

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 prisudzovaný 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 subjektom skúšania 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 subjekty skúšania zaradené do Klinického skúšania a to tak, že bude zabezpečovať výplatu príspevku subjektom skúšania na náhradu ich cestovných nákladov za účelom účasti na Protokolom špecifikovaných návštevách v rámci Klinického skúšania, a to v paušálnej výške 40,- EUR / 1 návšteva (od návštevy č. SOP SCR) / 1 subjekt skúšania . Centrum vyplatí v mene Novartis u každému zaradenému subjektu skúšania 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 subjektu skúšania v Klinickom skúšaní.</p> <p>Novartis sa zaväzuje poskytnúť Centru finančné prostriedky potrebné pre riadne vyplácanie cestovných náhrad subjektom skúšania a to tak, že Novartis vyplatí Centru uvedenú čiastku za každú subjektom skúšania riadne absolvovanú návštevu predpísanú Protokolom. Táto čiastka bude vyplatená na účet Centra na základe žiadosti spôsobom a za podmienok stanovených pre vyplácanie platby podľa článku 4 Zmluvy, prílohy č. 1 a tejto prílohy.</p> <p>Centrum zaznamenáva vyplatenie príspevku na náhradu cestovných nákladov subjektom skúšania zaradeným do Klinického skúšania v Potvrdení o vyplatení príspevku na náhradu cestovných nákladov podpísanom subjektom skúšania.</p> <p>Centrum umožní Novartis kontrolovať plnenie povinnosti Centra zabezpečovať vyplácanie príspevku na náhradu cestovných nákladov subjektom skúšania, a to najmä nahliadnutím do vyúčtovania vyplatených platieb na cestovné náklady subjektom skúšania a jednotlivých Potvrdení subjektov skúšania.</p>	<p>During the realization of the Clinical Trial, Novartis will provide to the trial subjects, for completed visits during the Clinical Trial, the contribution to cover their travel costs in the manner and scope approved by the regulatory and supervisory authorities and the Protocol.</p> <p>The Center undertakes to carry out administrative activities associated with the payment and processing of travel costs for the trial subjects included in the Clinical Trial, namely it shall pay the contribution for reimbursement of travel costs incurred to trial subjects in order to complete protocol-specified visits in the Clinical Trial, at a flat rate of EUR 40 / one visit (from visit No. SOP SCR) / 1 trial subject.</p> <p>The Center shall pay on behalf of Novartis the respective sum to each included trial subject 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 trial subject's participation in the Clinical Trial.</p> <p>Novartis undertakes to provide the Center with funds necessary for due payment of travel reimbursements to trial subjects, namely Novartis shall pay the respective amount for each duly completed trial subject 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 Article 4 of the Agreement, Appendix 1 and this Appendix.</p> <p>The Center shall record payments of contributions for reimbursement of travel costs to trial subjects included in the Clinical Trial in a certificate of payment of contribution for reimbursement of travel costs which is signed by the trial subject.</p> <p>The Center shall allow Novartis to inspect whether the Center meets its obligation to pay the contribution for reimbursement of travel costs to trial subjects, in particular by viewing the settlements of payments provided for coverage of travel costs to trial subjects and individual trial subject Certificates.</p>

V prípade, že sa preukáže, že nedošlo k vyplateniu tohto príspevku Centrom subjektom skúšania, napriek tomu, že Novartis Centru danú platbu poskytol, Centrum je povinné vrátiť Novartis neoprávnene poskytnutú čiastku, ktorá nebola použitá na vyplácanie cestovných náhrad subjektom skúšania podľa vyššie uvedených ustanovení.

Činnosť Centra podľa vyššie uvedených ustanovení je zahrnutá v činnosti vykonávania Klinického skúšania a úhrada za túto činnosť je zahrnutá v úhrade podľa článku 4 Zmluvy a za tú ktorú spracovanú vykonanú návštevu podľa Prílohy č. 1.

Pokiaľ Centrum výkonom administratívnych činností spojených s výplatom príspevku na náhradu cestovných nákladov subjektov skúšania poverení Hlavného skúšajúceho, Hlavný skúšajúci je povinný dodržiavať povinnosti Centra ustanovené v tejto prílohe; v takom prípade Centrum zodpovedá za plnenie povinností Hlavného skúšajúceho.

If it is found out that the Center has not paid such contributions to the trial subjects, although Novartis had made such payment to the Center, the Center shall be obliged to return to Novartis any wrongfully provided amount which was not used for payment of travel reimbursements to trial subjects pursuant to the above mentioned provisions.

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 4 of the Agreement for the particular processed visit which has been completed in accordance with Appendix 1.

In case the Center authorize the Principal Investigator to perform administrative activities related to payment of the reimbursement of travel expenses to the trial subject, the Investigator shall be obliged to comply with obligations of the Center set forth in this Appendix; the Center is responsible for fulfilment of the Principal Investigator's obligations in such case.