



FAMICORD GROUP
BANCA DE CELULE STEM

CONTRACT
SEPARARE CELULARĂ

NUMĂR CONTRACT: 04RO _____

CONTRACT**de calificare și prelucrare a materialului biologic
și stocare în condiții de criogenie a celulelor stem**

Încheiat la data de _____ între:

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. J2007003491404, Cod Unic de Înregistrare RO21146620, 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_____
numele_____
prenumele_____
adresa completă_____
cod postal, localitatea_____
seria și numărul actului de identitate_____
CNP**Domnul**_____
numele_____
prenumele_____
adresa completă_____
cod postal, localitatea_____
seria și numărul actului de identitate_____
CNP**Adresa pentru corespondența a părinților:**_____
strada, nr., ap., cod postal, localitatea

strada, nr., ap., cod postal, localitatea

Date de contact:

Numere de telefon

E-mail

numiti in continuare **Parinti/Tutori legali**, numite impreuna Parti, prin care Partile au convenit de comun acord cele ce urmeaza:

1. PREVEDERI GENERALE

1.1. Contractul defineste conditiile de recoltare, transport, prelucrare, analizarea sangelui matern, de cordon ombilical si tesut placentar la momentul nasterii, in vederea diagnosticarii posibilelor afectiuni sau contaminari materne/fetale si a recomandarii pentru stocarea sangelui de cordon ombilical in vederea unui potential transplant autolog/alogen ulterior, calificare si stocare in conditii de criogenie si punere la dispozitie ulterioara a componentelor sangelui ombilical, precum si drepturile si obligatiile Partilor in aceasta privinta.

1.2. Ori de cate ori in contract se mentioneaza:

- **Copil** - se va intelege persoana de la care, dupa nasterea sa si sectionarea cordonului ombilical, se recolteaza sangele ombilical.
- **Parinte**- se va intelege mama sau tatal copilului care sunt reprezentantii lui legali, indreptatiti sa exercite autoritatea tutelara la momentul recoltarii sangelui ombilical si a stocarii in conditii de criogenie a celulelor stem si/sau la momentul dispunerii de celulele stem.
- **Tutore legal** – se va intelege reprezentantul legal al copilului care exercita autoritatea tutelara asupra copilului, in absenta parintilor.
- **Sange ombilical (SCO)** - se va intelege sangele recoltat in timpul nasterii prin punctia cordonului ombilical atasat de placenta, dupa sectionarea sa si separarea copilului.
- **Sange integral** – se va intelege sangele care nu este supus procedului de separare celulara.
- **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 din care se izoleaza celulele stem mezenchimale.
- **Tesut placentar** – componenta a placentei umane
- **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 placenta si care va fi inmanat parintilor la momentul detaliat la punctul 14.3 din prezentul contract.
- **Analize de laborator premergatoare stocarii si criogenarii** - analizarea sangelui matern si de cordon ombilical la momentul nasterii, in vederea diagnosticarii unor posibile afectiuni sau contaminari materne/fetale si a recomandarii pentru stocarea sangelui de cordon ombilical si/sau placenta in vederea unui potential transplant autolog/alogen ulterior.

• **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, 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, de recoltare, transport, prelucrare si calificare a sangelui ombilical, precum si de analiza a sangelui matern si de cordon ombilical la momentul nasterii.

• **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/sau a celorlalte optiuni.

1.3. Prin acest contract, BIOGENIS se obliga sa duca la indeplinire toate cele necesare pentru preluarea, transportul, prelucrarea, calificarea sangelui ombilical, a cordonului ombilical si a tesutului placentar conform prezentului contract, analizarea sangelui matern si/sau de cordon ombilical si/sau tesut placentar la momentul nasterii 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 nici o rezerva.

2. TERMENUL SI LOCUL NASTERII

2.1. Parintii declara ca termenul nasterii copilului este prevazut pentru ziua de

Medicul obstetrician care urmareste sarcina este: _____ **Maternitatea la care se preconizeaza ca va avea loc nasterea (denumire, localitate, adresa):** _____

Tipul sarcinii:

☐ cu fat unic ☐ multipla (indicati numarul: _____)

2.2. Parintii se obliga sa anunte BIOGENIS imediat, dar nu mai tarziu de 8 ore dupa nastere, recoltarea sangelui ombilical si eventual a cordonului ombilical, la numarul special de telefon activ permanent: **+40 (0)730 88 11 22.**

Prin aceasta inteleg sa isi asume eventualele consecinte rezultate din intarzierea comunicarii recoltarii.

3. RECOLTAREA SANGELUI OMBILICAL SI A CORDONULUI OMBILICAL

3.1. Recoltarea sangelui ombilical si eventual a cordonului ombilical si a tesutului placentar se face la locul nasterii prevazut la punctul 2.1. din contract si in conformitate cu prevederile prezentului 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 si/sau a tesutului placentar 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. Daca locul nasterii este spitalul/clinica cu care BIOGENIS a incheiat un acord de recoltare a sangelui ombilical, operatiunea de recoltare va fi executata de personal medical calificat, pregatit in prealabil in domeniul recoltarii sangelui ombilical in conformitate cu normele legale si profesionale aplicabile.

- 3.5. Dacă locul nașterii este spitalul/clinica autorizată legal cu care BIOGENIS nu are încheiat un acord de recoltare a sângelui ombilical, recoltarea sângelui ombilical se face de către asistenta de obstetrică sau de către un medic angajat sau care își desfășoară activitatea în acea unitate medicală, conform deciziei părinților și care are pregătirea necesară. În această situație, BIOGENIS nu răspunde pentru refuzul cadrului medical de a recolta sau de neîndeplinirea oricărei obligații care ar cădea în sarcina acestuia.
- 3.6. Sângele ombilical va fi recoltat în Setul pentru recoltare care conține toate elementele necesare recoltării împreună cu instrucțiunile de recoltare, înmănat părinților de către BIOGENIS conform prevederilor prezentului contract.
- 3.7. Decizia definitivă privind recoltarea și volumul de sânge ombilical o ia medicul obstetrician împreună cu persoana împuternicită să recolteze conform celor anterior menționate, avându-se în vedere condițiile de desfășurare a nașterii atât din punct de vedere administrativ și/sau organizatoric, cât și medical. Totuși, Părintii/Tutorii legali înțeleg că, pentru a putea fi prelucrat pentru stocare, volumul sângelui ombilical recoltat trebuie să depășească minimul cerut de 10 ml, dacă nu este menționat altcumva în cuprinsul acestui contract.
- 3.8. În timpul nașterii, în afara de sângele ombilical, va fi recoltat un volum corespunzător din sângele mamei copilului și eventual o porțiune de minim 10 cm din cordonul ombilical. Atât sângele recoltat, cât și porțiunea de cordon ombilical recoltată sau porțiunea de țesut placentar se alătură setului care cuprinde sângele ombilical, fiind depozitate în recipiente special destinate pentru aceasta.
- 3.9. Prin prezentul contract, părinții / tutorii legali ai copilului își dau acordul expres atât pentru recoltarea sângelui în cantitatea menționată la punctul 3.7. și 3.8. de mai sus cât și pentru recoltarea porțiunii de cordon sau de placenta (în funcție de opțiunile alese la încheierea contractului) conform alin. 3.8. de mai sus.
- 3.10. Persoana care recoltează sângele ombilical conform art. 3.2. sau 3.3. din contract, completează un proces verbal de recoltare, care se anexează Setului. Procesul verbal va cuprinde minim următoarele informații:
- a. prenumele, numele și semnatura persoanei/persoanelor care a/au recoltat sângele ombilical;
 - b. locul unde s-a efectuat recoltarea;
 - c. data și ora recoltării;
 - d. prenumele și numele mamei, codul numeric personal al mamei.
- 3.11. Imediat după terminarea operațiunilor de recoltare a sângelui ombilical și eventual a cordonului ombilical și/sau țesut placentar, persoana/persoanele care a/au recoltat, pregătește/pregătesc pentru transport setul care conține sângele ombilical, porțiunea de cordon ombilical și/sau porțiunea de țesut placentar și sângele mamei copilului, 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. BIOGENIS își asumă răspunderea pentru activitatea acestora ca și cum ar fi efectuată chiar de BIOGENIS.
- 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 la momentul încheierii acestuia.

5. PRELUCRAREA ȘI TESTAREA MATERIALULUI BIOLOGIC RECOLTAT

- 5.1. Coletul care cuprinde setul de recoltare cu sângele ombilical recoltat, sângele mamei copilului și, eventual, cordonul ombilical și/sau țesut placentar, va fi livrat bancii de celule stem Biogenis, în vederea prelucrării corespunzătoare și efectuării analizelor privind volumul sângelui, viabilitatea celulelor, contaminării cu unele virusuri și bacterii. Biogenis va asigura:

- a) analiza viabilitatii celulelor si a numarului de celule;
 - b) efectuarea urmatoarelor teste pentru sangele matern recoltat:
 - 1. HBs - Ag;
 - 2. Anti - HBc;
 - 3. Anti - HCV;
 - 4. Anti - HIV1,2;
 - 5. Testul Lues (sifilis);
 - 6. alte teste specifice daca situatia biologica sau medicala o impune
 - c) informarea CLIENTILOR despre rezultatul analizelor de la punctele a) si b).
- 5.2. Biogenis prelucreaza sangele si eventual cordonul ombilical conform prevederilor legale in domeniu, normelor si standardului existent.
- 5.3. Rezultatele finale vor fi comunicate parintilor/ tutorilor legali impreuna cu certificatul / certificatele de stocare.
- 5.4. Parintii/ tutorii legali inteleg si accepta faptul ca la momentul solicitarii probei pentru un eventual transplant medicul sau comisia de transplant de la acel moment poate solicita si altfel de teste impuse de situatia medicala de moment si/sau de avansul stiintific in domeniu, analize care vor fi tratate separat de acest contract. Totodata, inteleg si ca decizia finala asupra efectuarii transplantului ii revine medicului sau comisiei de transplant.

6. CALIFICAREA PENTRU STOCARE IN CONDITII DE CRIOGENIE

- 6.1. In urma inspectiei initiale si a rezultatelor analizelor, BIOGENIS supune celulele calificarii in vederea stocarii in conditii de criogenie.
- 6.2. Avand in vedere elementele componente specifice ale sangelui ombilical si/sau ale cordonului ombilical si/sau tesut placentar, care sunt conditionate de factori naturali fata de care nici BIOGENIS, nici persoana care recolteaza nu au influenta, BIOGENIS sau persoana care efectueaza recoltarea nu pot fi considerate responsabile in nici un fel si nu pot garanta ca celulele stem vor indeplini toate criteriile de calificare. De asemenea, deoarece atat cantitatea de sange ombilical cat si numarul de celule nucleate depinde de caracteristici individuale, ca spre exemplu de natura fiziologica, BIOGENIS nu este raspunzatoare de volumul necorespunzator de mic de sange ombilical recoltat sau de numarul de celule nucleate aflate in volumul recoltat. Prin urmare, exista si posibilitatea in care celulele stem mezenchimale izolate sau tesutul de cordon ombilical sau tesutul placentar sa nu se califice ca urmare a influentelor anterior mentionate. In acest ultim caz, parintii/ tutorii legali vor fi instiintati in scris de catre Biogenis de indata ce situatia o impune. In caz de necalificare, toate probele biologice in cauza vor fi distruse sau donate catre centrele de cercetare, inclusiv catre laboratorul Biogenis (ramanand la aprecierea BIOGENIS varianta aleasa), fara a se face referire la niciunul dintre elementele de identificare ale acestora, cu respectarea legislatiei nationale si europene in domeniu. Cu toate acestea, in situatia in care una sau mai multe probe dintre cele recoltate si stocate nu se califica sau acestea se califica, insa din diverse motive medicale nu pot fi folosite in caz de transplant, Biogenis se obliga ca, in cazul unei necesitati medicale justificative, confirmata de centrul de transplant, sa caute o proba in intreaga banca publica de sange din cordon ombilical (din care face parte la nivel de grup) si, in cazul unei potriviri genetice, sa furnizeze familiei unitatea de sange din cordon ombilical adecvata pentru tratament, in mod gratuit.
- 6.3. Daca in urma calificarii preliminare efectuate de BIOGENIS pe baza criteriilor cantitative de recoltare a sangelui ombilical, acest sange, totusi, datorita volumului prea mic, (sub 10 ml) sau al numarului de celule nucleate mai mic de 10×10^7 in proba finala procesata nu poate fi supus prelucrării, acesta va fi distrus conform procedurii BIOGENIS in vigoare sau BIOGENIS va dona celulele stem catre centre de transplant sau cercetare, fara a se face referire la niciunul dintre elementele de identificare ale acestuia, cu respectarea legislatiei nationale si europene in domeniu.
- 6.4. Daca in urma calificarii efectuate de BIOGENIS, conform altor criterii decat criteriile cantitative de recoltare a sangelui ombilical si criteriilor prevazute la punctul 6.6-6.8. 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 sau bacteriologie, BIOGENIS comunica în scris părinților (chiar și prin email dacă situația o impune) despre aceasta în termen de 14 zile de la data primirii rezultatelor analizelor și solicită Părinților/ Tutorilor legali, după caz:

- a. să depună o declarație scrisă prin care se dă acordul pentru :
 1. stocare în condiții de criogenie a celulelor stem cu toate că nu sunt îndeplinite toate criteriile de calificare sau
 2. renunțarea la stocare în condiții de criogenie a celulelor stem;
 - b. mama copilului și/sau copilul să efectueze unele proceduri medicale în scop diagnostic pentru depistarea contaminării probei/probelor, pe cheltuielile părinților; în cazul în care aceștia nu doresc efectuarea acestora sau nu răspund solicitării, Biogenis va califica probele în mod automat, urmând a fi facturate semnatarilor contractului, alături de celelalte facturi.
- 6.5. Dacă în termen de 15 zile de la data transmiterii către părinți a înștiințării menționate la punctul 6.4. din contract, părinții/ tutorii legali nu depun declarația scrisă în care să se aprobe operațiunile prevăzute la punctul 6.4., aceasta va însemna fără echivoc acordul lor expres pentru stocare în condiții de criogenie în continuare a sângelui ombilical, a cordonului ombilical, a Gelatinei Wharton și/sau a celulelor stem mezenchimale izolate, după caz, și/sau a celulelor stem mezenchimale izolate cu valoare de semnătură opozabilă și cu asumarea integrală a consecințelor ce rezultă dintr-un asemenea act.
- 6.6. În cazul în care analiza sângelui ombilical sau a sângelui copilului este pozitivă privind infecția bacteriologică cu Lues (sifilis) sau cu virusul HIV, BIOGENIS va refuza stocarea în condiții de criogenie a acestuia și va fi distrus conform procedurii BIOGENIS în vigoare. Părinții vor fi imediat înștiințați despre aceasta, respectându-se procedura de comunicare a rezultatelor, prevăzută la punctul 6.4 de mai sus.
- 6.7. În cazul sângelui periferic maternal, toate probele care ajung la laborator în recipiente deteriorate, cu o culoare nepotrivită (negru, maro, verde sau altă culoare anormală), sau alte semne de deteriorare, pot fi respinse.
- 6.8. În cazul tesutului de cordon ombilical, acesta poate fi descalificat dacă se constată: semne vizuale de contaminare (culoare anormală, miros neplăcut), recipient închis insuficient (capac largit) sau fără lichid de transport, lungime mai mică de 10 cm, lipsa sângelui maternal recoltat. De asemenea, acesta mai poate fi descalificat dacă:
- testele de screening pentru: anti-HIV I/II, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, Sifilis sunt pozitive sau cu rezultat indoielnic;
 - testele de tip NAT sunt pozitive;
 - culturile bacteriene sunt pozitive.
- Descalificarea este urmată de distrugerea în mod automat a probei/probelor respective, conform protocolului prevăzut pentru astfel de situații, fără a se solicita acordul Părinților/ Titularilor legali în acest sens.
- În cazul tesutului placentar, acesta poate fi descalificat în cazul lipsei integrității totale și a prezentei semnelor vizuale de contaminare (culoare anormală, miros neplăcut), recipient închis insuficient (capac largit) sau fără lichid de transport. De asemenea, tesutul placentar se mai poate descalifica dacă:
- testele de screening pentru: anti-HIV I/II, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, Sifilis sunt pozitive sau cu rezultat indoielnic;
 - testele de tip NAT sunt pozitive;
 - culturile bacteriene sunt pozitive.
- Descalificarea este urmată de distrugerea în mod automat a probei/probelor respective, conform protocolului prevăzut pentru astfel de situații, fără a se solicita acordul Părinților/ Titularilor legali în acest sens.
- 6.9. BIOGENIS nu este obligat sau răspunzător de păstrarea probelor necalificate, acestea fiind distruse imediat ce se constată necalificarea lor pentru scopul terapeutic avut în vedere (terapiile cu celule stem). Cu titlul de excepție, ele pot fi păstrate un timp limitat, la decizia internă a Biogenis, în scopul elucidării unor cazuri neconcludente.

7. STOCAREA IN CONDITII DE CRIOGENIE

- 7.1. Celulele stem, cordonul ombilical, Gelatina Wharton si/sau celulele stem mezenchimale izolate si/sau tesutul placentar, dupa caz, calificate pentru stocare in conditii de crioigenie de BIOGENIS, precum si celulele stem fata de care parintii/ tutorii legali au depus declaratie de stocare in conditii de crioigenie, cu toate ca nu indeplineau toate criteriile de calificare, sunt proprietatea titularului (parinti/copil) si vor fi stocate in conditii de crioigenie in recipiente adecvate, care nu sunt proprietatea titularului si care corespund standardelor din domeniu in vigoare. Laboratorul unde se face stocarea in conditii de crioigenie 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 de tesuturi si/sau celule umane conform Ordinului Ministrului Sanatatii nr. 712 / 2012.
- 7.2. Drept confirmare de primire si stocare in conditii de crioigenie a celulelor stem hematopoietice, a cordonului ombilical, a Gelatinei Wharton, a tesutului placentar si a celulelor stem mezenchimale izolate din aceasta, BIOGENIS remite parintilor/ tutorilor legali un certificat de stocare in acest sens in aproximativ 45 de zile de la nastere.
- 7.3. Pentru stocare in conditii de crioigenie a celulelor stem, BIOGENIS va asigura respectarea tuturor cerintelor si normelor care decurg din reglementarile legale in vigoare.
- 7.4. Stocarea in conditii de crioigenie 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 sau Tutorele/ Tutorii inteleg si accepta expres ca procedurile de recoltare, procesare si stocare a tesutului de cordon ombilical, a celulelor mezenchimale si a tesutului placentar 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 celulele stem mezenchimale se califica, prevederile contractului raman in vigoare doar in ceea ce priveste stocarea de celule stem mezenchimale, fara a se semna acte aditionale, Parintii fiind obligati doar la plata sumelor aferente acestor servicii, precum si a unei sume de 650 lei aferenta partial efectuării analizelor de laborator. In situatia in care tesutul placentar nu se califica, prevederile contractului raman in vigoare pentru toate celalalte servicii.
- 7.7. 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, Gelatina Wharton si Celule stem Mezenchimale (dupa caz), fara a se semna acte aditionale.

8. RETRIBUTIA CATRE BIOGENIS

- 8.1. In urma incheierii si realizarii contractului, parintii/ tutorii legali, sau alti reprezentanti legali ai copilului se obliga sa achite in favoarea BIOGENIS platile conform *Anexei nr. 1 - Servicii si Preturi*, parte integranta din acest contract (bifate in mod automat conform exprimarii vointei semnatarilor).

8.2. Preturi

8.2.1. Preturi initiale

i. Părinții/Tutorii legali ai copilului sunt de acord să plătească către BIOGENIS o taxă inițială a cărei sumă este prevăzută în Anexa 1 – Servicii și prețuri. Valoarea acestuia poate varia în funcție de pachetul selectat la litera A din Anexa 1 - Celule stem din sângele din cordonul ombilical la care pot fi alese alte produse opționale din lista de la litera B – ADN și litera C - Alte produse/servicii (denumite colectiv ca „Taxa inițială”).

ii. În cazul în care Părinții sunt eligibili pentru o ofertă promoțională curentă și, în consecință, li se acordă o reducere din taxa inițială, această reducere va fi împărțită și alocată fiecărei componente care intră în calculul taxei inițiale, așa cum este detaliat mai sus la paragraful i.

8.2.2. Ratele de stocare aferente fiecarui an

- i. Părinții/Tutorii legali ai copilului sunt de acord să plătească taxa anuală de stocare aferenta

celulelor stem, țesutul cordonului ombilical, Gelatinei Wharton și/sau celulelor stem mezenchimale și/sau țesutului placentar izolate și depozitate care au îndeplinit condițiile menționate la art. 7 și pentru care a fost eliberat un certificat de stocare.

ii. Taxa anuală de stocare este menționată în cuprinsul Anexei 1 și va fi plătită pentru fiecare an de stocare, începând cu primul an de la transmiterea de către Biogenis a certificatului de stocare. Un an înseamnă perioada de douăsprezece luni consecutive începând cu ziua nașterii Copilului.

iii. În orice moment pe durata Contractului, Părinții/ Tutorii legali pot decide să treacă de la schema de plăți anuală la plăți pentru stocare în avans pentru o perioadă de cinci, zece sau optsprezece ani, așa cum este menționat în clauza 8.2.3. de mai jos. Trecerea la schema de plăți în avans va intra în vigoare la sfârșitul perioadei deja achitate anual. În astfel de cazuri, Părinții sunt de acord să plătească rata de stocare aferentă anului în curs și în avans pentru perioada selectată. Taxele aplicabile vor fi cele stabilite în Contract în Anexa 1 – Servicii și prețuri, sub rezerva prezentei Secțiuni 8.

8.2.3. Ratele de stocare plătibile în avans pe o perioadă de 5, 10 sau 18 ani

i. Părinții/Tutorii legali pot acoperi costurile de stocare în avans pentru o perioadă de cinci, zece sau optsprezece ani calculate începând cu anul nașterii copilului. Ratele de stocare achitate anticipat includ o reducere acordată la suma corespunzătoare taxei de stocare înmulțită cu numărul de ani din perioada selectată. Păstrarea dreptului la reducere acordată este condiționată de expirarea perioadei de stocare preplătită convenită de cinci, zece sau optsprezece ani, fără a trece între timp la alt model de decontare a ratelor de stocare. Costurile de depozitare cu reducere inclusă sunt stabilite în Anexa 1 – Servicii și Prețuri. Rata de stocare se plătește după calificarea finală a celulelor stem, a țesutului cordonului ombilical, a Gelatinei Wharton, a țesutului placentar și/sau a celulelor stem mezenchimale izolate și depozitate în conformitate cu art. 7 – Depozitare în condiții criogenice, conform unei facturi emise de BIOGENIS. În cazul în care nu se efectuează nicio plată în avans pentru o perioadă de cinci, zece sau optsprezece ani sumele vor fi recuperate potrivit dispozițiilor de la art.8.2.

ii. Părinții/Tutorii legali care au achitat în avans taxa de stocare pe o perioadă de cinci, zece sau optsprezece ani calculată de la data nașterii, după încheierea perioadei de stocare plătită (fie că a fost achitată într-o singură plată sau în rate), dacă nu își exprima opțiunea expresă, în scris până la finalul perioadei deja achitate în avans, de a efectua plata pentru stocare în avans pentru următoarea perioadă selectată, de 5, 10 sau 18 ani vor fi trecute automat la plățile de stocare pentru un an și vor fi taxate conform principiilor stabilite în Clauza 8.2.2. din prezentul contract, folosind taxa periodică de stocare de un an.

8.3. Toate sumele menționate, indiferent de varianta aleasă, vor fi facturate odată cu emiterea certificatului de stocare, facturile având termenele de plată precizate în Anexa nr. 1 – Servicii și Prețuri. 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.

8.4. Începând cu anul următor nașterii și primirii facturilor inițiale prevăzute în Anexa nr.1, se va achita anual și rata de stocare, iar data de emitere a facturii va fi în luna în care s-a născut copilul, având aceeași scadență de 10 zile, calculată la data comunicării, respectiv primirii facturii de către client. La aceasta sumă se adaugă TVA conform legislației în vigoare. Părinții au posibilitatea achitării integrale a ratelor de stocare aferente primilor 5, 10 sau 18 ani, optând pentru una dintre aceste posibilități la momentul încheierii contractului în conformitate cu dispozițiile art. 8.2.3. Pachetul ales va fi regăsit în Anexa nr. 1 la contract, iar suma aferentă acestui serviciu, se va regăsi în factura fiscală emisă.

8.5. În cazul deprecierei cursului LEU față de EUR cu 5% sau mai mult (față de nivelul de referință de 4,8) BIOGENIS își rezervă dreptul de modificare corespunzătoare a sumelor rămase de plată.

8.6. Toate plățile ce decurg din contract vor fi efectuate în contul bancar al BIOGENIS, specificat pe factura, cu menționarea numărului de contract sau alte variante de plată acceptate de BIOGENIS în condițiile legii.

8.7. Plățile efectuate în cursul derulării contractului se rambursează strict în condițiile prevăzute în prezentul contract.

8.8. În caz de modificare a prevederilor legale, a normelor de aplicare sau a interpretărilor legislative referitoare la taxe și impozite în domeniu, pe parcursul derulării contractului, BIOGENIS își rezervă dreptul de modificare a prețurilor contractuale cu valoarea taxei sau impozitului respectiv. Biogenis nu poate fi astfel făcută răspunzătoare de aplicarea taxei sau impozitului în cauză, acestea revenind în totalitate clienților semnătari.

- 8.9. Parintii/ tutorii legali ai 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 informare 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 datorita acestei schimbari. De asemenea, facturile fiscale emise de catre Biogenis vor fi regasite, odata cu momentul emiterii lor, in contul de client creat la momentul incheierii contractului.

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 additional 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 oricare dintre obligatiile asumate prin Contract.
 - c. Prin denuntare unilaterala. Partile 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 (exceptie facand situatia prevazute de art. 9.3). In acest caz, titularul si/sau parintii/tutorii legali, pot solicita mutarea probei in orice alta banca de celule stem, pe cheltuiuala proprie, caz in care acestia vor organiza intregul proces de mutare a probei in regie proprie. BIOGENIS nu poate rezilia unilateral din motive de convenienta Contractul in primii 18 ani de durata a Contractului.
- 9.2. In cazul incetarii contractului si in cazul in care titularul nu isi exprima in scris dorinta expresa referitoare la celulele stem, la tesutul 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. Parintii/ Tutorii legali au posibilitatea să se retragă din contract și să renunțe la furnizarea serviciilor, în scris și fără a specifica un motiv, in termen de cel mult 14 zile de la momentul incheierii contractului, termenul incepand sa curga de la data la care partile au primit contractul generat in mod automat de sistem. O declarație privind retragerea din contract va fi trimisă în scris, prin scrisoare recomandată, la adresa: BIOGENIS, b-dul Dimitrie Pompei nr. 10A, Clădirea Conect 1, parter, sector 2, Bucuresti. In situatia in care, din diverse motive, nasterea survine in termenul de 14 zile de la momentul incheierii contractului, partile nu se pot retrage din contract avand in vedere ca Biogenis si-a indeplinit partial/ integral obligatiile contractuale, intelegand si acceptand acest lucru implicit, prin semnarea/ generarea contractului.
- 9.4. Incetarea prezentului Contract nu va avea niciun efect asupra obligatiilor deja scadente intre Partile contractante.
- 9.5. 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 neachitarea platilor in termen de 90 zile de la scadenta, conform graficului stabilit in anexa, Biogenis poate notifica parintii 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.
- 9.6. Parintii/Tutorii legali accepta in mod expres ca sunt de drept in intarziere cu privire la indeplinirea obligatiilor prevazute in prezentul contract prin simpla indeplinire a termenelor stabilite pentru executarea lor conform contractului, fara nicio alta formalitate.
- 9.7. Parintii/Tutorii legali accepta in mod expres ca toate obligatiile lor rezultand din sau in legatura cu prezentul contract sunt obligatii de rezultat.
- 9.8. În cazul în care Părinții/Tutorii legali doresc rezilierea unilaterala a contractului in conformitate cu art. 9.1. litera c) de mai sus sau, în cazul rezilierii unilaterale a contractului de către BIOGENIS din

culpa exclusivă a Parinților/ Tutorilor legali care nu au înțeles să își îndeplinirea obligațiilor contractuale, devin aplicabile următoarele:

i. dacă Părinții/Tutorii Legali încheie Contractul folosind o ofertă specială și primesc reduceri la Taxa Inițială (din sumele specificate în Anexa 1), Părinții vor returna suma aferentă acestor reduceri dacă se retrag din Contract sau reziliază Contractul mai devreme de 10 ani de la data nașterii copilului (cu excepția reducerilor aferente ratei de stocare ADN pentru 18 ani pentru care se aplică următorul paragraf). Suma rezultată din reducerile supuse rambursării la care se face referire în teza anterioară va fi stabilită proporțional cu perioada scursă de la data încetării Contractului până la expirarea termenului de 10 ani mai sus menționat. Aceasta înseamnă că în primii 10 ani de durată ai Contractului socotiți de la data nașterii copilului, cuantumul reducerii rambursabile de către Părinți se reduce cu 10% anual din valoarea reducerii totale determinată în cadrul ofertei speciale. În cazul retragerii din Contract sau rezilierii acestuia înainte de sfârșitul primului an sau al unuiia dintre anii următori, se va stabili cuantumul reducerii rambursabile de către Părinți pentru o astfel de perioadă anuală incompletă proporțional cu numărul de luni/zile rămase până la sfârșitul întregului an al Contractului.

În cazul în care Parinții/ Tutorii legali ai copilului doresc să înceteze contractul anterior celor 18 ani achitați în avans pentru serviciul de Stocare ADN, suma acordată cu titlul de reducere va trebui restituită de către Parinți/ Tutorii legali către Biogenis. La rândul său, BIOGENIS va rambursa taxa de stocare plătită în avans de către Parinți/ tutorii legali, care va fi determinată stabilită proporțional cu perioada calculată de la data încetării Contractului până la expirarea termenului de stocare de 18 ani.

În oricare dintre situațiile de mai sus, rambursarea reducerii nu se referă la o situație în care Contractul este reziliat din motive cauzate de către Părinți, în conformitate cu Clauza 9.1. litera b), ci ca urmare a încălcării obligațiilor de către BIOGENIS.

ii. În cazul în care Parinții/Tutorii legali încetează contractul anterior perioadei de 5, 10 sau 18 ani pentru care au achitat deja în avans ratele de stocare, aceștia vor restitui discountul primit revenindu-se la prețul de listă specificat în Anexa nr.1 – Preturi și Servicii. Cu toate acestea, în cazul în care produsul plăților pentru un an de depozitare conform tarifelor standard și suma anilor de depozitare efectivă depășește suma preplătită, Părinții nu vor fi obligați să plătească taxe. La rândul său, Biogenis va restitui valoarea totală a taxelor de stocare pentru care nu a prestat serviciul de stocare raportat la prețul de listă.

Toate sumele menționate la art. 9.8 vor fi facturate la momentul operării încetării contractului cu termen scadent la 60 de zile de la momentul comunicării facturii fiscale pe adresa de email menționată de către Parinți/ Tutorii legali.

- 9.9. În cazul în care Părinții/Tutorii Legali nu efectuează recoltarea de celule stem în momentul nașterii sau solicită rezilierea contractului înainte de momentul nașterii, după expirarea perioadei menționate la art. 9.3, contractul se consideră reziliat de drept (pact comisoriu de grad IV), iar Părinții/Tutorii Legali acceptă că sunt obligați la plata sumei de 1.200 lei (reprezentând cheltuieli pentru executarea contractului, pregătirea și transportul, trusa de recoltare, sfaturi medicale privind posibilitățile de celule stem), cu excepția situației prevăzute la 9.11 de mai jos.
- 9.10. În cazul în care contractul încetează prin nerealizarea recoltării de celule stem la naștere, Parinții/ 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.
- 9.11. În cazul în care Parinții/ Tutorii legali preferă și 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 Parinții/ 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).
- 9.12. În toate situațiile prevăzute la art. 9.9-9.11 parinții vor returna Biogenis atât kitul de recoltare precum și orice obiect oferit cadou acestora de către Biogenis în afara materialelor promotionale obisnuite (materiale tiparite sau pixuri)
- 9.13. Sumele menționate la art. 9.9-9.11 devin exigibile la momentul comunicării facturii fiscale de către Biogenis la adresele menționate în prezentul contract.

- 9.14. In cazul in care, in urma efectuării analizelor de laborator, unele rezultate ies pozitive (ex. proba este contaminata bacteriologic, numarul celulelor este mult prea mic fata de standardele acceptate la acel moment, afara de cazurile expres mentionate in contract etc.), iar Parintii/ Tutorii legali ai copilului doresc renuntarea la contractul de stocare de celule stem in urma instiintarii primite in acest sens, acestia vor achita catre BIOGENIS doar suma de 650 lei aferenta efectuării analizelor medicale.

10. RASPUNDEREA PENTRU NEREALIZAREA SI REALIZAREA NECORESPUNZATOARE A CONTRACTULUI

- 10.1. In caz de nerealizare culpabila sau realizare necorespunzatoare, asa cum se prevede la punctul 10.2 de mai jos, a obligatiilor din contract de catre BIOGENIS sau tertii angajati de aceasta pentru executarea anumitor operatiuni legate de prezentul contract, BIOGENIS va achita titularului indreptatit, la data cand a aparut dauna provocata de nerealizarea culpabila sau realizarea necorespunzatoare a contractului, toate platile efectuate de titular pana la momentul respectiv. In cazul in care dauna a aparut inainte de efectuarea oricaror plati, Biogenis va achita titularului, o suma care, in nici o circumstanta nu poate depasi contravaloarea sumei de 2.000 LEI.
- 10.2. Prin nerealizare culpabila sau realizare necorespunzatoare a contractului pe motive imputabile BIOGENIS, in acceptiunea art. 10.1. din contract se vor intelege cazurile cand dauna a aparut in urma:
- a. incredintarii operatiunilor de transport a setului care contine materialul biologic recoltat persoanelor care nu se ocupa in mod profesionist de aceste operatiuni,
 - b. distrugerii sangelui ombilical in urma culpei BIOGENIS de depasire a timpului admis intre recoltarea sangelui si prelucrarea acestuia urmata de stocarea in conditii de criogenie,
 - c. distrugerii sau contaminarii sangelui ombilical in timpul prelucrării,
 - d. distrugerii celulelor stem in timpul procesului de criogenizare sau stocării, care nu sunt conforme cu normele si standardele in vigoare,
 - e. distrugerii celulelor stem cu nerespectarea prevederilor contractului.
- 10.3. Obligatia de restituire a platilor efectuate de catre titular nu se aplica in cazul in care dauna a fost efectul fortei majore, prin care se intelege cu titlu de exemplu, dar fara a fi exhaustiv, declansarea razboiului, revolutii, tulburari si dezordine publica, greve, atacuri teroriste, explozie nucleara, cutremur si inundatii.
- 10.4. BIOGENIS nu raspunde pentru poluarea sau contaminarea si nici pentru pierderea de sange in timpul recoltării lui in spital. Poluarea sau contaminarea va fi depistata in prima etapa a analizelor efectuate de BIOGENIS sau la solicitarea BIOGENIS.
- 10.5. In caz de lichidare sau de suspendare a activitatii BIOGENIS din orice motiv si care necesita transmiterea drepturilor si obligatiilor de stocare in conditii de criogenie unui tert, celulele stem vor fi preluate in mod automat si stocate in continuare de catre PBKM (Banca Poloneza de Celule Materne) cu sediul in Polonia, Aleja Jana Pawła II 29, 00-867 Varsovia. Datele contractuale vor fi preluate fara a putea fi modificate obligatiile Partilor pe durata de stocare deja platita (conform contract din 10 mai 2007 incheiat intre PBKM si BIOGENIS). In acest caz BIOGENIS va notifica titularul despre aceasta.
- 10.6. In situatia in care transplantul celulelor stem calificate, prelucrate si stocate de catre Biogenis, nu se poate efectua constatandu-se vina exclusiva a Biogenis ca urmare a unei procesari neconforme sau contaminării probei din vina Biogenis sau nerespectării reglementarilor legale in vigoare la momentul semnării contractului (constatate printr-o expertiza de specialitate), Biogenis se obliga pe cheltuiala proprie sa caute o proba compatibila in scopul realizării transplantului sau sa achite contravaloarea acesteia de la momentul respectiv, in cazul in care aceasta cautare a fost fara rezultat favorabil.

11. DISPUNEREA DE CELULE STEM 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, de tesut placentar si de Gelatina Wharton, dupa caz, conform legislatiei din Romania si prevederilor

prezentului contract, dar numai după achitarea tuturor platilor datorate Biogenis până la momentul solicitării acestora.

11.2. BIOGENIS va preda, pe baza de proces-verbal, celule stem (hematopoietice, mezenchimale) persoanelor îndreptățite conform art. 11.1. din contract, care se legitimează cu următoarele documente care atestă dreptul de a dispune de celulele stem ale copilului:

- a. declarația de voință a titularului;
- b. hotărârea Judecătorei de suspendare a dreptului de exercitare a puterii părintești a unuia dintre părinți, prin care se confirmă că acest drept îl are doar unul dintre părinți sau hotărârea Judecătorei de numire a tutorelui sau de instituire a curatelei, atunci când este cazul;
- c. cartea de identitate/pasaportul care atestă datele personale ale celui îndreptățit;
- d. certificatul de stocare în condiții de criogenie menționat la art. 7.2. din contract;
- e. solicitarea scrisă din partea centrului de transplant care urmează să efectueze intervenția.

12. RAMANEREA ÎN VIGOARE A CONTRACTULUI DUPĂ AJUNGEREA LA MAJORAT A COPILULUI

- 12.1. Dacă nu pierde capacitatea juridică, copilul ajuns la majorat capătă dreptul deplin de a dispune de celulele stem conform legislației din România și prevederilor prezentului contract, dobândind toate drepturile și asumându-și toate obligațiile ce reies din prezentul contract odată cu împlinirea majoratului. Transmiterea drepturilor asupra probelor se va face în mod automat, fără necesitatea transmiterii vreunui document sau notificare în acest sens. Copilul devenit major va avea posibilitatea de a opta pentru o nouă perioadă de stocare a materialului biologic (5, 10, 18 ani la acest moment) sau în funcție de opțiunile de la momentul ajungerii la majorat.
- 12.2. Copilul major poate, printr-o declarație unilaterală notarială să transmită părinților sau altor reprezentanți legali, toate drepturile de a dispune de celulele stem.
- 12.3. Părinții sau alți reprezentanți legali ai copilului se pot angaja să achite în continuare plățile pentru stocarea în condiții de criogenie a probei în condițiile de plată stipulate în acel moment de către BIOGENIS.
- 12.4. În cazul prevăzut la punctul 12.3. din contract, contractul va rămâne în vigoare până la denunțare sau încetarea lui în modul definit la punctul 9 din contract.

13. PRELUCRAREA ȘI PROTECȚIA DATELOR PERSONALE

- 13.1. Conform prevederilor Regulamentului General privind Protecția Datelor cu Caracter Personal nr. 679/2016 („GDPR”) și a altor prevederi din domeniul protecției datelor cu caracter personal aplicabile, BIOGENIS are obligația de a administra în condiții de siguranță și numai pentru scopurile specificate în prezentul Contract, datele cu caracter personal pe care ni le furnizați despre dumneavoastră, un membru al familiei dumneavoastră ori o altă persoană ale cărei date ne sunt necesare pentru prestarea serviciilor potrivit prezentului Contract și în raport de care acționați, fie în calitate de părinte, tutore sau curator, fie având consimțământul acestuia pentru furnizarea datelor cu caracter personal care îi aparțin, obținut înainte de divulgarea datelor acestuia către BIOGENIS („persoane vizate”).
- 13.2. Întrucât BIOGENIS acordă o mare importanță prelucrării în siguranță a datelor cu caracter personal, în acest scop, a dezvoltat și implementat măsuri tehnice și organizatorice adecvate nivelului de sensibilitate al datelor pe care dvs. le furnizați în temeiul prezentului Contract.
- 13.3. Prelucrarea datelor persoanelor vizate se realizează în scopul furnizării serviciilor, inclusiv a celor de natură medicală, menționate în prezentul Contract, dar și în scop statistic, situație în care nu vom dezvălui terților decât date statistice care nu pot conduce la identificarea dvs.
- 13.4. Datele personale ale persoanelor vizate pe care le prelucram sunt, după caz: nume și prenume, data nașterii, CNP, copie CI/pasaport, date de contact (email, adresă, telefon), vârstă, sex, antecedente medicale (conform chestionarului atașat prezentului contract) și alte date de sănătate, date genetice, codul unic alocat, data probabilă a nașterii, tipul sarcinii, tipul nașterii, alte date din actele de stare civilă, 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 se obliga sa remita catre BIOGENIS copiile documentelor de identitate ale fiecarui parinte (carte de identitate sau pasaport) la momentul semnarii 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 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 intrand astfel in proprietatea BIOGENIS.
- 13.8. Temeiul juridic al prelucrării Datelor personale este prezentul Contract, necesitatea conformării cu dispozitiile 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 dispozitiile legale in domeniul medical (la momentul semnării, 30 de ani) sau de cele financiar-contabile (la momentul semnării, 10 ani).
- 13.10. In scopul indeplinirii obligatiilor din prezentul Contract, BIOGENIS poate dezvalui unele dintre datele dvs. urmatoarelor destinatari parteneri contractuali sau colaboratori ai BIOGENIS pentru prestarea unor servicii medicale adiacente/complementare serviciilor contractuale (ex: laboratoare medicale, clinici medicale, banci 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, Elvetia, Germania), in acelasi scop al prestării 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 generarii lui automate de catre portalul Biogenis de la adresa www.client.biogenis.ro
- 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 cel mult 2 (doua) luni anterior datei prevazute a nasterii, BIOGENIS va expedia 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.
- 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/ tutorii legali.
- 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. Forta majora, astfel cum este ea definita in doctrina, nu exonereaza partile de raspundere. Cu toate acestea, Partile sunt de acord ca, in anumite cazuri de forta majora ce impun luarea unor decizii care sa asigure buna prelucrare si/sau pastrare a materialului biologic, Parintii/ Tutorii legali accepta ca materialul biologic poate fi prelucrat si/sau pastrat temporar sau definitiv in orice alta locatie a grupului international de banci de celule stem « Famicord » (www.famicord.eu), grup din care face parte si Biogenis, fara ca acest lucru sa implice costuri suplimentare pentru Parinti/ Tutorii legali. Prelucrarea si/ sau pastrarea intr-o alta locatie a probelor nu implica alte costuri decat cele prevazute in contract.
- 14.7. 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.
- 14.8. Nu exista elemente secundare asupra carora Partile sa nu fi convenit si pe care sa ne le fi inclus in contract. Orice clauza dovedita a fi nula, interzisa sau inaplicabila va fi inlocuita de drept cu dispozitiile legale aplicabile.
- 14.9. Partile prezentului contract declara ca au inteles si accepta in mod expres continutul acestuia si nu se afla in eroare de fapt sau de drept cu privire la niciuna dintre clauzele acestuia. Partile confirma ca fiecare si toate clauzele acestui contract au fost analizate de Parti si negociate in conformitate cu cerintele si obiectivele acestora, nefiind incidente dispozitiile Codului Civil privitoare la contracte de adeziune, clauze standard si neuzuale. Partile contractuale consimt in mod expres sa accepte dispozitiile art. 5.4, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 9.8, 9.9, 9.10, 9.12, 14.10

- 14.10. Partile declara ca accepta in mod expres ca prezentul contract sa fie generat online prin completarea integrala a datelor in contractul existent in Portalul Biogenis disponibil la adresa: www.client.biogenis.ro, Parintii/ Tutorii legali acceptand ca bifarea tuturor rubricilor reprezinta echivalentul semnaturii ce le apartine aplicata pe fiecare pagina a contractului si acceptand ca, fara bifarea tuturor casutelor necesare la adresa mai sus mentioata, contractul cadru nu poate fi generat. De asemenea, Partile accepta ca toate clauzele prezentului contract se completeaza cu cele in materie privind incheierea contractelor la distanta (OUG nr. 34/2014).
- 14.11. Parintii/ Tutorii legali ai copilului, pot sa isi exprime acordul ca toate datele medicale sa fie stocate intr-o biobanca in scopul exclusiv al cercetarii medicale (diagnostic, gasirea tratamentului medical pentru diverse afectiuni etc.). Informatiile privind Parintii/ Tutorii legali vor fi anonimizate si cu respectarea tuturor regulilor prevazute in legislatia in domeniu. Cu toate acestea, In cazul in care Parintii/ Tutorii legali doresc, datele stocate in biobanca pot fi sterse oricand in baza unei solicitari exprese in acest sens, semnata de ambii Parinti/ Tutori legali si transmisa la adresa Biogenis mentionata in preambulul prezentului contract.

Bifati, mai jos, potrivit optiunii dvs.

- ☐ Da, sunt de acord
☐ Nu, nu sunt de acord

SEMNATURA BIOGENIS

NUME PARINTI

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. SERVICII SI PRETURI

SERVICIU / PRODUS	PRET Lei cu TVA	RATA ANUALA Pentru anul 1 se factureaza la 90 zile (Lei fara TVA)	DA, VREAU	NU VREAU	REDUCERE
A. Celule Stem din sangele si tesutul de cordon ombilical, astfel					
1. Pachet START: Sange din cordonul ombilical CU Separare Celulara , Analiza viabilitatii celulelor si a numarului de celule si testele referitoare la sangele matern recoltat, Preluare si transport kit de la spital	3500	330			
2. Pachet PROTECT: Sange din cordonul ombilical CU Separare Celulara , Analiza viabilitatii celulelor si a numarului de celule si testele referitoare la sangele matern recoltat, Tesut din cordonul ombilical – Fragment si Izolare Gelatina Wharton, Preluare si transport kit de la spital	6500	400			
3. Pachet PREMIUM: Sange din cordonul ombilical CU Separare Celulara , Analiza viabilitatii celulelor si a numarului de celule si testele referitoare la sangele matern recoltat, Tesut din cordonul ombilical – Fragment si Izolare Gelatina Wharton, Izolare Celule Stem Mezenchimale (CSM) Preluare si transport kit de la spital	7500	400			
4. Pachet BABY VIP: Sange din cordonul ombilical CU Separare Celulara , Analiza viabilitatii celulelor si a numarului de celule si testele referitoare la sangele matern recoltat, Tesut din cordonul ombilical – Fragment si Izolare Gelatina Wharton, Izolare Celule Stem Mezenchimale (CSM), Prelucrare si purificare ADN pentru copil, Stocare timp de 18 ani ADN purificat pentru copil, Teste genetice cu 101 parametri, Preluare si transport kit de la spital	9610	400			
B. ADN, astfel:					
1. Prelucrare si purificare ADN pentru copil	450	0			
2. Stocare timp de 18 ani ADN purificat pentru copil	450	0			

SERVICIU / PRODUS	PRET Lei cu TVA	RATA ANUALA Pentru anul 1 se factureaza la 90 zile (Lei fara TVA)	DA, VREAU	NU VREAU	REDUCERE
3. Prelucrare si purificare ADN pentru mama	450	0			
4. Stocare timp de 18 ani ADN purificat pentru mama	450	0			
5. Prelucrare si purificare ADN pentru tata	450	0			
6. Stocare timp de 18 ani ADN purificat pentru tata	450	0			
C. Alte produse / servicii, astfel:					
1. Pachetul "Asistenta la Transplant"	450	0			
2. Pachetul "Neuro Transplant"	750	0			
3. Teste genetice cu 101 parametri	1210	0			
4. Optiunea "120"	550	90.91			
5. Optiunea "Mezenchimale PLUS"	550	91.91			
6. DNA Advisors (Secventiere Genom)	5500	0			
7. Optiunea Placenta Plus	2750	90.91			

TOTAL (A+B+C)		
REDUCERE (A+B+C)		
STOCARE ANTICIPATĂ ... ANI (preturile contin TVA)		
REDUCERE STOCARE ANTICIPATĂ ... ANI (preturile contin TVA)		
"Optiunea 120" STOCARE ANTICIPATĂ ... ANI (preturile contin TVA)		
"Optiunea 120" REDUCERE STOCARE ANTICIPATĂ ... ANI (preturile contin TVA)		
"MEZENCHIMALE PLUS" STOCARE ANTICIPATĂ ... ANI (preturile contin TVA)		
"MEZENCHIMALE PLUS" REDUCERE STOCARE ANTICIPATĂ ... ANI (preturile contin TVA)		
"PLACENTA PLUS" TAXA STOCARE ANTICIPATĂ.....ANI (preturile contin TVA)		
"PLACENTA PLUS" TAXA REDUCERE STOCARE ANTICIPATĂ.....ANI (preturile contin TVA)		
PLATA TAXA STOCARE ANTICIPATA (preturile contin TVA)		
TOTAL DE PLATA		

- 1.2. Sumele rezultate vor fi impartite in trei transe egale, prima factura aferenta pachetului ales urmand a fi emisa odata cu emiterea certificatului de stocare cu scadenta de 10 zile calendaristice, restul facturilor fiscale urmand sa aibe scadenta de 30 respectiv 60 de zile calendaristice. Rata de stocare anuala va fi emisa conform contractului, in cazul in care parintii nu opteaza pentru achizitionarea pachetului de stocare de 5, 10 sau 18 ani. In acest din urma caz, suma va include valoarea totala a ratelor de stocare pentru 5, 10 sau 18 ani si fi inclusa in cele trei transe egale mentionate la art. 1.2 (teza initiala) cu scadentele mentionate.

ART. 2. SPECIFICATII PACHETE SI SERVICII

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

1. In timpul nasterii, in afara de sangele din cordonul ombilical si de un volum de aproximativ 9 ml din sangele mamei copilului, poate fi recoltata si o portiune de minim 10 cm. din cordonul ombilical. Portiunea de cordon recoltata se alatura setului care cuprinde sangele ombilical, fiind depozitata in recipientul special destinat pentru aceasta.
2. Prin prezenta, parintii / tutorii legali ai copilului isi dau acordul de recoltare a portiunii de cordon ombilical.
3. Persoana care recolteaza cordonul ombilical completeaza un proces verbal de recoltare pentru sange de cordon ombilical si cordon ombilical, existent in kit-ul de recoltare.
4. Avand in vedere ca gradul de necontaminare bacteriologica al cordonului ombilical este conditionat de factori naturali fata de care nici BIOGENIS, nici persoana care recolteaza nu au influenta, BIOGENIS sau persoana care efectueaza recoltarea nu pot garanta si nu pot fi considerate responsabile pentru indeplinirea sau nu a criteriilor de calificare. Prin urmare, fie exista posibilitatea descalificarii totale a cordonului recoltat, fie exista posibilitatea ca celulele stem mezenchimale izolate sa nu se califice, ca urmare a contaminarii anterior mentionate. In aceste cazuri, parintii/tutorii legali vor fi instiintati in scris de catre Biogenis de indata ce situatia o impune.
5. Tesutul de cordon ombilical, Gelatina Wharton, precum si celulele stem mezenchimale izolate din aceasta, calificate pentru stocare in conditii de criogenie de catre BIOGENIS, vor fi stocate in conditii de criogenie in recipiente adecvate (in numar de max. 5, dupa cum o impune situatia), care nu sunt proprietatea titularului si care corespund standardelor din domeniu in vigoare. Laboratorul unde se face stocarea in conditii de criogenie este laboratorul Biogenis, situat in B-dul Dimitrie Pompei nr.10A, cladire Conect 1, modul 4, sector 2, Bucuresti, unitate autorizata ca banca de celule stem, conform legislatiei in vigoare.
6. Drept confirmare de primire si stocare in conditii de criogenie a cordonului ombilical, a Gelatinei Wharton sau a celulelor stem mezenchimale izolate din aceasta, BIOGENIS remite parintilor un certificat de stocare in acest sens in aproximativ 45 de zile de la nastere cu conditia ca parintii sa raspunda eventualelor solicitari ale Biogenis in termenul specificat de acestea.
7. In urma incheierii si realizarii prezentei anexe la Contract, parintii, succesorii legali sau alti reprezentanti legali ai copilului se obliga sa achite in favoarea BIOGENIS platile mentionate la art. 1.
 - a. Toate sumele de mai sus, indiferent de varianta aleasa, vor fi facturate odata cu emiterea certificatului de stocare in termen de 10, 30, 60 de zile. 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.
 - b. Costurile acopera toate cheltuielile de: set de recoltare, recoltare, transport, prelucrare, izolare a celulelor stem mezenchimale, criogenare, validarea operationala a procedurilor, dupa cum o impune situatia.
8. Parintele/Parintii sau reprezentantii legali ai copilului inteleg si accepta expres ca procedurile de recoltare, procesare si stocare a tesutului de cordon ombilical sunt recente si insuficient experimentate in practica. In consecinta, nu se poate garanta sau asigura succesul procedurii sau rezultatele terapeutice efective.
9. In situatia in care celulele stem mezenchimale izolate se descalifica, parintii, succesorii lor legali sau alti reprezentanti legali ai copilului se obliga sa achite in favoarea BIOGENIS platile corespunzatoare tesutului de cordon ombilical si Gelatinei Wharton.
10. 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, Gelatina Wharton si a celulelor stem mezenchimale din tesutul de cordon ombilical, fara a se semna acte aditionale. In acest caz parintii vor avea de plata doar stocarea anuala, facturabila la 10 de zile de la emiterea certificatului de stocare, cu scadenta in 10 zile, reprezentand rata de stocare pentru primul an. Incepand cu anul urmator se vor achita anual, la care se adauga TVA conform legislatiei in vigoare, iar data de emitere a facturii va fi ultima zi din luna in care s-a nascut copilul, scadenta la 10 zile.

11. În situația în care țesutul 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.
12. În cazul în care sângele din cordonul ombilical va fi descalificat, taxa anuală de stocare pentru prima casetă (celule stem hematopoietice) va fi 0 lei și taxa de stocare pentru a doua casetă (fragment de cordon, Gelatina Warton și celule stem mezenchimale) va fi de 70 lei.
13. În cazul în care celulele stem mezenchimale se descalifică, iar porțiunea de cordon ombilical și Gelatina Warton se califică, taxa anuală de depozitare va fi de 330 lei pentru prima casetă și 70 lei pentru a doua casetă.
14. În cazul în care se descalifică atât porțiunea de cordon ombilical cât și Gelatina Warton și celulele stem mezenchimale, taxa anuală de depozitare va fi de 330 ron pentru prima casetă și 0 lei pentru a 2-a casetă.

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 Tatălui obținut din sângele Mamei, respectiv al Tatălui conform opțiunii exprimate la art. 1. (« Servicii și Preturi »), vor fi consemnate printr-un certificat eliberat în termen de aproximativ 10-12 luni de la recoltare (acest termen poate totuși varia în funcție de încărcătura laboratorului care emite rezultatele) și conține următoarele date: numele și prenumele persoanei/persoanelor detinatoare ale materialului biologic în cauză (copil și/sau mama și/sau tata), numărul contractului, sumarul material biologic stocat, locul de stocare.
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. Păstrarea mostrelor ADN se face la banca partenară «Polski Bank Komórek Macierzystych SA» (Banca Poloneză de Celule Materne) cu sediul la Varșovia, Polonia.

C. PACHETUL «ASISTENTA LA TRANSPLANT»

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

- Consultanță pe probleme hematologice și de transplant;
- Tipizare HLA – obligatorie în cazul transplantului alogenic (donatorul este diferit de primitor);
- Număratoarele CD34+ și CD45+, pentru confirmarea precisă a materialului genetic înainte de transplant;
- Viabilitatea celulară și număratoarele celulelor albe, pentru confirmarea materialului genetic înainte de transplant;
- Număratoarele 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 «120 ml»

Deoarece cantitatea de sânge de cordon ombilical ce urmează a fi recoltată nu poate fi estimată, această opțiune dorește să acopere următoarea situație mai puțin întâlnită, dar totodată aducătoare de beneficii:

În cazul în care cantitatea de sânge recoltat din cordonul ombilical este mai mare de 120 ml, acesta se va procesa și crioprezerva în 2 casete a câte 2 compartimente (20% și, respectiv, 80%), ca și când ar fi 2 unități/probe separate. Părinții vor achita în cazul acestei variante și sumele menționate la Art. 1.D.5, pe lângă pachetul de bază achiziționat.

O dată ales acest serviciu, se va factura chiar dacă cantitatea de sânge recoltată la final este în parametri normali, deoarece s-au acoperit încă de la început situațiile menționate.

E. TESTE GENETICE SAU METABOLICE

Parintii declara ca au fost informati si au primit broșura informativa cu privire la testele genetice / metabolice ce urmeaza a fi efectuate dupa nastere. Primirea de catre parinti a discului pentru proba de urina se face in primele cca 30 zile dupa nastere, iar acestia au obligatia returnarii acestuia la sediul Biogenis. De la momentul ajungerii discului cu proba de urina catre Biogenis, parintii vor primi rezultatele prin email si/sau posta/curier direct de la laboratorul "GenoSense Diagnostics", în limba romana, în termen de aproximativ 4-6 saptamani (termenul poate totusi varia in functie de nivelul de incarcare al laboratorului).

F. PACHETUL NEURO TRANSPLANT

Acesta este reprezentat de transplantul gratuit pentru pacientii cu varsta de pana la 5 ani care au suferit de paralizie cerebrala si/sau tulburari din spectru autist si include urmatoarele variante de mai jos, cu conditia obligatorie ca sa fie folosita pentru terapie propria proba de celule stem hematopoetice stocate (transplant autolog):

1. Teste necesare:
 - 1.1. Antigene de transplant HLA;
 - 1.2. Studiul numărului de celule CD34 + (din eșantionul de referință după decongelare);
- 1.3. Testul viabilității celulare (dintr-o probă de referință după decongelare);
- 1.4. Numărul de celule din sânge (CBC).
2. Transportul pacientului si a unui parinte la centrul de transplant;
3. Transportul celulelor stem ale copilului la centrul care va efectua transplantul;
4. Acoperirea costurilor procedurii (transplant si tratament) și costurilor de cazare ale copilului în centrul medical, în timpul perioadei de tratament (până la 2 zile), cu conditia ca valoarea totala a acestora sa fie de cel mult 5 (cinci) ori valoarea contractului privind serviciului de recoltare si procesare (fara a se lua in calcul valoarea costului de stocare a probei).

G. PACHETUL "MEZENCHIMALE PLUS"

Acesta optiune consta in adaugarea in conditii de criogenie in laboratorul Biogenis a unei cantitati suplimentare de celule stem mezenchimale stocate intr-un numar dublu de recipiente care pot fi accesate individual. Acestea vor fi depozitate in conditii de criogenie intr-o caseta suplimentara continand trei recipiente care pot fi accesate individual.

Prin intermediul acestei optiuni se poate facilita accesul la mai multe sedinte de tratament cu celule stem mezenchimale. De asemenea, odata ales acest pachet se va factura indiferent daca proba se califica sau nu din cauze independente de vointa partilor.

H. PACHETUL ADN ADVISOR – Secvențierea întregului exom uman - WES

Pachetul ADN Advisor include serviciul de izolare a ADN-ului din Sângele de Cordon Ombilical al copilului, efectuarea secvențierii exomului întreg (WES) în cooperare cu PlumCare LLC, Connecticut, SUA și furnizarea părinților a unui raport care include rezultatele, precum și consultarea acestor rezultate cu medicul specializat în consiliere genetică.

Raportul de rezultate va fi livrat părinților într-un fișier PDF trimis la adresa de e-mail a părinților. Comunicarea raportului va fi efectuată exclusiv în limba engleza de catre PlumCare LLC cel târziu în termen de aproximativ 25 de săptămâni de la naștere, de la adresa de e-mail: support@plumcarehealth.com.

I. PACHETUL "PLACENTA PLUS"

În timpul nasterii, în afara de sangele din cordonul ombilical si de o portiune din cordonul ombilical se poate recolta si placenta integral. Aceasta va fi depozitata in recipientul destinat, alaturandu-se setului de recoltare.

Persoana care recolteaza cordonul ombilical si placenta completeaza un proces verbal de recoltare pentru sange de cordon ombilical, cordon ombilical si placenta, existent in kit-ul de recoltare. Avand in vedere ca gradul de necontaminare bacteriologica al cordonului ombilical si a placentei sunt conditionate de factori naturali fata de care nici BIOGENIS, nici persoana care recolteaza nu au influenta, BIOGENIS sau persoana care efectueaza recoltarea nu pot garanta si nu pot fi considerate responsabile pentru indeplinirea sau nu a criteriilor de calificare. Prin urmare, fie exista posibilitatea descalificarii totale a cordonului recoltat sau a placentei, fie exista posibilitatea ca celulele stem mezenchimale izolate din tesutul cordonului ombilical sa nu se califice, ca urmare a contaminarii

anterior mentionate. In aceste cazuri, parintii/tutorii legali vor fi instiintati in scris de catre Biogenis de indata ce situatia o impune.

Procesarea tesutului placentar este posibila numai din placenta integral recoltata.

Din placenta se izoleaza vili corionici.. Acestia vor fi stocati in conditii de criogenie in recipiente adecvate (in numar de max. 5, dupa cum o impune situatia), care corespund standardelor din domeniu in vigoare. Drept confirmare de primire si stocare in conditii de criogenie a cordonului ombilical, a Gelatinei Wharton, a vililor corionici din placenta sau a celulelor stem mezenchimale izolate din cordonul ombilical, BIOGENIS remite parintilor un certificat de stocare in acest sens in aproximativ 45 de zile de la nastere cu conditia ca parintii sa raspunda eventualelor solicitari ale Biogenis in termenul specificat de acestea. In situatia in care se doreste acest serviciu, parintii / tutorii legali ai copilului isi dau acordul privind recoltarea placentei odata cu incheierea contractului.

ART. 3.

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:

- a. fara achitarea la zi a tuturor obligatiilor rezultate.
- b. 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. teste genetice sau metabolice) fara niciun motiv intemeiat, Biogenis va elibera deodata facturi si pentru gratuitatea sau reducerea oferita la momentul semnarii contractului.
- c. 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. 4.

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

SEMNATURA BIOGENIS

NUME PARINTI