SANOFI GENZYME

ALLEGATO "A"

676
28 GIU. 201

Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
MARCA DA BOLLO €16,00 SEDICI/00
00021095 10000136A WDOLN001
00076382 22/04/2016 09:45:34
4578-00088 8899FF7010083 3A0
IDENTIFICATIVO : 01150764795100

AZIENDA U.S.L. N° 8 CAGLIARI
SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA

Alla cort.se att.ne
Dott.ssa Savina Ortu
Commissario Strordinario
Asl 8 Cagliari
Via Pier della Francesca 1
09047 Selargius CA

C.c.
Dr.ssa Maria Antonietta MAIOLI - Sperimentatore Principale
Presidio Ospedaliero "R. Binaghi " ASL 8
Centro Sclerosi Multipla
Via Is Guadazzonis 3
09127 CAGLIARI CA

Naarden, 04 Mai 2016

Raccomandata a.r.

Oggetto: Proroga del Contratto per lo Studio Osservazionale "**Raccolta dei Dati Clinici per il Registro Pompe**", stipulato tra Genzyme Europe B.V., Naarden, Olanda, e ASL 8 CAGLIARI

Egregi Signori,

Con la presente Genzyme Europe B.V. propone di prendere atto della proroga della durata del Contratto di cui in oggetto, formalizzando tale proroga, in considerazione del fatto che le parti hanno continuato ad adempiere alle rispettive obbligazioni previste dal Contratto senza alcuna interruzione sino alla data della presente.

Tale proroga consente a Genzyme Europe B.V. di evadere tutti i pagamenti per le attività già svolte fino all'anno 2015 dallo Sperimentatore per lo Studio di cui sopra.

A tal fine quindi si chiede di emettere prima possibile la relativa fattura, secondo il prospetto allegato, quale corrispettivo delle attività svolte sino al 31 Dicembre 2015, come da Protocollo dello Studio.

Vi ricordiamo che la fattura da emettere dovrà includere:

- Invoice address: Genzyme Europe B.V., PO Box 5056, 1410 AB, Naarden, The Netherlands
- Genzymes VAT registration number: NL800256888B01
- PO Genzyme: ;
- Unique invoice number
- Fee amount
- Departments bank details
- Description of services
- Any VAT references (as required)

Il pagamento verrà effettuato mediante bonifico bancario a :
- numero di conto corrente: Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria
- nome ed indirizzo del titolare del conto: Viale Bonaria - Cagliari Codice
- nome ed indirizzo della banca:
IT29G0101504800000070188775
- codice IBAN: BPMOIT22XXX

To the kind attention of
Dr. Emilio SIMEONE
Direttore Generale
Asl 8 Cagliari
Via Pier della Francesca 1
09047 Selargius CA

C.c.
Dr.ssa Maria Antonietta MAIOLI – Principal Investigator
Presidio Ospedaliero "R. Binaghi " ASL 8
Centro Sclerosi Multipla
Via Is Guadazzonis 3
09127 CAGLIARI CA

Naarden, 04, May 2016

Registered letter with advice of receipt

Subject: Term extension of the Pompe Registry Clinical Data Collection Agreement is entered into by and between Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, the Netherlands ("Genzyme") and ASL 8 CAGLIARI

Dear Sirs,

Genzyme Europe B.V. hereby proposes you to acknowledge and formalize the extension of the original duration of the subject agreement, taking into account that the parties have continued to fulfil their respective obligations with no interruptions up to the date of this letter.

Such extension allows Genzyme Europe B.V. to make all payments for the activities already performed by the Investigator for the above Study until the year 2015.

To that aim, we hereby request you to issue an invoice based on the sheet attached hereto which contains the compensation for activities carried out up to December 31, 2015, as per the Study's Protocol.

We remind you that the invoice to be issued shall include:

- Invoice address: Genzyme Europe B.V., PO Box 5056, 1410 AB, Naarden, The Netherlands
- Genzymes VAT registration number: NL800256888B01
- Genzyme PO number: ;
- Unique invoice number
- Fee amount
- Departments bank details
- Description of services
- Any VAT references (as required)

The bank details for the payments used so far are the following:
- Name and address of the account holder: Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria
- Name and address of the bank: Viale Bonaria - Cagliari Codice
- IBAN: IT29G0101504800000070188775
- SWIFT/ BIC code: BPMOIT22XXX

SANOFI GENZYME

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA - AZIENDA U.S.L. N° 8 CAGLIARI

La ~~richiesta di~~ fattura deve essere inviata ai seguenti recapiti:

- Preferibilmente via e-mail a Genzyme@recall.com (File PDF o TIFF con allegata la richiesta di fattura ed eventuali allegati), oppure
- Per posta a Genzyme Europe B.V., c/o Recall Deutschland, PO Box 221452, 04134 Leipzig, Germany

Infine si conferma che a breve vi proporremo di modificare ulteriormente il Contratto di cui in oggetto per ridefinirne la durata ed i termini di pagamento e più in generale aggiungere alcune clausole facenti parte degli standard contrattuali da ultimo adottati da Genzyme Europe B.V.

Di conseguenza si propone di prorogare il Contratto di cui in oggetto per il tempo strettamente necessario a concordare le modifiche sopra accennate e comunque non oltre il 31 Dicembre 2017.

Qualora siate d'accordo con quanto precede, Vi preghiamo di restituirci una copia della presente da Voi sottoscritta in segno di accettazione.

Cordiali saluti

Genzyme Europe B.V.

Peter Oldenziel
Managing Director

Per accettazione

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Savina Ortu

Firma _____

Data _____

Firma per consenso

Lo Sperimentatore
Dr.ssa Maria Antonietta MAIOLI

Firma _____

Data 07-06-2016

The invoice should be sent as follows:

- preferably by e-mail to Genzyme@recall.com (one PDF or TIFF file per message containing one invoice and any attachments), or
- by regular mail to Genzyme Europe B.V., c/o Recall Deutschland, PO Box 221452, 04134 Leipzig, Germany

Finally, we hereby confirm that we will soon propose you to further amend the subject agreement in order to re-determine the duration thereof, set up new payment terms, and – more generally – add some clauses in line with the standard agreements recently adopted by Genzyme Europe B.V.

As a consequence, we hereby propose to extend the subject agreement for the time strictly necessary to agree upon the amendments mentioned above and in any case not beyond December 31, 2017.

Should you agree with the above, please return to us a copy of this letter duly signed by you in sign of acceptance.

Kind regards

Genzyme Europe B.V.

Peter Oldenziel
Managing Director

For acceptance

General Manager

Signature _____

Date _____

Sign for acknowledgement

Investigator
Dr.ssa Maria Antonietta MAIOLI

Signature: _____

Date 07-06-2016

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 676 DEL 28 GIU. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Antonella Carreras

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Pier Paolo Pani

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu

Il presente allegato è composto da n° 02 fogli di n° 02 pagine.