

**Príloha č. 3: Pravidlá pre finančnú
náhradu
nákladov subjektu skúšania**

**Appendix 3: Rules for Reimbursement
of
Trial Subject's Costs**

Subjektom hodnotenia bude poskytovaná kompenzácia nevyhnutných výdavkov na cestu, stravné a čas pri účasti v klinickom hodnotení vo forme paušálnych náhrad, ktoré budú hradené pri každej z plánovaných návštev, a to podľa rozpisu nižšie:

Návšteva 1 (skreening):	xxx Euro
Návšteva 2 (operácia):	xxx Euro
Návšteva 3 v prípade osobnej návštevy centra	xxx Euro
Návšteva 4:	xxx Euro

Subjects will be provided with compensation for travel, meal allowance and time expenses when participating in a clinical trial for each visit as listed below:

Visit 1 (screening):	xxx Euro
Visit 2 (surgery):	xxx Euro
Visit 3: in the case of a personal visit	xxx Euro
Visit 4:	xxx Euro

Aby bola zachovaná anonymita pacienta, budú Hlavným skúšajúcim realizované priame úhrady subjektom hodnotenia.

In order to preserve the anonymity of the subject, the Principal Investigator will pay the subjects directly.

Hlavný skúšajúci obdrží tieto finančné náhrady od lokálnej CRO, ktorá je za ich dodanie zodpovedná. Prvé dodávky finančných náhrad sa uskutočnia v rámci iniciačnej návštevy (v prípade, že pôjde o dodanie hotovosti), prípadne ihneď po iniciačnej návšteve (v prípade, že pôjde o dodanie na účet centra na základe faktúry). Ďalšie dodanie bude zabezpečené lokálnou CRO podľa potreby danej počtom subjektov v štúdiu.

The Principal Investigator will receive these refunds from the local CRO, who is responsible for their delivery. The first delivery of the financial compensation will take place during the initiation visit (in case of cash delivery) or immediately after the initiation visit (in case of delivery to the Center account). Further delivery by Monitor as required by the number of subjects in the study.

V prípade dodania na základe faktúry, faktúry musia byť zasielané lokálnej CRO s uvedením čísla protokolu, čísla centra a mena zodpovednej osoby za lokálnu CRO:
xxxxxxx, Pharmnet s.r.o.,
a to na adresu:
Peckova 13, 186 00 Praha 8 Karlín,
súčasne potom emailom na adresu:
xxxxxxx

If the delivery will be based on invoices, invoices must be addressed to the local CRO and must include Protocol number, site number and the name of the local CRO's responsible person:
xxxxxxx, Pharmnet s.r.o.
and should be sent to address: Peckova 13, 186 00 Praha 8 Karlín,
in parallel then via email to: xxxxxxx

Každé vyplatenie uvedenej sumy subjektu bude evidované Hlavným skúšajúcim na príslušnom formulári "Formulár vyplácanie cestovných náhrad pacientovi", ktorý bude súčasťou dokumentácie subjektu.

Each payment to subject will be recorded by the assigned Principal Investigator person on the "Patient Reimbursement form" which will be a part of subject dossier.

Finálne zúčtovanie platieb bude na konci štúdie realizované na formulári "Patient reimbursement clearance".

Final reconciliation will be done at the end of the study using form „Patient reimbursement clearance“.