



GalaxySTEM

zbor spre medicina viitorului

CONTRACT SEPARARE
CELULARĂ

NUMAR CONTRACT: 04RO _____

CONTRACT

de calificare si prelucrare a sangelui din cordonul ombilical
si stocare in conditii de criogenie a celulelor stem

“Separare celulara”

Incheiat la data de _____ intre:

BIOGENIS SRL, cu sediul in Bucuresti, **b-dul Dimitrie Pompei 10A, cladire CONECT 1, parter, modul 4**, sector 2, cod postal 020337, inmatriculata la Registrul Comertului cu nr. J2007003491404, Cod Unic de Inregistrare RO21146620, Tel +40 (0)21 312 30 41, Fax +40 372 877 122, reprezentata de

_____, CI seria _____

Nr. _____ prin imputernicirea nr. _____ / _____ numita in continuare BIOGENIS
si

Doamna

numele

prenumele

adresa completa

cod postal, localitatea

seria si numarul actului de identitate

CNP

Domnul

numele

prenumele

adresa completa

cod postal, localitatea

seria si numarul actului de identitate

CNP

Adresa pentru corespondenta a parintilor:

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 definește condițiile de recoltare, transport, prelucrare, analizarea sangelui matern și de cordon ombilical la momentul nasterii, în vederea diagnosticării posibilelor afecțiuni sau contaminări materne/fetale și a recomandării pentru stocarea sangelui de cordon ombilical în vederea unui potențial transplant autolog/alogen ulterior, 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 sectionarea 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, a stocării în condiții de criogenie a celulelor stem extrase sau izolate și/sau la momentul dispunerii de celulele stem
- **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 nasterii prin punctia cordonului ombilical atașat de placenta, după sectionarea sa și separarea copilului
- **Celule stem hematopoietice (CSH)** - se vor înțelege celulele stem existente în sangele ombilical
- **Separare celulară** – procedeu care implică extragerea CSH din SCO
- **Cordon ombilical** – porțiune anatomică care face legătura între placenta și fat/nou-născut
- **Celule stem mezenchimale (CSM)** – celulele stem izolate din țesutul cordonului ombilical
- **Gelatina Wharton (GW)** – material amorf, gelatinos, de susținere, aflat în interiorul cordonului ombilical din care se izolează celulele stem mezenchimale
- **Set pentru recoltare** – se va înțelege setul medical ce va conține toate elementele necesare recoltării în deplină siguranță a celulelor stem din cordonul ombilical și a cordonului ombilical și care va fi înmănat părinților la momentul detaliat la punctul 14.3 din prezentul contract
- **Analize de laborator premergătoare stocării și criogenării** - analizarea sangelui matern și de cordon ombilical la momentul nasterii, în vederea diagnosticării unor posibile afecțiuni sau contaminări materne/fetale și a recomandării pentru stocarea sangelui de cordon ombilical în vederea unui potențial transplant autolog/alogen ulterior
- **Titular** - se va înțelege copilul ajuns la majorat, părintele/părinții sau alte persoane care sunt reprezentanți legali ai copilului, împuternicite pe baza prevederilor legale să îndeplinească rolul de tutore până la majoratul copilului sau/si după atingerea vârstei de majorat, în caz de incapacitate juridică, precum și părinții copilului major care, conform clauzelor din contract au fost împuterniciți să dispună de celulele stem în numele sau
- **Contract** - se va înțelege prezentul contract de stocare în condiții de criogenie a celulelor stem, precum și de transport, prelucrare și calificare a sangelui ombilical și/sau a celulelor stem mezenchimale izolate din țesutul de cordon ombilical, precum și de analizare a sangelui matern și de cordon ombilical la momentul nasterii.
- **Telefon de urgență** - se înțelege numărul de telefon +40 (0) 730 88 11 22, activ permanent, la care va suna familia pentru a anunța nașterea și recoltarea sangelui ombilical și 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, analizarea sangelui matern si de cordon ombilical 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 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 10 ml.
- 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, cat si pentru recoltarea portiunii de cordon ombilical in cantitatile mentionate la alin 3.5. si 3.6. de mai sus.
- 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 si ora recoltarii;
 - d. prenumele si numele mamei, codul numeric personal al mamei.
- 3.9. Imediat dupa terminarea operatiunilor de recoltare a sangelui ombilical si eventual a cordonului ombilical, persoana/ persoanele care a/au recoltat, pregateste/pregatesc pentru transport setul care contine sangele ombilical, sangele mamei

copilului si eventual cordonul ombilical, apoi preda setul sub semnatura, conform dispozitiilor BIOGENIS, pentru a fi transportat. Informarea BIOGENIS cu privire la nastere si recoltarea sangelui ombilical se realizeaza conform art. 2.2 din prezentul contract.

4. TRANSPORT

- 4.1. BIOGENIS va depune diligentele necesare pentru a asigura, in termen de 72 ore de la recoltare, (in masura in care nu exista cauze care, independent de vointa BIOGENIS, impiedica acest lucru), transportul setului de recoltare direct prin intermediul unor societati de curierat atestate pentru transport probe biologice.
- 4.2. BIOGENIS va putea asigura logistic, la solicitarea proprietarului probei/parintilor/tutorilor legali, transportul celulelor stem recoltate in oricare centru medical din lume, in care are loc transplantul necesar pentru copil sau pentru rude de gradul I si II (parinti, bunici, frati, surori, copii), in conformitate cu procedurile speciale de siguranta a transportului si a prevederilor prezentului contract.

5. PRELUCRAREA SANGELUI SI A CORDONULUI OMBILICAL

- 5.1. Coletul care cuprinde setul de recoltare cu sangele ombilical recoltat, sangele mamei copilului, si eventual cordonul ombilical va fi folosit in vederea prelucrării corespunzătoare si efectuării analizelor privind volumul sangelui, viabilitatea celulelor, contaminării cu unele virusuri si 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 daca situatia biologica sau medicala o impune
 - c) informarea CLIENTILOR despre rezultatul analizelor de la punctele a) si b).
 - d) Cazuri:
 - I In cazul in care Parintii opteaza pentru varianta pastrarii celulelor stem in Polonia (varianta 7.2.a.), analizele se efectueaza de catre laboratorul PBKM, dupa ajungerea coletului cu materialul recoltat.
 - II In cazul in care Parintii opteaza pentru varianta pastrarii celulelor stem in Elvetia (varianta 7.2.b.), analizele se asigura de catre Biogenis.
- 5.2. Biogenis sau PBKM 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 de stocare.
- 5.4. Parintii Tutorii legali inteleg si accepta faptul ca la momentul solicitarii probei pentru un eventual transplant medical 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 efectuării transplantului ii revine medicului sau comisiei de transplant.

6. CALIFICAREA PENTRU STOCARE IN CONDITII DE CRIOGENIE

- 6.1. In urma inspectiei vizuale initiale si rezultatelor analizelor, materialul biologic este supus calificarii in vederea stocarii in conditii de criogenie.
- 6.2. Avand in vedere elementele componente specifice ale sangelui ombilical si/sau ale cordonului ombilical 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 niciun fel, nu pot garanta ca celulele stem vor indeplini toate criteriile de calificare si nu pot fi considerate responsabile pentru indeplinirea sau nu a criteriilor de calificare. De asemenea, deoarece atat cantitatea de sange ombilical cat si numarul de celule nucleate depinde de caracteristici individuale, ca spre exemplu cele 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 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 legislației naționale și europene în domeniu. Cu toate acestea, în situația în care una sau mai multe probe dintre cele recoltate și stocate nu se califică sau acestea se califică, însă din diverse motive medicale nu pot fi folosite în caz de transplant, Biogenis se obligă ca, în cazul unei necesități medicale justificative, confirmată de centrul de transplant, să caute o probă în întreaga bancă publică de sânge din cordon ombilical (din care face parte la nivel de grup) și, în cazul unei potriviri genetice, să furnizeze familiei unitatea de sânge din cordon ombilical adecvată pentru tratament, în mod gratuit.

- 6.3. Dacă în urma calificării preliminare efectuate pe baza criteriilor cantitative de recoltare a sângelui ombilical, acest sânge nu poate fi supus prelucrării din cauza volumului prea mic (sub 10 ml) sau al numărului de celule nucleate mai mic de 10×10^7 în proba finală procesată, acesta poate 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 legislației naționale și europene în domeniu.
- 6.4. Dacă în urma calificării efectuate de BIOGENIS sau de către PBKM, conform altor criterii decât criteriile cantitative de recoltare a sângelui ombilical și criteriilor prevăzute la punctul 6.7. din contract, apare necesitatea de a supune mama copilului și/sau copilul unor proceduri medicale în scop diagnostic ca urmare a rezultatului pozitiv al analizelor de virusologie, BIOGENIS comunică 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, după caz:
- a. să depună o declarație scrisă prin care se da 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 de diagnostic pentru depistarea contaminării probei/probelor, pe cheltuiela părinților; în cazul în care aceștia nu doresc efectuarea acestora sau nu răspund solicitării în termenul menționat, Biogenis le va efectua de la sine, în baza prevederilor art. 5.4, urmând a fi facturate semnatarilor contractului, alături de celelalte facturi.
- 6.5. Dacă în termen de 15 de zile de la data transmiterii către părinți a înștiințării menționate la punctul 6.4. din contract, părinții 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 și/sau a celulelor stem mezenchimale izolate, după caz, 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 sau cu virusul HIV, BIOGENIS sau PBKM va refuza stocarea în condiții de criogenie a acestuia și va fi distrus conform procedurii BIOGENIS sau PBKM în vigoare. Părinții vor fi imediat înștiințați despre aceasta, respectându-se procedura de comunicare a rezultatelor, prevăzută 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 sau cele de tip NAT pentru: anti-HIV I/II, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, Syphilis, sunt pozitive sau cu rezultat indoielnic, dacă 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 ÎN CONDIȚII DE CRIOGENIE

- 7.1. Celulele stem calificate pentru stocare în condiții de criogenie de către BIOGENIS și PBKM, precum și celulele stem fata de care părinții au depus declarație de stocare în condiții de criogenie, cu toate că nu îndeplineau anumite criterii de calificare antementionate, sunt proprietatea titularului (părinți/copil) și vor fi stocate în condiții de criogenie în recipiente adecvate, care nu sunt proprietatea titularului și care corespund standardelor din domeniu în vigoare.
- 7.2. Părinții optează pentru ca (se bifează obligatoriu cu "DA" alegerea făcută și cu "NU" cea respinsă):
- a) prelucrarea, procesarea și stocarea sângelui și/sau celulelor stem mezenchimale izolate și/sau tesutului din cordonul ombilical sau a gelatinei Wharton, după caz, în condiții de criogenie să se facă la banca de celule stem **Poliski Bank Komorek Macierzystych SA** (denumită în continuare PBKM) cu adresa: Działkowa 85, 02-234, Varsovia, Polonia, acreditată AABB. Drept confirmare de primire și stocare în condiții de criogenie a celulelor stem hematopoietice și a celulelor stem mezenchimale izolate din cordonul ombilical, BIOGENIS remite părinților un certificat de stocare în acest sens în termen de cca. 60 de zile de la naștere. Acest termen poate varia totuși din cauze independente de voința Biogenis (ex. nivelul de încărcare al băncii poloneze de celule stem, logistica firmei de curierat etc).



b) stocarea sangelui si/sau celulelor stem mezenchimale izolate in conditii de criogenie sa se faca la banca de celule stem **FamiCord Suisse** cu adresa: Sumpfstrasse 26, 6302 Zug, Elvetia. 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 trimite parintilor un certificat de stocare in acest sens in termen de cca. 60 de zile de la nastere. Acest termen poate varia totusi din cauze independente de vointa Biogenis (ex. nivelul de incarcare al FamiCord Suisse SA, logistica firma de curierat etc).



- 7.3. In cazul in care parintii opteaza pentru varianta 7.2.a., Parintii sunt de acord ca Biogenis sa subcontracteze o firma de curierat cu serviciu international, la pretul pe care aceasta il va impune, pentru a face toate demersurile livrării unitatii recoltate la laborator in termenul de 72 ore de la recoltare.
- 7.4. In cazul in care parintii opteaza pentru varianta 7.2.b., Parintii inteleg si sunt de acord cu urmatoarele:
- 7.4.1. Unitatile vor fi pastrate pe perioade lungi de timp, la temperaturi de sub -130° C.
- 7.4.2. Din motive logistice si de optimizare financiara, transportul unitatilor recoltate se poate face fie direct dupa recoltare catre Banca Poloneza de Celule Stem (PBKM SA) in scopul procesarii si stocarii temporare, urmand sa fie apoi trimise catre Famicord Suisse pentru stocarea definitiva, fie transportul unitatilor procesate si congelate temporar la Biogenis urmeaza a se face in termen de aprox. un an de la momentul recoltarii, termen ce poate diferi insa in functie de documentatia necesara efectuării transporturilor.
- 7.4.3. Parintii inteleg ca FamiCord Suisse își rezervă dreptul de a refuza mostrele care nu sunt potrivite pentru depozitare într-un rezervor special, în conformitate cu legislația elvetiana sau de a returna aceste mostre către Biogenis, după informarea acestora și conform unei perioade corespunzătoare de preaviz. Toate costurile sunt suportate de Biogenis.
- 7.4.4. FamiCord Suisse nu are dreptul să folosească mostrele transferate pentru depozitarea lor de catre Biogenis în scopuri de cercetare fără consimțământul scris expres al familiei care le deține și fără să fie implicată în contextul unei activități experimentale sau studiu clinic care a fost în mod corespunzător autorizat.
- 7.4.5. Pastrarea unitatilor criogenate se supune legislatiei elvetiene.
- 7.4.6. In scopul executării prezentului Contract si in scopuri statistice, Biogenis prelucreaza date personale ale parintilor si copilului, precum nume si prenume data nasterii, CNP, copie CI/pasaport, date de contact (email, adresa, telefon), varsta, sexul, inaltime, greutate, antecedente medicale si comportamentale, alte date de sanatate, date genetice, codul unic alocat, alte date din actele de stare civila, cont bancar („datele personale”).
- 7.4.7. 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.
- 7.4.8. 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 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.
- 7.4.9. Parintii isi exprima acordul pentru ca FamiCord Suisse sau PBKM sa proceseze datele lor cu caracter personal necesare pentru executia prezentului Contract și va permite FamiCord Suisse sau PBKM să actualizeze baza de date cu aceștia.
- 7.4.10. La expirarea sau rezilierea contractului, Parintii vor informa în scris Biogenis în legătură cu ceea ce ar trebui să se întâmple cu mostrele, unde ar trebui să fie expediate mostrele sau în legătură cu modalitatea în care vor fi colectate mostrele.
- 7.5. 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.
- 7.6. 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 900 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 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 900 lei aferenta partial efectuării analizelor de laborator.

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 nr. 1 – Preturi si servicii, parte integranta din acest contract (bifate in mod automat conform exprimarii vointei semnatarilor).

8.2. Preturi

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 acesteia 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, litera C - Alte produse/servicii (denumite colectiv la ca „Taxa inițială”), și litera D - Stocare probă 18 ani.

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.

iii. Ratele de stocare aferente celulelor stem din sange de cordon ombilical, celule stem mezenchimale vor fi achitate in avans, la momentul incheierii contractului, pentru o 18 ani.

iv. Părinții/Tutorii legali ai copilului sunt de acord să plătească taxa anuală de stocare aferenta celorlalte servicii mentionate in Anexa nr. 1 - Servicii si Preturi care au îndeplinit condițiile menționate la art. 7 și pentru care a fost eliberat un certificat de stocare.

v. Taxa anuală de stocare pentru serviciile de la pct. iv 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.

- 8.3. 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.
- 8.4. In cazul deprecierei cursului LEU fata de EUR cu 5% sau mai mult (fata de nivelul de referinta de 4,8) 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 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.

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:
- Prin acordul Partilor materializat intr-un act aditional semnat de ambele parti.
 - 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.
 - 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 cheltuiala 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.

In oricare modalitate aleasa de parti, solicitarea de incetare a contractului nu poate interveni decat in scris, semnata de catre Partea/ Partile contractante. In cazul in care solicitarea apartine Parintilor/ Tutorilor legali, avand in vedere ca ambii sunt titularii tuturor drepturilor si obligatiilor, acestia trebuie sa isi exprime impreuna acordul scris privind incetarea contractului. Daca contractul este incheiat doar cu unul dintre Parinti/ Tutori legali este suficienta solicitarea scrisa a acestuia privind incetarea contractului. Orice solicitare care nu este expres mentionata in scris, atat prin email, cat si la adresa de corespondenta postala a Biogenis nu va fi luata in seama.

- 9.2. In cazul încetării contractului și în cazul în care titularul nu își exprimă în scris dorința expresă referitoare la celulele stem stocate, odată cu instiintările prevăzute la articolele menționate, BIOGENIS le va dona către centre de transplant sau cercetare, ori va dispune de acestea în alte moduri, cu respectarea legislației naționale și europene în domeniu.
- 9.3. Parinții/ Tutorii legali au posibilitatea să se retragă din contract și să renunțe la furnizarea serviciilor, în scris și fără a specifica un motiv, în termen de cel mult 14 zile de la momentul încheierii contractului, termenul începând să curgă de la data la care partile au primit contractul generat în mod automat de sistem. O declarație privind retragerea din contract va fi trimisă fie în scris, prin scrisoare recomandată, la adresa: BIOGENIS, b-dul Dimitrie Pompei nr. 10A, Clădirea Conect 1, parter, sector 2, București, fie pe adresa de email: office@biogenis.ro aceasta venind de la adresele de email ale Parinților/ Tutorilor legali înregistrate în sistem, cu condiția confirmării primirii din partea Biogenis. În situația în care, din diverse motive, nașterea survine în termenul de 14 zile de la momentul încheierii contractului, partile nu se pot retrage din contract având în vedere că Biogenis și-a îndeplinit parțial / integral obligațiile contractuale, înțelegând și acceptând acest lucru.
- 9.4. Încetarea prezentului Contract nu va avea niciun efect asupra obligațiilor deja scadente între Partile contractante.
- 9.5. În caz de întârziere cu achitarea oricărei plăți ce decurge din contract, Biogenis poate aplica penalități de 0,1%/zi de întârziere. Penalitățile pot depăși valoarea debitului. În caz de neachitare a plăților în termen de 90 zile de la scadență, conform graficului stabilit în anexa, Biogenis poate notifica parinții/ tutorii legali sau alți reprezentanți legali ai copilului cu privire la încetarea de drept a contractului pe motiv de neplata. Recuperarea debitelor și / sau a penalităților aferente poate fi mandatată către terți.
- 9.6. Parinții/Tutorii legali acceptă în mod expres că sunt de drept în întârziere, în situația în care obligațiile aferente acestora, stabilite în prezentul contract, depășesc termenul scadent și nu au fost duse la executare. În această situație, Biogenis are dreptul recuperării sumelor restante, fără nicio altă formalitate prealabilă.
- 9.7. Parinții / Tutorii legali acceptă în mod expres că toate obligațiile lor rezultând din sau în legătură cu prezentul contract sunt obligații de rezultat.
- 9.8. În cazul în care Părinții/Tutorii legali doresc rezilierea unilaterală a contractului în 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 îndeplinească obligațiile 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 18 ani de la data nașterii copilului. 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 18 ani mai sus menționat. Aceasta înseamnă că în primii 18 ani de durată ai Contractului socotiți de la data nașterii copilului, cuantumul reducerii rambursabile de către Părinți se reduce cu 5.56% 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 unuia 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.
- La rândul său, BIOGENIS va rambursa taxa de stocare plătită în avans de către Parinți/ Tutorii legali, care va fi 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 tarifului nu se referă la situația în care Contractul este reziliat din motive întemeiate de către Parinți în conformitate cu Clauza 9.1, lit b, ca urmare a încălcării obligațiilor de către Biogenis.
- 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 Parinții / Tutorii legali solicită încetarea contractului înainte de momentul nașterii efective (respectiv al recoltării de celule stem), după trecerea termenului menționat la art. 9.3, aceștia sunt obligați la plata sumei de 1.200 lei, cu excepția situației prevăzute la 9.10.
- 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 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 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. In toate situatiile prevazute la art. 9.8, 9.9. si 9.10 parintii/ tutorii legali vor returna catre Biogenis atat kitul de recoltare precum si orice obiect oferit cadou acestora de catre Biogenis in afara materialelor promotionale obisnuite (materiale tiparite sau pixuri).
- 9.13. Sumele mentionate la art. 9.8-9.11 devin exigibile la momentul comunicarii facturii fiscale de catre Biogenis la adresele mentionate in prezentul contract (Datele parintilor).
- 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 partiala 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 nicio 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 stocarii, 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 recoltarii 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 stocate in continuare de tert – unitate specializata si cu drepturi in acest domeniu, in baza unor contracte separate intre BIOGENIS si acea unitate. In acest caz BIOGENIS va notifica titularul despre aceasta. Mentionam faptul ca in caz de faliment sau dizolvare a BIOGENIS SRL din varii motive, drepturile asupra stocarii probelor vor fi preluate automat de catre PBKM (Banca Poloneza de Celule Materne) cu sediul in Polonia, Aleja Jana Pawla 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).
- 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 contaminarii probei din vina Biogenis sau nerespectarii reglementarilor legale in vigoare la momentul semnarii contractului (constatate printr-o expertiza de specialitate), Biogenis se obliga pe cheltuiala proprie sa caute o proba compatibila in scopul realizarii 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 (HEMATOPOIETICE, MEZENCHIMALE), DE CORDON OMBILICAL, DE GELATINA WARTON INAINTE DE AJUNGerea LA MAJORAT A COPILULUI

- 11.1. Înainte de a ajunge copilul la majorat, părinții sau alți reprezentanți legali ai copilului pot dispune în orice moment de celulele stem (hematopoietice, mezenchimale), conform legislației din România și 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) stocate în condiții de criogenie, 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 Judecătoriei 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 judecătorească 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 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.
- 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 platile 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 art. 9 din contract.

13. PRELUCRAREA ȘI PROTECTIA 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 dezvalui tertilor decât date statistice care nu pot conduce la identificarea dvs.
- 13.4. Datele personale ale persoanelor vizate pe care le prelucram sunt: nume și prenume, data nașterii, CNP, copie CI/pasaport, date de contact (email, adresă, telefon), vârstă, sexul, 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, grupul sanguin, alte date din actele de stare civilă, cont bancar („datele personale”).
- 13.5. Părinții/tutorii legali se obligă să remită către BIOGENIS următoarele date personale ale copilului imediat după stabilirea lor, dar nu mai târziu de 30 de zile de la nașterea copilului: prenumele, numele, CNP, însoțite de o copie a certificatului de naștere al copilului.
- Pentru cerințele legate de evidența celulelor stem stocate în condiții de criogenie, precum și pentru îndeplinirea obligațiilor asumate prin prezentul contract, părinții/tutorii legali se obligă să remită către BIOGENIS copiile documentelor de identitate ale fiecărui părinte (carte de identitate sau pasaport) la momentul semnării contractului și copia cartii de identitate a copilului, imediat ce acestuia i se va elibera, conform legii, dar nu mai târziu de 30 de zile de la obținerea acestuia.
- 13.6. Refuzul părinților/tutorilor de a furniza aceste date, lipsa punerii la dispoziție a acestora în termenul de 30 de zile (art. 13.4 și 13.5) de la obținerea lor, precum și refuzul nejustificat privind punerea la dispoziție la notificarea expresă a

Biogenis in acest sens, determina rezilierea de plin drept a prezentului contract (pact comisoriu de grad IV), proba intrand astfel in proprietatea Biogenis.

- 13.7. 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).
- 13.8. Datele personale vor fi prelucrate pentru perioada necesara executării 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.
- 13.9. In scopul indeplinirii obligatiilor din prezentul Contract, BIOGENIS poate dezvalui unele dintre datele dvs. urmatoarelor destinatarilor 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.
- 13.10. 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 imputernicitii din SUA, in temeiul UE-USA Privacy Shield, furnizori ai unei platforme CRM utilizate de catre BIOGENIS.
- 13.11. 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.
- 13.12. 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.
- 13.13. 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 generării 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 agreeat 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 insemna 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.
- 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 în care rezolvarea eventualelor litigii nu este posibilă pe cale amiabilă, părțile se vor adresa instanțelor judecătorești competente teritorial de la sediul BIOGENIS.

- 14.6. Forța majoră, astfel cum este ea definită în doctrină, nu exonerează părțile de răspundere. Cu toate acestea, Părțile sunt de acord că, în anumite cazuri de forță majoră ce impun luarea unor decizii care să asigure buna prelucrare și/sau păstrare a materialului biologic, Parintii/ Tutorii legali acceptă ca materialul biologic poate fi prelucrat și/sau pastrat temporar sau definitiv în orice altă locație a grupului internațional de bănci de celule stem « Famicord » (www.famicord.eu), grup din care face parte și Biogenis, fără ca acest lucru să implice costuri suplimentare pentru Parintii/ Tutorii legali. Prelucrarea și/ sau păstrarea într-o altă locație a probelor nu implică alte costuri decât cele prevăzute în contract.
- 14.7. Prezentul contract, reprezintă voința integrală a Partilor și înlătură orice altă înțelegere verbală dintre acestea, anterioară sau ulterioară încheierii lui și orice negocieri care au avut loc între Parti înainte de data semnării contractului.
- 14.8. Nu există elemente secundare asupra cărora Părțile să nu fi convenit și pe care să ne le fi inclus în contract. Orice clauză dovedită a fi nulă, interzisă sau inaplicabilă va fi înlocuită de drept cu dispozițiile legale aplicabile.
- 14.9. Părțile prezentului contract declară că au înțeles și acceptă în mod expres conținutul acestuia și nu se află în eroare de fapt sau de drept cu privire la niciuna dintre clauzele acestuia. Părțile confirmă că fiecare și toate clauzele acestui contract au fost analizate de Parti și negociate în conformitate cu cerințele și obiectivele acestora, nefiind incidente dispozițiile Codului Civil privitoare la contracte de adeziune, clauze standard și neuzuale. Părțile contractuale consimt în mod expres să accepte dispozițiile art. 5.4, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 9.8, 9.9, 9.10, 9.12, 14.10.
- 14.10. Părțile declară că acceptă în mod expres ca prezentul contract să fie generat online prin completarea integrală a datelor în contractul existent în Portalul Biogenis disponibil la adresa: www.client.biogenis.ro, Parintii/ Tutorii legali acceptând ca bifarea tuturor rubricilor reprezintă echivalentul semnăturii ce le aparține aplicată pe fiecare pagină a contractului, acceptând că, fără bifarea tuturor casutelor necesare la adresa mai sus menționată, contractul cadru nu poate fi generat. De asemenea, Părțile acceptă ca toate clauzele prezentului contract să se completeze cu cele în materie privind încheierea contractelor la distanță (OUG nr. 34/2014).
- 14.11. Parintii/ Tutorii legali ai copilului, în măsura în care și-au exprimat acordul ca toate datele medicale împreună cu una dintre probele de control să fie stocate într-o biobancă în scopul exclusiv al cercetării medicale (diagnostic, găsirea tratamentului medical pentru diverse afecțiuni etc.) înțeleg că își asumă în mod expres ca atât informațiile medicale ce le aparțin (anonimizate, cu respectarea tuturor regulilor prevăzute în legislația în domeniu) cât și una dintre probele martor deținute de către ei să fie puse la dispoziția specialiștilor în domeniu. Cu toate acestea, în cazul în care Parintii/ Tutorii legali doresc, datele stocate în biobancă pot fi șterse oricând în baza unei solicitări exprese în acest sens, semnată de ambii Parintii/ Tutori legali și transmisă la adresa Biogenis menționată în preambulul prezentului contract.
- ☐ DA, sunt de acord
- ☐ NU, nu sunt de acord

SEMNATURA BIOGENIS

SEMNATURA PARINTI

ANEXA 1

Varianta POLONIA



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

Art.1. SERVICII ȘI PREȚURI

SERVICIU / PRODUS	PREȚ Lei cu TVA	PLATA INTEGRALA (*) Da, vreau!	PLATA IN 6 RATE (**) Da, vreau!	REDUCERE
A.1. Celule Stem izolate din sange de cordon ombilical + Celule stem mezenchimale, izolate din tesutul de cordon ombilical + Analiza viabilitatii celulelor si a numarului de celule si testele referitoare la sangele matern recoltat + Preluare si transport kit de le spital la banca de celule stem	11.225 Lei			
A.2. Celule Stem izolate din sange de cordon ombilical + Analiza viabilitatii celulelor si a numarului de celule si testele referitoare la sangele matern recoltat + Preluare si transport kit de le spital la banca de celule stem	10.225 Lei			
D. Stocare proba 18 ani	1.525 Lei			
* Plata integrala cuprinde inclusiv stocarea pe 18 ani si se efectueaza la 10 zile de la eliberarea certificatului de stocare ** Plata in 6 rate (care cuprinde inclusiv stocarea pe 18 ani) se efectueaza astfel: Rata 1 = lei la 10 zile Rata 2 = lei la 30 zile Rata 3 = lei la 60 zile Rata 4 = lei la 90 zile Rata 5 = lei la 120 zile Rata 6 = lei la 150 zile				

<i>SERVICIU / PRODUS</i>	<i>PRET Lei cu TVA</i>	<i>RATA ANUALĂ Pentru anul 1 se factureaza la 90 zile (Lei fara TVA)</i>	<i>DA, VREAU</i>	<i>NU VREAU</i>	<i>REDUCERE</i>
B. ADN, astfel:					
1. Prelucrare si purificare ADN pentru copil	450	0			
2. Stocare timp de 18 ani ADN purificat pentru copil	450	0			
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	1.210	0			
4. DNA ADVISORS (Secventiere genom)	5.500	0			
TOTAL (A+B+C+D)					
REDUCERE (A+B+C+D)					
TOTAL DE PLATA					

SEMNATURA BIOGENIS
SEMNATURA PARINTI

ANEXA 1

Varianta ELVETIA*



Contractul nr. _____ (sarcina gemelara ☐ DA ☐ NU) de calificare si prelucrare a sangelui din cordonul ombilical si stocare in conditii de criogenie a celulelor stem (numit în continuare “contractul”), se completeaza dupa cum urmeaza:

SERVICIU / PRODUS	PRET Lei cu TVA	PLATA INTEGRALA (**) Da, vreau!	PLATA IN 6 RATE (***) Da, vreau!	REDUCERE
A.1. Celule Stem din sange de cordon ombilical + Celule stem mezenchimale, izolate din tesutul de cordon ombilical + Analiza viabilitatii celulelor si a numarului de celule si testele referitoare la sangele matern recoltat + Preluare si transport kit de la spital la banca de celule stem	13.975 Lei			
A.2. Celule Stem izolate din sange de cordon ombilical + Analiza viabilitatii celulelor si a numarului de celule si testele referitoare la sangele matern recoltat + Preluare si transport kit de la spital la banca de celule stem	12.975 Lei			
D. Stocare proba 18 ani	1.525 Lei			

** Plata integrala cuprinde inclusiv stocarea pe 18 ani si se efectueaza la 10 zile de la eliberarea certificatului de stocare

*** Plata in 6 rate (care cuprinde inclusiv stocarea pe 18 ani) se efectueaza astfel:

Rata 1 =lei la 10 zile

Rata 2 =lei la 30 zile

Rata 3 =lei la 60 zile

Rata 4 =lei la 90 zile

Rata 5 =lei la 120 zile

Rata 6 =lei la 150 zile

<i>SERVICIU / PRODUS</i>	<i>PRET Lei cu TVA</i>	<i>RATA ANUALĂ Pentru anul 1 se factureaza la 90 zile (Lei fara TVA)</i>	<i>DA, VREAU</i>	<i>NU VREAU</i>	<i>REDUCERE</i>
B. ADN, astfel: (ADN se pastreaza in capsule speciale "Securegene" la PBKM, in Polonia)					
1. Prelucrare si purificare ADN pentru copil	450	0			
2. Stocare timp de 18 ani ADN purificat pentru copil	450	0			
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	700	0			
3. Teste genetice cu 101 parametri	1.210	0			
4. DNA ADVISORS (Secventiere genom)	5.500	0			
TOTAL (A+B+C+D)					
REDUCERE (A+B+C+D)					
TOTAL DE PLATA					

SEMNATURA BIOGENIS

SEMNATURA PARINTI

ANEXA 2. SPECIFICATII SERVICII SI PACHETE

A. 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 tesut de 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, exista posibilitatea ca celulele stem mezenchimale 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. Celulele stem mezenchimale, tesutul de cordon ombilical sau gelatina Wharton dupa caz, calificate pentru stocare in conditii de criogenie de catre BIOGENIS sau PBKM, vor fi stocate in conditii de criogenie in recipiente adecvate, care nu sunt proprietatea titularului si care corespund standardelor din domeniu in vigoare.
6. Drept confirmare de primire si stocare in conditii de criogenie a celulelor stem mezenchimale izolate din tesutul de cordon ombilical, BIOGENIS remite parintilor un certificat de stocare in acest sens in aprox. 45-60 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 in tabelul de la art. 1.
 - a. Toate sumele de mai sus, 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.
 - b. Costurile acopera toate cheltuielile de: set de recoltare, recoltare, transport, prelucrare, izolare a celulelor stem mezenchimale, criogenare, validarea operationala a procedurilor, sau testarea sangelui matern, 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 celulelor stem mezenchimale izolate din tesutul 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 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 celule stem mezenchimale izolate din tesutul de cordon ombilical, fara a se semna acte aditionale, in acest caz la pretul final al contractului se va aplica reducerea de 1700 ron, fata de cel mentionat in Anexa nr. 1 la contractul cadru facturabili la 10 de zile de la emiterea certificatului de stocare, cu scadenta in 10 zile.
10. 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 pretul final al contractului ce va fi diminuat cu suma de 1000 ron, fata de cel mentionat in Anexa nr. 1 la contractul cadru.
11. In situatia in care celulele stem mezenchimale izolate nu se califica in vederea stocarii, iar sangele de cordon ombilical se califica, prevederile contractului raman valide in privinta celorlalte servicii / produse, fara a se semna acte aditionale.

B. ADN

1. In cazul in care se opteaza pentru izolarea si pastrarea ADN-ului Copilului obtinut din sangele ombilical si/sau ADN-ului Mamei si/sau ADN-ului Tatalui obtinut din sangele Mamei, respectiv al Tatalui conform optiunii exprimate la art. 1 ("Servicii si Preturi"), vor fi consemnate printr-un certificat eliberat in termen de aprox. 10-12 luni de la recoltare (acest termen putand varia totusi in functie de incarcatura laboratorului care

emite rezultatele) si contine urmatoarele date: numele si prenumele copilului si sau al mamei si/sau al tatalui dupa caz, numarul contractului, sumar material biologic stocat, locul de stocare.

2. Conditia necesara pentru izolarea si pastrarea materialului de ADN al copilului in conditiile in care este oferit cu reducere sau gratuit, este calificarea sangelui ombilical pentru pastrare, in conformitate cu termenii prevazuti in Contract la articolul 6 denumit "Calificare pentru stocare in conditii de criogenie".
3. Daca dupa momentul incetarii Contractului, proba ADN nu a fost folosita/predata Parintilor sau reprezentantilor legali ai copilului, Biogenis va intreprinde masuri in vederea distrugerii acesteia.

C.1. PACHETUL "ASISTENTA LA TRANSPLANT"

Acesta consta in furnizarea de informatii legislative, medicale si financiare in cazul in care exista posibilitatea utilizarii celulelor stem pastrate la Biogenis. Aceste servicii vor fi furnizate clientilor care se vor afla in postura utilizarii celulelor stem pastrate in vederea efectuarii unui transplant si includ in principal:

- Consultanta pe probleme hematologice si de transplant;
- Tipizare HLA – obligatorie in cazul transplantului alogenic (donatorul este diferit de primitor);
- Numaratoare CD34+ si CD45+, pentru confirmarea precisa a materialului genetic inainte de transplant;
- Viabilitatea celulara si numaratoarea celulelor albe, pentru confirmarea materialului genetic inainte de transplant;
- Numaratoarea celulelor progenitoare hematopoietice, pentru confirmarea materialului genetic inainte de transplant;
- Informatii financiare referitoare la eventuale costuri inainte, in timpul si dupa efectuarea transplantului;
- Informatii de natura legislativa cu privire la efectuarea unui transplant.

C.2. 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 eşantionul 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).

C.3. TESTE GENETICE

Parintii declara ca au fost informati si au primit brosură 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).

C.4. 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.

În situația în care Părinții/ Tutorii legali ai copilului înțeleg să opteze pentru această opțiune înțeleg că aceștia trebuie să răspundă la întrebările din formularul medical după nașterea copilului. În acest scop, un angajat Biogenis îi va contacta în termen de aproximativ șase săptămâni de la data nașterii.

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 engleză de către PlumCare LLC cel târziu în termen de aproximativ 25 de săptămâni de la naștere, de la adresa de e-mail: support@plumcarehealth.com.

D1. PACHETUL STOCARE ÎN ELVEȚIA

Acest pachet cuprinde un număr de 2 casete compartimentate astfel:

- Caseta 1 – două compartimente independente de celule stem hematopoietice (unul reprezentând 80% din cantitatea stocată, celălalt 20% din cantitatea stocată);
- Caseta 2 – 1 compartiment pentru fragment de cordon ombilical, 1 compartiment pentru Gelatina Wharton și 3 compartimente pentru celule stem mezenchimale.

D2. PACHETUL STOCARE ÎN POLONIA

Acest pachet cuprinde un număr de 2 casete compartimentate astfel :

- Caseta 1 – două compartimente independente de celule stem hematopoietice (unul reprezentând 80% din cantitatea stocată, celălalt 20% din cantitatea stocată);
- Caseta 2 – 5 compartimente independente cu celule stem mezenchimale.

SEMNATURA BIOGENIS

SEMNATURA PĂRINȚI