained under patent laws and/or under a separate written agreement between Grant Recipient and Pfizer. Grant Recipient has not, and will not, submit any confidential information to Pfizer in connection with the Project or the Funding. Grant Recipient acknowledges that Pfizer may conduct ongoing or future research substantially similar or identical to the Project. Until after release of a Publication by Grant Recipient, Pfizer will not use the Project Report or Project Plan for any purpose other than internal review.

Beneficiario de la Ayuda reconoce que Pfizer no tratará dichos materiales como confidenciales ni asumirá obligación alguna de mantener la confidencialidad de dichos materiales. Los derechos del Beneficiario de la Ayuda con respecto a dicha información o materiales serán únicamente los obtenidos en virtud de leyes de patentes y/o en virtud de un contrato por escrito separado entre el Beneficiario de la Ayuda y Pfizer. El Beneficiario de la Ayuda no ha enviado ni enviará ninguna información confidencial a Pfizer en relación con el Proyecto o la Financiación. El Beneficiario de la Ayuda reconoce que Pfizer puede realizar investigaciones continuas o futuras sustancialmente similares o idénticas al Proyecto. Hasta después de una Publicación por el Beneficiario de la Ayuda, Pfizer no utilizará el Informe del Proyecto o el Plan del Proyecto con ningún fin, excepto en caso de revisión interna.

4. PROJECT DATA, RESULTS AND REPORT; PUBLICATIONS

4. DATOS, RESULTADOS E INFORME DEL PROYECTO; PUBLICACIONES

4.1. Definitions.

4.1. Definiciones.

4.1.1. "**Project Data**" means non-aggregated, subject-level data collected from or about each Project subject during the course of the Project as required by the Project Plan.

4.1.1. «**Datos del Proyecto**» significa los datos no agregados, a nivel de sujeto recogidos de o sobre cada sujeto del Proyecto durante la realización del Proyecto, conforme a lo requerido por el Plan del Proyecto.

4.1.2. "**Project Results**" refers to aggregated or summarized Project Data and conclusions about the Project, as would be included in a report or publication.

4.1.2. Se entenderá por «**Resultados del Proyecto**» los Datos del Proyecto agregados o resumidos y las conclusiones del Proyecto para su inclusión en un informe o una publicación.

4.1.3. "**Project Report**" means a written report of the Project Results.

4.1.3. «**Informe del Proyecto**» significa un informe por escrito de los Resultados del Proyecto.



Fundación para la Investigación Biosanitaria
de Andalucía Oriental - Alejandro Otero
Consejería de Salud y Consumo

4.2. Use of Project Results and Project Data. Grant Recipient is free to publish the Project Results, subject to the provisions of this Agreement, and owns and is free to use the Project Results for any other lawful purpose. Grant Recipient owns and is free to use the Project Data for its own research, educational, and patient care purposes. In consideration of the Funding, Grant Recipient will not use, or permit others to use, the Project Data for the commercial benefit of any third party.

4.3. Project Report. Within 60 days of the earlier of Project Completion or termination of this Agreement, Grant Recipient will provide Pfizer with a Project Report which may take the form of a manuscript. If the Agreement is terminated early, the Project Report should include, at minimum, the Project Results through the date of termination.

4.4. Publications. Pfizer encourages Grant Recipient to publish the Project Results. Grant Recipient will comply with standard academic practices regarding authorship of scientific publications and recognition of the contribution of other parties in any Publication, including the authorship guidelines promulgated by the International Committee of Medical Journal Editors and disclose Pfizer support of the Project in any Publication. “**Publication**” means any journal article, abstract, presentation or other type of public disclosure that reports any Project Results.

5. GLOBAL TRADE CONTROL LAWS; RESTRICTED MARKETS

4.2. Uso de Resultados del Proyecto y Datos del Proyecto. El Beneficiario de la Ayuda podrá publicar los Resultados del Proyecto, sin perjuicio de lo dispuesto en este Convenio, y es propietario y podrá utilizar los Resultados del Proyecto para cualquier otro fin lícito. El Beneficiario de la Ayuda es propietario de los Datos del Proyecto y podrá utilizarlos para sus propios fines de investigación, enseñanza y atención al paciente. Como contraprestación por la Financiación, el Beneficiario de la Ayuda no utilizará, ni permitirá que otros utilicen, los Datos del Proyecto financiado por Pfizer en beneficio comercial de ningún tercero.

4.3. Informe del Proyecto. En un plazo de 60 días a partir de la Finalización del Proyecto o de la resolución del presente Convenio, lo que ocurra primero, el Beneficiario de la Ayuda entregará a Pfizer un Informe del Proyecto que puede adoptar la forma de un manuscrito. En caso de resolución anticipada del Convenio, el Informe del Proyecto deberá incluir al menos los Resultados del Proyecto hasta la fecha de resolución.

4.4. Publicaciones. Pfizer anima al Beneficiario de la Ayuda a publicar los Resultados del Proyecto. El Beneficiario de la Ayuda cumplirá las prácticas académicas estándar en relación con la autoría de publicaciones científicas y el reconocimiento de la contribución de otras partes en cualquier Publicación, incluidas las directrices de autoría promulgadas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas y divulgará el apoyo de Pfizer al Proyecto en cualquier Publicación. «**Publicación**» significa cualquier artículo de revista, resumen, presentación u otro tipo de divulgación pública que informe sobre los Resultados del Proyecto.

5. LEGISLACIÓN EN MATERIA DE CONTROL DEL COMERCIO INTERNACIONAL; MERCADOS



RESTRINGIDOS.

5.1. Definitions.

5.1.1. “**Global Trade Control Laws**” means the US Export Administration Regulations; US International Traffic in Arms Regulations; economic sanctions rules and regulations implemented under statutory authority and/or the President’s Executive Orders and administered by the US Treasury Department Office of Foreign Assets Control (“**OFAC**”); EU Council Regulations on export controls and sanctions, including regulation nos. 428/2009 and 267/2012; other EU Council sanctions regulations, as implemented in EU Member States; United Nations sanctions policies; other relevant economic sanctions, export and import control laws, and other laws, regulations, legislation, orders, and requirements imposed by a relevant Governmental Entity.

5.1.2. “**Governmental Entity**” means any court, tribunal, or arbitral body with competent jurisdiction; any military, quasi-military, or law enforcement agency; or any other entity agency, department, authority, or other instrumentality of any supra-

5.1. Definiciones.

5.1.1. «**Legislación en materia de Control del Comercio Internacional**» se refiere al Reglamento relativo a la Administración de Exportaciones de los Estados Unidos de América (*Export Administration Regulations*), el Reglamento relativo al Tráfico Internacional de Armas de los Estados Unidos de América (*International Traffic in Arms Regulations*), las normas y reglamentos sobre sanciones económicas aplicados en virtud de las disposiciones legales y las Órdenes Ejecutivas del Presidente y administrados por la Oficina de Control de Activos Extranjeros del Departamento del Tesoro de los Estados Unidos de América («**OFAC**», por sus siglas en inglés); los reglamento del Consejo sobre controles y sanciones a la exportación, incluidos los reglamentos 428/2009 y 267/2012; otros reglamentos del Consejo en materia de sanciones de la UE, aplicados en los Estados miembros de la UE; políticas de sanciones de las Naciones Unidas; otras sanciones económicas pertinentes, leyes de control de exportaciones e importaciones y otras leyes, reglamentos, leyes, órdenes y requisitos impuestos por una Entidad Gubernamental pertinente

5.1.2 «**Entidad Gubernamental**» significa cualquier órgano jurisdiccional u organismo de arbitraje con jurisdicción competente; cualquier organismo militar, cuasi militar o encargado de velar por el cumplimiento de la ley; o cualquier otra agencia,



national, federal, national, state, county, local, municipal, other political subdivision, administrative authority, agency, commission, instrumentality, or other governmental, regulatory body.

5.1.3. “**Restricted Market**” means Crimean Peninsula, Cuba, Donbass Region, Iran, North Korea and Syria.

5.1.4. “**Restricted Party**” means any individual or entity on any of the following “**Restricted Party Lists**”: the list of sanctioned entities maintained by the United Nations; the Specially Designated Nationals List and Sectoral Sanctions Identifications List administered by OFAC; the US Denied Persons List, US Entity List, and US Unverified List all administered by the US Department of Commerce; the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to EU Financial Sanctions implemented by the EU Common Foreign and Security Policy; the List of Excluded Individuals/Entities published by the US Department of Health and Human Services, Office of Inspector General; any lists of prohibited or debarred parties established under the US Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; the list of persons and entities suspended or debarred from contracting with the US Government; and similar lists of restricted parties maintained by the Governmental Entities of the countries that have jurisdiction over activities under this Agreement.

departamento, autoridad u otro instrumento de cualquier organismo supranacional, federal, nacional, estatal, del condado, local, municipal, otra subdivisión política, autoridad administrativa, agencia, comisión, instrumento u otro organismo gubernamental, regulador

5.1.3. «**Mercado Restringido**» significa la Península de Crimea, Cuba, la Cuenca del Donets, Irán, Corea del Norte y Siria.

5.1.4. «**Parte Restringida**» significa cualquier persona física o jurídica que figure en cualquiera de las siguientes «**Listas de Partes Restringidas**»: la Lista de Nacionales Especialmente Designados y la Lista de Identificaciones de Sanciones Sectoriales administradas por la Oficina de Control de Activos Extranjeros del Departamento del Tesoro del Gobierno de EE. UU.; la Lista de Personas Denegadas de EE. UU., la Lista de Entidades de EE. UU. y la Lista No Verificada de EE. UU., todas ellas administradas por el Departamento de Comercio de EE. UU.; la Lista de Personas/Entidades Excluidas publicada por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América, la Oficina del Inspector General; cualquier lista de partes prohibidas o inhabilitadas establecida en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos; la lista de personas y entidades suspendidas o inhabilitadas para contratar con el Gobierno de los Estados Unidos.

5.2. Global Trade Control Laws. The 5.2. Legislación en materia de Control del



parties and their agents, employees, affiliates and contractors involved in activities under this Agreement, will perform the activities under this Agreement in full compliance with all Global Trade Control Laws.

5.3. Restricted Parties; Restricted Markets. Grant Recipient acknowledges that activities under this Agreement will not: (i) be in a Restricted Market; (ii) involve individuals ordinarily resident in a Restricted Market; or (iii) include companies, organizations, or Governmental Entities from or located in a Restricted Market. Grant Recipient represents that it is not a Restricted Party and is not owned or controlled by a Restricted Party. With respect to activities performed under this Agreement, Grant Recipient confirms that neither Grant Recipient nor affiliates, agents, employees, or subcontractors directly or indirectly involved in the activities contemplated under this Agreement are Restricted Parties and that no Restricted Parties will be engaged in any activities contemplated under this Agreement or delegated any responsibilities contemplated under this Agreement. Grant Recipient will screen the parties listed above against the relevant Restricted Party Lists. In the event that any part of this representation changes, Grant Recipient will promptly inform Pfizer and suspend all related activities under this Agreement until Pfizer agrees in writing to move forward.

6. TERM AND TERMINATION

6.1. Term. This Agreement will commence on the Effective Date and will continue until the later of one year or until terminated in accordance with this Agreement.

Comercio Internacional. Las partes y sus agentes, empleados, empresas vinculadas y contratistas que intervengan en actividades desarrolladas en el marco de este Convenio, llevarán a cabo las actividades en virtud de este Convenio cumpliendo plenamente la totalidad de la Legislación en materia de Control del Comercio Internacional.

5.3. Partes restringidas; Mercados Restringidos. El Beneficiario de la Ayuda reconoce que las actividades objeto del presente Convenio (i) no se llevarán a cabo en un Mercado Restringido; (ii) no implicarán a personas que habitualmente residen en un Mercado Restringido; y (iii) no incluirán a empresas, organizaciones o entidades gubernamentales pertenecientes a o ubicadas en un Mercado Restringido. El Beneficiario de la Ayuda declara que no es una Parte Restringida y que no es propiedad ni está bajo el control de una Parte Restringida y que no intervendrá una Parte Restringida en ninguna actividad contemplada en este Convenio ni delegará ninguna responsabilidad contemplada en este Convenio. En el supuesto de que alguna parte de esta declaración cambie, el Beneficiario de la Ayuda informará de inmediato a Pfizer y suspenderá todas las actividades relacionadas desarrolladas en el marco de este Convenio hasta que Pfizer acepte por escrito seguir adelante.

6. VIGENCIA Y RESOLUCIÓN DEL CONVENIO

6.1. Vigencia. Este Convenio entrará en vigor en la Fecha de Entrada en Vigor y permanecerá vigente durante un año o hasta su resolución, lo que ocurra más tarde, de conformidad con lo dispuesto en este Convenio.



6.2. Termination.

6.2.1. *Termination Upon Project Completion.* This Agreement will terminate upon Project Completion and each party's receipt of all deliverables and payments owed.

6.2.2. *Termination by Grant Recipient.* Grant Recipient may terminate this Agreement: (i) immediately on written notice to Pfizer when, as confirmed by the IRB/IEC, continued performance of the Project poses risks to the health or well-being of Project subjects; or (ii) without cause upon 30 days prior written notice to Pfizer.

6.2.3. *Termination by Pfizer.* Pfizer may terminate this Agreement (A) upon 30 days prior written notice to Grant Recipient if: (i) the Project Plan is materially modified in a way unacceptable to Pfizer, (ii) the Project is not completed within six months after the expected Project Completion Date, (iii) the Project does not start within six months of the Effective Date, or (iv) if applicable, the Subject enrollment rate is significantly slower than outlined in the Project Plan or needed to complete the Project by the Project Completion Date; or (B) immediately upon written notice to Grant Recipient if Project Lead becomes unavailable or withdraws from the Project and Pfizer and Grant Recipient are unable to agree upon a successor within 30 days after Pfizer is notified.

6.2. Resolución.

6.2.1. *Resolución a la Finalización del Proyecto.* Este Convenio se extinguirá a la finalización del Proyecto y a la recepción por cada parte de todos los entregables y pagos adeudados.

6.2.2. *Resolución por parte del Beneficiario de la Ayuda.* El Beneficiario de la Ayuda podrá resolver este Convenio (i) con efecto inmediato previa notificación por escrito a Pfizer cuando, según lo confirme el CRI/CEI, la realización continuada del Proyecto represente riesgos para la salud o el bienestar de los sujetos del Proyecto; o (ii) sin causa, previa notificación por escrito a Pfizer con 30 días de antelación.

6.2.3. *Resolución por Pfizer.* Pfizer podrá resolver el presente Convenio (A) previa notificación por escrito con 30 días de antelación al Beneficiario de la Ayuda si: (i) el Plan del Proyecto se modifica sustancialmente de un modo inaceptable para Pfizer, (ii) el Proyecto no se completa dentro de los seis meses siguientes a la Fecha de Finalización del Proyecto, (iii) el Proyecto no se inicia dentro de los seis meses siguientes a la Fecha de Entrada en Vigor, o (iv) en caso aplicable, el ritmo de reclutamiento de Sujetos es significativamente inferior al descrito en el Plan del Proyecto o al necesario para completar el Proyecto en la Fecha de Finalización del Proyecto; o (B) con efecto inmediato, previa notificación por escrito al Beneficiario de la Ayuda si el Investigador Principal no está disponible o si se retira del Proyecto y Pfizer y el Beneficiario de la Ayuda no llegan a un acuerdo respecto de un



sucesor en los 30 días posteriores a la notificación a Pfizer.

6.2.4. *Termination for Cause.* This Agreement may be terminated by either party upon written notice that specifically identifies the breach and gives the alleged breaching party 30 days in which to cure it. Notwithstanding the foregoing, Pfizer may terminate this Agreement immediately upon notice to Grant Recipient, with no cure period, if Grant Recipient violates Global Trade Control Laws or breaches Section 7.3.

6.2.4. *Resolución con causa.* Cualquiera de las partes podrá resolver este Convenio previa notificación por escrito que identifique específicamente el incumplimiento y conceda a la parte presuntamente incumplidora 30 días para subsanarlo. Sin perjuicio de lo anterior, Pfizer podrá resolver el presente Convenio con efecto inmediato, previa notificación al Beneficiario de la Ayuda, sin período de subsanación, si el Beneficiario de la Ayuda incumple la Legislación en materia de Control del Comercio.

6.3. Payment upon Early Termination. The terms of this Section apply only if the Agreement is terminated early for a reason other than for cause by Pfizer. If the Funding was not paid in a lump-sum, then upon early termination, Pfizer will pay a pro rata portion of the total Funding, less payments already made. Grant Recipient will refund to Pfizer any Funding already received in excess of this amount except to the extent that such funds have already been used, or are committed and cannot be canceled, in a manner consistent with the Project budget. If the Funding was paid in a lump-sum, then upon early termination, Grant Recipient will refund to Pfizer any Funding received in excess of funds that have already been used, or that are committed and cannot be canceled.

6.3. Pago en caso de resolución anticipada del Convenio. Las disposiciones de la presente cláusula se aplicarán únicamente si el Convenio se resuelve anticipadamente por un motivo que no sea por causa justificada por parte de Pfizer. Si la Financiación no se abonara como un importe global, en caso de resolución anticipada, Pfizer pagará la parte proporcional de la Financiación total, deduciéndose los pagos ya realizados. El Beneficiario de la Ayuda devolverá a Pfizer la Financiación ya recibida en exceso de dicho importe, excepto en la medida que los fondos ya se hayan utilizado, o que se hayan comprometido sin posibilidad de cancelación y con arreglo al presupuesto del Proyecto. Si la Financiación se pagó como un importe global, en caso de resolución anticipada, el Beneficiario de la Ayuda reembolsará a Pfizer cualquier Financiación recibida en exceso de fondos que ya se hayan utilizado, o que se hayan comprometido sin posibilidad de cancelación.

6.4. Reconciliation. At Project Completion or termination of this Agreement, Grant Recipient will provide a detailed accounting of the costs and expenses for the Project

6.4. Conciliación. A la Finalización del Proyecto o a la resolución del presente Convenio, el Beneficiario de la Ayuda facilitará una contabilidad detallada de los



compared to the budget and Pfizer payments. Grant Recipient agrees to refund any unused, undisbursed or misallocated funds. Upon request from Pfizer based on a good-faith belief that all or some portion of the Funding was not used in accordance with the terms of this Agreement, Grant Recipient will provide Pfizer access to all records related to the Funding to allow Pfizer to verify that the Funding was used in accordance with the terms of this Agreement.

costes y gastos del Proyecto en comparación con el presupuesto y los pagos de Pfizer. El Beneficiario de la Ayuda acepta reembolsar los fondos no utilizados, no desembolsados o mal asignados. A petición de Pfizer y basándose en la convicción de buena fe de que la totalidad o parte de la Financiación no se ha utilizado de conformidad con lo dispuesto en este Convenio, el Beneficiario de la Ayuda facilitará a Pfizer acceso a todos los registros relacionados con la Financiación para permitir a Pfizer verificar que la Financiación se ha utilizado de conformidad con lo dispuesto en este Convenio.

7. REPRESENTATIONS

7.1. Representations of Both Parties. Each party represents that it: (i) has the requisite power and authority to enter into this Agreement and that this Agreement constitutes a legal and valid obligation binding upon such party, enforceable in accordance with its terms; and (ii) is not a party to any agreement that would prevent it from fulfilling its obligations under this Agreement.

7.2. Representations of Grant Recipient. Grant Recipient represents that Grant Recipient, , their affiliates and Staff involved in the Project:

7.2.1. are licensed, registered or otherwise qualified and suitable (without restrictions) under Applicable Law to act as a regulatory sponsor, Project site or investigator, as applicable;

7.2.2. are not debarred under subsections 306(a) or (b) of the U.S. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or any other similar Applicable Law and will not use the services of any

7. MANIFESTACIONES

7.1. Manifestaciones de ambas Partes. Cada una de las partes manifiesta que: (i) tiene el poder y la autoridad necesarios para celebrar este Convenio y que este Convenio constituye una obligación legal, válida y vinculante para dicha parte, exigible de conformidad con sus disposiciones; y (ii) no es parte de ningún acuerdo que le impida cumplir con sus obligaciones derivadas del presente Convenio.

7.2. Manifestaciones del Beneficiario de la Ayuda. El Beneficiario de la Ayuda manifiesta que el Beneficiario de la Ayuda, sus entidades vinculadas y el Personal que interviene en el Proyecto:

7.2.1. están autorizados, registrados o cualificados de otro modo y son aptos (sin restricciones) de conformidad con la Legislación Aplicable, para actuar como promotores regulatorios, centro del Proyecto o investigador, según corresponda;

7.2.2 no están inhabilitados en virtud de los subapartados 306(a) o (b) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos o cualquier otra



person debarred under Applicable Law in the Project;

7.2.3. are not the subject of any material past (within the past three years) or pending governmental or regulatory investigation, warning or enforcement action related to its conduct of clinical research that has not been disclosed to Pfizer;

7.2.4. as applicable, are not excluded from, or prohibited from participating in, any national or federal health care program;

7.2.5. have the authority to share business contact information; and

7.2.6. will maintain true, accurate and complete reports, statements, books and other records related to the Project.

7.3. Anti-Bribery and Anti-Corruption Representations. Grant Recipient represents that:

7.3.1. the Funding will not cause Grant Recipient, or its Staff to do anything that would result in Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage;

7.3.2. it will not use any portion of the Funding to directly or indirectly offer

Legislación Aplicable similar, y no utilizarán los servicios de ninguna persona inhabilitada en virtud de la Legislación Aplicable en el Proyecto;

7.2.3. no son objeto de ninguna investigación, advertencia o acción ejecutiva gubernamental o regulatoria importante pasada (en los últimos tres años) o pendiente, en relación con la realización por su parte de investigación clínica que no se haya comunicado a Pfizer;

7.2.4. según corresponda, no están excluidos de, ni tienen prohibido participar en, cualquier programa nacional o federal de atención sanitaria;

7.2.5. tienen la autoridad para compartir información profesional de contacto; y

7.2.6 mantendrán informes, estados de cuenta, libros y otros registros veraces, exactos y completos relacionados con el Proyecto.

7.3 Declaraciones antisoborno y anticorrupción. El Beneficiario de la ayuda declara que:

7.3.1 la Financiación no dará lugar a que el Beneficiario de la Ayuda, o su Personal hagan nada que pudiera dar lugar a que Pfizer obtenga o retenga negocio indebidamente u obtenga una ventaja comercial indebida;

7.3.2 no utilizará ninguna parte de la Financiación para ofrecer o pagar



or pay any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person in order for Pfizer to improperly obtain or retain business or to gain an improper business advantage, and, it has not accepted, and will not accept in the future, such a payment; and

7.3.3. Pfizer will be entitled to revoke the Funding if Pfizer learns that Grant Recipient, or its Staff has used or intends to use any portion of the Funding to improperly seek to influence any Government Official or any other person in order to obtain or retain business or gain a business advantage.

7.3.4. For the purpose of this Agreement, “**Government**” includes all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, and national; administrative, legislative, and executive) and “Government Official” includes (i) any elected or appointed non-US Government official (e.g., a legislator or a member of a non-US Government ministry), (ii) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government Official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (e.g., a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or university), (iii) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international

directa o indirectamente dinero o algo de valor para influir en un Funcionario Público o cualquier otra persona con el fin de que Pfizer obtenga o retenga negocio indebidamente u obtenga una ventaja comercial indebida y no ha aceptado ni aceptará en el futuro ningún pago de este tipo; y

7.3.3 Pfizer podrá revocar la Financiación si Pfizer tiene conocimiento de que el Beneficiario de la Ayuda, o su Personal han utilizado o tienen la intención de utilizar cualquier parte de la Financiación para tratar de influir indebidamente en un Funcionario Público o en cualquier otra persona con el fin de obtener o conservar un negocio u obtener una ventaja comercial

7.3.4 A los efectos de este Convenio, «**Gobierno**» incluye todos los niveles y subdivisiones de gobiernos (es decir, local, regional y nacional; administrativo, legislativo y ejecutivo) y «Funcionario Público» incluye (i) un funcionario del gobierno no estadounidense elegido o designado (por ejemplo, un legislador o un miembro de un ministerio no estadounidense), (ii) un empleado o una persona física que actúe en nombre o representación de un funcionario público no estadounidense, una agencia gubernamental no estadounidense, o empresa que desempeñe una función, o sea propiedad de, o esté bajo el control de un gobierno no estadounidense (por ejemplo, un profesional sanitario empleado por un hospital o universidad no estadounidense), (iii) un empleado de un partido político no estadounidense, candidato a un cargo público no estadounidense o empleado



organization, and (v) any member of a royal family or member of a non-US military.

o persona física que actúe en nombre o representación de un partido político no estadounidense o candidato a un cargo público, (iv) un empleado o persona física que actúe en nombre o representación de una organización internacional pública, y (v) un miembro de una familia real o miembro de las fuerzas armadas no estadounidenses

7.4. Amendment. Grant Recipient will notify Pfizer promptly if any of these representations require amendment during the term of this Agreement.

7.4. Modificación. El Beneficiario de la Ayuda notificará a Pfizer de inmediato si alguna de estas manifestaciones requiere modificaciones durante la vigencia de este Convenio.

8. GENERAL PROVISIONS

8. DISPOSICIONES GENERALES

8.1. Liability. Each party will be responsible, to the extent permitted by law, for any negligent acts or omissions by itself, its Staff, officers or directors. The Project is not designed, sponsored, or managed by Pfizer and Pfizer provides no indemnification of any type.

8.1. Responsabilidad. Cada parte será responsable, en la medida permitida por la ley, de cualquier acto negligente u omisión por su parte, por parte de su Personal, directivos o administradores. El Proyecto no está diseñado, patrocinado ni gestionado por Pfizer, quien no asume ninguna clase de obligación de resarcimiento.

8.2. Assignment and Delegation. Grant Recipient may not assign any rights or delegate any duties under this Agreement without written permission from Pfizer. If Pfizer authorizes any delegation of duties, Grant Recipient remains responsible to Pfizer for the performance of those duties. Since Pfizer's only obligation hereunder is to provide the Funding, Pfizer may assign and delegate any and all of its rights or obligations under this Agreement to a third party.

8.2. Cesión y delegación. El Beneficiario de la Ayuda no podrá ceder sus derechos ni delegar sus obligaciones derivadas del Convenio sin la autorización por escrito de Pfizer. Si Pfizer autoriza alguna delegación de funciones, el Beneficiario de la Ayuda seguirá siendo responsable ante Pfizer del desempeño de dichas funciones. Dado que la única obligación de Pfizer en virtud del presente Convenio es proporcionar Financiación, Pfizer podrá ceder y delegar todos y cada uno de sus derechos u obligaciones derivados de este Convenio a un tercero.

8.3. Entire Agreement. This Agreement, its Attachments and the Project Plan represent the entire understanding, and supersede all previous agreements, between the parties relating to the Project. This Agreement may be

8.3. Contrato íntegro. Este Convenio, sus Anexos y el Plan del Proyecto representan la totalidad del acuerdo y sustituyen a todos los acuerdos previos entre las partes en relación con el Proyecto. Este Convenio podrá



Fundación para la Investigación Biosanitaria
de Andalucía Oriental - Alejandro Otero
Consejería de Salud y Consumo

amended only by a written instrument signed by both parties.

8.4. Survival. Sections 3, 4, 6.3, 6.4 and 8 will survive Agreement termination, along with any other provision of this Agreement that, by its nature and intent, remains valid after termination.

8.5. Use of Names. Neither party will use the name or logos of the other or any of its Staff for promotional or advertising purposes without prior written consent. Grant Recipient is free to identify Pfizer as providing support for the Project in Publications or in publicly available reports of ongoing research studies. Pfizer is free to identify Grant Recipient and the Project in non-promotional listings or reports of Pfizer-supported projects.

8.6. Language. This Agreement is executed in the Spanish and English languages. In the event of discrepancies between both versions, the Spanish version shall prevail.

9. EDUCATION SPECIFIC TERMS. If the Project has a medical education component, the following terms apply:

9.1. Standards. Grant Recipient will ensure the Project conforms to all applicable medical education standards and guidelines, such as the Accreditation Council for Continuing Medical Education “Standards for Commercial Support,” and the European Accreditation Council for Continuing Medical Education. Grant Recipient will adhere to the IACPDA Consensus Statement (<https://academy4cpd-accreditation.org/>) even if the Project is not an accredited or certified continuing medical education program.

modificarse únicamente mediante un instrumento por escrito firmado por ambas partes.

8.4. Subsistencia. Las cláusulas 3, 4, 6.3, 6.4 y 8 subsistirán tras la resolución del Convenio, junto con cualquier otra disposición de este Convenio que, por su naturaleza e intención, siga siendo válida después de la resolución.

8.5. Uso de nombres. Ninguna de las partes utilizará el nombre o los logotipos de la otra o de su Personal para fines promocionales o de publicidad sin consentimiento previo por escrito. El Beneficiario de la Ayuda podrá identificar que Pfizer presta apoyo al Proyecto en Publicaciones o en informes de dominio público de estudios de investigación en curso. Pfizer podrá identificar al Beneficiario de la Ayuda y al Proyecto en registros no promocionales o en informes de proyectos apoyados por Pfizer.

8.6. Idioma. El presente Convenio se firma en idiomas español e inglés. En caso de que surgieran discrepancias entre ambas versiones, prevalecerá la versión española.

9. TÉRMINOS ESPECÍFICOS DE EDUCACIÓN. Si el Proyecto tiene un componente de educación médica, se aplican los siguientes términos:

9.1. Estándares. El Beneficiario de la Ayuda garantizará que el Proyecto es conforme con todos los estándares y guías aplicables de la educación médica, como los «Estándares de Apoyo Comercial» del Consejo de Acreditación para la Educación Médica Continua, las guías de la Asociación Médica Americana (AMA) sobre *Relaciones Financieras con la Industria en la Educación Médica Continua*. El Beneficiario de la Ayuda se adherirá a la Declaración de Consenso de IACPDA (<https://academy4cpd-accreditation.org/>) incluso si el Proyecto no es



un programa de educación médica continua acreditado o certificado.

9.2. Content; Faculty. Grant Recipient is solely responsible for the content of any medical education content and the selection of any presenters, authors, moderators and/or faculty (collectively, “**Faculty**”). Pfizer will not direct or influence the content of the medical education and will not participate in the selection of the Faculty.

9.2. Contenido; Cuerpo Docente. El Beneficiario de la Ayuda es el único responsable del contenido de cualquier carácter de educación médica y de la selección de cualquier presentador, autor, moderador y/o cuerpo docente (conjuntamente «**Cuerpo Docente**»). Pfizer no dirigirá ni influirá en el contenido de la educación médica y no participará en la selección del Cuerpo Docente.

9.3. Disclosure of Support. Grant Recipient will ensure meaningful disclosure to the Project participants of: (i) Pfizer’s support of the Project; and (ii) any financial relationships or potential conflicts of interest between Grant Recipient or Faculty and Pfizer.

9.3. Divulgación del Apoyo. El Beneficiario de la Ayuda garantizará una divulgación significativa a los participantes en el Proyecto de: (i) el apoyo de Pfizer al Proyecto y (ii) cualquier relación financiera o conflicto de interés potencial entre el Beneficiario de la Ayuda o el Cuerpo Docente y Pfizer

9.4. Use of Funds.

9.4. Uso de la Financiación.

9.4.1. Grant Recipient may not use the Funding to: (i) pay travel, lodging, registration fees, or personal expenses for Project participants; or (ii) purchase and distribute items to Faculty or Project participants that possess a discernible value on the open market (e.g., textbooks).

9.4.1. El Beneficiario de la Ayuda no podrá usar la Financiación para: (i) pagar viajes, alojamiento, honorarios de inscripción o gastos personales para los participantes del Proyecto; o (ii) comprar y distribuir artículos al Cuerpo Docente o a los participantes en el Proyecto que tengan un valor discernible en el mercado (por ejemplo, libros de texto).

9.4.2. The Funding may be used for food and/or beverages for Faculty or Project participants, unless Pfizer Inc. is a party to this Agreement. If Pfizer Inc. is the Pfizer entity that is party to this Agreement and is providing the Funding, no portion of the Funding may be used for food and/or beverages for Project participants, per Pfizer Inc. policy.

9.4.2. La Financiación podrá utilizarse para alimentos y/o bebidas para la entidad o los participantes en el Proyecto a menos que Pfizer Inc. sea parte del Convenio. Si Pfizer Inc. es la entidad de Pfizer que es parte del Convenio y proporciona la Financiación, ninguna parte de la Financiación podrá utilizarse para alimentos y/o bebidas para los participantes en el Proyecto, según la política de Pfizer Inc.

10. DATA PROTECTION

For the legally required purposes, the personal data of the representatives, signatories or contact persons provided pursuant this Agreement will be processed by Pfizer and the Grant Recipient as independent data controllers. The purpose of the processing is to maintain, comply with, develop, monitor and perform this Agreement. The representatives, signatories or contact persons may exercise their rights of access, rectification, erasure, objection to processing, profiling and/or automated decisions, limitation of processing and, where appropriate, data portability, by writing to the following e-mail addresses:

- privacidad@pfizer.com
- rpd@fibao.es

Likewise, the representatives, signatories or contact persons of each of the parties have the right to file a complaint before the Spanish Data Protection Agency (AEPD). For more information on the processing of personal data to be carried out, see:

- <https://privacycenter.pfizer.com/es/span>
- <https://www.fibao.es/cms/tratamiento-de-datos-solicitudes-de-recursos-y-de-servicios/>

[signature page follows]

10. PROTECCIÓN DE DATOS

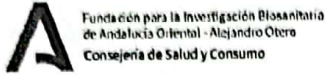
A los efectos legalmente requeridos, los datos personales de los representantes, firmantes o personas de contacto que se faciliten en virtud del Convenio serán tratados por Pfizer y el Beneficiario de la Ayuda en calidad de responsables del tratamiento independientes. La finalidad del tratamiento es mantener, cumplir, desarrollar, controlar y ejecutar el presente Convenio. Los representantes, firmantes o personas de contacto podrán ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición al tratamiento, a la elaboración de perfiles y/o decisiones automatizadas, a la limitación del tratamiento y, en su caso, a la portabilidad de los datos, por escrito a las siguientes direcciones de correo electrónico:

- privacidad@pfizer.com
- rpd@fibao.es

Asimismo, los representantes, firmantes o personas de contacto tienen derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD). Para obtener más información sobre el tratamiento de los datos personales que se llevará a cabo, véase:

- <https://privacycenter.pfizer.com/es/span>
- <https://www.fibao.es/cms/tratamiento-de-datos-solicitudes-de-recursos-y-de-servicios/>

(firmas en la página siguiente)



IN WITNESS WHEREOF, this Agreement has been duly executed by the parties. For these purposes, the parties agree that this document may also be signed by digital signature.

EN FE DE LO CUAL, el presente Convenio ha sido debidamente formalizado por las partes. A estos efectos, las partes acuerdan la posibilidad de firmar este documento mediante firma digital.

PFIZER, S.L.U

DocuSigned by:

November 2, 2023

GRANT RECIPIENT / BENEFICIARIO DE LA AYUDA

Authorized Representative/ Representante autorizado

Date / Fecha

Title /Cargo: Investigador principal del Proyecto
Oncología Médica del Hospital Universitario de Jaen



Attachment A

PAYMENT SCHEDULE

Milestone(s)	Description	Amount
Initial Payment	To be paid upon receipt by Pfizer of an executed copy of the Agreement, the Protocol and documentation of IRB/IEC approval, exemption or waiver (and any other approval/authorization required to initiate the Study)	41.400 €

Anexo A

PROGRAMA DE PAGOS

Hito(s)	Descripción	Importe
Pago inicial	Se realizará cuando Pfizer reciba una copia firmada del Contrato, el Protocolo y la documentación de la aprobación, exención o renuncia del CRI/CEIm (y cualquier otra aprobación/autorización necesaria para iniciar el Estudio)	41.4000 €

Payments:

Payments will be made by either of these 2 procedures, at Pfizer's choice:

1. CyberGrants, Pfizer's online grant system, will automatically trigger payment upon completion of a milestone within the system by the Principal Investigator and acceptance thereof by the Pfizer Grant Administrator.
2. *Until de system is active*, Pfizer will pay the Funding to the Institution 60 days after receipt by Pfizer of the valid payment request issued by the Institution by bank transfer into the current account held by the Institution at: ES38-2100-7486-9513-0079-5428

Inquiries: To inquire about a payment, e-mail GlobalMedicalGrants@pfizer.com and include Pfizer Tracking No. [89131297](https://www.pfizer.com/track).

Pagos:

Los pagos se realizarán por cualquiera de estos 2 procedimientos a elección de Pfizer:

1. CyberGrants, el sistema de ayudas en línea de Pfizer, activará automáticamente el pago cuando se complete un hito en el sistema por parte del Investigador Principal y el Administrador de Ayudas de Pfizer lo acepte.

Mientras no esté activo el sistema, Pfizer abonará a la Institución la Financiación en el plazo de 60 días tras la recepción por parte de Pfizer de la solicitud de pago válida emitida por la Institución mediante transferencia bancaria a la cuenta corriente titularidad de la Institución: ES38-2100-7486-9513-0079-5428

Consultas: Para consultar sobre un pago, envíe un correo electrónico a GlobalMedicalGrants@pfizer.com e incluya el número de seguimiento de Pfizer [89131297](https://www.pfizer.com/track).



Fundación para la Investigación Biosanitaria
de Andalucía Oriental - Alejandro Otero
Consejería de Salud y Consumo

Pfizer will send payments to:

Payee/Institution:– Fundación Para la
Investigación
Biosanitaria de
Andalucía Oriental
C/O (if applicable) Alejandro Otero
Street Address:

City, State, Zip Code
Taxpayer ID Number

Pfizer enviará los pagos a:

Beneficiario/Institución:– Fundación
Para la
Investigación
Biosanitaria
de Andalucía
Oriental
C/O (si corresponde) Alejandro
Otero
Dirección:

**Ciudad, Estado, Código
postal**
**Número de identificación
del contribuyente**