

Príloha č. 1 – Finančné podmienky	Appendix No. 1 – Financial conditions
Pojmy použité v tejto prílohe č. 1 začínajúce veľkým začiatočným písmenom majú rovnaký význam aký im je prisudzovaný v tele Zmluvy, pokiaľ nie je v tejto prílohe č. 1 určené inak.	Term used in this appendix No. 1 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. 1.
Všetky úhrady sa vykonajú nasledovne:	All payments shall be made as follows:
Platby za návštevy zdokumentované v zdravotnej dokumentácii subjektu skúšania (všetky vyšetrenia vykonané v súlade s Protokolom) sa budú uskutočňovať polročne, počnúc prvým zaradeným subjektom skúšania, a to v závislosti na vykonaní plánovaných návštev a odovzdaných kompletných záznamov z týchto návštev.	Payments for visits documented in the medical documentation of the trial ssubject (all examinations performed in accordance with the Protocol) shall be made semi-annually, starting with the first enrolled trial subject and depending on the completion of scheduled visits and submitted complete records of such visits.
Novartis sa zaväzuje, že na účet Centra uvedený v článku 4.3 Zmluvy uhradí náklady a odmenu za vykonanie Klinického skúšania spolu vo výške 1 330,- EUR za jeden riadne ukončený subjekt skúšania. Táto suma zahŕňa všetky náklady a činnosti Centra spojené s vykonaním Klinického skúšania. Nezahŕňa odmenu pre Hlavného Skúšajúceho, Skúšajúcich a Členov skúšajúceho tímu za úkony nad rámec poskytovania zdravotnej starostlivosti; táto je dodatočným nákladom spoločnosti Novartis podľa odsúhlasených podmienok Novartisom v osobitnej zmluve/osobitných zmluvách a nie je predmetom Zmluvy.	Novartis undertake that to the further mentioned account of the Center will pay the costs and remuneration for providing of the Clinical Trial total in amount of EUR 1 330 for one duly completed Trial subject. This amount includes all costs and activities of the Center related to the execution of the Clinical Trial. Do not include remuneration for the Investigator and the designated working team for activities beyond the scope of healthcare provision; this is an additional cost for Novartis under the terms agreed by Novartis in a separate agreement with the Investigator and is not subject - matter of the Agreement with the Center.
Úhrada pre Inštitúciu: 15 960 eur - Celkovo	Payment for the Institution: EUR 15 960 - In total
Úhrada pre Inštitúciu najviac: 1 330,- eur (slovom: jedentisícristotridsať eur) za každého kompletne a vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vypláti nasledovne:	Payment for the Institution maximum of: EUR 1 330 (in words: one thousand three hundred and thirty eight Euro) for each completely and in a manner allowing for evaluation, processed Participant in the clinical trial shall be paid as follows:
Platba a) 100 eur – Po návšteve č. SCR	Payment a) EUR 100 – Following visit No. SCR
Platba b) 80 eur – Po návšteve č. BSL (Baseline)	Payment b) EUR 80 – Following visit No. BSL (Baseline)
Platba c) 70 eur – Po každej návšteve č. M3, M9, M15, M21, M27, M33, M39, M45, M51, M57, M63, M69, M75, M81, M87	Payment c) EUR 70 – Following each of the visit No. M3, M9, M15, M21, M27, M33, M39, M45, M51, M57, M63, M69, M75, M81, M87
Platba d) 90 eur - Po návšteve č. EOS	Payment e) EUR 90 – Following visit No. EOS
Platba e) 10 eur – Po návšteve č. SFU	Payment f) EUR 10 – Following visit No. SFU
Úhrada pre Inštitúciu za neplánovanú návštevu UnschV je 50 eur (slovom: päťdesiat eur).	Additional payment for the Institution for the Unscheduled visit UnschV is EUR 50 (in words: fifty Euro). Overall up to 1 UnschV / 1

Zmluva o klinickom skúšaní – Príloha č. 1
Novartis / UN Bratislava, Nemocnica akad. L. Déreera
Protokol č.: CKJX839D12302

<p>Spolu najviac 1 UnschV / 1 Účastník.</p>	<p>Participant.</p>
<p>Úhrada pre Inštitúciu navyše za 10 Účastníkov, ktorí nespĺnia kritéria pre randomizáciu – tzv. screening failures:</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu: <u>1 000 eur</u> - Celkovo</p> <p>Úhrada pre Inštitúciu najviac: 100 eur (slovom: jednosta eur) za každého vyhodnotiteľne spracovaného Účastníka v klinickom skúšaní sa vypláti nasledovne:</p> <p>Platba a) 100 eur – Za každého Účastníka, ktorý nespĺní kritériá pre pokračovanie v klinickom skúšaní pri návšteve č. SCR</p>	<p>Additional payment for the Institution for 10 Participants who will not meet the randomization criteria – so-called screening failures:</p> <p>Payment for the Institution: <u>1 000 EUR</u> - In total</p> <p>Payment for the Institution maximum of: EUR 100 (in words: one hundred Euro) for each Participant in the clinical trial processed in a manner allowing for evaluation shall be paid as follows:</p> <p>Payment a) EUR 100 - For each Participant not meeting the criteria for continuing the clinical trial during visit No. SCR</p>
<p>Novartis poskytne Inštitúcii celú výšku odmeny za účastníkov, ktorí v rámci klinického skúšania predčasne ukončia užívanie skúšaného produktu/lieku, ale budú absolvovať vyšetrenia počas osobných návštev centra podľa protokolu.</p>	<p>Novartis provides the Institution with the full amount of remuneration for participants who are prematurely discontinued from study treatment, but performing on-site visits assessments according to protocol during the clinical trial.</p>
<p>Pri odsúhlasenom zaradení viac ako plánovaných 12 randomizovaných subjektov skúšania a 10 subjektov skúšania, ktorí nespĺnia kritéria pre randomizáciu platia vyššie uvedené podmienky pre každý ďalší subjekt skúšania.</p>	<p>After approved inclusion of more than 12 planned randomized trial subjects and 10 trial subjects who will not meet the randomization criteria the conditions above apply for each additional trial subject.</p>
<p>V prípade, že subjekt skúšania bude uznaný nespôsobilý pre Klinické skúšanie alebo pri jeho účasti bude porušený Protokol, Novartis nie je povinný zaplatiť úhradu za takýto subjekt skúšania resp. je oprávnený krátiť úhradu za takýto subjekt skúšania až na 50 % z pôvodnej sumy podľa tejto prílohy.</p> <p>V prípade, že subjekt skúšania dobrovoľne odstúpi alebo je z Klinického skúšania vyradený (a) Novartisom alebo (b) Hlavným skúšajúcim pre akúkoľvek príčinu inú ako nesplnenie požiadaviek spôsobilosti pre Klinické skúšanie alebo porušenie Protokolu, Novartis zaplatí proporcionálnu časť úhrady za subjekt skúšania až do dňa vyradenia, splatnú po prijatí všetkých formulárov s nálezmi a inej požadovanej dokumentácie.</p> <p>Ak po skončení Klinického skúšania Novartis poskytol v rámci tejto Zmluvy sumy prevyšujúce oprávnené úhrady podľa vyššie uvedených podmienok, Centrum musí vrátiť Novartisú prevyšujúcu sumu nad oprávnené úhrady.</p>	<p>If the trial subject is determined to be unfit for the Clinical Trial or if the Protocol is breached during his/her participation, Novartis shall not be obliged to make payment for such trial subject or shall be obliged to reduce the payment for such trial subject by up to 50% of the original amount pursuant to this Appendix.</p> <p>If the trial subject voluntarily withdraws from the Clinical Trial or is excluded from the Clinical Trial (a) by Novartis or (b) by the Principal Investigator for whatever reason other than failure to meet requirements for inclusion in the Clinical Trial or breach of the Protocol, Novartis shall pay a proportional part of the payment for such trial subject until the date of exclusion, which shall be payable following receipt of all forms with findings and other required documentation.</p> <p>If after the completion of the Clinical Trial, Novartis, within the framework of this Agreement, provided amounts in excess of legitimate payments according to the conditions above, the Center must return the amount in excess of the legitimate payments to Novartis.</p>
<p>Všetky prípadné neplánované návštevy či vizity</p>	<p>All possible unplanned visits, doctors meeting or</p>

Zmluva o klinickom skúšaní – Príloha č. 1
Novartis / UN Bratislava, Nemocnica akad. L. Déregera
Protokol č.: CKJX839D12302

<p>a telefonické vizity v rámci celého klinického skúšania sú už započítané v úhrade Inštitúcie podľa Prílohy č.2, t.j. za takéto prípadné úkony nebude hrazená žiadna zvlášť odmena či úhrada.</p>	<p>telephone doctor meetings throughout the clinical trial are included in the payment for the Institution under Annex No. 2, i.e. for such activities will not be paid any extra reward or compensation.</p>
<p>V prípade účasti na Investigátorskom mítingu realizovanom na základe pokynov a len so súhlasom Novartis, Novartis preplatí náklady súvisiace s účasťou Hlavného skúšajúceho (resp. dohodnutého Člena skúšajúceho tímu) v rozsahu podľa vopred dohodnutých podmienok (vrátane emailovou komunikáciou). Pravidlá niektorých výdavkov sú určené nasledovne:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cesta hromadným dopravným prostriedkom (autobusom, vlakom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť – preplácanie cestovného lístka – zdokladovať cestovný lístok, b) cesta vlastným dopravným prostriedkom (osobným autom) – z miesta bydliska do miesta Investigátorského mítingu a späť - preplácanie spotrebovaných pohonných hmôt podľa priemernej spotreby vozidla podľa technického preukazu a ceny pohonných hmôt stanovených štatistickými ukazovateľmi cien pohonných hmôt v Slovenskej republike (aj pri ceste mimo územie Slovenskej republiky) – zdokladovať technický preukaz osobného vozidla, podpísané prehlásenie o počte kilometrov, c) cesta taxíkom – preplácanie nákladov na taxík v rámci mesta (mesto Investigátorského mítingu) – z miesta letiska, vlakovej alebo autobusovej stanice na hotel, či miesto mítingu a späť - zdokladovať potvrdenie o úhrade. <p>Výdavky, ktoré neboli vopred odsúhlasené, sa nepreplácajú, hoci boli Centrom, Hlavným skúšajúcim (resp. dohodnutým Členom skúšajúceho tímu) aj preukázateľne uhradené.</p>	<p>In case of attendance at the Investigator Meeting as instructed by and only with approval of Novartis, Novartis shall reimburse costs associated with the participation of the Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member as agreed in advance (including e-mail communication). Rules for certain expenses are determined as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) travelling by mass transportation vehicle (bus, train) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of the travel ticket – provide proof of the travel ticket, b) travelling by own vehicle (personal car) – from the place of residence to the venue of the Investigator Meeting and back – reimbursement of fuel consumption according to average consumption of the vehicle based on the certificate of roadworthiness and the price of fuel determined by statistical indicators of fuel prices in the Slovak Republic (also in case of travelling outside the territory of the Slovak Republic) - submit the certificate of roadworthiness of the personal car and signed statement of kilometres travelled, c) travelling by taxi – reimbursement of taxi costs inside the town (the town of the Investigator Meeting) – from the airport, train or bus station to the hotel or venue of the meeting and back – submit the receipt. <p>Expenses not approved in advance shall not be reimbursed, even if they were provably paid by the Center, Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member).</p>
<p>Novartis vyplatí špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky len vtedy, ak tieto budú riadne zdokladované, pričom Centrum resp. Hlavný skúšajúci (resp. dohodnutý Člen skúšajúceho tímu) predloží Novartis vyúčtovanie nákladov s potrebnými dokladmi v najneskôr do 14 dní od ukončenia Investigátorského mítingu. V dohodnutých prípadoch môže Novartis poskytnúť preddavok na tieto výdavky.</p> <p>V prípade, že sa preukáže, že špecifikované dohodnuté a preukázateľne vynaložené výdavky</p>	<p>Novartis shall pay for specified, agreed and provable incurred costs only if such costs are properly documented and the Center or Principal Investigator (or approved Clinical Trial Team Member) shall submit the settlement of costs with required documents to Novartis within 14 days after the completion of the Investigator Meeting. In agreed cases, Novartis may provide advance payments for such costs.</p> <p>If it is proved that specified, agreed and provably incurred costs are not appropriately supported</p>

<p>nie sú správne podložené príslušnými dokladmi, resp. neboli vynaložené alebo sú v rozpore s internými predpismi Novartis, Novartis si vyhradzuje právo odmietnuť ich prefinancovanie a v prípade, ak už Novartis poskytol platbu na prefinancovanie je Centrum povinné vrátiť Novartis poskytnutú čiastku, ktorá nebola vynaložená v súlade s touto dohodou alebo podložená preukázateľnými či platnými dokladmi.</p>	<p>with relevant documents or if they were not incurred or are in conflict with internal regulations of Novartis, Novartis reserves the right to reject their refunding and in case Novartis has already made payment for their refunding, the Center shall be obliged to return the amount which it received and which was not incurred in accordance with this agreement or supported by provable or valid documents, to Novartis.</p>
<p>Novartis prehlasuje, že v zmysle Protokolu by v súvislosti s Klinickým skúšaním môže byť hospitalizácia subjektu skúšania z dôvodu biopsie pečene. V prípade, že bude nevyhnutná hospitalizácia subjektu skúšania z dôvodu účasti na Klinickom skúšaní, teda nie z dôvodu jeho zdravotného stavu, pre ktorý by bol hospitalizovaný aj bez účasti na Klinickom skúšaní, tak Novartis uhradí Centru vykalkulovanú cenu aj s lôžkodňami podľa UNB Cenníka platených služieb a výkonov zdravotnej starostlivosti .</p>	<p>Novartis declares that according to the Protocol, the hospitalization of the trial subject can be because of a liver biopsy. In case the hospitalization of the trial subject will be necessary because of participation in a Clinical Trial, and not because of his medical condition for which he was hospitalized without participation in Clinical Trial, Novartis will pay to Center the price calculated with beddays according to UNB's Pricelist of Paid Services and Health Care Outcomes.</p>
<p>Zmluvné strany sa zaväzujú, že ak budú odobrané vzorky biologického materiálu, tieto bude možné používať výlučne len pre účely Klinického skúšania a len počas vykonávania tohto Klinického skúšania.</p>	<p>The Contracting Parties undertake that if any biological material will be taken off, they will be used solely for the purposes of the Clinical Trial and only during the execution of this Clinical Trial.</p>
<p>Centrum vystavené faktúry doručuje na adresu: Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p>	<p>The issued invoices of the Center will be delivered to the address of Novartis: Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava</p>