

EDUCATIONAL GRANT AGREEMENT

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

1. BACKGROUND

Medtronic's Mission to alleviate pain, restore health, and extend life is promoted by supporting many stakeholders in healthcare through financial support for educational purposes. As part of its role and in confirmation of the Institution's request dated 18.10.2019, Medtronic agrees to provide, and the Institution wishes to accept, the Grant for the purpose stated below, subject to the Agreement Details and Terms and Conditions set out in this Agreement.

2. AGREEMENT DETAILS

SMLOUVA O GRANTU NA VZDĚLÁVÁNÍ

Tato Smlouva se uzavírá mezi společností Medtronic a Zdravotnickým zařízením k Datu uzavření smlouvy.

1. VÝCHOZÍ SITUACE

Poslání společnosti Medtronic, tedy „ulevovat od bolesti, obnovovat zdraví a prodlužovat život“, realizujeme tím, že poskytujeme finanční podporu pro vzdělávací účely. Společnost Medtronic si jako součást své role a jako potvrzení žádosti Zdravotnického zařízení ze dne 18.10.2019 přeje poskytnout – a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že přijme – Grant pro účel dohodnutý níže, a to dle Podrobných údajů o smlouvě a za podmínek v této Smlouvě stanovených.

2. PODROBNÉ ÚDAJE O SMLOUVĚ

Agreement Date / Datum uzavření smlouvy	The last day of signature by all parties		
Medtronic entity (Providing the Grant) / Subjekt Medtronic (poskytující Grant) Name / Název:	Medtronic Czechia s.r.o.		
Company Number / Číslo společnosti:	CZ699005618		
Address / Adresa:	Prosecká 852/66, 190 00 Praha 9		
Contact person / Kontaktní osoba:	[REDACTED]		
Institution (Receiving the Grant) / Zdravotnické zařízení (přijímající Grant)	Type of Institution receiving the Grant / Typ zdravotnického zařízení přijímajícího Grant:		
	<input checked="" type="checkbox"/> Health Care Organisation (HCO) / Zdravotnická organizace	<input type="checkbox"/> Professional Association / Society / Odborná asociace / společnost	<input type="checkbox"/> Registered Charity / Dobročinná společnost
Name / Název:	K2,9.s. Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z.		
Company Number / Číslo společnosti:	IČ: 25488627		
Address / Adresa:	Sociální péče 3316, 400 11 Ústí nad Labem		
	<i>where required, Institution provided copies of the license/articles of association/other governmental verification of the Institutions' legal status</i> <i>Pokud se to požaduje, poskytlo Zdravotnické zařízení kopie licence / stanov / jiného úředního právního statutu Zdravotnického zařízení</i>		
Contact Person / Kontaktní osoba:	[REDACTED]		
Grant Tick correct box /			

Grant Zaškrtněte správné políčko	<input checked="" type="checkbox"/> HCP Attendance at Third Party Event / Účast zdravotnického odborníka na Akci pořádané třetími osobami		
Grant Tick correct box Details / Grant Zaškrtněte správné políčko Podrobné informace	Type of Grant / Typ Grantu	Currency / Měna	Total Amount / Celková částka
	<input checked="" type="checkbox"/> Monetary / Finanční prostředky	CZK	██████████
Tick this box to confirm that this Grant will include Equipment / Pokud tento Grant zahrnuje Vybavení, potvrďte tuto skutečnost zaškrtnutím tohoto políčka <input type="checkbox"/> Equipment provided / Poskytnuté Vybavení: Describe / popište			
Tick this box to confirm that this Grant will not be used for activities taking place in a sanctioned country and/ or cover HCOs from a sanctioned country (see section 6 in the Terms and Conditions). / Zaškrtněte toto políčko pro potvrzení, že tento Grant nebude použit na akce, které se konají v zemi podléhající sankcím a/nebo pro Zdravotnickou organizaci ze země podléhající sankcím (viz článek 6 Podmínek). <input checked="" type="checkbox"/>			

Event Details / Podrobné informace o akci	Note: If more than one event then please list all events /the series of events over a particular time period stating whether they are CVS approved/provisionally approved, not yet assessed already. Poznámka: Jestliže se jedná o více než jednu akci, pak prosím uveďte všechny akce / série akcí za určité časové období, ať již se jedná o akce schválené CVS / provizorně schválené, či dosud nevyhodnocené.		
	Date / Datum	4 – 6 November 2020 20 – 22. September 2020	
	Title of Event / Název akce	Výroční kongres České neurochirurgické společnosti XVIII. kongres České spondylochirurgické společnosti	
	Location of Event / Lokalita Akce	Brno, Czech republic Olomouc, Czech republic	
	Venue of Event / Místo konání Akce	Atlantis Hotel Brno Clarion Congress Hotel Olomouc	
	Area of Speciality / Oblast specializace	Neurochirurgy	
	CVS / internal compliance assessment CVS / interní vyhodnocení splnění kritérií	compliant	

EDUCATIONAL GRANT / GRANT NA VZDĚLÁVÁNÍ	
Educational Grant Purpose / Účel Grantu na vzdělávání	Tick this box to confirm that this Grant will cover Health Care Professional (HCP) attendance costs at a Third Party Event. / Zaškrtněte toto políčko jako potvrzení, že tento Grant bude použit na úhradu nákladů na účast zdravotnického odborníka na Akci pořádané třetími osobami. <input checked="" type="checkbox"/>
	General / Všeobecná ustanovení At no time will Medtronic be involved in the selection of individual beneficiaries (HCPs) of the Grant. / Společnost Medtronic se nikdy nezapojuje do výběru jednotlivých osob – zdravotnických odborníků – čerpajících podporu v rámci Grantu. Educational Event organised by Third Party / Vzdělávací akce pořádaná třetími osobami

The Grant is to support medical training and education of HealthCare Professionals (HCPs) in the area of neurology, promoting scientific knowledge, in order to deliver effective and continuous healthcare and will include attendance at Third Party Events, so long as they are in compliance with the MedTech Code and Medtronic Business Conduct Standards (the "Event"). / *Grant slouží na podporu lékařského vzdělávání a školení vzdělávání zdravotnických odborníků neurologie na podporu vědeckých znalostí a poskytování efektivnější a trvalé zdravotní péče, a spadá do něj účast na Akci pořádané třetími osobami, ovšem pouze v rozsahu, v němž je v souladu s Kodexem Medtech a Standardy obchodního jednání společnosti Medtronic (dále označovaná jen jako „Akce“).*

Where applicable, the Event must be approved by the CVS prior to any of the Grant being used for the Event. The Institution undertakes to submit the Event for the assessment under the CVS. / *V příslušných případech musí být Akce před využitím jakýchkoli prostředků z Grantu na Akci schválena v rámci CVS. Zdravotnické zařízení se zavazuje předložit Akci k posouzení v rámci CVS.*

Please refer to Schedule 1 attached for full details including allowable HCP Expenses that the Grant may cover. Any provision of selection criteria (if relevant) to which the Institution agrees to in the Special Conditions shall in no way permit individual HCPs to be selected by Medtronic. / *V Příloze č. 1 jsou uvedeny kompletní podrobné informace, včetně Výdajů na zdravotnického odborníka, jejichž pokrytí z Grantu je přípustné. Jakékoli zadání výběrových kritérií (pokud se vztahují), jejichž uplatnění Zdravotnické zařízení odsouhlasí ve Zvláštních podmínkách, v žádném případě neumožňuje, aby výběr jednotlivých zdravotnických odborníků provedla společnost Medtronic.*

**DELIVERABLES:
PŘEDMĚTY PLNĚNÍ:**

The Institution will, in consideration for the Grant, and at no additional cost or expense to Medtronic / *Zdravotnické zařízení poskytne výměnou za Grant a bez dodatečných nákladů nebo výdajů pro společnost Medtronic dále uvedené:*

Educational Event (organised by Institution or Third Party) /

Vzdělávací akce (pořádané Zdravotnickým zařízením nebo třetí osobou)

- ensure that the subject matter of the Institution's/Third Party's medical training and education is in alignment with the Grant Purpose / *zajistí, aby předmět lékařského vzdělávání a školení pořádaného Zdravotnickým zařízením/Třetí osobou byl v souladu s Účelem Grantu;*
- select the area of specialty as indicated in the Grant Purpose and determine the appropriate individuals to develop and manage the Institution's programmes / *zvolí oblast specializace tak, jak je uvedena v Účelu Grantu, a uvede příslušné osoby, které budou sestavovat a řídit programy Zdravotnického zařízení;*
- support [X number] of HCPs to attend training at the Event any may include expenses as set out in Schedule 1 ("Expenses") / *podpoří [počet X] zdravotnických odborníků, kteří se účastní školení v rámci Akce a jejich výdaje budou hrazeny tak, jak je uvedeno v Příloze č. 1 (dále jen „Výlohy“);*

This agreement have been drawn up in two counterparts in the English and Czech language version. In case of any discrepancies between the language versions, the Czech language version shall prevail. Each Party shall receive one counterpart hereof. / *Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech v anglickém a českém jazyce. V případě rozporu mezi jazykovými verzemi bude mít česká verze přednost. Každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení smlouvy.*

PAYMENT / ÚHRADA	
Payment Terms / Platební podmínky	<p>Payment will be made within 30 days of the date of the signing of the Agreement by all parties. / <i>Platba bude provedena do 30 dnů od data podpisu této Smlouvy všemi smluvními stranami.</i></p> <p>The Institution agrees that it shall either / <i>Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že buď:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ensure that any residual or excess money that are not used for the Grant Purpose are used in a manner consistent with the Grant Purpose or are used for another event in line with the Terms and Conditions of this Agreement / <i>zajistí, aby jakýkoli zbytek nebo přebytek finančních prostředků, který nebude využit na Účel Grantu, byl využit způsobem, který je v souladu s Účelem Grantu, nebo byl použit na další akci v pořadí v souladu s Podmínkami této Smlouvy.</i> <p>or / nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> repay to Medtronic the excess monies not used for the Event / <i>vrátí společnosti Medtronic přebytek finančních prostředků, které nebyly na Akci použity.</i>
Recipient and Method of Payment / Příjemce a způsob úhrady	<p>Payment under the Grant will be paid by electronic funds transfer into the Institution's designated account as follows / <i>Platba v rámci Grantu bude uhrazena elektronickým převodem na určený účet Zdravotnického zařízení takto:</i></p> <p>Institution's Bank Account Details / Podrobné údaje o bankovním účtu Zdravotnického zařízení Account holder / <i>Majitel účtu:</i> Masarykova nemocnice Ústí nad Labem Bank / <i>Banka:</i> ██████████ Address / <i>Adresa:</i> Praha Account Number / <i>Číslo účtu:</i> ██████████ Sort / SWIFT Code / <i>Bankovní kód / SWIFT kód:</i> ██████████ IBAN: Reference / <i>Poznámka:</i></p>
Special Conditions / Zvláštní podmínky	"None" / <i>„Nejsou“</i>
Territory / Území	Czech republic / <i>Česká republika</i>

Execution / Podpisy

The undersigned representative represents and warrants that he/she is fully authorised to act on behalf of the Institution with regard to this Agreement and its subject matter, without further approval. / *Níže podepsaný zástupce prohlašuje a zaručuje, že je plně oprávněn/a bez dalších schválení jednat ve vztahu k této Smlouvě a jejímu předmětu v zastoupení Zdravotnického zařízení.*

Masarykova nemocnice Ústí nad Labem ██████████ Name / <i>Jméno:</i> ██████████ Date / <i>Datum:</i> ██████████ ██████████	Medtronic Czechia Signature / <i>Podpis:</i> ██████████ Name / <i>Jméno:</i> ██████████ Date / <i>Datum:</i> ██████████ Title: country director
--	--

2.4.2020

In this Agreement reference to the "MedTech Code" shall mean the MedTech Europe Code of Business Practice and "CVS" shall mean the Ethical MedTech Conference Vetting System MedTech Europe, Code of Business Practice http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MTE_Code_of_Ethics.pdf. Ethical MedTech Conference Vetting System <http://www.ethicalmedtech.eu/>

V této Smlouvě odkaz na „Kodex Medtech“ znamená Kodex pro obchodní postupy společnosti MedTech Europe a „CVS“ znamená Ethical MedTech Conference Vetting System společnosti MedTech Europe, Kodex pro obchodní postupy http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MTE_Code_of_Ethics.pdf. Ethical MedTech Conference Vetting System <http://www.ethicalmedtech.eu/>

3. TERMS AND CONDITIONS

It is agreed as follows:

1. Grant Purpose

1.1 The Grant is part of Medtronic's ongoing support of independent, educational and scientific purposes which promote scientific knowledge, medical advancement and delivery of effective healthcare and may include HCP attendance costs.

1.2 The Institution will make an independent and impartial decision as to the allocation of the Grant for the Grant Purpose and the selection of any beneficiary of the Grant, with no participation or influence by or on behalf of Medtronic, in any decision as to which individuals (if any) may benefit from the Grant.

1.3 The financial support is provided under the understanding that:

- Institution is entitled to receive this financial support;
- the Grant complies with the Institution's objectives described in the Articles of Association;
- is solely dedicated to support the Grant Purpose;
- is not connected to the purchase of Medtronic products;
- is not used for any personal or investment purposes or in any way that is not in direct furtherance of the Grant Purpose; and
- it will not bring benefits to anyone that is prohibited under any applicable laws.

1.4 Medtronic shall not be liable for any taxes in relation to the Grant. If Medtronic is required by law to pay the taxes or to withhold any amounts from the Grant to pay towards any such taxes, the Institution agrees that Medtronic may withhold such taxes from the payment of the Grant.

1.5 Any Grant provided by Medtronic may only be used to cover payments which are in accordance with this Agreement and may not be used to provide any undue benefits to anyone.

2. Transparency

2.1 Medtronic will comply with all applicable laws, regulations and applicable government or industry guidelines with regard to transparency of payment, including the MedTech Code (hereafter, "Transparency Requirements"). Institution therefore agrees that Medtronic may disclose information relating to this Agreement to the extent

3. PODMÍNKY

Ujednávají se tyto podmínky:

1. Účel Grantu

1.1 Grant je součástí průběžné podpory společnosti Medtronic poskytované na nezávislé, vzdělávací a vědecké účely, které podporují vědecké poznatky, medicínský pokrok a poskytování efektivní zdravotní péče, a může zahrnovat náklady na účast zdravotnického odborníka na akcích.

1.2 Zdravotnické zařízení učiní nezávislé a nestranné rozhodnutí o přidělení prostředků z Grantu pro Účel Grantu a o výběru jakýchkoli osob, v jejichž prospěch bude Grant využit, a to bez účasti či vlivu společnosti Medtronic nebo v jejím zastoupení při jakémkoli rozhodnutí o případných jednotlivcích, kteří mohou z Grantu čerpat.

1.3 Finanční podpora se poskytuje na základě ujednání o tom, že:

- Zdravotnické zařízení je oprávněno tuto finanční podporu obdržet;
- Grant splňuje cíle Zdravotnického zařízení popsané ve zakladatelských dokumentech;
- je určena výhradně na realizaci Účelu Grantu;
- nesouvisí s nákupem produktů společnosti Medtronic;
- není využita pro žádné osobní ani investiční účely ani žádným jiným způsobem, který není v přímém souladu s Účelem Grantu; a
- nepřinese prospěch nikomu, kdo patří podle jakéhokoli rozhodného práva k zakázaným subjektům.

1.4 Společnost Medtronic nenesie odpovědnost za žádné daně týkající se Grantu. Jestliže je společnost Medtronic ze zákona povinna zaplatit z Grantu daně nebo srážet z něj jakékoli částky na pokrytí jakýchkoli takových daní, souhlasí Zdravotnické zařízení s tím, že je společnost Medtronic oprávněna srazit takové daně z vyplaceného Grantu.

1.5 Jakýkoli Grant poskytnutý společností Medtronic je možné použít pouze pro pokrytí plateb, které jsou v souladu s touto Smlouvou, a není možné jej použít na poskytnutí jakýchkoli nepatřičných benefitů jakékoli osobě.

2. Transparentnost

2.1 Společnost Medtronic bude dodržovat všechny příslušné zákony, předpisy a vztahující se státní nebo oborové směrnice ve vztahu k transparentnosti plateb, včetně Kodexu MedTech (dále označované jen jako „Požadavky na transparentnost“). Zdravotnické zařízení proto souhlasí s tím, že

required under the applicable Transparency Requirements, including disclosure on the Ethical MedTech website. Such information may include without limitation, Institution's name, value of amounts transferred, and nature of the financial support.

2.2 Institution shall, provide all necessary information and documentation to allow Medtronic to comply with the applicable legal requirements within the timelines described in Schedule 2.

2.3 The Institution must keep transparent, accurate and complete records of the Grant, the application of the Grant and any expenditure using the Grant which must be in accordance with the Medtronic Business Conduct Standards as set out in Schedule 3.

2.4 After the Event, the Institution shall, in accordance with the Medtech Code and applicable Transparency Requirements, provide to Medtronic one single report detailing per attendee the use of the Grant and adequate documentation (e.g. copies of booking documents; copies of transport tickets, congress registration) verifying that the Grant was used in accordance with the terms and conditions of this Agreement.

2.5 To the extent that Medtronic is required by any applicable laws or authorities, or any of its internal regulatory, tax or auditing obligations to show that the Grant is made in accordance with applicable laws, including MedTech Code, then Institution shall provide Medtronic or its appointed third party agents, post Event review and verification audit rights in relation to Expenses incurred and /or the use of the Grant consistently with the Grant Purpose.

2.6 The Institution shall comply with all reasonable requests, directions and monitoring requirements of Medtronic and shall generally cooperate with and assist Medtronic in such reviews. Medtronic shall provide at least thirty (30) days' notice to the Institution of any review under this Article that it plans to conduct.

3. Separation principle

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

(a) constitute any inducement to obtain or retain

společnost Medtronic je oprávněna odhalit informace týkající se této Smlouvy v rozsahu považovaném podle příslušných Požadavků na transparentnost, včetně uveřejnění na webových stránkách Ethical MedTech. Tyto informace mohou zahrnovat zejména název Zdravotnického zařízení, hodnotu převáděných částek a charakter finanční podpory.

2.2 Zdravotnické zařízení poskytne všechny potřebné informace a dokumentaci, které společnosti Medtronic umožní naplnit příslušné zákonné požadavky ve lhůtách popsanych v Příloze č. 2.

2.3 Zdravotnické zařízení je povinno vést transparentní, pravdivé a úplné záznamy o Grantu, jeho využití a jakýchkoli výdajích hrazených z grantových prostředků, které musí být v souladu se Standardy obchodního jednání společnosti Medtronic stanovenými v Příloze č. 3.

2.4 Po konání Akce Zdravotnické zařízení v souladu s Kodexem Medtech a příslušnými Požadavky na transparentnost poskytne společnosti Medtronic jednu zprávu uvádějící podrobné údaje o využití Grantu na jednotlivé účastníky a příslušnou dokumentaci (např. kopie rezervačních dokumentů; kopie účtenek a jízdenek k cestovnímu; registraci na kongres), jež dokládá, že byl Grant využit v souladu s podmínkami této Smlouvy.

2.5 V rozsahu, v němž jakékoli příslušné zákony nebo úřady nebo kterékoli z jejich interních, regulačních, daňových nebo auditorských povinností požadují, aby společnost Medtronic prokázala, že se Grant poskytuje v souladu s příslušnými zákony a předpisy, včetně Kodexu MedTech, poskytne Zdravotnické zařízení společnosti Medtronic nebo jí jmenovaným třetím osobám v pozici zástupců práva na kontrolu a ověření po Akci ve vztahu ke vzniklým Výdajům a/nebo využití Grantu v souladu s Účelem Grantu.

2.6 Zdravotnické zařízení splní všechny odůvodněné žádosti, pokyny a požadavky na monitoring společnosti Medtronic a všeobecně bude se společností Medtronic při kontrolách spolupracovat a bude jí nápomocno. Společnost Medtronic poskytne Zdravotnickému zařízení oznámení o jakékoli kontrole podle tohoto článku, kterou plánuje provést, alespoň třicet (30) dní předem.

3. Zásada samostatnosti

3.1 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Grant a tato Smlouva nepředstavují a nemají představovat:

(a) žádnou pobídku k získání nebo udržení si

business, or give rise to any obligation, for the Institution to (or create any expectation that the Institution will) purchase, lease, recommend or use (or arrange for the purchase, lease, recommendation or use of) any Medtronic products or services or otherwise to enter into or extend any business transaction (now or in the future) with Medtronic or any of its related entities; or

(b) influence in any way any process or decision by the Institution relating to any potential purchase, lease

(c) recommendation or use of any Medtronic products or services, including any procurement procedure or price structuring arrangement.

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

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

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

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

4. Disclosure of conflicts

4.1 If any existing or potential conflict of interest arises out of or in connection with this Agreement or the Grant that a party is required to disclose to any relevant professional association, industry body, governmental agency, regulatory authority, medical institution or other entity, then the affected party must make the required disclosure

obchodní příležitosti nebo vzniku jakéhokoli závazku, aby Zdravotnické zařízení nakupovalo, pronajímalo, doporučovalo nebo používalo jakékoli produkty nebo služby společnosti Medtronic nebo uzavřelo nebo prodloužilo jakoukoli obchodní transakci se společností Medtronic nebo s jakýmkoli jejími spojenými subjekty, ať již nyní, nebo v budoucnu, případně aby zajistilo jejich nákup, pronájem, doporučení nebo používání, nebo aby vzniklo očekávání, že tak Zdravotnické zařízení učiní; nebo

(b) jakékoli ovlivnění jakéhokoli procesu nebo rozhodnutí ze strany Zdravotnického zařízení v souvislosti s jakýmkoli potenciálním nákupem či pronájmem; nebo

(c) poskytnutí doporučení nebo užívání jakýchkoli produktů nebo služeb společnosti Medtronic, včetně jakéhokoli postupu pro obstarávání materiálu nebo ujednání o cenové struktuře

3.2 Jakékoli informace týkající se produktů vyráběných společností Medtronic nebo jinými výrobci budou prezentovány a vybírány objektivně, s příznivými i nepříznivými informacemi včetně diskuse o všech rizicích a přínosech, spolu s vyváženou debatou o tom, jaké informace u takových produktů a alternativ převažují. Bude uvedeno, jaká mají výsledky omezení, např. nadále probíhající výzkum, prozatímní analýza, předběžná data, případně nepodložený názor. Jakékoli neschválené užití produktu bude jako takové označeno.

3.3 Společnost Medtronic přijala objektivní kritéria při rozhodování o poskytnutí Grantu, která nezohledňují objem ani hodnotu jakýchkoli nákupů produktů společnosti Medtronic realizovaných nebo předpokládaných ze strany Zdravotnického zařízení.

3.4 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva není výhradním ujednáním o financování, a ujednáva se, že Zdravotnické zařízení bude kromě podpory od společnosti Medtronic ve vztahu k Akci vyhledávat a přijímat financování od třetích osob.

3.5 Smluvní strany souhlasí s tím, že jsou nezávislé a že tato Smlouva nemá vytvořit obchodní sdružení, společný podnik ani jakýkoli vztah na základě zastoupení.

4. Poskytování informací o střetech zájmů

4.1 Jestliže z této Smlouvy nebo z Grantu nebo v souvislosti s nimi vznikne jakýkoli reálný nebo potenciální střet zájmů, který je smluvní strana povinna oznámit jakémukoli příslušnému odbornému sdružení, oborovému orgánu, státnímu orgánu, regulačnímu orgánu, lékařskému zařízení

to that relevant entity.

5. Independent Selection

5.1 The Institution shall be solely responsible for (i) the selection of individual HCPs who will benefit from the Grant; (ii) the program content. Medtronic shall not have any involvement in determining the content of the educational program for selection of faculty. If expressly requested to do so in writing, Medtronic may recommend speakers or comment on the program.

6. Sanctioned Countries

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

nebo jinému subjektu, pak dotčená smluvní strana musí takové oznámení příslušnému subjektu provést.

5. Nezávislý výběr

5.1 Zdravotnické zařízení nese výhradní odpovědnost za (i) výběr jednotlivých zdravotnických odborníků, kteří budou z Grantu podpořeni; (ii) obsah programu. Společnost Medtronic se nijak nezapojuje do rozhodování o obsahu vzdělávacího programu pro výběr přednášejících. Jestliže bude písemně výslovně vyzvána k tomu, aby se do rozhodování zapojila, pak má společnost Medtronic právo doporučit přednášející nebo se vyjádřit k programu.

6. Sankcionované země

6.1 Zdravotnické zařízení potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení ani jeho vedení, členové správní rady ani zaměstnanci nejsou fyzickou nebo právnickou osobou (dále označovanou jen jako „Osoba“), která je Osobou nebo která je vlastněna nebo ovládána Osobami, jež jsou: a) uvedeny na (i) kterémkoli seznamu osob s omezením vedeném vládou USA, včetně seznamu speciálně jmenovaných státních příslušníků (*Specially Designated Nationals List*) a seznamu osob nedodržujících zahraniční sankce (*Foreign Sanctions Evaders List*), který spravuje Úřad pro kontrolu zahraničních aktiv Ministerstva financí USA (*U.S. Department of Treasury's Office of Foreign Assets Controls*), seznamu odmítnutých osob (*Denied Parties List*), seznamu neověřených osob nebo subjektů (*Unverified List or Entity List*) vedeném Ministerstvem obchodu USA, Odborem pro průmysl a bezpečnost, a seznamu zákonem vyloučených osob (*List of Statutorily Debarred Parties*) vedeném Ministerstvem zahraničí USA, Ředitelstvím pro kontrolu obchodu se zbraněmi (*Directorate of Defense Trade Controls*), (ii) konsolidovaném seznamu cílů zmrazení aktiv určených Organizací spojených národů, Evropskou unií a Spojeným královstvím a jakoukoli jinou příslušnou jurisdikcí, nebo (iii) jakémkoli jiném seznamu osob s omezením vedeném jakýmkoli vládním nebo nevládním subjektem nebo agenturou (souhrnně dále označovaný jen jako „Seznam osob s omezením“); nebo (b) se nachází, je založena nebo je rezidentem v zemi nebo na území, které je nebo jehož/jejíž vláda je předmětem sankcí (dále označované jen jako „Sankcionovaná země“), což je v současné době kromě jiného Kuba, Írán, Severní Korea, Súdán, Sýrie a oblast Krymu. Zdravotnické zařízení neprodleně uvědomí společnost Medtronic, pokud se Zdravotnické zařízení, jakákoliv mateřská společnost, dceřiná společnost nebo Spřízněná osoba Zdravotnického zařízení objeví v jakémkoli Seznamu osob s omezením nebo se bude nacházet, bude založena nebo bude rezidentem v Sankcionované zemi.

- 6.2 The Institution will not, directly or indirectly, use the Grant, or lend, contribute, or otherwise make available such Grant to any subsidiary, joint venture, partner, or other Person, (i) to fund any activities or business of or with any Person, or in any country or territory, that, at the time of such funding, is, or whose government is, the subject of Sanctions, or (ii) in any other manner that would result in a violation of Sanctions by any Person (including any Person benefitting from the Grant funds).
- 6.3 Any breach by Institution of this Section 6, as determined solely by Medtronic, shall be deemed a material breach by Institution and entitles Medtronic to terminate the Agreement for cause without notice period and any action taken by Medtronic pursuant to its rights under this provision shall not be actionable by Institution and Institution hereby waives any and all claims against Medtronic for any loss, cost or expense, including consequential damages, that Institution may incur by virtue of or in connection with any such action or inaction taken by Medtronic hereunder.
- 6.4 "Sanctions" means all applicable economic sanctions laws and regulations of the United States, the European Union and all other applicable jurisdictions, including but not limited to the economic sanctions programs administered by the U.S. Department of Treasury's Office of Foreign Assets Controls, as set forth in 31 C.F.R. 500-598 and certain executive orders, EU Regulation 428/2009 imposing controls on exports of dual-use items, OJ L 134, 29.5.2009 and economic sanctions regulations implemented by the European Council, and any economic sanctions measures implemented by EU Member States.
- 6.2 Zdravotnické zařízení Grant přímo ani nepřímo nevyužije ani jej nepůjčí, nepřispěje jím ani jej jinak neposkytne žádné dceřiné společnosti, společnému podniku, obchodnímu partnerovi nebo jiné Osobě (i) k financování jakýchkoli aktivit nebo obchodů jakékoli Osoby nebo s jakoukoli Osobou, ani v žádné zemi ani na žádném území, které v době takového financování jsou nebo jejichž vláda je v danou dobu předmětem Sankcí, ani (ii) žádným jiným způsobem, který by v důsledku vyústil v porušení Sankcí jakoukoli Osobou (včetně jakékoli Osoby, která má prospěch z prostředků v rámci Grantu).
- 6.3 Jakékoli porušení tohoto článku 6 ze strany Zdravotnického zařízení, které jako takové označí výhradně společnost Medtronic, se považuje za podstatné porušení Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení a opravňuje společnost Medtronic k důvodnému vypovězení Smlouvy bez výpovědní lhůty, a jakékoli opatření přijaté společností Medtronic na základě jejích práv z tohoto ustanovení nepodléhá jednání ze strany Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení se tímto vzdává práva na veškeré nároky vůči společnosti Medtronic z důvodu vzniku jakýchkoli ztrát, nákladů nebo výdajů, včetně následných škod, které případně vzniknou Zdravotnickému zařízení z důvodu takového konání nebo nekonání ze strany společnosti Medtronic na základě tohoto ustanovení nebo v souvislosti s takovým konáním nebo nekonáním.
- 6.4 „Sankce“ znamená všechny vztahující se zákony a právní předpisy Spojených států amerických, Evropské unie a všech ostatních vztahujících se jurisdíkcí, o hospodářských sankcích, zejména včetně programů hospodářských sankcí realizovaných Úřadem pro kontrolu zahraničních aktiv Ministerstva financí USA, jak je uvedeno v článku 31 C.F.R. 500-598 a některých prováděcích nařízeních, Nařízení EU 428/2009 o kontrole exportu zboží dvojího užití, OJ L 134, 29.5.2009, a nařízení o hospodářských sankcích zavedených Evropskou radou, a dále jakákoli opatření formou hospodářských sankcí implementovaná členskými státy EU.

7. Limitation of liability and indemnity

7.1 To the maximum extent permitted by law:

- (a) Medtronic will be under no liability to the Institution for any losses (of any kind) suffered or incurred by the Institution arising out of, or in connection with, any Grant or any third party claim arising out of the use of the Grant;

7. Omezení odpovědnosti a příslib odškodnění

7.1 V maximálním rozsahu povoleném zákonem platí, že:

- (a) společnost Medtronic nenese žádnou odpovědnost vůči Zdravotnickému zařízení za jakékoli ztráty (jakéhokoli charakteru) vzniklé Zdravotnickému zařízení nebo utrpěné Zdravotnickým zařízením v důsledku jakéhokoli Grantu nebo v souvislosti s ním ani za jakýkoli nárok třetí osoby vyplývající z použití Grantu;

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

8. Confidential Information

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

9. Compliance with the law and industry codes

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

10. Termination

- 10.1 Medtronic may terminate this Agreement when:

- (a) a material breach by the Institution, which if curable is not cured by the Institution within thirty (30) days after receipt of written notice of breach from Medtronic;
- (b) immediately, by giving notice in writing in case of gross negligence, misrepresentation or willful misconduct by the Institution;
- (c) proceedings under bankruptcy or insolvency laws, for corporate reorganisation, receivership, dissolution or similar proceedings;
- (d) the Event been finally assessed and found to not comply with the provisions of the MedTech Europe Code; or
- (b) the Event has been cancelled.

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

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

- (b) Zdravotnické zařízení obhájí, odškodní a převezme odpovědnost za společnost Medtronic a za členy jejího představenstva a její funkcionáře, zaměstnance, zástupce a dodavatele ve vztahu k veškerým závazkům, nárokům nebo ztrátám souvisejícím s použitím Grantu ze strany Zdravotnického zařízení pro Účel Grantu.

8. Důvěrné informace

- 8.1 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že s výjimkou plnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy nezveřejní a nepoužije žádné důvěrné informace nebo materiály týkající se podnikání nebo záležitostí společnosti Medtronic.

9. Dodržování zákonů a oborových předpisů

- 9.1 Obě smluvní strany zajistí, aby Grant a činnosti realizované na základě této Smlouvy byly v souladu s oborovými kodexy chování, včetně Kodexu Medtech a všech příslušných místních a vztahujících se zahraničních zákonů a předpisů (včetně zákonů proti úplatkářství, proti korupci a o ochraně údajů), v průběžně platném znění.

10. Ukončení platnosti Smlouvy

- 10.1 Společnost Medtronic je oprávněna tuto Smlouvu vypovědět v případě:

- (a) podstatného porušení ze strany Zdravotnického zařízení, které, pokud je možné je napravit, není Zdravotnickým zařízením napraveno do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení o porušení od společnosti Medtronic;
- (b) hrubé nedbalosti, nesprávného prohlášení nebo vědomého pochybení ze strany Zdravotnického zařízení okamžitě formou písemné výpovědi;
- (c) řízení vedeného podle zákonů o konkurzu nebo o platební neschopnosti, z důvodu reorganizace společnosti, jmenování nuceného správce, rozpuštění nebo podobného řízení;
- (d) že Akce byla finálně vyhodnocena a bylo shledáno, že nespĺňuje ustanovení Kodexu MedTech Europe; nebo
- (e) zrušení Akce.

- 10.2 V případě výpovědi této Smlouvy podle ustanovení článku 10.1 z jakéhokoli důvodu Zdravotnické zařízení:

- (a) nahradí společnosti Medtronic jakoukoli část Grantu obdrženou před datem ukončení platnosti Smlouvy;
- (b) nemá nárok na obdržení jakékoli nevyplacené části Grantu.

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

11. General

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

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

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

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

12. Data Privacy

12.1 Processing of Personal Data

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

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

10.3 Ukončení platnosti této Smlouvy nemá vliv na již existující práva nebo opravné prostředky kterékoli ze smluvních stran.

11. Všeobecná ustanovení

11.1 Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky, v souladu s nímž se také vykládá.

11.2 Žádná ze smluvních stran nesmí bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany postoupit, převést ani subdodavately předat tuto Smlouvu ani žádná ze svých práv z této Smlouvy, s tou výjimkou, že společnost Medtronic je oprávněna bez souhlasu Zdravotnického zařízení postoupit, převést nebo subdodavately předat svá práva a povinnosti (v plném rozsahu nebo částečně) na kteroukoli ze svých spřízněných osob. Bez ohledu na shora uvedené platí, že společnost Medtronic je oprávněna postoupit peněžité nárok vůči Zdravotnickému zařízení jen s předchozím písemným souhlasem Zdravotnického zařízení.

11.3 Jakýkoli dodatek k této Smlouvě musí být vyhotoven písemně a podepsán oběma smluvními stranami.

11.4 Tato Smlouva představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami, pokud jde o její předmět, a nahrazuje všechny předchozí dohody a ujednání mezi smluvními stranami v souvislosti s jejím předmětem.

12. Ochrana osobních údajů

12.1 Zpracování osobních údajů

12.1.1 Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje, že informace, které zdravotnické zařízení poskytuje nebo získává během spolupráce se zdravotnickým zařízením v rámci dohody, mohou představovat osobní údaje a společnost Medtronic s nimi bude v takovém případě zacházet v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů. Jako součást této dohody a všech souvisejících služeb platí, že společnost Medtronic může zpracovávat osobní údaje zdravotnického zařízení, jeho zaměstnanců, a to včetně a ne výhradně jeho akcionářů, ředitelů, zaměstnanců, školitelů, lékařů-absolventů, autorizovaných jednatelů, zástupců a dodavatelů či smluvních partnerů zdravotnického zařízení (dále jen „údaje zdravotnického zařízení“).

12.1.2 Společnost Medtronic bude sama nebo společně se zdravotnickým zařízením odpovědná za zpracování údajů zdravotnického zařízení. Uvedené konkrétně znamená, že jak zdravotnické zařízení, tak společnost Medtronic budou

12.2 Conditions for Processing Institution's Data

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

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

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

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

12.2.5 Data Subject Rights: The individuals whose personal data is considered Institution Data have certain rights

vystupovat jako kontrolor a bude na jejich uvážení, proč a jak budou osobní údaje zpracovávány.

12.2 Podmínky zpracování dat zdravotnického zařízení

12.2.1 Cíl a právní základ: Společnost Medtronic bude sbírat, zpracovávat a ukládat údaje zdravotnického zařízení za účelem správy smluvního vztahu a spolupráce, jak bylo domluveno v dohodě. Zpracování bude probíhat podle potřeby: (i) plnění dohody se zdravotnickým zařízením; nebo (ii) souladu se zákonnými povinnostmi; nebo (iii) ohledu na legitimní zájmy společnosti Medtronic či jiných třetích stran, pokud převáží nad právy na ochraně osobních údajů jednotlivce, nebo případně a v odpovídajícím rozsahu nad souhlasem jednotlivce.

12.2.2 Typy údajů: Údaje zdravotnického zařízení mohou zahrnovat – ale ne pouze – základní informace o totožnosti osob, kontaktní údaje, pracovní činnosti a členství v organizacích, odborné kvalifikace, vzdělání a školení, finanční informace o poskytnutém grantu na vzdělávání společnosti Medtronic zdravotnickému zařízení a informace o bankovním účtu. V případě, že zdravotnické zařízení poskytne nevyžádané dodatečné informace, včetně informací o osobních preferencích, společnost Medtronic bude takové údaje zpracovávat v souladu s tímto ustanovením o ochraně údajů. Společnost Medtronic může zjišťovat určité vlastnosti nebo rysy, na jejichž základě může vytvářet nebo skládat profesní nebo finanční profily či profily chování pro výše uvedené účely.

12.2.3 Převod: Společnost Medtronic může zpřístupnit údaje zdravotnického zařízení svým obchodním partnerům, dodavatelům, smluvním stranám a přidruženým subjektům všude na světě, pokud to vyžaduje jakýkoliv z účelů této dohody. Pokud společnost Medtronic převede údaje zdravotnického zařízení mimo území Evropského hospodářského prostoru, přijme odpovídající opatření na zákonné zabezpečení a zajištění údajů zdravotnického zařízení na úrovni, která odpovídá zákonu o ochraně dat platnému v Evropském hospodářském prostoru.

12.2.4 Uchování a zabezpečení údajů: Údaje zdravotnického zařízení budou zpracovávány ve zjiitelném formátu pouze po dobu nutnou ke splnění účelů uvedených v ustanovení 2. Společnost Medtronic přijme technická a organizační opatření nutná k zajištění odpovídající úrovně ochrany před nepovoleným přístupem nebo zcizením, náhodnou ztrátou, neoprávněnou manipulací nebo zničením dat.

12.2.5 Práva subjektů: Osoby, jejichž osobní údaje jsou považovány za údaje zdravotnického zařízení,

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

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

mají určitá práva, pokud jde o zpracování jejich osobních údajů společností Medtronic. Tato práva zahrnují právo na přístup k údajům, opravu, omezení, vymazání, vypovězení předchozího souhlasu, odmítnutí, přenos dat a podání stížnosti u příslušných orgánů na ochranu osobních údajů. V případech, kdy společnost Medtronic a zdravotnické zařízení vystupují společně jako kontrolní subjekty, přijmou v rozumné míře taková opatření, aby se zajistilo, že se individuální osoby nejprve a přednostně budou obracet se svými žádostmi a stížnostmi na zdravotnické zařízení. V příslušných případech může zdravotnické zařízení odkazovat tyto žádosti nebo stížnosti na EMEA program společnosti Medtronic o ochraně osobních údajů a soukromí (rs.privacyeurope@medtronic.com). V případech, kdy za zpracování údajů nese odpovědnost pouze společnost Medtronic, mohou individuální osoby směřovat své žádosti nebo stížnosti přímo na adresu rs.privacyeurope@medtronic.com. V případech, v nichž za zpracování údajů nesou společnou odpovědnost společnost Medtronic a zdravotnické zařízení, poskytne zdravotnické zařízení individuálním osobám zákonem požadovanou informaci a v nutných případech získá od dotčených osob jménem společnosti Medtronic zákonně platný souhlas se zamýšleným zpracováním.

12.2.6 Zpracování údajů třetích stran včetně údajů pacientů: Zdravotnické zařízení nebude společnosti Medtronic poskytovat žádné osobní údaje třetích stran, včetně osobních údajů pacientů, mimo případů, na nichž se strany dohodnou za účelem prokázání souladu s platnými zákony, předpisy, vládními nebo průmyslovými pokyny týkajícími se interakce mezi výrobcí zdravotnických prostředků a zdravotnickými odborníky.

Schedule 1**EXPENSES**

The Grant Purpose will include the following allowable expenses ("Expenses"):

- (a) to pay for honoraria for speakers, travel, lodging and meals for all attendees, such fees and expenses must be "reasonable" and relate directly to their attendance/services at the event (i.e., no sightseeing, side trips or personal expenditure); (See Schedule 3)
- (b) to cover registration fees whether in whole or in part.

Příloha č. 1**VÝLOHY**

Účel Grantu zahrnuje tyto přípustné výdaje (dále označované jen jako „Výlohy“):

- (a) úhrada honorářů přednášejícím, cesta, ubytování a strava pro všechny účastníky, přičemž takové poplatky a výdaje musí být „přiměřené“ a vztahovat se přímo k jejich účasti/sloužbám na akci (tj. nejsou přípustné výdaje na návštěvy památek, nesouvisející výlety nebo osobní útratu); (viz Příloha č. 3)
- (b) úhrada registračních poplatků, ať již v plné výši, nebo částečně.

**Anticipated expenses for HCP attendance /
Předpoklad výdajů na účast zdravotnického odborníka**

Country / země	Registration fee / registrační poplatek	Transportation Cost / náklady na dopravu	Hotel per night / cena za hotel za noc	Number of nights / počet nocí

Schedule 2

Specific country compliance procedures and Post Event Reporting scope and deadlines

Příloha č. 2

Specifické postupy pro konkrétní země a rozsah a lhůty pro podávání zpráv po akci

Country / země	List of attendees + institutions prior to the Event / seznam účastníků + zdravotnických zařízení před Akcí	List of attendees + institutions post Event / seznam účastníků + zdravotnických zařízení po Akci	Estimated costs per attendee / odhad nákladů na účastníka	Detailed expenses per attendee / podrobný rozpis nákladů na účastníka	Specific requirements / specifické požadavky	Prior notification to local authorities / oznámení předem místním orgánům	Post event transparency requirements / požadavky na transparentnost po akci
France / Francie	60 days before the Event / 60 dní před Akcí	30 days after the Event / 30 dní po Akci	60 days before the Event / 60 dní před Akcí	30 days after the Event / 30 dní po Akci	X	X	X
Turkey / Turecko	60 days before the Event / 60 dní před Akcí	30 days after the Event / 30 dní po Akci	60 days before the Event / 60 dní před Akcí	30 days after the Event / 30 dní po Akci		X	X
Portugal / Portugalsko	NA / nevztahuje se	15 days after the Event / 15 dní po Akci	NA / nevztahuje se	NA / nevztahuje se			X
Belgium / Belgie	NA / nevztahuje se	30 days after the Event / 30 dní po Akci	60 days before the Event / 60 dní před Akcí	30 days after the Event / 30 dní po Akci	X	X	X

✓ **When inviting HCP's from France:**

60 days before the event, transmission to Medtronic of the list of the HCPs who will attend the meeting, including name, surname, RPPS n° and estimated lodging, travel and registration costs. A notification shall be done to the French medical board of physician by Medtronic

30 days after the event, transmission to Medtronic of the list of the HCPs who attended the event with all detailed and accurate expenses taken in charge. These amounts will be disclosed on the French transparency website

Specific requirements for lodging: Max category allowed is 4* [REDACTED]

✓ **When inviting an HCP from Turkey:**

60 days before the event, transmission to Medtronic of the list of the Turkish HCPs who will attend the meeting, including institution name, city, department name, title of HCP, name, surname, ID number, and

✓ **Při pozvání zdravotnických odborníků z Francie:**

60 dní před akcí, zaslání seznamu zdravotnických odborníků, kteří se budou setkáni účastnit, společnosti Medtronic, přičemž v seznamu bude uvedeno také jméno, příjmení, č. RPPS a odhad nákladů na ubytování, cestu a registraci. Společnost Medtronic zašle oznámení francouzské lékařské radě, pod níž daný lékař spadá.

30 dní po akci, zaslání seznamu zdravotnických odborníků, kteří se akce zúčastnili, se všemi podrobnými a přesně vyčíslenými hrazenými výlohami, společnosti Medtronic. Tyto částky budou uvedeny na francouzských webových stránkách pro zajištění transparentnosti

Specifické požadavky na ubytování: Maximální dovolená kategorie je 4* - [REDACTED]

✓ **Při pozvání zdravotnických odborníků z Turecka:**

60 dní před akcí, zaslání seznamu zdravotnických odborníků z Turecka, kteří se budou setkáni účastnit, společnosti Medtronic, přičemž v seznamu bude uveden také název zdravotnického

expenses covered (travel, accommodation, registration) . A notification shall be done to Ministry of Health (MOH) by Medtronic

30 days after the event, transmission to Medtronic of the list of the Turkish HCPs who attended the event with all detailed and accurate expenses covered (travel, accommodation, registration). Copy of all invoices relating to Turkish HCPs must be provided to Medtronic. These amounts and invoices will be disclosed to the Ministry of Health. (MOH)

✓ **When inviting an HCP from Portugal:**

15 days after the date of the event, transmission to Medtronic of the list of the Portuguese HCP's who attended the Event including: names of the HCP's and names of their institutions. This list is needed for notification to INFARMED (National Authority of Medicines and Health Products) under the Portuguese transparency requirements.

The list must be delivered to Medtronic by email to:
[REDACTED]

✓ **When inviting an HCP from Belgium:**

The educational Grant has to be limited to the mdeon approved costs
The educational Grant can only be paid for the actual spent costs
Therefore the educational Grant should only be paid after the event
(this is the local medtronic belgium decision)

Specific requirements for lodging and travel:

Hotel: [REDACTED]
Travel cost: strictly limited to mdeon approval

30 days after the Event, transmission to Medtronic of the list of the names of HCP + cost split after the event.

zařízení, město, název oddělení, titul zdravotnického odborníka, jeho jméno, příjmení a identifikační číslo, a dále hrazené výlohy (cesta, ubytování, registrace). Společnost Medtronic zašle oznámení ministerstvu zdravotnictví.

30 dní po akci, zaslání seznamu zdravotnických odborníků z Turecka, kteří se setkání zúčastnili, společnosti Medtronic, včetně přesného seznamu a přesné výše všech hrazených výloh (cesta, ubytování, registrace). Společnosti Medtronic budou poskytnuty kopie všech faktur vztahujících se ke zdravotnickým odborníkům z Turecka. Tyto částky a faktury budou poskytnuty ministerstvu zdravotnictví.

✓ **Při pozvání zdravotnických odborníků z Portugalska:**

15 dní po akci, zaslání seznamu zdravotnických odborníků z Portugalska, kteří se Akce zúčastnili, společnosti Medtronic, včetně: jmen zdravotnických odborníků a názvů jejich zdravotnických zařízení. Tento seznam je potřeba kvůli vyrozumění pro INFARMED (Národní úřad pro léčiva a zdravotnické výrobky) podle portugalských požadavků na transparentnost.

Seznam se doručuje společnosti Medtronic e-mailem na adresu
[REDACTED]

✓ **Při pozvání zdravotnických odborníků z Belgie:**

Grant na vzdělávání musí být omezen na náklady schválené v rámci mdeon
Grant na vzdělávání se může vyplácet pouze na skutečně vzniklé náklady
Proto by se měl Grant na vzdělávání vyplácet až po akci (jedná se o rozhodnutí místní pobočky společnosti Medtronic v Belgii)

Specifické požadavky na ubytování a cestu:

Hotel: [REDACTED]
Náklady na cestu: výhradně ve výši schválené v rámci mdeon
30 dní po akci, zaslání seznamu jmen zdravotnických odborníků + přehledu nákladů po akci společnosti Medtronic.

Schedule 3

BUSINESS CONDUCT STANDARDS

Medical Conferences, Congresses & Professional Meetings

Conferences, congresses, and professional meetings which Medtronic supports should generally be recognized and respected within the medical community and have a close relationship to Medtronic products that are directly relevant to the medical care professional's practice. The fees which they are paid to medical care professionals for making presentations and the costs for which medical care professionals are reimbursed in connection with such externally organized meetings and shall be reasonable and consistent with their primary educational purpose. Overall modesty is advised. Expenses may be reimbursed for the medical care professional only. (Payments for spouses are not permitted.)

Training and education must generally constitute a substantial majority of the program day. In the event of a multiple day program, substantial training and education must be conducted on each program day.

The location selected for training sessions shall be selected based upon program requirements and convenience of attendees. Locations should generally be selected based on the quality of their conference facilities, the reasonableness of their price, and the convenience of the location.

The costs incurred in providing training sessions for medical care professionals shall be commensurate with the educational content of the program. Any social activities that are reimbursed must be modest in nature and cost, and be incidental to the training session and not the primary purpose for it. Gifts to individual medical care professionals during the course of the training session are not permitted.

The following are included among those items for which reasonable costs may generally be paid:

- * Lodging, meals, travel. As a general rule, economy class travel should be used on all flights.
- * Registration fees.
- * Reception and program banquet.
- * Educational or lecture material (books, slides, copies, demos)

Whenever possible and practical, travel expenses (e.g., lodging, meals, and transportation) should be paid directly to the hotel, airline and travel agency, the organization in charge of the congress. If not paid directly, any payments should be

Příloha č. 3

STANDARDY OBCHODNÍHO JEDNÁNÍ

Lékařské konference, kongresy a odborná setkání

Obecně platí, že konference, kongresy a odborná setkání, které společnost Medtronic podporuje, by měly být v rámci zdravotnické obce uznávané a respektované a měly by mít úzký vztah k výrobkům společnosti Medtronic, které mají přímý význam pro praxi profesionálních zdravotníků. Odměny, které se profesionálním zdravotníkům poskytují za přednesení prezentací, a výlohy, které se profesionálním zdravotníkům hradí v souvislosti s těmito externě pořádanými setkáními, musí být přiměřené a odpovídat svému hlavnímu vzdělávacímu účelu. Doporučuje se celková umírněnost. Výlohy je dovoleno hradit pouze profesionálním zdravotníkům. (Platit za manžele/manželky není přípustné.)

Obecně platí, že školení a vzdělávání musí tvořit podstatnou většinu programového dne. V případě vícedenního programu musí podstatné školení a vzdělávání probíhat v každém dnu programu.

Místa konání školicích akcí je nutné volit podle programových požadavků a vhodnosti pro účastníky. Obecně platí, že místa konání by se měla vybírat podle kvality konferenčního vybavení, cenové přiměřenosti a vhodnosti daného místa.

Výlohy, které při pořádání školicích akcí pro profesionální zdravotníky vzniknou, musí být úměrné vzdělávacímu obsahu programu. Jakékoli hrazené společenské aktivity musí být svým charakterem i cenou umírněné a být pouze vedlejší součástí školicí akce, a nikoli jejím hlavním účelem. Obdarovávat jednotlivé profesionální zdravotníky v průběhu školicí akce není přípustné.

K položkám, které je obecně dovoleno v přiměřené výši hradit, patří:

- * Ubytování, strava, cesta. Obecně platí, že při veškerých letech by se měla využívat ekonomická cestovní třída.
- * Registrační poplatky.
- * Uvítací a programový banket.
- * Vzdělávací nebo přednáškové materiály (knihy, diapozitivy, kopie, ukázky)

Kdykoli je to možné a praktické, měly by se cestovní výlohy (např. ubytování, strava a doprava) hradit přímo hotelu, aeroliniím a cestovním kancelářím, organizaci za kongres

supported by original receipts or other supporting documentation.

Expenses incurred by medical care professionals shall only be reimbursed as necessary and incidental to attending the meeting. However, when program scheduling makes returning home on the last program day difficult or staying overnight reduces the cost of airfare, a modest extension is allowed. (Only extra hotel accommodation and reasonable meal expenses during the extended period shall be paid in these circumstances).

All expenses paid under these standards shall have adequate documentation including a written congress/meeting attendance or honorarium letter signed by the medical care professional, an agenda and an enumeration of the costs, participants, and faculty.

These requirements must be fulfilled prior to the training session to which a physician is invited and/or at which he or she will speak and for which the physician has obtained any necessary approval from his/her medical institution.

odpovědné. Nehradí-li se přímo, měly by být veškeré platby podloženy originály účtenek nebo jinými podklady.

Výlohy vzniklé profesionálním zdravotníkům je dovoleno hradit pouze v nutném rozsahu a v souvislosti s účastí na setkání. Pokud je však z důvodu časového rozvržení programu návrat domů v poslední programový den obtížný nebo pokud se přenocováním sníží cena letenky, je dovoleno pobyt mírně prodloužit. (Za uvedených okolností je v průběhu takto prodlouženého pobytu dovoleno hradit navíc pouze ubytování v hotelu a výdaje na stravu v přiměřené výši.)

Veškeré výlohy, které se na základě těchto standardů hradí, musí být odpovídajícím způsobem zdokumentovány, včetně písemné účasti na kongresu/setkání nebo sdělení o honoráři s podpisem profesionálního zdravotníka, programu kongresu/setkání a přehledu nákladů, účastníků a přednášejících.

Tyto požadavky je nutné splnit před konáním vzdělávací akce, na kterou je lékař pozván a/nebo na které bude hovořit a v souvislosti s níž tento lékař získal jakýkoli nezbytný souhlas svého zdravotnického zařízení.