

Príloha č. 7 – Pravidlá pre finančnú náhradu nákladov subjektov skúšania	Appendix No. 7 – Rules for Reimbursement of the Trial Subject's Costs
<p>Pojmy použité v tejto prílohe č. 7 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prísudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 7 určené inak.</p>	<p>Term used in this appendix No. 7 which begin with first capital letter have the same meaning as attributed to them in the body of the Agreement, unless stipulated otherwise in this appendix No. 7.</p>
<p>Pri realizácii klinického skúšania Novartis poskytuje Účastníkom za vykonané návštevy v rámci klinického skúšania príspevok na náhradu cestovných nákladov spôsobom a v rozsahu schválenom regulačnými a kontrolnými orgánmi a Protokolom.</p> <p>Centrum sa zaväzuje poskytnúť administratívnu činnosť súvisiacu s vyplatením a spracovaním cestovných výdavkov pre Účastníkov zaradených do klinického skúšania a to tak, že bude vyplácať Účastníkom príspevok na náhradu cestovných nákladov Účastníkov za účelom účasti na Protokolom špecifikovaných návštevách v rámci klinického skúšania, a to v paušálnej výške 50,- eur / 1 návšteva pre Cohort 1 (návšteva č. Screening, Baseline/D1, D5, D15, D29 a od návštevy Month č. 1,5 po návštevu Month č. 60)/ 1 Účastník a pre Cohort 2 (návšteva č. Screening, Baseline/D1, D15, D29 a od návštevy Month č. 1,5 po návštevu Month č. 60)/ 1 Účastník a v prípade predčasného ukončenia liečby návšteva č. FUP1 a FUP2. Centrum vyplatí každému zaradenému Účastníkovi uvedenú sumu za každú uskutočnenú návštevu v súlade s Protokolom, a to priebežne počas jednotlivých návštev, minimálne spätne za uplynulý polrok, najneskôr však do 30 dní od ukončenia účasti Účastníka v klinickom skúšaní.</p>	<p>During the conduct of the Clinical Trial, Novartis shall provide the Participants with a contribution for reimbursement of travel costs, and that in a manner and amount approved by regulatory and supervisory authorities and by the Protocol.</p> <p>The Center undertakes to carry out administrative activities associated with the payment and processing of travel costs for the Participants enrolled in the Clinical Trial, namely it shall pay the contribution for reimbursement of travel costs incurred to the Participants in order to participate in visits specified in the Protocol within the Clinical Trial, and that in the flat amount of EUR 50,- / 1 visit for Cohort 1 (visit No. Screening, Baseline/D1, D5, D15, D29 and starting with visit no. Month 1,5 to visit no. Month 60) and for Cohort 2 (visit No. Screening, Baseline/D1, D15, D29 and starting with visit no. Month 1,5 to visit no. Month 60)/ 1 Participant and in case of premature termination of treatment, visit no. FUP1 and FUP2.</p> <p>The Center shall pay the respective sum to each included Participant for each visit completed pursuant to the Protocol, continuously during individual visits, at least retrospectively for the previous half year, however, at the latest within 30 days after termination of the patient's participation in the clinical trials.</p>
<p>Novartis sa zaväzuje poskytnúť Centru finančné prostriedky potrebné pre riadne vyplácanie cestovných náhrad Účastníkom a to tak, že Novartis vyplatí Centru uvedenú čiastku za každú Účastníkom riadne absolvovanú návštevu predpísanú Protokolom. Táto čiastka bude vyplatená na účet Centra na základe žiadosti spôsobom a za podmienok stanovených pre vyplácanie platby podľa bodu 8.3 Zmluvy a tejto prílohy.</p> <p>Centrum zaznamenáva vyplatenie príspevku na náhradu cestovných nákladov Účastníkom zaradeným do klinického skúšania v Potvrdení o vyplatení príspevku na náhradu cestovných nákladov podpísanom Účastníkom.</p> <p>Centrum umožní Novartisovi kontrolu plnenia povinnosti Inštitúcie zabezpečovať vyplácanie príspevku na náhradu cestovných nákladov Účastníkom, a to najmä nahliadnutím do vyúčtovania vyplatených platieb na cestovné náklady Účastníkom a jednotlivých Potvrdení</p>	<p>Novartis undertakes to provide the Center with funds necessary for due payment of travel reimbursements to Participants, namely Novartis shall pay the respective amount for each duly completed Participant visit prescribed in the Protocol to the Center. This amount shall be paid to the account of the Center based on a request in a manner and under conditions as set out for the payments according to para. 8.3 of the Agreement and this Annex.</p> <p>The Center shall record payments of contributions for reimbursement of travel costs to Participants included in the clinical trial in a certificate of payment of contribution for reimbursement of travel costs which is signed by the Participant.</p> <p>The Center shall allow Novartis to inspect whether the Institution meets its obligation to pay the contribution for reimbursement of travel costs to Participants, in particular by viewing the settlements of payments provided for coverage</p>

<p>Účastníkov.</p> <p>V prípade, že sa preukáže, že nedošlo k vyplateniu tohto príspevku Centrom Účastníkom, napriek tomu, že Novartis Centrum danú platbu poskytol, Centrum je povinné vrátiť Novartis neoprávnene poskytnutú čiastku, ktorá nebola použitá na vyplácanie cestovných náhrad Účastníkom podľa vyššie uvedených ustanovení.</p> <p>Činnosť Centra podľa vyššie uvedených ustanovení je zahrnutá v činnosti vykonávania klinického skúšania a úhrada za túto činnosť je zahrnutá v úhrade podľa článku 8 Zmluvy a za tú ktorú spracovanú vykonanú návštevu podľa Prílohy č.1.</p>	<p>of travel costs to Participants and individual Participant Certificates.</p> <p>If it is found out that the Center has not paid such contributions to the Participants, although Novartis had made such payment to the Center, the Institution shall be obliged to return to Novartis any wrongfully provided amount which was not used for payment of travel reimbursements to Participants pursuant to the above mentioned provisions.</p> <p>The activity of the Center pursuant to the provisions above is included in the clinical trial conduct and the payment for this activity is included in the payment pursuant to Article 8 of the Agreement for the particular processed visit which has been completed in accordance with Annex No. 1.</p>
---	--