



ATS-AZIENDA TUTELA SALUTE
PG/2019/7131 del 08/01/2019 ore 11,59
Mitt.: SANOFI SPA
Ass... SC Servizio Programmazione e Cont...



**Spett.le Direzione Generale
ATS Sardegna**
Azienda Tutela della Salute
Via Enrico Costa n.57 (Piazza Fiume)
07100 Sassari (SS)

c.c. : Gent.le Dr.ssa Eleonora Cocco
Centro Sclerosi Multipla
Area ASSL Cagliari
P.O. Binaghi

Milano, 26 Novembre 2018

Oggetto: Aggiunta del prelievo per la valutazione di Farmacogenomica

Sperimentazione clinica dal titolo: "A long-term follow-up study for Multiple Sclerosis patients who have completed the alemtuzumab Extension Study (CAMMS03409)"
Protocollo n.: LPS13649/TOPAZ
CODICE EudraCT: 2013-003884-71

Contratto n. CLIN 26/15 sottoscritto in data 29.05.2015 tra Sanofi S.p.A e la cessata ASL 8 di Cagliari (di seguito le "Parti")


Con la presente la Società Sanofi S.p.A., Promotore della Sperimentazione di cui in oggetto, a seguito **dell'Emendamento n.2 al Protocollo del 27 febbraio 2018**, approvato dal competente Comitato Etico in data 12/06/2018, propone di integrare il suddetto Contratto prevedendo l'esecuzione di un prelievo ematico aggiuntivo per la valutazione di Farmacogenomica eseguita dal laboratorio centralizzato ed il pagamento del relativo compenso.

L'esecuzione del prelievo ematico aggiuntivo è opzionale e potrà aver luogo solo dopo avere ottenuto idoneo consenso informato sottoscritto dal paziente (Consenso Informato sottostudio di Farmacogenomica), in conformità al documento approvato dal Comitato Etico.

Pertanto oltre ai compensi già previsti nel Contratto, Sanofi si impegna a corrispondere alla ATS Sardegna per ciascun prelievo ematico per la valutazione di Farmacogenomica, per la sua preparazione e per l'invio al laboratorio centralizzato, **Euro 30,00 (trenta /00) + IVA**. Sarà effettuato un solo prelievo per ciascun paziente, da eseguire durante una delle visite previste dal Protocollo.

Tutte le altre previsioni del Contratto restano invariate.

Cordiali Saluti



Dott.ssa Silvia Michelagnoli
Procuratore e CSU Cluster Head
Sanofi S.p.A.



Per accettazione

Per l'ATS Sardegna
li, _____

Il Direttore Generale

Firma: 

Per presa visione e presa d'atto

Dott.ssa Eleonora Cocco
C.S.M. Area ASSL Cagliari

Firma: COCCO
ELEONORA

Firmato
digitalmente da
COCCO ELEONORA
Data: 2018.12.05
09:54:48 +01'00'