



**CONTRACT
SEPARARE CELULARĂ**

NUMAR CONTRACT: 04RO_____

CONTRACT

de calificare și prelucrare a sangelui din cordonul ombilical
și stocare în condiții de criogenie a celulelor stem

“Separare celulară”

Incheiat la data de _____ la _____ între:

S.C. BIOGENIS SRL, cu sediul în București, **b-dul Dimitrie Pompei 10A, clădire CONECT 1, parter, modul 4**, sector 2, cod postal 020337, înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. J40/3491/20.02.2007, Cod Unic de Înregistrare 21146620, Tel +40 (0)21 312 30 41, Fax +40 372 877 122 reprezentată de _____, CI seria _____ nr _____ prin împuternicirea nr _____ / _____ numită în continuare BIOGENIS

și

Doamna _____, număr CNP _____,

și

Domnul _____, număr CNP _____,

numiți în continuare **Parinti/Tutori legali**,

numite împreună Parti, prin care Partile au convenit de comun acord cele ce urmează:

1. PREVEDERI GENERALE

- 1.1. Contractul definește condițiile de recoltare, transport, prelucrare, calificare și stocare în condiții de criogenie și punere la dispoziție ulterioară a componentelor sangelui și cordonului ombilical (Celule stem hematopoietice, celule stem mezenchimale, cordon ombilical, Gelatina Wharton), precum și drepturile și obligațiile Partilor în această privință.
- 1.2. Ori de câte ori în contract se menționează:
 - **Copil** - se va înțelege persoana de la care, după nașterea sa și secționarea cordonului ombilical, se recoltează sangele și eventual cordonul ombilical
 - **Parinte**- se va înțelege mama sau tatăl copilului care sunt reprezentanții lui legali, îndreptățiți să exercite autoritatea tutelară la momentul recoltării sangelui și/sau cordonului ombilical și a stocării în condiții de criogenie a celulelor stem, a Gelatinei Wharton și a tesutului de cordon ombilical și/sau la momentul dispunerii de celulele stem, a Gelatinei Wharton și a tesutului de cordon ombilical.
 - **Tutore legal**- se va înțelege reprezentantul legal al copilului care exercită autoritatea tutelară asupra copilului, în absența părinților.
 - **Sange ombilical(SCO)**- se va înțelege sangele recoltat în timpul nașterii prin punctia cordonului ombilical atașat de placentă, după secționarea sa și separarea copilului.

- **Celule stem hematopoietice (CSH)**- se vor intelege celulele stem existente in sangele ombilical
 - **Separare celulara** - procedeul care implica extragerea CSH din SCO
 - **Cordon ombilical**- portiune anatomica care face legatura intre placenta si fat/nou-nascut
 - **Celule stem mezenchimale (CSM)** - celulele stem izolate din tesutul cordonului ombilical
 - **Gelatina Wharton (GW)** - material amorf, gelatinos, de sustinere, aflat in interiorul cordonului ombilical
 - **Set pentru recoltare**- se va intelege setul medical ce va contine toate elementele necesare recoltarii in deplina siguranta a celulelor stem din cordonul ombilical si a cordonului ombilical si care va fi inmanat parintilor la momentul detaliat la punctul 14.3 din prezentul contract.
 - **Titular** - se va intelege copilul ajuns la majorat, parintele/parintii sau alte persoane care sunt reprezentanti legali ai copilului, imputernicite pe baza prevederilor legale sa indeplineasca rolul de tutore pana la majoratul copilului sau/si dupa atingerea varstei de majorat, in caz de incapacitate juridica, precum si parintii copilului major care, conform clauzelor din contract au fost imputerniciti sa dispuna de celulele stem in numele sau.
 - **Contract** - se va intelege prezentul contract de stocare in conditii de criogenie a celulelor stem, precum si de transport, prelucrare si calificare a sangelui ombilical, a cordonului ombilical, a Gelatinei Wharton si/sau a celulelor stem mezenchimale izolate din acestea.
 - **Telefon de urgenta** - se intelege numarul de telefon +40 (0) 730 88 11 22, activ permanent, la care va suna familia pentru a anunta nasterea si recoltarea sangelui ombilical si cordonului ombilical.
- 1.3. Prin acest contract, BIOGENIS se obliga sa duca la indeplinire toate cele necesare pentru preluarea, transportul, prelucrarea, calificarea sangelui ombilical si a cordonului ombilical conform prezentului contract si apoi stocarea in conditii de criogenie a celulelor stem si sa puna ulterior la dispozitie probele stocate, conform prevederilor acestui contract.
- 1.4. Partile isi exprima acordul expres asupra prevederilor prezentului contract in totalitatea lor si fara nicio rezerva.

2. TERMENUL SI LOCUL NASTERII

- 2.1. Parintii declara, conform informatiilor furnizate lor de catre medicul curant, ca termenul nasterii copilului, medicul curant si locul planificat al nasterii (nume spital/ clinica, adresa exacta) sunt cele prevazute in Anexa nr. 1 la prezentul contract, parte integranta din acesta.
- 2.2. Parintii se obliga sa anunte BIOGENIS imediat, dar nu mai tarziu de 8 ore dupa nastere si recoltarea sangelui ombilical si eventual a cordonului ombilical, la numarul special de telefon activ permanent: +40 (0)730 88 11 22.

3. RECOLTAREA SANGELUI OMBILICAL SI A CORDONULUI OMBILICAL

- 3.1. Recoltarea sangelui ombilical si eventual a cordonului ombilical se face la locul nasterii prevazut la punctul 2.1. din contract, ca unitate sanitara autorizata si in conformitate cu recomandarile prezentului contract.
- 3.2. Operatiunea de recoltare va fi executata de personal medical calificat, pregatit in prealabil in domeniul recoltarii sangelui si/sau tesutului ombilical in conformitate cu normele legale si profesionale aplicabile. Recoltarea nu se afla in sfera legala de responsabilitate a bancii de celule stem.
- 3.3. Recoltarea sangelui ombilical si a cordonului ombilical de catre personalul medical calificat se va face conform procedurii in vigoare la BIOGENIS si standardului existent in acest domeniu.
- 3.4. Sangele ombilical si/sau cordonul ombilical va fi recoltat in Setul pentru recoltare care contine toate elementele necesare recoltarii impreuna cu instructiunile de recoltare, sigilat si inmanat parintilor de catre BIOGENIS conform prevederilor prezentului contract.
- 3.5. Decizia definitiva privind recoltarea si volumul de sange ombilical o ia medicul obstetrician impreuna cu persoana imputernicita sa recolteze conform art. 3.2. sau 3.3. din contract, avandu-se in vedere conditiile de desfasurare a nasterii atat din punct de vedere administrativ si/sau organizatoric, cat si medical. Totusi, Parintii/Tutorii legali inteleg ca, pentru a putea fi prelucrat pentru stocare, volumul sangelui ombilical recoltat trebuie sa depaseasca minimul cerut de 20 ml, daca nu este mentionat altcumva in cuprinsul acestui contract.
- 3.6. In timpul nasterii, in afara de sangele ombilical, va fi recoltat un volum de aproximativ 9 ml din sangele mamei copilului si eventual o portiune de minim 10 cm din cordonul ombilical. Atat sangele recoltat, cat si portiunea de cordon ombilical recoltata se alatura setului care cuprinde sangele ombilical, fiind depozitate in recipientele special destinate pentru aceasta.
- 3.7. Prin prezentul contract, parintii / tutorii legali ai copilului isi dau acordul expres atat pentru recoltarea sangelui in cantitatea mentionata la punctul 3.5 si 3.6. de mai sus, cat si pentru recoltarea portiunii de cordon ombilical, conform dispozitiilor alin. 3.6.
- 3.8. Persoana care recolteaza sangele din cordonul ombilical si cordonul ombilical conform art. 3.2. sau 3.3. din contract, completeaza un proces verbal de recoltare, existent in kit-ul de recoltare, care se anexeaza Setului. Procesul verbal va cuprinde minim urmatoarele informatii:
- a. prenumele, numele si semnatura persoanei/persoanelor care a/au recoltat sangele ombilical;
 - b. locul unde s-a efectuat recoltarea;

- c. data și ora recoltării;
 - d. prenumele și numele mamei, codul numeric personal al mamei.
- 3.9. Imediat după terminarea operațiilor de recoltare a sângelui ombilical și eventual a cordonului ombilical, persoana/persoanele care a/au recoltat, pregătește/pregătesc pentru transport setul care conține sângele ombilical, sângele mamei copilului și eventual cordonul ombilical, apoi predă setul sub semnatura, conform dispozițiilor BIOGENIS, pentru a fi transportat. Informarea BIOGENIS cu privire la naștere și recoltarea sângelui ombilical se realizează conform art. 2.2 din prezentul contract.

4. TRANSPORT

- 4.1. BIOGENIS va depune diligentele necesare pentru a asigura, în termen de 48 ore de la recoltare, (în măsura în care nu există cauze care, independent de voința BIOGENIS, împiedică acest lucru), transportul setului de recoltare direct (prin transport intern) sau prin intermediul unor societăți de curierat atestate pentru transport probe biologice.
- 4.2. BIOGENIS va putea asigura logistic, la solicitarea proprietarului probei / părinților/tutorilor legali, transportul celulelor stem recoltate în oricare centru medical din lume, în care are loc transplantul necesar pentru copil sau pentru rude de gradul I și II (părinți, bunici, frați, surori, copii), în conformitate cu procedurile speciale de siguranță a transportului și a prevederilor prezentului contract.
- 4.3. Pretul transportului setului (kitului) de recoltare de la locul recoltării (nasterii) la banca de celule stem Biogenis (art. 4.1) este menționat în Anexa de prețuri.

5. PRELUCRAREA SANGELUI ȘI A CORDONULUI OMBILICAL

- 5.1. Coletul care cuprinde setul de recoltare cu sângele ombilical recoltat, sângele mamei copilului și, eventual cordonul ombilical, este livrat laboratorului, în vederea prelucrării corespunzătoare și efectuării analizelor privind volumul sângelui, viabilitatea celulelor, contaminării cu virusi și bacterii.
- 5.2. Biogenis prelucrează sângele și eventual cordonul ombilical conform prevederilor legale în domeniu, normelor și standardului existent.
- 5.3. Rezultatele finale se vor regăsi în certificatul de stocare. Un exemplar va fi înmănat părinților.
- 5.4. BIOGENIS recomandă efectuarea analizelor de virusologie a sângelui mamei în ultimul trimestru de sarcină, la naștere și la 3 luni după nașterea copilului, în conformitate cu cerințele Directivei 2006/17/EC, a Parlamentului European pentru implementarea Directivei 2004/23/EC privind cerințele tehnice pentru donarea, obținerea și testarea celulelor și tesuturilor umane:
 - a. HBs - Ag, Anti - HBc;
 - b. Anti - HCV;
 - c. Anti - HIV1,2;
 - d. Testul Lues
- 5.5. În caz de rezultat pozitiv, rezultatele analizelor vor fi transmise neîntârziat și obligatoriu la BIOGENIS, dar nu mai târziu de 72 ore de la aflarea rezultatului. Necomunicarea rezultatelor pozitive va determina BIOGENIS să considere că analizele au fost negative, iar părinții își asumă astfel integral consecințele. În caz de rezultate pozitive, Părinții sunt de acord să fie efectuate pe cheltuielile lor și alte proceduri necesare, până la definitivarea diagnosticului de contaminare a probei/probelor, înțelegând că aceasta are implicații majore în cazul unui eventual transplant (utilizarea celulelor stem).

6. CALIFICAREA PENTRU STOCARE ÎN CONDITII DE CRIOGENIE

- 6.1. În urma rezultatelor analizelor, BIOGENIS supune celulele calificării în vederea stocării în condiții de criogenie.
- 6.2. Având în vedere elementele componente specifice ale sângelui ombilical și/sau ale cordonului ombilical care sunt condiționate de factori naturali față de care nici BIOGENIS, nici persoana care recoltează nu au influență, BIOGENIS sau persoana care efectuează recoltarea nu pot fi considerate responsabile în niciun fel, nu pot garanta că celulele stem vor îndeplini toate criteriile de calificare și nu pot fi considerate responsabile pentru îndeplinirea sau nu a criteriilor de calificare. De asemenea, deoarece atât cantitatea de sânge ombilical cât și numărul de celule nucleate depinde de caracteristici individuale, ca spre exemplu cele de natură fiziologică, BIOGENIS nu este răspunzătoare de volumul necorespunzător de mic de sânge ombilical recoltat sau de numărul de celule nucleate aflate în volumul recoltat. Prin urmare, există și posibilitatea în care celulele stem mezenchimale izolate sau tesutul de cordon ombilical să nu se califice ca urmare a influențelor anterior menționate. În acest ultim caz, părinții-tutorii legali vor fi înștiințați în scris de către Biogenis de îndată ce situația o impune.
- 6.3. Dacă în urma calificării preliminare efectuate de BIOGENIS pe baza criteriilor cantitative de recoltare a sângelui ombilical, acest sânge nu poate fi supus prelucrării din cauza volumului prea mic (ex. sub 20 ml), acesta va fi distrus conform procedurii BIOGENIS în vigoare sau BIOGENIS va dona celulele stem către centre de transplant sau cercetare, fără a se face referire la niciunul dintre elementele de identificare ale acestuia, cu respectarea

- legislatiei nationale si europene in domeniu. Reprezinta exceptie de la acesta dispozitie contractuala cazul in care Parintii/ Tutorii legali opteaza pentru Pachetul 20 ml/120 ml care permite stocarea, procesarea si crioprezervarea in mod obisnuit si in cazul in care cantitatea de sange recoltat din cordonul ombilical este intre 10 si 19 ml, potrivit anexei.
- 6.4. De asemenea, Parintii/Tutorii legali inteleg si accepta faptul ca, daca nu au optat pentru pachetul « 20/120 » (descrie in Anexa 1 art. 4D), un numar de celule nucleate mai mic de 15×10^3 / μ l ii poate indreptati sa renunte la stocarea sangelui recoltat si, in masura in care, in termen de 7 zile de la notificare acestia nu isi exprima, in scris, intentia de a renunta sau de a prelua sangele de cordon ombilical imediat, aceasta va insemna fara echivoc acordul lor expres pentru stocare conform procedurilor normale in vigoare.
- 6.5. Daca in urma calificarii efectuate de BIOGENIS, conform altor criterii decat criteriile cantitative de recoltare a sangelui ombilical si criteriilor prevazute la punctul 6.7. din contract, apare necesitatea de a supune mama copilului si/sau copilul unor proceduri medicale in scop diagnostic ca urmare a rezultatului pozitiv al analizelor de virusologie, BIOGENIS comunica in scris parintilor (chiar si prin email daca situatia o impune) despre aceasta in termen de 14 zile de la data primirii rezultatelor analizelor si invita parintii sa depuna o declaratie scrisa prin care se da acordul, dupa caz:
- stocare in conditii de criogenie a celulelor stem cu toate ca nu sunt indeplinite toate criteriile de calificare;
 - efectuarea de catre mama copilului si/sau copil a unor proceduri medicale in scop diagnostic pentru depistarea contaminarii probei/probelor, pe cheltuiala parintilor; in cazul in care acestia nu doresc efectuarea acestora sau nu raspund solicitarii, Biogenis le va efectua de la sine, in baza prevederilor art. 5.5, urmand a fi facturate semnatarilor contractului, alaturi de celelalte facturi;
 - renuntarea la stocare in conditii de criogenie a celulelor stem.
- 6.6. Daca in termen de 15 de zile de la data transmiterii catre parinti a instiintarii mentionate la punctul 6.5. din contract, parintii nu depun declaratia scrisa in care sa se aprobe operatiunile prevazute la punctul 6.5., aceasta va insemna fara echivoc acordul lor expres pentru stocare in conditii de criogenie in continuare a sangelui ombilical, a cordonului ombilical, a Gelatinei Wharton si/sau a celulelor stem mezenchimale izolate, dupa caz, cu valoare de semnatura opozabila si cu asumarea integrala a consecintelor ce rezulta dintr-un asemenea act.
- 6.7. In cazul in care analiza sangelui ombilical sau a sangelui copilului este pozitiva privind infectia bacteriologica cu Lues sau cu virusul HIV, BIOGENIS va refuza stocarea in conditii de criogenie a acestuia si va fi distrus conform procedurii BIOGENIS in vigoare. Parintii vor fi imediat instiintati despre aceasta, respectandu-se procedura de comunicare a rezultatelor, prevazuta la punctul 6.5 de mai sus.

7. STOCAREA IN CONDITII DE CRIOGENIE

- 7.1. Celulele stem, cordonul ombilical, Gelatina Wharton si/sau celulele stem mezenchimale izolate, calificate pentru stocare in conditii de criogenie de catre BIOGENIS, precum si celulele stem fata de care parintii au depus declaratie de stocare in conditii de criogenie, cu toate ca nu indeplineau toate criteriile de calificare, sunt proprietatea titularului (parinti/copil) si vor fi stocate in conditii de criogenie in recipiente adecvate, care nu sunt proprietatea titularului si care corespund standardelor din domeniu in vigoare. Laboratorul unde se face stocarea in conditii de criogenie a celulelor stem este laboratorul Biogenis, situat in B-dul Dimitrie Pompei nr.10A, cladire Conect 1, modul 4, sector 2, Bucuresti, unitate autorizata ca banca celule stem conform legislatiei in vigoare. In cazul in care parintii doresc stocarea sangelui de cordon ombilical in Polonia, la banca partenera "Polski Bank Komórek Macierzystych SA" (Banca Poloneza de Celule Maternale) cu sediul la Varsovia, acestia vor opta in mod separat pentru acest lucru.
- 7.2. Drept confirmare de primire si stocare in conditii de criogenie a celulelor stem hematopoietice, a cordonului ombilical, a Gelatinei Wharton si a celulelor stem mezenchimale izolate din aceasta, BIOGENIS remite parintilor un certificat de stocare in acest sens in maximum 45 de zile de la nastere.
- 7.3. Pentru stocare in conditii de criogenie a celulelor stem, BIOGENIS va asigura respectarea tuturor cerintelor si normelor care decurg din reglementarile legale in vigoare.
- 7.4. Stocarea in conditii de criogenie a celulelor stem hematopoietice se va face in pungi de stocare speciale, cu doua compartimente independente (unul reprezentand 80% din cantitatea stocata, celalalt 20%). Cele doua compartimente pot fi accesate separat in vederea folosirii continutului.
- 7.5. Parintele/Parintii inteleg si accepta expres ca procedurile de recoltare, procesare si stocare a tesutului de cordon ombilical, a celulelor din Gelatina Wharton sunt recente si insuficient experimentate in practica. In consecinta, nu se poate garanta sau asigura succesul procedurii de transplant sau rezultatele terapeutice efective.
- 7.6. In situatia in care sangele de cordon ombilical nu se califica in vederea stocarii, iar tesutul de cordon ombilical se califica, prevederile contractului raman valide doar in ceea ce priveste stocarea de cordon ombilical si Gelatina Wharton, fara a se semna acte aditionale.

8. RETRIBUTIA CATRE BIOGENIS

- 8.1. In urma incheierii si realizarii contractului prin oricare din variantele prevazute la art. 6, parintii/tutorii legali, succesorii legali ai acestora sau alti reprezentanti legali ai copilului se obliga sa achite in favoarea BIOGENIS

- platile conform anexei, parte integranta din acest contract (la care va rugam sa bifati impreuna cu reprezentantul Biogenis optiunile dorite)
- 8.2. Toate sumele mentionate, indiferent de varianta aleasa, vor fi facturate odata cu emiterea certificatului de stocare, facturile avand termenele de plata precizate in tabel. In situatia in care factura nu este comunicata in timp util clientului, termenul limita de plata a facturii se va prelungi, in favoarea clientului, cu numarul de zile necesar pentru a beneficia de termenul de scadenta al facturii, de 10 zile, calculat de la data comunicarii acesteia.
 - 8.3. Incepand cu anul urmator nasterii, data de emitere a facturii de stocare va fi in luna in care s-a nascut copilul, avand aceeasi scadenta de 10 zile, calculata de la data trimiterii facturii catre client la adresele mentionate de acesta. La aceasta suma se adauga TVA conform legislatiei in vigoare.
 - 8.4. In cazul deprecierei cursului LEU fata de EUR cu 5% sau mai mult (fata de nivelul de referinta de 4,4) BIOGENIS isi rezerva dreptul de modificare corespunzatoare a sumelor ramase de plata.
 - 8.5. Toate platile ce decurg din contract vor fi efectuate in contul bancar al BIOGENIS specificat pe factura, cu mentionarea numarului de contract sau alte variante de plata acceptate de BIOGENIS in conditiile legii.
 - 8.6. Platile efectuate in cursul derularii contractului se ramburseaza strict in conditiile prevazute in prezentul contract.
 - 8.7. In caz de modificare a prevederilor legale, a normelor de aplicare sau a interpretarilor legislative referitoare la taxe si impozite in domeniu, pe parcursul derularii contractului, BIOGENIS isi rezerva dreptul de modificare a preturilor contractuale cu valoarea taxei sau impozitului respectiv. Biogenis nu poate fi astfel facuta raspunzatoare de aplicarea taxei sau impozitului in cauza, acestea revenind in totalitate clientilor semnatori.
 - 8.8. Parintii copilului sunt de acord ca BIOGENIS sa emita factura si fara semnatura, conform prevederilor legale. Factura emisa de BIOGENIS in conformitate cu prevederile prezentului contract va fi transmisa parintilor copilului sau altor reprezentanti legali printr-un mod de comunicare la alegerea BIOGENIS (fax, email, posta, curier etc.) afara de cazul in care acestia nu o ridica personal de la sediul BIOGENIS. Parintii sau reprezentantii legali ai copilului au obligatia sa informeze BIOGENIS asupra schimbarilor datelor de contact. In cazul in care aceasta informatie nu este transmisa catre BIOGENIS in termen de 15 zile de la modificare, BIOGENIS nu va fi considerat raspunzator asupra consecintelor rezultate si nici asupra penalitatilor ca urmare a facturilor ce nu sunt primite din cauza acestei schimbari.

9. DURATA, REZILIEREA SI INCETAREA DE DREPT A CONTRACTULUI

- 9.1. Prezentul Contract este incheiat pentru o perioada nedeterminata. Acesta poate inceta in oricare din urmatoarele cazuri:
 - a. Prin acordul Partilor materializat intr-un act aditional semnat de ambele parti.
 - b. Prin reziliere. Fiecare Parte poate rezilia prezentul Contract printr-o simpla notificare transmisa celeilalte Parti, cu minimum 60 zile inainte de data dorita a incetarii contractului, in situatia in care cealalta Parte nu isi indeplineste oicare dintre obligatiile asumate prin Contract.
 - c. Prin denuntare unilaterala. Parintii / Tutorii legali au dreptul sa denunte unilateral contractul in orice moment, cu preaviz de 1 (o) luna, dar nu mai devreme de 1 (un) an de la primirea certificatului de stocare si numai daca platile sunt efectuate la zi. In acest caz, titularul si/sau parintii/tutorii legali, pot solicita mutarea probei in orice alta banca de celule stem, pe cheltuiala proprie, caz in care acestia vor organiza intregul proces de mutare a probei in regie proprie.
- 9.2. In cazul incetarii contractului si in cazul in care titularul nu isi exprima in scris dorinta expresa referitoare la celulele stem, la tesutului de cordon ombilical, la Gelatina Wharton si/sau celulelor stem mezenchimale izolate si stocate, odata cu instiintarile prevazute la articolele mentionate, BIOGENIS le va dona catre centre de transplant sau cercetare, ori va dispune de acestea in alte moduri, cu respectarea legislatiei nationale si europene in domeniu.
- 9.3. Incetarea prezentului Contract nu va avea niciun efect asupra obligatiilor deja scadente intre Partile contractante.
- 9.4. In caz de intarziere cu achitarea oricarei plati ce decurge din contract, Biogenis poate aplica penalitati de 0,1%/zi de intarziere. Penalitatile pot depasi valoarea debitului. In caz de neachitare a platilor in termen de 90 zile de la scadenta, conform graficului stabilit in anexa, Biogenis poate notifica parintii/ tutorii legali sau alti reprezentanti legali ai copilului cu privire la incetarea de drept a contractului pe motiv de neplata. Recuperarea debitelor si / sau a penalitatilor aferente poate fi mandatata catre terti.
- 9.5. Parintii/tutorii legali accepta in mod expres ca sunt de drept in intarziere, in situatia in care obligatiile aferente acestora, stabilite in prezentul contract, depasesc termenul scadent si nu au fost duse la executare. In aceasta situatie, Biogenis are dreptul recuperarii sumelor restante, fara nicio alta formalitate prealabila.
- 9.6. Parintii/Tutorii legali accepta in mod expres ca toate obligatiile lor rezultand din sau in legatura cu prezentul contract sunt obligatii de rezultat.
- 9.7. Sumele deja achitate, corespunzatoare perioadei de stocare in conditii de criogenie neutilizate ca urmare a incetarii contractului sunt considerate, prin acordul partilor, plata pentru costurile administrative ca urmare a incetarii contractului, inclusiv cheltuielile de punere la dispozitie, la cerere, a probei stocate in conditii adecvate, conform prevederilor prezentului contract.
- 9.8. In cazul in care Parintii/ Tutorii legali nu efectueaza recoltarea celulelor stem la momentul nasterii sau solicita incetarea contractului inainte de momentul nasterii, contractul se considera renuntat de drept (pact comisoriu de grad IV) si Parintii/ Tutorii legali accepta faptul ca sunt obligati la plata sumei de 1.200 lei (reprezentand cheltuieli

- cu derularea contractului, pregătirea și transportul kitului de recoltare, consultanța medicală în ce privește posibilitățile celulelor stem), cu excepția situației prevăzute la 9.9.
- 9.9. În cazul în care contractul încetează prin nerealizarea recoltării de celule stem la naștere, Parintii/ Tutorii legali nu sunt obligați la plata sumei de 1.200 lei doar dacă aduc un document medical eliberat de unitatea sanitară unde s-a desfășurat nașterea prin care se justifică nerealizarea recoltării de celule stem.
- 9.10. În cazul în care Parintii/ Tutorii legali preferă să au efectuat totuși recoltarea cu o altă bancă de celule stem/ spital deși încheiaseră deja un contract valabil cu Biogenis, contractul încheiat cu Biogenis se consideră reziliat de drept (pact comisoriu de grad IV), iar Parintii /Tutorii legali acceptă faptul că sunt obligați la plata sumei de 2.000 Lei (reprezentând cheltuieli cu derularea contractului, pregătirea și transportul kitului de recoltare, consultanța medicală în ce privește posibilitățile celulelor stem și derularea procedurilor de preluare a kitului de recoltare din spital).
- 9.11. În toate situațiile prevăzute la art. 9.8, 9.9. și 9.10 parintii vor returna Biogenis atât kit-ul de recoltare precum și orice obiect oferit cadou acestora de către Biogenis în afara materialelor promoționale obișnuite (materiale tiparite sau pixuri).
- 9.12. Sumele menționate la art. 9.8-9.10 devin exigibile la momentul comunicării facturii fiscale de către Biogenis la adresele menționate în Anexa nr. 1 la prezentul contract (Datele parinților).

10. RASPUNDEREA PENTRU NEREALIZAREA SI REALIZAREA NECORESPUNZATOARE A CONTRACTULUI

- 10.1. În caz de nerealizare culpabilă sau realizare necorespunzătoare, așa cum se prevede la punctul 10.2 de mai jos, a obligațiilor din contract de către BIOGENIS sau terții angajați de aceasta pentru executarea anumitor operațiuni legate de prezentul contract, BIOGENIS va achita titularului îndreptățit, la data când a apărut dauna provocată de nerealizarea culpabilă sau realizarea necorespunzătoare a contractului, toate plățile efectuate de titular până la momentul respectiv. În cazul în care dauna a apărut înainte de efectuarea oricărui plată, Biogenis va achita titularului, o sumă care, în nicio circumstanță nu poate depăși contravaloarea sumei de 2.000 LEI.
- 10.2. Prin nerealizare culpabilă sau realizare necorespunzătoare a contractului pe motive imputabile BIOGENIS, în accepțiunea art. 10.1. din contract se vor înțelege cazurile când dauna a apărut în urma:
- incredintării operațiunilor de transport a setului care conține materialul biologic recoltat persoanelor care nu se ocupă în mod profesionist de aceste operațiuni,
 - distrugerii sangelui ombilical în urma culpei BIOGENIS de depășire a timpului admis între recoltarea sangelui și prelucrarea acestuia urmată de stocarea în condiții de criogenie,
 - distrugerii sau contaminării sangelui ombilical în timpul prelucrării,
 - distrugerii celulelor stem în timpul procesului de criogenizare sau de stocare, care nu sunt conforme cu normele și standardele în vigoare,
 - distrugerii celulelor stem cu nerespectarea prevederilor contractului.
- 10.3. Obligația de restituire a platilor efectuate de către titular nu se aplică în cazul în care dauna a fost efectul forței majore, prin care se înțelege cu titlu de exemplu, dar fără a fi exhaustiv, declanșarea războiului, revoluției, tulburări și dezordine publică, greve, atacuri teroriste, explozie nucleară, cutremur și inundații.
- 10.4. BIOGENIS nu răspunde pentru poluarea sau contaminarea și nici pentru pierderea de sânge în timpul recoltării lui în spital. Poluarea sau contaminarea va fi depistată în prima etapă a analizelor efectuate de BIOGENIS sau la solicitarea BIOGENIS.
- 10.5. În caz de lichidare sau de suspendare a activității BIOGENIS din orice motiv și care necesită transmiterea drepturilor și obligațiilor de stocare în condiții de criogenie unui tert, celulele stem vor fi stocate în continuare de tert - unitate specializată și cu drepturi în acest domeniu, în baza unor contracte separate între BIOGENIS și acea unitate. În acest caz BIOGENIS va notifica titularul despre aceasta. Menționăm faptul că în caz de faliment sau dizolvare a SC BIOGENIS SRL din varii motive, stocarea probelor va fi preluată automat de către PBKM (Banca Poloneză de Celule Maternale) cu sediul în Polonia, Aleja Jana Pawła II 29, 00-867 Varsovia. Datele contractuale vor fi preluate fără a putea fi modificate obligațiile Partilor pe durata de stocare deja plătită (conform contract din 10 mai 2007 încheiat între PBKM și BIOGENIS).
- 10.6. În situația în care Agenția Națională de Transplant nu este de acord cu transplantul celulelor stem calificate, prelucrate și stocate de către Biogenis, constatându-se vina exclusivă a Biogenis ca urmare a unei procesări neconforme sau contaminării probei din vina Biogenis sau nerespectării reglementărilor legale în vigoare la momentul semnării contractului (constatate printr-o expertiză de specialitate), Biogenis se obligă pe cheltuielile proprii să caute o probă compatibilă în scopul realizării transplantului sau să achite contravaloarea acesteia de la momentul respectiv, în cazul în care aceasta cautare a fost fără rezultat favorabil.

11. DISPUNEREA DE CELULELE STEM (HEMATOPOIETICE, MEZENCHIMALE), DE CORDON OMBILICAL, DE GELATINA WHARTON INAINTE DE AJUNGEREA LA MAJORAT A COPILULUI

- 11.1. Inainte de a ajunge copilul la majorat, parintii sau alti reprezentanti legali ai copilului pot dispune in orice moment de celulele stem (hematopoietice, mezenchimale), de cordonul ombilical si de Gelatina Wharton conform legislatiei din Romania si prevederilor prezentului contract, dar numai dupa achitarea tuturor platilor datorate Biogenis pana la momentul solicitarii acestora.
- 11.2. BIOGENIS va preda, pe baza de proces-verbal, celule stem (hematopoietice, mezenchimale), cordonul ombilical si Gelatina Wharton stocate in conditii de criogenie, persoanelor indreptatite conform art. 11.1. din contract, care se legitimeaza cu urmatoarele documente care atesta dreptul de a dispune de celulele stem ale copilului:
- declaratia de vointa a titularului;
 - hotararea Judecatoriei de suspendare a dreptului de exercitare a autoritatii parintesti a unuia dintre parinti, prin care se confirma ca acest drept il are doar unul dintre parinti sau hotararea Judecatoriei de numire a tutorelui sau de instituire a curatelei, atunci cand este cazul;
 - cartea de identitate/pasaportul care atesta datele personale ale celui indreptatit;
 - certificatul de stocare in conditii de criogenie mentionat la punctul 7 alin.7.2. din contract;
 - solicitarea scrisa din partea centrului de transplant care urmeaza sa efectueze interventia.

12. RAMANEREA IN VIGOARE A CONTRACTULUI DUPA AJUNGEREA LA MAJORAT A COPILULUI

- 12.1. Daca nu pierde capacitatea juridica, copilul ajuns la majorat capata dreptul deplin de a dispune de celulele stem conform legislatiei din Romania si prevederilor prezentului contract, dobandind toate drepturile si asumandu-si toate obligatiile ce reies din prezentul contract.
- 12.2. Copilul major poate, printr-o declaratie unilaterala notariala sa transmita parintilor sau altor reprezentanti legali, toate drepturile de a dispune de celulele stem.
- 12.3. Parintii sau alti reprezentanti legali ai copilului se pot angaja sa achite in continuare platile pentru stocarea in conditii de criogenie a probei.
- 12.4. In cazul prevazut la punctul 12.3. din contract, contractul va ramane in vigoare pana la denuntare sau incetarea lui in modul definit la punctul 9 din contract.

13. PRELUCRAREA SI PROTECTIA DATELOR PERSONALE

- 13.1. Conform prevederilor Regulamentului General privind Protectia Datelor cu Caracter Personal nr. 679/2016 („GDPR”) si a altor prevederi din domeniul protectiei datelor cu caracter personal aplicabile, BIOGENIS are obligatia de a administra in conditii de siguranta si numai pentru scopurile specificate in prezentul Contract, datele cu caracter personal pe care ni le furnizati despre dumneavoastra, un membru al familiei dumneavoastra ori o alta persoana ale carei date ne sunt necesare pentru prestarea serviciilor potrivit prezentului Contract si in raport de care actionati, fie in calitate de parinte, tutore sau curator, fie avand consimtamantul acesteia pentru furnizarea datelor cu caracter personal care ii apartin, obtinut inainte de divulgarea datelor acesteia catre BIOGENIS („persoane vizate”).
- 13.2. Intrucat BIOGENIS acorda o mare importanta prelucrării in siguranta a datelor cu caracter personal, in acest scop, a dezvoltat si implementat masuri tehnice si organizatorice adecvate nivelului de sensibilitate al datelor pe care dvs. le furnizati in temeiul prezentului Contract.
- 13.3. Prelucrarea datelor persoanelor vizate se realizeaza in scopul furnizării serviciilor, inclusiv a celor de natura medicala, mentionate in prezentul Contract, dar si in scop statistic, situatie in care nu vom dezvalui tertilor decat date statistice care nu pot conduce la identificarea dvs.
- 13.4. Datele personale ale persoanelor vizate pe care le prelucram sunt: nume si prenume, data nasterii, CNP, copie CI/pasaport, date de contact (email, adresa, telefon), varsta, sexul, antecedente medicale (conform chestionarului din prezentul contract) si alte date de sanatate, date genetice, codul unic alocat, data probabila a nasterii, tipul sarcinii, tipul nasterii, grupul sanguin, alte date din actele de stare civila, cont bancar („datele personale”).
- 13.5. Parintii/tutorii legali se obliga sa remita catre Biogenis urmatoarele date personale ale copilului imediat dupa stabilirea lor, dar nu mai tarziu de 30 de zile de la nasterea copilului: prenumele, numele, CNP, insotite de o copie a certificatului de nastere al copilului.
- 13.6. Pentru cerintele legate de evidenta celulelor stem stocate in conditii de criogenie, precum si pentru indeplinirea obligatiilor asumate prin prezentul contract, parintii/tutorii/curatorii se obliga sa remita catre BIOGENIS copiile documentelor de identitate ale fiecarui parinte (carte de identitate sau pasaport) la momentul semnării contractului si copia cartii de identitate a copilului, imediat ce acestuia i se va elibera, conform legii, dar nu mai tarziu de 30 de zile de la obtinerea acesteia.

- 13.7. Refuzul parintilor/tutorilor/curatorilor de a furniza aceste date, lipsa punerii la dispozitie a acestora in termenul de 30 de zile (art. 13.2 si art. 13.3) de la obtinerea lor, precum si refuzul nejustificat privind punerea la dispozitie, in termenul indicat de catre Biogenis la notificarea expresa in acest sens a BIOGENIS, determina rezilierea de plin drept a prezentului Contract (pact comisoriu de grad IV), proba instrand astfel in proprietatea BIOGENIS.
- 13.8. Temeiul juridic al prelucrării Datelor personale este prezentul Contract, necesitatea conformării cu dispozițiile legale (art. 6 alin. 1 lit. b) si c) si art. 9 alin. 2 lit. h) din GDPR).
- 13.9. Datele personale vor fi prelucrate pentru perioada necesara executarii contractului si dupa aceasta vor fi stocate pentru perioada impusa de dispozițiile legale in domeniul medical (la acest moment 30 de ani) sau de cele financiar-contabile.
- 13.10. In scopul indeplinirii obligatiilor din prezentul Contract, BIOGENIS poate dezvalui unele dintre datele dvs. urmatorilor destinatari parteneri contractuali sau colaboratori ai BIOGENIS pentru prestarea unor servicii medicale adiacente/complementare serviciilor contractuale (ex: laboratoare medicale, clinici medicale, banci de depozitare de celule stem), autoritati ale statului, firme de transport. De asemenea, la datele dvs. ar putea avea acces in mod incidental, furnizorii de servicii IT care asigura mentenanta programelor software utilizate de catre BIOGENIS in activitate. In orice situatie, BIOGENIS se va asigura ca aceste persoane vor avea acces doar la datele strict necesare naturii serviciilor pe care le furnizeaza.
- 13.11. Mentionam ca datele dvs. pot fi transferate si in strainatate, catre parteneri contractuali din tari ZEE (Polonia), in acelasi scop al prestarii serviciilor medicale si de efectuare de statistici, dar si catre imputerniciti din SUA, in temeiul UE-USA Privacy Shield, furnizori ai unei platforme CRM utilizate de catre BIOGENIS
- 13.12. In calitate de persoana vizata ale carei date sunt prelucrate de catre BIOGENIS, beneficiati de urmatoarele drepturi in ceea ce priveste datele personale:
- dreptul de acces la date si de a solicita rectificarea acestora: dreptul de acces presupune dreptul dvs. de a obtine o confirmare din partea Societatii ca prelucreaza date cu caracter personal ce va apartin, precum si informatii cu privire la: scopul prelucrării, categoriile de date prelucrate, destinatarii acestora, perioada de stocare a datelor, drepturile dvs., daca exista un proces decizional automatizat, respectiv daca sunt luate decizii doar ca urmare a prelucrării automate de date cu caracter personal, daca datele sunt transferate catre tari terte si ce garantii au fost implementate de catre Societate pentru a se asigura securitatea datelor transferate; dreptul de rectificare presupune dreptul dvs. de a ne solicita sa corectam datele dvs. care nu mai corespund realitatii la un moment dat;
 - dreptul la stergerea acestora, restrictionarea prelucrării, de a va opune prelucrării: mentionam ca atunci cand datele personale sunt prelucrate pentru indeplinirea de catre BIOGENIS a obligatiilor legale, BIOGENIS nu va putea proceda la stergerea datelor decat dupa expirarea termenelor legale de stocare; in masura in care va opuneti prelucrării si/sau solicitati restrictionarea prelucrării, Biogenis s-ar putea afla in imposibilitatea de a-si mai indeplini obligatiile contractuale asumate fata de dvs.;
 - de portare a datelor (incepand cu 25 mai 2018, daca se va aplica situatiei dvs.)
 - si dreptul de a depune o plangere in fata autoritatii de supraveghere privind protectia datelor cu caracter personal.
- 13.13. Pentru exercitarea drepturilor dvs. puteti contacta responsabilul nostru cu protectia datelor la adresa de email: rpdc@biogenis.ro sau la adresa sediului nostru mentionata la inceputul Contractului.
- 13.14. Va rugam sa bifati mai jos daca doriti sa primiti de la BIOGENIS comunicari periodice prin mijloace electronice (email, sms) despre serviciile sale medicale si ale partenerilor sai contractuali, despre produse de ingrijire si crestere a copilului. In masura in care veti opta pentru primirea acestora, veti beneficia permanent de posibilitatea de dezabonare, intr-un mod facil pentru dvs.
Bifati mai jos, potrivit optiunii dvs.:
- DA, prin sms
 - NU prin sms
 - DA, prin email
 - NU, prin email

14. PREVEDERI FINALE

- 14.1. Contractul intra in vigoare la data semnării lui de ambele parti.
- 14.2. Orice modificari ale contractului sunt valabile doar daca se fac in scris, prin act aditional agreat de ambele parti. Solicitarile/notificarile/comunicarile oficiale efectuate la adresa de corespondenta, ramase fara raspuns in termen de 30 de zile de la data primirii acestora inseamna acceptul/acordul fara echivoc a acestora cu valoare de semnatura opozabila.
- 14.3. In termen de 7 zile de la data primirii de catre BIOGENIS a exemplarului contractului semnat de parinti, in sa nu mai devreme de 2 (doua) luni de la data prevazuta a nasterii, BIOGENIS va expedea cu transport propriu sau prin curierat postal, la adresa indicata de parinti in contract, setul de recoltare si transport a sangelui ombilical si eventual a cordonului ombilical. Costul expedierii este acoperit de BIOGENIS. Parintii vor confirma neintarziat primirea coletului cu setul de recoltare si transport a sangelui ombilical la numarul de serviciu permanent al

BIOGENIS +40 (0)730 88 11 22 sau la adresa postei electronice e-mail: office@biogenis.ro sau customer@biogenis.ro.

- 14.4. Fiecare parte a contractului are obligatia sa informeze cealalta parte de orice schimbare a sediului sau adresei de domiciliu, precum si a adresei pentru corespondenta. In caz de lipsa a acestor informatii, instiintarile sau declaratiile partilor expediate la ultima adresa indicata vor fi considerate ca remise. BIOGENIS isi rezerva dreptul de a schimba locatia actuala de prelucrare si stocare. Despre aceasta va informa imediat parintii.
- 14.5. Legea aplicabila este legea romana. Partile au convenit ca toate neintelegerile privind validitatea prezentului contract sau rezultate din interpretarea, executarea ori incetarea acestuia sa fie rezolvate pe cale amiabila de catre reprezentantii lor. In cazul in care rezolvarea eventualelor litigii nu este posibila pe cale amiabila, partile se vor adresa instantelor judecatoresti competente teritorial de la sediul BIOGENIS.
- 14.6. Prezentul contract, reprezinta vointa integrala a Partilor si inlatura orice alta intelegere verbala dintre acestea, anterioara sau ulterioara incheierii lui si orice negocieri care au avut loc intre Parti inainte de data semnarii contractului.
- 14.7. Nu exista elemente secundare asupra carora Partile sa nu fi convenit si pe care sa nu le fi inclus in contract. Orice clauza dovedita a fi nula, interzisa sau inaplicabila va fi inlocuita de drept cu dispozitiile legale aplicabile.
- 14.8. Parintii declara ca au citit si au inteles continutul brosurii « Stocarea sangelui din cordonul ombilical – Ghid pentru Parinti », emisa de Consiliul Europei si afisata pe site-ul Agentiei Nationale de Transplant, precum si rezolutia Parlamentului European din anul 2012 referitoare la donarea voluntara si neremunerata de celule si tesuturi.
- 14.9. Contractul a fost incheiat in doua exemplare originale, cate unul pentru fiecare parte.

Semnatura reprezentant Biogenis: _____

(numele in clar)

Semnatura parinti: mama _____ tata _____

ANEXA 1

Contractul nr. _____ (sarcina gemelara DA NU) de calificare si prelucrare a sangelui din cordonul ombilical si stocare in conditii de criogenie a celulelor stem (denumit in continuare « Contractul »), se completeaza dupa cum urmeaza:

ART. 1. DATELE PARINTILOR

MAMA

_____ numele

_____ prenumele

_____ strada, nr., bl, ap.

_____ cod postal, localitatea

_____ seria si numarul actului de identitate

TATA

_____ numele

_____ prenumele

_____ strada, nr., bl, ap.

_____ cod postal, localitatea

_____ seria si numarul actului de identitate

ADRESA PENTRU CORESPONDENTA A PARINTILOR:

_____ strada, nr., ap.

_____ cod postal, localitatea

DATE DE CONTACT:

_____ numere de telefon

_____ e-mail

Semnatura reprezentant Biogenis: _____

(numele in clar)

Semnatura parinti: mama _____ tata _____

ART. 2. DATE DESPRE NASTERE

Parintii declara de comun acord urmatoarele:

1. Medicul obstetrician care urmareste sarcina este:

2. Maternitatea la care se preconizeaza ca va avea loc nasterea (denumire, localitate, adresa):

3. Data probabila a nasterii:

4. Tipul sarcinii:

cu fat unic multipla (indicati numarul)

5. Tipul nasterii:

naturala cezariana

6. Grup sanguin al parintilor (daca se cunoaste):

Grup sanguin si Rh mama _____

Grup sanguin si Rh tata _____

Art. 3. SERVICII SI PRETURI

<i>SERVICIU / PRODUS</i>	<i>PRET Lei cu TVA</i>	<i>RATA ANUALA Pentru anul 1 se factureaza la la 90 zile (Lei fara TVA)</i>	<i>DA, VREAU</i>	<i>NU VREAU</i>	<i>OBSERVATII (de completat de catre reprezentantul Biogenis)</i>
A. Celule Stem din sange de cordon ombilical, astfel:					
1. Sange din cordonul ombilical CU separare celulara ("START") – RATA 1 LA 30 ZILE	850	330			
2. Sange din cordonul ombilical CU separare celulara ("START") – RATA 2 LA 60 ZILE (obligatoriu daca se bifeaza C. "rata 1")	850	Vezi A.1			
B. Celule Stem din tesut de cordon ombilical, astfel:					
1. Tesut din cordonul ombilical – fragment (factura la 10 zile)	590	20			

2. Izolare Gelatina Wharton – doar dupa ce se bifeaza 1. (factura la 30 zile)	400	20			
3. Izolare Celule Stem Mezenchimale (CSM) – doar dupa ce se bifeaza 1. si 2. (factura la 60 zile)	900	30			

C. ADN, astfel:

1. Prelucrare si purificare ADN pentru copil - factura la 30 zile	440	0			
2. Stocare timp de 18 ani ADN purificat pentru copil - factura la 60 zile	440	0			
3. Prelucrare si purificare ADN pentru mama - factura la 30 zile	440	0			
4. Stocare timp de 18 ani ADN purificat pentru mama - factura la 60 zile	440	0			
5. Prelucrare si purificare ADN pentru tata - factura la 30 zile	440	0			
6. Stocare timp de 18 ani ADN purificat pentru tata - factura la 60 zile	440	0			

D. Alte produse / servicii, astfel:

1. Pachetul “Asistenta la transplant”	400	0			
3. Teste genetice cu 59 parametri (pentru al 2-lea copil 650)	700	0			
4. Teste genetice cu 101 parametri (pentru al 2-lea copil 1.040)	1.140	0			
5. Optiunea 20/120” – factura la 10 zile	250	45 sau 10			45 lei in cazul volumului sau nr de celule sub cel standard si 10 lei pentru volum peste 120 ml
6. Preluare si transport kit de la spital	90	X	-		
TOTAL					
DISCOUNT OFERIT					
TOTAL DE PLATA					

Semnatura reprezentant Biogenis: _____

(numele in clar)

Semnatura parinti: mama _____ tata _____

Art. 4. SPECIFICATIILE SERVICIILOR

A. Cordon Ombilical, Gelatina Wharton, Celule Stem Mezenchimale (CSM)

1. În timpul nasterii, în afara de sângele din cordonul ombilical și de un volum de aproximativ 9 ml din sângele mamei copilului, poate fi recoltată și o porțiune de minim 10 cm. din cordonul ombilical. Porțiunea de cordon recoltată se alătură setului care cuprinde sângele ombilical, fiind depozitată în recipientul special destinat pentru aceasta.
2. Prin prezența, părinților / tutorii legali ai copilului își dau acordul de recoltare a porțiunii de cordon ombilical.
3. Persoana care recoltează cordonul ombilical completează un proces verbal de recoltare pentru sânge de cordon ombilical și cordon ombilical, existent în kit-ul de recoltare.
4. Având în vedere că gradul de necontaminare bacteriologică al cordonului ombilical este condiționat de factori naturali față de care nici BIOGENIS, nici persoana care recoltează nu au influența, BIOGENIS sau persoana care efectuează recoltarea nu pot garanta și nu pot fi considerate responsabile pentru îndeplinirea sau nu a criteriilor de calificare. Prin urmare, fie există posibilitatea descalificării totale a cordonului recoltat, fie există posibilitatea ca celulele stem mezenchimale izolate să nu se califice, ca urmare a contaminării anterior menționate. În aceste cazuri, părinții/tutorii legali vor fi instințati în scris de către Biogenis de îndată ce situația o impune.
5. Tesutul de cordon ombilical, Gelatina Wharton, precum și celulele stem mezenchimale izolate din aceasta, calificate pentru stocare în condiții de criogenie de către BIOGENIS, vor fi stocate în condiții de criogenie în recipiente adecvate (în număr de max. 5, după cum o impune situația), care nu sunt proprietatea titularului și care corespund standardelor din domeniu în vigoare. Laboratorul unde se face stocarea în condiții de criogenie este laboratorul Biogenis, situat în B-dul Dimitrie Pompei nr.10A, clădire Conect 1, modul 4, sector 2, București, unitate autorizată ca banca de celule stem, conform legislației în vigoare.
6. Drept confirmare de primire și stocare în condiții de criogenie a cordonului ombilical, a Gelatinei Wharton sau a celulelor stem mezenchimale izolate din aceasta, BIOGENIS remite părinților un certificat de stocare în acest sens în maximum 45 de zile de la naștere cu condiția ca părinții să răspundă eventualelor solicitări ale Biogenis în termenul specificat de acestea.
7. În urma încheierii și realizării prezentei anexă la Contract, părinții, succesorii legali sau alți reprezentanți legali ai copilului se obligă să achite în favoarea BIOGENIS plățile menționate în tabelul de la art. 1.
 - a. Toate sumele de mai sus, indiferent de varianta aleasă, vor fi facturate odată cu emiterea certificatului de stocare, facturile având termenul de plată precizat în tabel. În situația în care factura nu este comunicată în timp util clientului, termenul limită de plată a facturii se va prelungi, în favoarea clientului, cu numărul de zile necesar pentru a beneficia de termenul de scadență al facturii, de 10 zile, calculat de la data comunicării acesteia.
 - b. Costurile acoperă toate cheltuielile de: set de recoltare, recoltare, transport (în condițiile art. 4.3), prelucrare, izolare a celulelor stem mezenchimale, criogenare, validarea operațională a procedurilor, după cum o impune situația.
8. Părintele/Părinții sau reprezentanții legali ai copilului înțeleg și acceptă expres ca procedurile de recoltare, procesare și stocare a tesutului de cordon ombilical sunt recente și insuficient experimentate în practică. În consecință, nu se poate garanta sau asigura succesul procedurii sau rezultatele terapeutice efective.
9. În situația în care celulele stem mezenchimale izolate se descalifică, părinții, succesorii lor legali sau alți reprezentanți legali ai copilului se obligă să achite în favoarea BIOGENIS plățile corespunzătoare tesutului de cordon ombilical și Gelatinei Wharton.
10. În situația în care sângele de cordon ombilical nu se califică în vederea stocării, iar tesutul de cordon ombilical se califică, prevederile contractului rămân valabile doar în ceea ce privește stocarea de cordon ombilical, Gelatina Wharton și a celulelor stem mezenchimale din tesutul de cordon ombilical, fără a se semna acte adiționale. În acest caz părinții vor avea de plată doar stocarea anuală, în valoare de 25 Lei + TVA pentru tesutul de cordon, 25 Lei + TVA pentru gelatina Wharton și respectiv 40 Lei + TVA pentru izolarea de CSM, facturabili la 10 de zile de la emiterea certificatului de stocare, cu scadență în 10 zile, reprezentând rata de stocare pentru primul an. Începând cu anul următor se vor achita anual sumele de mai sus, la care se adaugă TVA conform legislației în vigoare, iar data de emisie a facturii va fi ultima zi din luna în care s-a născut copilul, scadență la 10 zile.
11. În situația în care tesutul de cordon ombilical nu se califică în vederea stocării, iar sângele de cordon ombilical se califică, prevederile contractului rămân valabile în privința celorlalte servicii / produse și conform art. 5.c.

B. ADN

1. În cazul în care se optează pentru izolarea și păstrarea ADN-ului Copilului obținut din sângele ombilical și/sau ADN-ului Mamei și/sau ADN-ului Tatalui obținut din sângele Mamei, respectiv al Tatalui conform opțiunii exprimate la art. 1. ("Servicii și Preturi"), vor fi consemnate printr-un certificat eliberat în termen de 4-8 săptămâni de la recoltare: concentrația de ADN din materialul izolat, puritatea și cantitatea sa totală din esanșionul pastrat. O mostră din ADN-ul criogenat poate fi folosită în scopul diagnosticării, conform voinței donatorilor, exprimată printr-o cerere scrisă din partea detinatorilor probei sau a tutorilor legali.
2. Condiția necesară pentru izolarea și păstrarea materialului de ADN al copilului în condițiile în care este oferit cu reducere sau gratuit, este calificarea sângelui ombilical pentru păstrare, în conformitate cu termenii prevăzuți în Contract la articolul 6 denumit "Calificare pentru stocare în condiții de criogenie".
3. Dacă după momentul încetării Contractului, proba ADN nu a fost folosită/predata Părinților sau reprezentanților legali ai copilului, Biogenis va întreprinde măsuri în vederea distrugerii acesteia.
4. Păstrarea mostrelor ADN se face la banca parteneră "Polski Bank Komórek Macierzystych SA" (Banca Poloneză de Celule Materne) cu sediul la Varșovia, Polonia.

C. PACHETUL "ASISTENȚA LA TRANSPLANT"

Acesta constă în furnizarea de informații legislative, medicale și financiare în cazul în care există posibilitatea utilizării celulelor stem pastrate la Biogenis. Aceste servicii vor fi furnizate clienților care se vor afla în postura utilizării celulelor stem pastrate în vederea efectuării unui transplant și includ în principal:

- Consultanța pe probleme hematologice și de transplant
- Tipizare HLA - obligatorie în cazul transplantului alogenic (donatorul este diferit de primitor)
- Numaratoare CD34+ și CD45+, pentru confirmarea precisă a materialului genetic înainte de transplant
- Viabilitatea celulară și număratoarea celulelor albe, pentru confirmarea materialului genetic înainte de transplant
- Numaratoarea celulelor progenitoare hematopoietice, pentru confirmarea materialului genetic înainte de transplant
- Informații financiare referitoare la eventuale costuri înainte, în timpul și după efectuarea transplantului
- Informații de natură legislativă cu privire la efectuarea unui transplant

D. OPTIUNEA "20 ml/120 ml"

Deoarece cantitatea de sânge de cordon ombilical ce urmează a fi recoltată nu poate fi estimată, această opțiune dorește să acopere următoarele situații mai puțin întâlnite, dar totodată aducătoare de beneficii, indiferent care apare la momentul recoltării:

Situația "20 ml" : În cazul în care volumul de sânge recoltat din cordonul ombilical este între 10 și 19 ml, sau în cazul în care numărul de celule stem este mai mic decât cel recomandat (15.000 / μ l), acesta nu se va descalifica conform criteriilor de calificare menționate în contract, ci se va procesa și crioprezerva ca și în

mod obisnuit. Parintii inteleg si accepta totodata limitarile medicale si terapeutice existente la acest moment datorita volumului mai mic de sange si/sau respectiv numarului mai mic de celule stem aflate in acest volum. Parintii vor achita in acest caz doar pretul specificat in dreptul Art. 3.D.5., fara nimic altceva, chiar daca anterior au bifat Art.1.A. In acest caz, orice discount oferit sau promotie in care se ofera gratuit vreun serviciu altul in afara de sange din cordonul ombilical, nu se mai aplica.

Situatia "120 ml" : In cazul in care cantitatea de sange recoltat din cordonul ombilical este mai mare de 120 ml, acesta se va procesa si crioprezerva in 2 casete a cate 2 compartimente (20% si, respectiv, 80%), ca si cand ar fi 2 unitati/probe separate. Parintii vor achita in cazul acestei variante si sumele mentionate la Art. 3.D.5, pe langa pachetul de baza achizitionat.

O data ales acest serviciu, se va factura chiar daca cantitatea de sange recoltata la final este in parametri normali, deoarece s-au acoperit inca de la inceput situatiile mentionate.

E. TESTE GENETICE

Parintii declara ca au fost informati si au primit brosură informativă cu privire la testele genetice ce urmează a fi efectuate după naștere. Primirea de către părinți a discului pentru proba de urină se face în primele cca 30 zile după naștere. După primirea acestora, părinții au la dispoziție 20 zile să achite proforma ce însoțește discul amintit precum și să înapoieze discul spre testare, către Biogenis. De la momentul ajungerii discului cu proba de urină către Biogenis, părinții vor primi rezultatele prin poșta/curier direct de la laboratorul "GenoSense Diagnostics", în limba română, în termen de 4-6 săptămâni.

Art. 5.

Parintii inteleg si accepta faptul ca nu pot beneficia de nicio gratuitate si/sau reducere eventual oferita de Biogenis in prezentul contract in urmatoarele conditii:

- fara achitarea la zi a tuturor obligatiilor rezultate.
- In cazul in care renunta la oricare din serviciile/produsele achizitionate, ulterior semnarii contractului; astfel daca in termen de 1 luna de la recoltare parintii renunta la cel putin unul din serviciile/produsele pentru care au optat, sau refuza a se conforma procedurilor indeplinirii acestora (ex. testele genetice) fara niciun motiv intemeiat, Biogenis va elibera deodata facturi si pentru gratuitatea sau reducerea oferita la momentul semnarii contractului.
- In cazul descalificarii probei (sange sau tesut), din considerentele mentionate in contract

In cazurile mentionate la a, b si c vor fi luate in considerare doar preturile tiparite si nu cele scrise/completate in casetele libere din anexa, daca nu fac obiectul unui act aditional separat, special intocmit in acest sens.

Art.6. Restul prevederilor Contractuale raman neschimbate, aplicabile asa cum au fost agreate de Parti.

Semnatura reprezentant Biogenis: _____

(numele in clar)

Semnatura parinti: mama _____ tata _____

Art. 7. CHESTIONAR PRIVIND STAREA DE SANATATE

ANTECEDENTE PERSONALE - INTREBARI DA/NU (a se completa de catre mama)

- Considerati ca aveti o stare buna de sanatate? _____
- Sunteti sau ati fost donator onorific de sange? _____
- In calitate de donator de sange, ati fost vreodata respins? _____
- Ati fost vreodata diagnosticata cu hepatita? _____; daca DA, de ce tip? _____
- Ati avut vreodata icter sau o alta afectiune hepatica? _____
- Ati urmat tratament cu imunoglobuline pentru hepatita B sau cu interferon pentru hepatita C? _____
- Ati avut contact apropiat sau sexual cu o persoana care are hepatita activa sau cronica sau icter? _____
- Ati fost vreodata diagnosticata cu virusul HIV/SIDA? _____
- Ati avut contact apropiat sau sexual cu o persoana care sufera de HIV/ SIDA sau care a fost diagnosticata pozitiv cu HIV/SIDA? _____
- Ati fost vreodata diagnosticata cu HTLV-I sau II? _____ *
- Ati suferit vreodata de malarie? _____
- Ati suferit vreodata de tuberculoza? _____
- Sunteti diagnosticata cu diabet de tip I (insulino-dependent)? _____
- Ati facut diferite interventii cutanate cu ace (tatuaje, acupunctura etc.)? _____
- Ati suferit vreodata de o boala cu transmitere pe cale sexuala (inclusiv sifilis ori blenoragie)? * _____
- Ati fost diagnosticat cu vreo boala grava sau ati suferit interventii chirurgicale? _____
- Cancer/Leucemie:
Ati fost diagnosticat cu vreun tip de cancer sau leucemie inainte de varsta de 20 ani? _____
- Ati primit vreodata vreo grefa de organ/ tesut/ celule de la alta persoana/autotransplant? _____
- Ati primit vreodata transfuzii sanguine sau produse derivate din sange? _____
- Ati primit Factor VIII pentru tulburari hemoragice (hemofilie)? _____

21. Ati trait vreodata sau ati calatorit intr-o tara straina cu exceptia Europei si Americii de Nord? _____
In cazul unui raspuns pozitiv, va rugam sa elucidati in spatiul de mai jos, cand, unde si pentru cat timp. _____
22. Ati fost diagnosticat vreodata cu infectie cu virusul citomegalic (CMV, recte HHV-5) sau virusul Epstein-Barr?

***HIV, Sifilis activ/antecedente sunt contraindicatii de stocare in banca Biogenis**

ANTECEDENTE HEREDOCOLATERALE ALE PARINTILOR

Apropiat cu afectiunea/explicatie DA NU

A fost diagnosticat vreunul din parinti cu:

23. Afectiuni ale globulelor rosii:

Talasemie minora/majora (anemie Cooley)? _____

Sferocitoza ereditara /Anemie cu celule in seceră (siclemia)? _____

Eliptocitoza? _____

Alte? (Daca da, va rog sa specificati in spatiul disponibil) _____

24. Afectiuni ale leucocitelor

Boala cronica granulomatoasa? _____

Alte? (Daca da, va rog sa specificati in spatiul disponibil) _____

25. Afectiuni trombocitare

Wiskott-Aldrich? _____

Boala Glanzmann? _____

Trombocitopenia congenitala? _____

Alte? (Daca da, va rog sa specificati in spatiul disponibil) _____

26. Afectiuni metabolice/Afectiuni de depozit

Leucodistrofie? _____

Ataxia - Teleangiectazie? _____

Afectiunea Hunter? _____

Purpura? _____

Alte? (Daca da, va rog sa specificati in spatiul disponibil) _____

27. Afectiuni neurologice?

Boala Creutzfeld-Jakob' s? _____

Coree Huntington's? _____

Boala Alzheimer? _____

Alte? (Daca da, va rog sa specificati in spatiul disponibil) _____

28. Immunodeficiente

Imunodeficienta combinata severa (SCID)? _____

Hipoglobulinemie? _____

Sindrom Nezelhof? _____

Alte? (Daca da, va rog sa specificati in spatiul disponibil) _____

29. Afectiuni ale sistemului imun

Lupus? _____

Artrita reumatoida? _____

Alte? (Daca da, va rog sa specificati in spatiul disponibil) _____

30. Afectiuni musculoscheletale?afectarea tesutului conjunctiv

Osteoporoza ? _____

Mucopolizaharidoza? _____

Alte? (Daca da, va rog sa specificati in spatiul disponibil) _____

31. Alte

Anemie hemolitică? _____
Hemofilie? _____
Afecțiuni care necesită transfuzii repetate de sânge? _____
Afecțiunea depozitării de glicogen? _____
Alte boli congenitale? _____
Alte? (Dacă da, vă rog să specificați în spațiul disponibil) _____

Vă rugăm să detaliați fiecare răspuns "DA", cu excepția punctelor (1) și (31)

NUMELE ȘI SEMNATURA MAMEI:

Data : _____