

Numar contract: \_\_\_\_\_

## CONTRACT

### RECOLTARE, TRANSPORT, ANALIZARE, CALIFICARE, PROCESARE, DEPOZITARE IN CONDITII DE CRIOGENIE SI PUNERE LA DISPOZITIE ULTERIOARA A TESUTULUI OMBILICAL SI A CELULELOR STEM DIN SANGELE CORDONULUI OMBILICAL SI SANGELE PLACENTAR

Incheiat astazi ..... la Craiova

#### I. PARTILE CONTRACTANTE

**1.1.** S.C. Medico Science S.R.L., cu sediul social in Craiova, str. Brazda lui Novac nr.1B, județul Dolj, inregistrata la Oficiul Registrului Comertului de pe langa Tribunalul Dolj sub nr. J16/932/2010, Cod Unic de Inregistrare 20742020, cont bancar nr. RO75 BTRL 0170 1202 T583 81XX deschis la Banca Transilvania, legal reprezentata de Dricu Anica, in calitate de administrator, denumita in continuare “Medico Science” sau “Banca”, pe de o parte si

**1.2.** Doamna ....., domiciliata in .....,  
Str. ...., Nr...., Ap....., jud.....  
fiica lui ..... si a lui....., posesoare a cartii de identitate  
seria..... numarul....., avand CNP .....

si

Domnul ....., domiciliat in .....,  
Str. ...., Nr...., Ap....., jud.....  
fiul lui ..... si a lui....., posesor al cartii de identitate  
seria..... numarul....., avand CNP....., denumiti in continuare  
“Parinti” sau “Reprezentanti legali”, pe de alta parte,

au convenit incheierea prezentului Contract, cu respectarea urmatoarelor clauze:

#### II. OBIECTUL CONTRACTULUI

##### 2.1. Conditii generale

**2.1.1** Prezentul Contract defineste conditiile in care Medico Science, in schimbul unui pret platit de catre Parinti, presteaza servicii de furnizare a Kit-ului de recoltare, transport, procesare (prelucrare), calificare, criogenare, depozitare si punere la dispozitie ulterioara a Tesutului ombilical si a Celulelor stem izolate din Sangele ombilical si Sangele placentar , precum si drepturile si obligatiile Partilor.

**2.1.2** In interpretarea prezentului Contract, clauzele se interpreteaza unele prin altele, dand fiecareia intelesul ce rezulta din ansamblul contractului.

### 2.1.3 Ori de cate ori in contract se mentioneaza:

**Parinte/Parinti** - se va intelege Mama si Tatal Copilului, in calitate de titulari ai autoritatii parintesti sau persoana desemnata potrivit legii sa exercite drepturile si sa indeplineasca obligatiile parintesti fata de Copil;

**Copil** – se va intelege persoana de la care, dupa nasterea sa si sectionarea cordonului ombilical, se recolteaza Sangele ombilical, Sangele placentar si Cordon ombilical;

**Kit pentru recoltare** – se va intelege setul medical necesar recoltarii sangelui din cordonul ombilical, sangelui placentar si Cordon ombilical care va fi pus la dispozitia Parintilor de catre Medico Science in baza prezentului Contract;

**Sange ombilical** – se va intelege sangele recoltat in timpul nasterii, dupa sectionarea cordonului ombilical si separarea Copilului, prin punctia cordonului ombilical atasat de placenta;

**Sange placentar** – se va intelege sangele recoltat din placenta dupa expulzarea placentei la nastere;

**Cordon ombilical** – se va intelege o portiune de aproximativ 10 cm care va fi prelevata din cordonul ombilical la nastere, din care se va obtine Tesutul ombilical;

**Tesut ombilical** – se va intelege tesutul cordonului ombilical extras din portiunea de Cordon ombilical recoltat la nastere;

**Celule stem** – se va intelege celulele izolate prin procesarea Sangelui ombilical si Sangelui placentar;

**Material biologic** – se va intelege Sangele ombilical, Sange placentar si Cordon ombilical, prelevate de catre personalul medical calificat din unitatea sanitara la momentul nasterii;

**Material stocat** – se vor intelege Tesutul ombilical si Celulele stem procesate din Sangele ombilical si Sangele placentar, stocate de Medico Science in conditii speciale de criogenie;

**Proceduri interne** – se va intelege procedurile tehnice si protocoalele de punere in aplicare a procedurilor, proprii Bancii, pentru realizarea si verificarea activitatilor pentru care Banca a fost avizata de Agentia Nationala de Transplant (A.N.T.);

**Numar de urgenta** – se vor intelege numerele de telefon inscrise pe capacul kit-ului pentru recoltare pe care Parintii il vor apela pentru a comunica nasterea Copilului si recoltarea Materialului biologic prelevat;

**Titular** – Copilul care a dobandit deplina capacitate de exercitiu, Parintii Copilului minor, reprezentantul legal al Copilului care nu are deplina capacitate de exercitiu sau persoana indreptatita potrivit prevederilor legale in vigoare sa exercite un drept de dispozitie asupra Materialului stocat;

**Contract** – se va intelege prezentul Contract, impreuna cu formularele, anexele si/sau actele sale aditionale, care fac parte integranta din prezentul Contract.

**2.1.4.** Parintii inteleg si accepta ca Banca presteaza doar un serviciu de calificare, preparare, criogenare si depozitare a Materialului biologic la cererea Parintilor, in conformitate cu Procedurile interne. Procedurile interne sunt aduse la cunostinta Parintilor la momentul incheierii Contractului si sunt disponibile spre consultare oricand pe durata executarii lui. Prin semnarea prezentului Contract, Parintii se declara de acord cu Procedurile interne utilizate de Banca.

**2.1.5.** Parintii inteleg si accepta ca prelevarea Materialului biologic se va face de catre personalul medical calificat din unitatea sanitara de la locul nasterii iar Banca nu poate fi responsabila pentru neglijenta sau culpa profesionala a persoanelor care realizeaza recoltarea.

**2.1.6.** Parintii inteleg si accepta ca decizia finala privind recoltarea si volumul Materialului biologic prelevat apartine medicului obstretician, in functie de conditiile de orice natura ale nasterii iar Banca nu poate fi responsabila daca Materialul biologic prelevat nu indeplineste conditiile de calificare.



**2.1.7.** Parintii inteleg si accepta ca Banca nu poate oferi nicio garantie sau reprezentare cu privire la existenta, utilitatea, eficacitatea, rezultatul oricarui tratament care ar implica utilizarea Materialului biologic prelevat si a Materialului stocat, la momentul la care Titularul ar dori utilizarea acestora in scop terapeutic. In acest sens, Banca nu ofera servicii de natura terapeutica, realizarea unui potential tratament, urmand a fi efectuata intr-o alta unitate medicala, acreditata in acest sens.

**2.1.8.** Orice raspundere, angajament, garantie, declaratie, conventie decurgand din prezentul Contract pentru doua sau mai multe persoane se va considera data sau facuta de acele persoane atat impreuna cat si separat.

## **2.2. Recoltarea**

**2.2.1.** Recoltarea Sangelui ombilical, Sangelui placentar si a Cordonului ombilical se face la termenul si locul nasterii, cu respectarea instructiunilor Bancii cuprinse in Kit-ul de recoltare.

**2.2.2.** Parintii se vor asigura ca recoltarea va fi efectuata de personal medical calificat, care isi desfasoara activitatea in unitatea medicala de la locul nasterii, cu respectarea instructiunilor Bancii cuprinse in Kit-ul de recoltare.

**2.2.3.** Recoltarea se va realiza prin utilizarea Kit-ului de recoltare furnizat Parintilor de catre Banca, anterior momentului nasterii, cu standardele existente in domeniu si cu respectarea legislatiei in vigoare.

**2.2.4.** Decizia finala privind recoltarea si volumul de Material biologic o ia medicul obstretician, in functie de conditiile de orice natura ale nasterii si de starea de sanatate a Mamei si a Copilului.

**2.2.5.** Suplimentar, la momentul nasterii, va fi recoltat un volum de aproximativ 20 ml din sangele Mamei. Sangele Mamei se va alatura setului care cuprinde sangele ombilical.

**2.2.6.** Prin prezentul contract, Mama isi da acordul pentru recoltarea sangelui in cantitatea mentionata la punctul 2.2.5 din Contract si analizarea acestui sange conform punctelor 2.4.17. si 2.4.18 din Contract.

**2.2.7.** Persoana care recolteaza Sangele ombilical, Sangele placentar si Cordonul ombilical, va completa documentele furnizate impreuna cu Kit-ul pentru recoltare.

**2.2.8.** Imediat dupa terminarea recoltarii Sangelui ombilical, Sangelui placentar si Cordonului ombilical, persoana care a executat operatiunile de prelevare va pregati Materialul biologic si va preda setul sub semnatura, conform dispozitiilor Bancii, pentru a fi transportat.

**2.2.9.** Parintii se obliga sa anunte imediat Banca, dar nu mai tarziu de 3 ore dupa nastere si recoltarea Sangelui ombilical, Sangelui placentar si a Cordonului ombilical, prin apelare la numerele de urgenta inscrise pe capacul Kit-ului pentru recoltare.

## **2.3 Transportul**

**2.3.1** Transportul Materialului biologic prelevat va fi asigurat de catre Medico Science, prin mijloace proprii sau prin intermediul unei firme de curierat atestata in transportul probelor biologice.

**2.3.2** Transportul de la locul nasterii la laboratoarele Medico Science se va realiza in termen de cel mult 48 de ore. Termenul incepe din momentul notificarii Medico Science de catre Parinti si este suspendat pe durata unor evenimente care, independent de vointa Medico Science, impiedica realizarea transportului.

#### **2.4. Analizarea, procesarea si calificarea Materialului biologic**

**2.4.1.** Dupa receptia Materialului biologic prelevat, Banca efectueaza analize si operatiuni de prelucrare (procesare) a Sangelui ombilical, Sangelui placentar si Cordonului ombilical, in vederea depozitarii pe termen indelungat a probei/probelor, conform Procedurilor interne.

**2.4.2.** Banca nu poate fi considerata raspunzatoare si nu garanteaza in niciun fel ca Materialul biologic prelevat va indeplini toate conditiile necesare analizarii, prepararii sau depozitarii. De asemenea, Banca nu poate fi considerata raspunzatoare daca volumul de sange recoltat sau numarul de Celule stem aflate in sangele recoltat este insuficient pentru analizare, preparare, calificare sau depozitare.

**2.4.3.** Daca in urma calificarii preliminare, Materialul biologic prelevat nu indeplineste conditiile necesare in vederea analizarii, prepararii sau depozitarii, Banca va notifica Parintii cu privire la aceasta. In termen de 7 zile, Parintii vor putea notifica Banca in scris cu privire la denuntarea contractului si preluarea Materialului biologic prelevat. In acest caz, costurile vor fi suportate integral de catre Parinti iar preluarea Materialului biologic prelevat se va realiza in termen de maximum 48 de ore de la momentul transmiterii notificarii de denuntare.

**2.4.4.** In situatia in care Parintii nu notifica Banca in termenul si conditiile prevazute la punctul 2.4.3 din Contract, Banca va proceda la distrugerea Materialului biologic prelevat, in conformitate cu Procedurile interne.

**2.4.5.** In urma efectuarii analizelor, Medico Science califica Materialul biologic prelevat in vederea depozitarii.

**2.4.6.** Rezultatul analizelor efectuate de catre Banca va fi mentionat intr-un proces-verbal. O copie a procesului-verbal se transmite Parintilor in termen de 7 zile de la momentul emiterii sale.

**2.4.7.** Banca are dreptul sa stabileasca conform propriilor concluzii caracterul apt al Materialului biologic prelevat in vederea depozitarii. Decizia Bancii va fi comunicata Parintilor odata cu inmanarea procesului-verbal de analize.

**2.4.8.** Celulele declarate inapte de catre Banca vor putea fi depozitate pe raspunderea Parintilor, asumata prin declaratie expresa scrisa si transmisa Bancii in termen de 7 zile de la comunicarea caraterului inapt al Materialului biologic prelevat. Prin exceptie, celulele declarate inapte ca urmare a contaminarii virusologice vor putea fi stocate doar in stocatorul de carantina, Parintii fiind de acord cu costurile suplimentare aferente acestei operatiuni.

**2.4.9.** Banca va putea in orice moment, indiferent de optiunea Parintilor, sa refuze depozitarea definitiva a Materialului biologic procesat, daca in urma propriilor concluzii acesta este declarat inapt, impropriu sau periculos pentru a fi depozitat.

**2.4.10.** Materialul biologic declarat inapt va fi distrus de catre Banca, conform Procedurilor interne, daca Parintii nu transmit declaratia expresa scrisa in termenul prevazut la punctul 2.4.8. sau nu isi manifesta dreptul de dispozitie asupra Materialului biologic, in termenul prevazut la punctul 2.4.3.

**2.4.11.** Materialul biologic care, din orice motiv, nu se depoziteaza si asupra caruia Titularul nu si-a manifestat dreptul de dispozitie in termenul prevazut la punctul 2.4.3. din Contract va fi distrus de catre Banca, conform Procedurilor interne.

**2.4.12.** Suplimentar si in mod obligatoriu, inainte de nastere, sangele mamei va fi supus urmatoarelor analize de virusologie:

- a) HIV 1 si 2: Anti-HIV 1 si 2;
- b) Hepatita B: HBs-Ag, AntiHBc;
- c) Hepatita C: Anti-HCV-Ab;
- d) VDRL

**2.4.13.** Analizele de la punctul 2.4.12. din Contract sunt responsabilitatea Parintilor si vor fi efectuate pe cheltuiala acestora, intr-un laborator acreditat, ales de acestia.

**2.4.14.** Rezultatele analizelor vor fi comunicate Bancii de catre Parinti in termen de cel mult 7 zile de la momentul primirii rezultatelor. Netransmiterea acestor rezultate in termen de cel mult 4 luni de la momentul nasterii echivaleaza cu un rezultat negativ al analizelor, care se prezuma ca au fost efectuate.

**2.4.15.** Ascunderea datelor reale cu privire la rezultatul analizelor, prezentarea necorespunzatoare sau prezentarea unui rezultat fals al analizelor de catre Parinti, atrage raspunderea civila, contractuala si penala a Parintilor. In acest caz, Parintii vor putea fi obligati, atat individual cat si in solidar, la repararea in totalitate a tuturor prejudiciilor suferite de Banca, ca urmare sau in legatura cu fapta lor.

**2.4.16.** In cazul unui rezultat pozitiv, Parintii sunt de acord sa efectueze pe cheltuiala lor si alte proceduri necesare Bancii pentru a decide asupra oportunitatii pastrarii Celulelor stem depozitate in carantina.

**2.4.17.** Din sangele prelevat Mamei la nastere , o parte va fi analizat pentru determinarea contaminarii virusologice, restul fiind conservat. Banca va efectua in mod gratuit urmatoarele teste:

- a) Hepatita B:Ag HBs;
- b) Hepatita C:HCV;
- c) Imunodeficienta Dobandita: HIV 1/2;
- d) Sifilis :VDRL

**2.4.18.** In functie de istoricul bolilor familiei Copilului, Banca va efectua in mod gratuit orice alte teste pe care le considera necesare in vederea depozitarii in conditii de maxima siguranta a Materialului biologic prelevat.

## **2.5. Depozitarea Materialului biologic prelevat**

**2.5.1.** Materialul biologic procesat care a fost declarat apt pentru a fi depozitat, precum si Materialul biologic care nu indeplineste toate conditiile necesare depozitarii, dar pentru care Parintii si-au asumat raspunderea expresa in scris, sunt depozitate de catre Banca potrivit Procedurilor interne, normelor tehnice si prevederilor legale in vigoare.

**2.5.2.** In urma depozitarii Materialului biologic procesat, Banca remite Parintilor un Certificat de Stocare.

**2.5.3.** Materialul stocat este proprietatea Copilului, drepturile asupra acestuia urmand a fi exercitate potrivit prevederilor legale in vigoare.

### **III. DURATA CONTRACTULUI**

**3.1.** Contractul se incheie pe o durata determinata, cuprinsa intre data semnarii Contractului si a treizecea zi calendaristica calculata de la data majoratului Copilului. Ziua in care incepe si ziua in care inceteaza Contractul se iau in calculul duratei acestuia.

**3.2.** Banca notifica in scris Titularul Contractului cu privire la expirarea duratei contractuale in termen de 30 de zile calendaristice inainte de expirarea acesteia.

**3.3.** Copilul avand deplina capacitate de exercitiu isi poate exprima in scris, in termen de 30 de zile calendaristice de la data majoratului, optiunea de continuare a Contractului sau optiunea de a transfera Materialul biologic stocat catre o alta banca, situatie in care costurile si responsabilitatea preluarii, transportarii si redepozitarii Materialului stocat revin in totalitate acestuia.

**3.4.** Continuarea Contractului se realizeaza in fapt si in drept prin semnarea unui Act aditional la Contract, notificarea transmisa la punctul 3.2. din Contract avand valoare exclusiv informativa.

**3.5.** Contractul inceteaza de drept daca in termen de 30 de zile calendaristice de la data majoratului Copilului, Titularul Contractului nu incheie un Act aditional privind continuarea Contractului.

### **IV. DREPTUL DE DISPOZITIE ASUPRA MATERIALULUI STOCAT**

**4.1.** Parintii pot dispune in orice moment cu privire la Materialul stocat, in conditiile legale in vigoare la momentul utilizarii lui, daca pana la acel moment Copilul nu a dobandit capacitate deplina de exercitiu.

**4.2.** Copilul avand deplina capacitate de exercitiu dispune singur si in orice moment cu privire la Materialul stocat, in conditiile legale in vigoare la momentul utilizarii lui.

**4.3.** In cazul debancarii Materialului stocat la cererea Titularului, costurile pentru transportul Materialului stocat sunt suportate de catre:

a) Banca, in situatia in care Materialul stocat urmeaza a fi transportat catre o unitate medicala autorizata in vederea utilizarii in scop terapeutic. In acest caz, Banca va preda Materialul stocat unitatii medicale indicate printr-un proces verbal de predare - primire .

b) Titular, in situatia in care Materialul stocat urmeaza a fi transportat catre o alta unitate in vederea depozitarii. In acest caz, Banca va preda Materialul stocat firmei de transport indicata de Titular, daca aceasta este autorizata sa efectueze transportul probelor biologice, potrivit normelor legale in vigoare.



**4.4.** Predarea Materialului Stocat se va face pe baza urmatoarelor documente care atesta dreptul de a dispune de Materialul Stocat:

- a) Cererea scrisa a Titularului;
- b) Cartea de Identitate a Titularului;
- c) Certificatul de Stocare in conditii de criogenie mentionat la punctul 2.5.2 din Contract;
- d) In functie de motivatia debancarii :
  - confirmarea scrisa din partea unitatii medicale autorizata sa efectueze tratamente folosind Materialul stocat si a medicului specialist ce va efectua interventia;
  - confirmarea scrisa de acceptare a Materialului stocat din partea altei societati de profil ce are dreptul de a depozita Materialul stocat;
- e) alte documente prevazute de legislatia in vigoare la momentul solicitarii debancarii.

**4.5.** Banca poate dispune de Materialul stocat in situatia in care Contractul a incetat in orice mod iar Titularul Contractului nu si-a manifestat pana la data de incetare a Contractului intentia de a dispune de Materialul stocat. In acest sens, Banca va putea distruge Materialul stocat conform Procedurilor interne.

## **V. PRETUL CONTRACTULUI. MODALITATI DE PLATA**

**5.1.** Titularul Contractului se obliga sa achite catre Medico Science urmatoarele sume:

a) \_\_\_\_\_ Euro, reprezentand costul serviciilor de furnizare a Kitului de recoltare, transport, prelucrare, calificare si criogenare a Materialului biologic prelevat. Suma nu include TVA. Medico Science emite factura in termen de 10 zile calendaristice de la nastere. Factura se emite in lei, la cursul de schimb afisat de BNR in ziua emiterii facturii. Titularul Contractului se obliga sa achite factura in termen de 10 zile calendaristice de la data emiterii ei.

b) \_\_\_\_\_ Euro, reprezentand costul anual al serviciilor de depozitare a Materialului biologic prelevat. Suma nu include TVA. Medico Science emite prima factura concomitent cu emiterea Certificatului de stocare si ulterior, in fiecare an, pe toata durata Contractului, in luna in care s-a nascut Copilul. Factura se emite in lei, la cursul de schimb afisat de BNR in ziua emiterii facturii. Titularul Contractului se obliga sa achite in fiecare an factura in termen de 10 zile calendaristice de la data emiterii ei.

**5.2.** Toate sumele ce decurg din Contract vor fi achitate de catre Titularul Contractului in contul S.C. Medico Science SRL, deschis la Banca Transilvania, Sucursala Craiova, IBAN : RO75 BTRL 0170 1202 T583 81XX, sau direct la casieria Bancii.

**5.3.** Simpla implinire a termenului de plata atrage de drept punerea in intarziere a Titularului, fara nicio alta formalitate. In caz de neplata la scadenta a facturilor emise, Titularul va putea fi obligat la plata penalitatilor de intarziere in cuantum de 0,4% din suma datorata, pentru fiecare zi de intarziere. Suma penalitatilor poate depasi valoarea debitului principal.

**5.4.** Parintii raspund atat individual cat si in solidar cu privire la platile decurgand din prezentul Contract.

**5.5.** In situatia in care, pe parcursul derularii Contractului, intervin modificari legislative privind majorarea taxelor si impozitelor in domeniu, Banca are dreptul de a modifica preturilor contractuale

in raport de noile valori ale taxelor si impozitelor percepute. Corespunzator cu cresterea Indicelui de Pret Net armonizat UE (EU-harmonized consumer price index) Banca nu va putea creste pretul serviciilor de stocare cu mai mult de 4% pe an.

**5.6.** Facturile emise de catre Banca, in temeiul prezentului Contract, vor fi transmise Titularului in orice mod de comunicare ales de Banca (posta, curier, fax, e-mail etc.), cu exceptia cazului in care Titularul ridica personal facturile de la sediul Bancii. Titularul contractului este de acord ca Banca sa emita factura si fara semnatura, potrivit prevederilor legale in vigoare.

**5.7.** Banca va comunica facturile potrivit cu datele de contact furnizate de catre Titular. In situatia modificarii datelor de contact, Titularul Contractului are obligatia de a notifica Banca in termen de 10 zile de la modificare, in caz contrar comunicarea facturilor fiind considerata valabila.

**5.8.** Plata facturilor va fi efectuata in lei la cursul de referinta al Bancii Nationale din ziua emiterii acestora.

## **VI. INCETAREA CONTRACTULUI**

**6.1.** Prezentul Contract inceteaza de plin drept, fara a fi necesara interventia unui tribunal arbitral sau a unei instante judecatoresti si fara punerea in intarzierea a debitorului, in cazul in care una dintre Parti:

a) Nu isi executa una dintre obligatiile esentiale (cu titlu exemplificativ si nu enuntiativ: obligatia de plata la scadenta, obligatia de furnizare a analizelor medicale etc.); .

b) In termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii Notificarii prin care i s-a adus la cunostinta ca nu si-a executat ori si-a executat in mod mecorespunzator oricare dintre obligatiile ce-i revin;

c) Forta majora.

**6.2.** Contractul inceteaza de plin drept, fara a fi necesara interventia unui tribunal arbitral sau a unei instante judecatoresti, si in una din urmatoarele situatii:

a) Prin expirarea duratei sale, in conformitate cu dispozitiile Titlului III din Contract;

b) Prin acordul Partilor, realizat prin incheierea unui Act aditional la Contract;

c) In cazul in care prelevarea Sangelui ombilical, Sangelui placentar a Cordonului ombilical sau a sangelui Mamei nu s-a putut realiza ori daca, potrivit propriilor concluzii ale Bancii, Materialul biologic prelevat nu indeplineste oricare dintre conditiile pentru depozitare;

d) In situatia debancarii Materialul stocat, atunci cand acesta urmeaza a fi transportat catre o unitate medicala autorizata in vederea utilizarii in scop terapeutic;

e) Prin denuntare unilaterala.

**6.3.** Banca poate denunta unilateral Contractul in orice moment, cu respectarea unui preaviz de 30 de zile calendaristice si cu respectarea legislatiei in vigoare.



**6.4.** Titularul Contractului poate denunța unilateral Contractul în orice moment până la data nașterii Copilului, cu respectarea unui preaviz scris de 30 de zile calendaristice. În acest caz, Titularul are obligația de a achita integral Bancii toate serviciile prestate în temeiul Contractului (exemplificativ și nu enunțativ: costul furnizării Kitului de recoltare etc.).

**6.5.** Denunțarea unilaterală a Contractului de către Titular ulterior momentului nașterii Copilului, atrage în sarcina acestuia obligația de plată a următoarelor servicii :

- a) Costul serviciilor de furnizare a Kitului de recoltare, transport, prelucrare, calificare și criogenare a Materialului biologic prelevat;
- b) Costul serviciilor de depozitare a Materialului biologic prelevat, pentru fiecare an de depozitare, complet sau început;
- d) 150 Euro, reprezentând costurile administrative ale Bancii în legătură cu serviciile ce fac obiectul prezentului Contract.

**6.6.** În situația încetării Contractului potrivit punctelor 6.4. și 6.5. din Contract, Banca va emite factura/facturile cel mai târziu la 10 zile calendaristice de la momentul primirii Notificării. Facturile se emit în lei, la cursul de schimb afișat de BNR în ziua emiterii facturilor. Titularul Contractului se obligă să achite factura/facturile în termen de maxim 10 zile calendaristice de la momentul emiterii lor.

**6.7.** Încetarea Contractului nu va avea niciun efect asupra obligațiilor deja scadente între părțile contractante.

**6.8.** Prevederile prezentului Titlu nu înlătură răspunderea părții care în mod culpabil a cauzat încetarea Contractului.

**6.9.** În situația încetării Contractului, din orice motiv și în orice modalitate, dispozițiile Titlului IV din Contract rămân aplicabile.

**6.10.** Dispozițiile prezentului Titlu se completează cu dispozițiile Titlului V din Contract.

## **VII. RĂSPUNDEREA MEDICO SCIENCE**

**7.1.** În caz de realizare necorespunzătoare sau încălcare culpabilă a obligațiilor asumate prin Contract, de către Banca sau de către terți cu care aceasta a contractat și de care, potrivit prevederilor legale în vigoare, este ținută să răspundă, Banca va achita Titularului Contractului, cu titlu de despăgubire, o sumă echivalentă cu prețul plătit de către Titular până la momentul la care a apărut dauna. În situația în care Titularul Contractului nu a efectuat, până la momentul la care a apărut dauna, nicio plată în contul Medico Science, Banca va achita cu titlu de despăgubire finală (incluzând daune materiale, daune morale, compensații și orice alte plăți similare) o sumă care, în nicio situație, nu poate depăși 1.000 Euro.

**7.2.** Prin realizare necorespunzătoare sau încălcare culpabilă a obligațiilor asumate prin Contract, în accepțiunea punctului 7.1. din Contract, se înțelege:

- a) Incredintarea transportului Materialului biologic catre terti neautorizati pentru transportul probelor biologice, atunci cand acest fapt a cauzat distrugerea Materialului biologic pe parcursul transportului;
- b) Nerespectarea de catre Banca a normelor prevazute in legislatia in vigoare, in orice operatiune efectuata conform prezentului Contract;
- c) Distrugerea sau contaminarea Materialului biologic prelevat in timpul prelucrarii, ca urmare a nerespectarii de catre Banca a normelor prevazute in legislatia in vigoare;
- d) Distrugerea Materialului stocat ca urmare a nerespectarii de catre Banca a normelor si standardelor in vigoare privitoare la depozitare.
- e) Predarea Materialului stocat de catre Banca, in deplina cunostinta de cauza, unei persoane care nu are dreptul legal de a dispune cu privire la acesta;
- f) Distrugerea Materialului stocat cu nerespectarea prevederilor prezentului Contract.

**7.3.** Prin derogare de la dispozitiile punctelor 7.1. si 7.2. din Contract, Titularul Contractului intelege si este de acord ca Banca nu raspunde in niciun fel daca:

- a) Distrugerea, contaminarea sau recoltarea necorespunzatoare a Materialului biologic au avut loc la momentul recoltarii, din orice motiv. In aceasta situatie, culpa apartine personalului medical din unitatea medicala de la locul nasterii sau producatorului Kitului pentru recoltare, atunci cand acesta din urma nu este conform cu standardele in domeniu.
- b) Infectarea bacteriologica sau virala a sangelui Mamei sau al Copilului, intervenita fie anterior recoltarii, fie cu ocazia recoltarii, in unitatea medicala;
- c) Modalitatea ori rezultatul oricaror proceduri terapeutice care implica utilizarea Materialului stocat, chiar si atunci cand esecul procedurii medicale se datoreaza unei cantitati insuficiente de Material stocat, in raport de caracteristicile procedurii medicale sau de caracteristicile personale ale pacientului in cauza;
- d) Ineficacitatea, imposibilitatea sau inexistenta unui tratament medical care implica utilizarea Materialului stocat pentru orice fel de afectiuni medicale prezente sau viitoare ale beneficiarului.

**7.4.** In caz de suspendare a activitatii din orice motiv, insolventa sau lichidare, Banca va asigura continuarea executarii contractului in aceleasi conditii (cesionarea Contractului) prin transferarea Materialului stocat catre terti – unitati acreditate in domeniu. In acest caz, Banca va notifica Titularul Contractului, care poate opta pentru rezilierea Contractului si transferul Materialului stocat catre o alta Banca autorizata aleasa de acesta. In situatia in care Titularul Contractului nu isi exprima aceasta optiune in termen de 30 de zile calendaristice de la momentul primirii Notificarii, acesta intelege si este de acord ca Banca sa ceseze Contractul catre terti autorizati in domeniu. Indiferent de optiunea Titularului, in caz de suspendare a activitatii, insolventa sau lichidare, Banca va suporta costurile ocazionate de transferul Materialului stocat.

**7.5.** Banca poate subcontracta total sau partial serviciile ce fac obiectul prezentului Contract catre terti autorizati in efectuarea serviciilor de specialitate. Subcontractarea nu poate implica obligatii financiare suplimentare pentru Titular. Banca raspunde in solidar cu partenerul contractual, tert subcontractor, pentru calitatea serviciilor prestate.

## **VIII. PRELUCRAREA SI PROTECTIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL**

**8.1.** S.C. Medico Science S.R.L. este operator de date cu caracter personal si este inregistrata in Registrul Operatorilor de Date cu Caracter Personal.

**8.2.** In conformitate cu prevederile legale in vigoare, Banca se obliga sa asigure protectia tuturor datelor personale utilizate in executarea prezentului Contract iar fiecare dintre Parinti este de acord cu prelucrarea datelor personale (ale lor si ale Copilului) in scop medical, statistic si de cercetare, precum si cu transmiterea acestora, inclusiv a analizelor medicale, catre orice persoana, fizica sau juridica, ori tert implicat in executarea prezentului Contract.

**8.3.** In vederea indeplinirii cerintelor legale privitoare la depozitarea Materialului biologic, fiecare dintre Parinti se obliga sa remita Bancii copii ale documentelor de identitate, la momentul semnarii Contractului.

**8.4.** Parintii se obliga sa remita Bancii, imediat dupa stabilirea legala a acestora, urmatoarele date personale ale Copilului: Nume, Prenume, CNP.

**8.5.** Fiecare dintre Parinti este de acord cu prelucrarea datelor cu caracter personal stocate (ale lor si ale Copilului) in vederea informarii in legatura cu produsele, serviciile, evenimentele oferite sau organizate de catre Medico Science.

**8.6.** Parintii au dreptul de a accesa si de a interveni asupra datelor cu caracter personal pe care le-au comunicat, dreptul de a nu fi suspusi unei decizii individuale din partea Bancii si dreptul de a se adresa justitiei.

**8.7.** Parintii au dreptul de a se opune prelucrarii datelor cu caracter personal si de a solicita, in scris, stergerea acestora, dupa incetarea Contractului, atunci cand acest lucru nu contravine altor prevederi legale (cu titlu exemplificativ si nu limitativ: pastrarea arhivei pe o perioada minima legal determinata).

**8.8.** Parintii au obligatia de a notifica Banca cu privire la modificarea datelor cu caracter personal, precum si a datelor de contact, in termen de 10 zile calendaristice de la modificare, in caz contrar, modificarea neputand fi opusa celeilalte Parti.

## **IX. FORTA MAJORA**

**9.1.** Niciuna dintre partile contractante nu raspunde de neexecutarea sau/si de executarea în mod necorespunzator - total sau partial - a oricarei obligatii care ii revine in baza prezentului Contract, daca neexecutarea sau executarea necorespunzatoare a obligatiei respective a fost cauzata de forta majora, astfel cum este definita de lege.



**9.2.** Partea care invoca forta majora este obligata sa notifice celeilalte parti, in termen de 10 zile calendaristice, producerea evenimentului si sa ia toate masurile posibile in vederea limitarii consecintelor lui.

**9.3.** Daca in termen de 20 de zile calendaristice de la producere, evenimentul respectiv nu înceteaza, partile au dreptul sa-si notifice incetarea de plin drept a prezentului contract fara ca vreuna dintre ele sa pretinda daune-interese.

## **X. NOTIFICARI**

**10.1.** Orice notificare adresata de una dintre Parti celeilalte Parti este valabil indeplinita daca este transmisa la adresa/sediul comunicat la data incheierii Contractului, cu exceptia cazului in care, pe durata executarii lui, Partile si-au notificat in scris modificarea datelor de contact.

**10.2.** Orice notificare este valabil indeplinita daca se face in scris si se transmite prin curier sau posta, cu aviz de primire, sau daca se preda personal, sub semnatura de primire. Notificarea transmisa prin posat sau curier se considera primita de destinatar la data primei avizari de primire.

**10.3.** Notificarile verbale nu se iau in considerare de niciuna dintre Parti, daca nu sunt confirmate, prin intermediul uneia din modalitatile prevazute la alineatele precedente.

## **XI. LITIGII**

**11.1.** Partile convin ca toate neintelegerile privind validitatea prezentului contract sau rezultate din interpretarea, executarea ori incetarea acestuia sa fie rezolvate pe cale amiabila.

**11.2.** In cazul in care rezolvarea litigiilor pe cale amiabila nu este posibila, Partile se vor adresa instantelor judecatoresti competente.

## **XII. ACCEPTARI EXPRESE**

**12.1.** Parintii declara ca le-au fost explicate pe larg, au inteles si sunt in mod expres de acord cu prevederile punctelor 2.4.11., 4.5., 5.5., 6.4., 6.5., 7.1. si 7.4. din prezentul Contract.

Data: .....

Data: .....

Numele Mamei in clar: .....

Numele Tatalui in clar: .....

Semnatura: \_\_\_\_\_

Semnatura: \_\_\_\_\_

**12.2.** Parintii declara ca au citit si au inteles prevederile intregului Contract (inclusiv Formularele, Anexele, Actele aditionale si Actele care fac parte integranta din prezentul Contract), precum si conditiile de prelevare, prelucrare, calificare, criogenare si depozitare a Materialului biologic prelevat, termenele si conditiile de plata, dreptul de dispozitie asupra Materialului biologic prelevat si asupra Materialului stocat, clauzele de incetare a Contractului si obligatiile financiare ale Partilor in acest caz, precum si dispozitiile cuprinse la punctul 12.1. din Contract, pentru care isi dau acordul in mod expres.



## XIII. CLAUZE FINALE

**13.1.** Contractul intra in vigoare la data semnarii lui de catre Parti.

**13.2.** Modificarea prezentului contract se face numai prin act aditional incheiat intre Partile contractante.

**13.3.** Prezentul contract, impreuna cu formularele, anexele si actele sale aditionale, care fac parte integranta din cuprinsul sau, reprezinta vointa Partilor si inlatura orice alta intelegere verbala dintre acestea, anterioara sau ulterioara incheierii lui.

**13.4.** Prezentul contract a fost incheiat intr-un numar de doua exemplare originale, cate unul pentru fiecare Parte, astazi \_\_\_\_\_, data semnarii lui.

### Datele Mamei

Nume si Prenume: .....

CNP:.....

Semnatura Mamei \_\_\_\_\_

### Datele Tatalui

Nume si prenume: .....

CNP:.....

Semnatura Tatalui \_\_\_\_\_

S.C. Medico Science S.R.L

Semnatura si stampila

\_\_\_\_\_

## FORMULARUL I

Data : .....

### NOTA DE INFORMARE

Scopul acestui material este, ca inainte de a consimti asupra stocarii pe timp indelungat a materialului biologic al copilului dumneavoastra, sa fie deplin inteles faptul ca finalitatea procesului este aceea de a interveni asupra starii de sanatate a acestuia sau a rudelor apropiate (tata, mama ,frati), prin procedeul numit *transplant*. Transplantul celulelor stem hematopoietice (HSCT) este o procedura medicala folosita in hematologie si oncologie, pentru pacienti care sufera de afectiuni degenerative grave ale sangelui sau maduvei spinarii. Procedura de inlocuire a celulelor hematopoietice care formeaza celulele sanguine poarta numele in general de trasplant de celule stem sau transplant de sange ombilical. Transplantul de celule stem poate folosi celule proprii organismului (*transplant autolog*) sau se pot folosi celule stem de la un alt donator (*transplant alogen*). Cordonul ombilical si placenta nou nascutului contine celule stem hematopoietice ( in sangele ombilical si placentar) si celule stem mezenchimale(in tesutul cordonului ombilical si gelatina Wharton).

Celulele stem sunt utilizate in prezent pentru tratarea a peste 80 afectiuni, incluzand leucemii, anemii, limfoame non-Hodgkin's, afectiuni ale sistemului imun etc.

Celulele stem care formeaza sangele si celulele imune sunt cunoscute ca fiind celule hematopoietice, ele dau nastere tuturor tipurilor de celule sangvine. Celule stem mezenchimale se diferentiaza in osteocite (celulele care formeaza oasele), condrocite (formeaza cartilagiile), adipocite (celulele adipoase), etc.

Principala problema in cadrul unui transplant este compatibilitatea (potrivirea), care este perfecta in cazul unui autotransplant si foarte buna in cazul in care transplantul se face de la copil la parinti sau frati. Dinamica actuala a tehnologiei genetice ne da sperante foarte mari pentru tratarea unui numar foarte mare de boli si tulburari grave de sanatate prin terapia cu celule stem in viitorul apropiat. Ramura medicinei care se ocupa cu tratamentul bolilor degenerative (ale sangelui sau a altor tesuturi si organe), prin transplantarea celulelor stem, se numeste medicina regenerativa.

Dupa fecundare, ovulul, adica oul fecundat, denumit zigot, trecere de la ovar prin trompa uterina spre uter. Odata cu diviziunea celulara, zigotul se transforma in morula, apoi in blastocist care se implementeaza in uter si devine embrion. Tot atunci se dezvolta si *placenta*.

*Placenta* este un organ tranzitoriu, care captureaza uterul si asigura schimbul materno-fetal, aparand in cursul sarcinii si fiind eliminata la nastere. Prin placenta fatul se hraneste, ajungand la el substantele nutritive din organismul mamei necesare dezvoltarii.

*Placenta* este un organ carnos de forma circular-ovoida, cu un diametru cuprins intre 15-25 cm si o grosime de 2-6 cm. In general, greutatea placentei reprezinta in medie 1/6 din greutatea fatului.

In momentul implementarii embrionului in uter apare si *cordorul ombilical* care leaga copilul de placenta. *Cordonul ombilical* are 40-70 cm lungime si 1-2 cm grosime. In structura lui intra doua artere si o vena, inconjurate de gelatina Wharton. La nastere cordonul ombilical este sectionat.

In cazul gemenilor, exista cordoane ombilicale diferite (fiecare cu cordonul sau ombilical), fie ca ei se dezvoltă in aceeasi placenta sau in placentate diferite.

*Placenta si cordonul ombilical sunt o sursa valoroasa de stelule stem. In plus, recoltarea sangelui din cordonul ombilical si placenta este un procedeu neinvasiv si nedureros atat pentru nou*

*nascut cat si pentru mama , pentru ca se realizeaza dupa taierea cordonului ombilical de catre medic si dupa expulzarea placentei de catre mama.*

Sangele prelevat din cordonul ombilical si placenta poate fi procesat in vederea conservarii pe timp indelungat a celulelor stem hematopoietice. Procesarea se poate face in doua moduri:

1. Procesarea sangelui integral - sangele prelevat din cordonul ombilical si placenta, este supus unui procedeu constand in eliminarea componentelor care nu rezista la congelarea pe timp indelungat si tratarea acestuia cu crio-protector (o substanta chimica speciala care impiedica formarea cristalelor de gheata si respectiv implozia celulara in faza de congelare).
2. Procesarea prin separarea celulara (Reducere volumetrica) - Concentrat de Celule Stem - sangele prelevat din cordonul ombilical si placenta, este supus unui procedeu mult mai complex decat cel descris anterior, in sensul ca sunt separate si numarate celulele stem viabile, fiind obtinut un concentrat de celule stem alaturi de celulele albe din sange, care apoi este tratat cu substanta chimica crio-protectoare inainte de congelarea si depozitarea finala a unitatii celulare.

In cazul in care se opteaza pentru varianta 1, care este mai ieftina, ne simtim obligati sa va informam ca exista riscul hemolizarii sangelui la decogelare. Aceasta metoda, necesita o cantitate mare de de crio-protector, care poate altera viabilitatea celulelor sanguine si poate afecta reusita transplantului. De aceea, in eventualitatea unui transplant, dupa decongelare proba de sange ar trebui reprocesata pentru a se inlatura excesul de crio-protector care este toxica pentru organism.

Tot la nastere, din cordonul ombilical poate fi prelevata o portiune de 10-20 cm din care se recolteaza tesut ombilical si gelatina Wharton, ca sursa de celule stem mezenchimale. Tesutul ombilical si gelatina Wharton se proceseaza in laborator in vederea crioconservarii pe timp indelungat. Celulele stem mezenchimale se adreseaza tratamentului unor boli degenerative ale cartilagiilor, oaselor, tendoanelor, muschilor, pielii etc. Desi inca in faza experimentală si nereglementata prelevarea tesutului ombilical si a celulelor stem mezenchimale din gelatina Wharton este considerata de mare viitor in medicina regenerativa.

Crioconservarea este un proces care consta in doua faze, si anume :

- racirea treptata a probei cu echipamente speciale care permit monitorizarea computerizata a congelarii probei, pana la o temperatura de - 90 de grade Celsius;
- depunerea probei in Banca de celule stem , o instalatie complexa din punct de vedere tehnologic, unde proba este racita pana la -196 de grade Celsius si mentinuta la aceasta temperatura pe intreaga perioada a stocarii.
- Prin Banca de celule stem – se va intelege banca privata de celule stem care conserva celulele stem din sangele prelevat la nastere din cordonul ombilical si placenta, in beneficiul copilului nou nascut si al membrilor familiei acestuia, pe baza unui cost de recoltare si a unei taxe anuale pentru crioconservare (congelare). Alaturi de celulele stem sanguine, banca conserva, in functie de alegerea parintilor, tesutul ombilical si celulele stem prezente in gelatina Wharton.

Identificarea probei cu celulele stem stocate se realizeaza in mod univoc prin folosirea unui cod de bare atasat fiecarei probe. In acest fel, este imposibila confuzia intre probele de sange existente in banca de celule stem.

Solicitarea stocarii celulelor stem ale copilului dumneavoastra presupune ca sunteti de acord cu urmatoarele conditii:

1. Sunteti de acord sa ne furnizati toate informatiile legate de sanatatea dumneavoastra, a copilului nou nascut si a familiei dumneavoastra (total si eventualii frati ai copilului nou

- nascut). Aceste informatii sunt confidentiale si vor fi utilizate pentru a evalua setul complet de analize ce vor fi efectuate (in eventualitatea posibilelor prezente ale unor maladii genetice mostenite si care pot fi transmise prin celulele sanguine) si in functie de rezultatul acestora, gradul de calificare a celulelor stem în vederea stocarii pe termen lung.
2. Sunteti de acord sa ne furnizati raspunsul la orice intrebare referitoare la istoricul medical al familiei dumneavoastra si a tatalui copilului. Aceste informatii sunt confidentiale si vor fi utilizate pentru a evalua, setul complet de analize ce vor fi efectuate (in eventualitatea posibilelor prezente ale unor maladii genetice mostenite transmisibile sanguin) si in functie de rezultatul acestora , gradul de calificare a celulelor stem în vederea stocarii pe termen lung.
  3. Sunteti de acord sa ne raspundeti la orice intrebare legata de sarcina, consumul de medicamente, droguri sau alte substante. Aceste informatii sunt confidentiale si vor fi utilizate pentru a evalua, setul complet de analize ce vor fi efectuate sangelui din cordonul ombilical, sangelui placentar al copilului si in functie de rezultatul acestora, gradul de calificare a celulelor stem în vederea stocarii pe termen lung.
  4. Sunteti de acord cu recoltarea unui esantion din sangele mamei la nastere care permite depistarea contaminarii virusologice cu virusul hepatitic B, virusul hepatitic C, virusul sindromului imunodeficientei umane dobandite (HIV), Lues (sifililis) si de asemenea efectuarea oricaror alte teste pe care Medico Science le considera necesare in functie de istoricul de boala al familiei noului nascut. O parte din acest sange este folosit pentru analizele mentionate, restul fiind conservat.
  5. Sunteti de acord cu recoltarea sangelui din cordonul ombilical, sangelui placentar la nasterea copilului. Cantitatea de sange din cordonul ombilical, sange placentar recoltat la nastere este foarte importanta si depinde foarte mult de colectivul care asista nasterea. Decizia cantitatii de sange din cordonul ombilical si sange placentar recoltate apartine in exclusivitate medicului ginecolog, depinzand de o serie de parametrii obiectivi care pot interveni la nastere, printre care amintim: gradul de dificultate al nasterii - nastere asistata (forceps sau vacuum) sau nastere gemelara, greutatea la nastere a copilului, scorul sau indicele Apgar la nastere, etc .
  6. Sunteti de acord cu testarea sangelui din cordonul ombilical si sangelui placentar, in vederea stabilirii gradului de calificare pentru un eventual transplant, inainte de crioconservarea pe timp indelungat. Gradul de calificare reprezinta analiza calitativa si cantitativa a sangelui din cordonul ombilical si sangelui placentar si a celulelor separate prin procesare. Analizarea calitativa a sangelui din cordonul ombilical si sangelui placentar permite determinarea grupei sanguine si a RH-ului noului nascut, verificarea contaminarii materialului biologic recoltat (exista un pericol de contaminare cu microorganisme provenite din flora vaginala sau lichidul amniotic) si orice alte teste pe care Medico Science le considera necesare in functie de istoricul de boala al familiei noului nascut. Analiza cantitativa a celulelor separate din sangele din cordonul ombilical si sangele placentar se face in Laboratoarele Medico Science folosind tehnologii speciale care permit numararea celulelor viabile. Toate rezultatele analizelor sunt pentru uz intern si servesc doar pentru a decide daca proba este potrivita sau nu pentru criostocare pe timp indelungat. Toate rezultatele testelor sunt confidentiale si se efectueaza pentru a spori siguranta copilului dumneavoastra sau a persoanei care va beneficia de unitatea celulara (frati, parinti, rude apropiate etc. in eventualitatea unui transplant).



7. Sunteți de acord cu prelevarea unei porțiuni de 10-20 cm. de cordon ombilical necesar recoltării de țesut ombilical și gelatinei Wharton și procesării acestora în vederea crioconservării lor pe timp îndelungat (optional).
8. Sunteți de acord cu crioconservarea pe timp îndelungat a celulelor stem procesate din sângele din cordonul ombilical și sângele placentar calificate în urma analizelor efectuate.
9. Chiar în cazul existenței unui acord precontractual de prelevare a sângelui din cordonul ombilical, sângelui placentar și cordonului ombilical, Medico Science nu poate garanta ca recoltarea (care se află în răspunderea medicului ginecolog) poate avea loc sau ca volumul de sânge prelevat este suficient calificării probei pentru congelare îndelungată.

Imposibilitatea colectării poate avea cauze ca lipsa de personal suficient la naștere, ruperea membranei accidental sau precoce, stări de boală ale mamei, stări ale mamei cauzate de consumul de droguri sau substanțe psihotrope, amestecului de sânge al mamei și nou născutului, nașterea cu malformații congenitale etc.

De asemenea, Medico Science nu poate garanta ca recoltarea sângelui din cordonul ombilical și sângelui placentar se va face în cantitatea necesară calificării esanționului pentru crioconservare îndelungată, deoarece decizia asupra cantității de sânge din cordonul ombilical și sânge placentar recoltate aparține în exclusivitate medicului ginecolog depinzând foarte mult de o serie de parametrii obiectivi care pot interveni la naștere printre care amintim, gradul de dificultate al nasterii - naștere asistată (forceps sau vacuum) sau naștere gemelara, greutatea la naștere a copilului, scorul sau indicele Apgar la naștere, etc .

*Scorul sau indicele Apgar la naștere.* În primele secunde după expulzie, se face o apreciere a sănătății nou-născutului, fiind apreciate funcțiile vitale și capacitatea de adaptare la condițiile din mediul extrauterin. Un nou-născut cu indice Apgar de 5 sau mai mic, are o stare generală gravă de sănătate și necesită proceduri de reanimare și terapie intensivă din partea medicului neonatolog și personalului care asistă la naștere.

10. Necalificarea materialului prelevat la naștere din sângele din cordonul ombilical și placenta poate avea două cauze și anume :

- materialul prelevat are valori sub valorile minime recomandate. La cererea expresă a părinților materialul prelevat poate fi procesat și stocat în banca de celule stem.

- materialul prelevat este contaminat virusologic cu virusul hepatitic B, virusul hepatitic C, virusul sindromului imunodeficienței umane dobândite (HIV), Lues (sifilis). Prin excepție, sângele declarat inapt ca urmare a contaminării virusologice va putea fi stocat doar în stocatorul de carantină, la cererea expresă a părinților, cu costurile suplimentare aferente acestei operațiuni.

Medico Science este operator de date cu caracter personal și este înscrisă în Registrul Operatorilor de Date cu Caracter Personal. În conformitate cu prevederile legale în vigoare, Medico Science se obligă să asigure protecția tuturor datelor personale ale părinților sau reprezentanților legali ai nou născutului și ale nou născutului de îndată ce acestea au fost comunicate de părinți ( nume, prenume , CNP ) .

11. In caz de suspendare a activitatii din orice motiv, insolventa sau lichidare, Medico Science, va asigura continuarea executarii stocarii in aceleasi conditii prin transferarea materialului stocat catre terti – unitati acreditate in domeniu. In acest caz, Medico Science va notifica parintii sau reprezentantii legali, care pot opta pentru transferul materialului stocat catre o banca de celulele stem autorizata aleasa de Medico Science sau pentru o alta banca de celule stem aleasa de ei. Indiferent de optiunea parintilor sau a reprezentantilor legali, in caz de suspendare a activitatii, insolventa sau lichidare, S.C. Medico Science S.R.L. va suporta toate costurile ocazionate de transferul materialului stocat.

**Medico Science, prin inaltul profesionalism al cadrelor medicale angajate, asigura servicii la nivelul celor mai inalte standarde internationale. Personalul Medico Science utilizeaza in beneficiul clientilor un Know-How dodandit in peste 20 de ani de activitate in institute de cercetare medicale din strainatate dar si prin numeroase participari si lucrari prezentate la conferinte si congrese de profil, in tari care se afla in avangarda domeniul celulelor stem si a folosirii acestora in scopuri terapeutice.**

Am citit si am inteles informatiile de mai sus si inteleg ca prin semnarea acestei note de informare imi dau consimtamantul sa semnez si toate formularele necesare aferente pachetului de servicii ales.

Mama

Nume si Prenume: .....

CNP: .....

Semnatura \_\_\_\_\_

Tata

Nume si prenume: .....

CNP : .....

Semnatura \_\_\_\_\_

FORMULAR II

**NOTA DE INFORMARE  
PRIVIND PROTECTIA DATELOR PERSONALE**

Conform Legii nr. 677/2001 pentru protectia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal si libera circulatie a acestor date, modificata si completata si a Legii nr. 506/2004 privitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal si protectia vietii private in sectorul comunicatiilor electronice, Medico Science prin angajatii sai, are obligatia de a administra in conditii de siguranta si numai pentru *furnizarea serviciilor de analizare , calificare, procesare , stocare* pe timp indelungat a celulelor stem prelevate la nasterea copilului dumneavoastra precum si *in domeniile conexe activitatii de baza, statistica, cercetare medicala* datele personale care ne vor fi puse la dispozitie.

Informatiile puse la dispozitie si inregistrate de Medico Science sunt destinate urmatoarelor persoane fizice sau juridice: *firma specializata in transportarea probelor biologice, personalului medical care recolteaza materialul biologic in momentul nasterii, personalului medical al laboratoarelor Medico Science, terti mandatasi de Medico Science pentru buna derulare a contractului de analizare, calificare, procesare, stocare pe timp indelungat a celulelor stem prelevate din cordonul ombilical si placentă la nasterea copilului, autoritati indreptatite legal.*

In vederea indeplinirii cerintelor legale privitoare la depozitarea materialului biologic, fiecare dintre parinti se obliga sa remita Medico Science copii ale documentelor de identitate, la momentul semnării contractului. Parintii se obliga sa remita Medico Science, imediat dupa stabilirea legala a acestora, urmatoarele date personale ale copilului: Nume, Prenume, CNP.

Conform Legii nr. 677/2001 parintii au dreptul de a accesa si de a interveni asupra datelor cu caracter personal pe care le-au comunicat, dreptul de a nu fi supusi unei decizii individuale din partea Medico Science si dreptul de a se adresa justitiei.

Parintii au dreptul de a se opune prelucrării datelor cu caracter personal si de a solicita, in scris, stergerea acestora, dupa incetarea contractului.

Am luat la cunostinta, astazi ..... la.....

Numele si Prenumele Mamei

Numele si Prenumele Tatalui

.....

.....

Semnatura\_\_\_\_\_

Semnatura\_\_\_\_\_

**ISTORICUL MEDICAL AL MAMEI**

**Numele si Prenumele Mamei:** .....

Ati utilizat fertilizarea in vitro sau alta metoda de reproducere asistata? DA NU

Daca da, ce metoda ati folosit? .....

Este prima dumneavoastra nastere ? DA NU

Daca nu, a cata enuntati.....

Ati fost diagnosticata cu epilepsie? DA NU

Daca da, cand? .....

Ati luat medicamente in timpul sarcinii? DA NU

Daca da, exemplificati .....

Aveti probleme de sanatate? DA NU

Daca da, enuntati .....

Ati contactat vreo infectie in timpul sarcinii? DA NU

Daca da, enuntati.....

Ati fost diagnosticata cu HIV 1 sau 2, icter , hepatita B sau C , hepatita cronica , HTLV I sau II , sifilis, herpes genital, gonoree, clamidia in ultimul an? DA NU

Ati intrat in contact cu vreo persoana diagnosticata cu HIV , hepatita B sau C , hepatita cronica , HTLV, sifilis, herpes genital, gonoree, clamidia in ultimul an ? DA NU

Ati facut transfuzie de sange sau derivate sanguine in ultimul an? DA NU

Ati facut vreun transplant de orice natura in ultimul an? DA NU

Ati fost vaccinata de orice natura in ultimul an? DA NU

Sunteti dependenta de alcool sau orice tip de medicament sau drog? DA NU

Daca da, ce fel de medicament sau drog?.....

Ati facut tatuaje, body-piercing sau acupuntura in ultimul an? DA NU



Au fost diagnosticati membri ai familiei dumneavoastra cu vreuna din urmatoarele afectiuni?

- tumori maligne leucemia sindrom mieloblastic suferinta maligna
- diabet
- siclemia (drepanocitoza) talasemia anemia Fanconi sferocitoza eliptocitoza
- sindromulUllrich-Turner trisomia 21
- alergii astm
- Boala Creutzfeld-Jakob´s Boala Huntington Boala Alzheimer Sindrom Nezelhof
- Lupus Artrita reumatoida Osteoporoza

Daca da, va rugam precizati gradul de rudenie: .....

Alte boli/anomalii in familie si nementionate in acest document? DA NU

Comentarii .....

.....

Declar pe propria raspundere ca informatiile de mai sus sunt adevarate si ma oblig sa instiintez Medico Science in cazul unor probleme de sanatate care pot afecta sanatatea copilului meu si calitatea grefei stocate.

Numele si Prenumele: .....

Data: .....

CNP:.....

BI/CI: Seria ..... Nr. ....

Adresa: Str. .... Nr..... Ap..... Jud.....

Semnatura \_\_\_\_\_

**FORMULARUL IV**

**ACORD PRIVIND RECOLTAREA SANGELUI MAMEI**

1. Anterior exprimării consimțământului expres, scris și liber exprimat, am fost informată în cele mai mici detalii, într-o manieră corespunzătoare și clară, în termeni pe care i-am înțeles, de către o persoană calificată, asupra următoarelor aspecte cuprinse pe larg în Formularul I:

- a) Scopul și natura prelevării, consecințele și riscurile prelevării;
- b) Analizele necesare a fi efectuate;
- c) Dreptul de a primi rezultatul analizelor și de a ne fi explicate în mod corespunzător;
- d) Înregistrarea și protecția datelor donatorului;
- e) Confidențialitatea datelor medicale;
- f) Scopul terapeutic al recoltării și potențialele beneficii;
- g) Informațiile cu privire la garanțiile menite să-l protejeze pe donator.

2. Urmare a înțelegerii informațiilor furnizate, îmi exprim în mod expres acordul și solicit recoltarea, analizarea și depozitarea sângelui meu, în conformitate cu termenii și condițiile asumate în Contract.

3. Îmi exprim în mod expres acordul și solicit efectuarea tuturor analizelor medicale necesare, în conformitate cu termenii și condițiile asumate în Contract.

4. Îmi exprim în mod expres acordul cu privire la comunicarea rezultatului analizelor medicale și a identității donatorului către orice persoană, fizică sau juridică, tert implicat în executarea Contractului, precum și medicului care a urmarit sarcina și/sau care a asistat la naștere, atunci când rezultatul analizelor efectuate impune acest lucru, în termenii și condițiile asumate în Contract.

Data : .....

Nume și Prenume: .....

CNP: .....

Semnatura: \_\_\_\_\_



## FORMULARUL V

Data : .....

### **ACORD PRIVIND RECOLTAREA SANGELUI DIN CORDONUL OMBILICAL SI SANGELUI PLACENTAR SI PROCESARE PRIN REDUCERE VOLUMETRICĂ**

1. Anterior exprimării consimțământului expres, scris și liber exprimat, am citit Formularul I în care am fost informați în cele mai mici detalii, într-o manieră corespunzătoare și clară, în termeni pe care i-am înțeles, asupra următoarelor aspecte :

- a) Scopul și natura prelevării la naștere a sângelui din cordonul ombilical și placenta, consecințele și riscurile prelevării;
- b) În ce constă calificarea sângelui din cordonul ombilical și placenta și de ce este necesară;
- c) Ce este separarea celulară (reducerea volumetrică );
- d) Analizele necesare a fi efectuate de către mine și Medico Science și scopul lor;
- e) Dreptul de a primi rezultatul analizelor și de a ne fi explicate în mod corespunzător;
- f) Înregistrarea și protecția datelor donatorului;
- g) Confidențialitatea datelor medicale;
- h) Scopul terapeutic al recoltării la naștere a sângelui din cordonul ombilical și placenta și potențialele beneficii;
- i) Informațiile cu privire la garanțiile Medico Science menite să-l protejeze pe donator.

2. Urmare a înțelegerii informațiilor furnizate ne exprimăm acordul și solicităm recoltarea de sânge ombilical și sânge placentar în vederea obținerii concentratului de celule stem hematopoietice prin reducere volumetrică în Laboratoarele Medico Science.

Mama

Nume și Prenume: .....

CNP: .....

Semnatura \_\_\_\_\_

Tata

Nume și prenume: .....

CNP : .....

Semnatura: \_\_\_\_\_



## FORMULARUL VI

Data : .....

### ACORD PRIVIND RECOLTAREA DE CORDON OMBILICAL

1. Anterior exprimării consimțământului expres, scris și liber exprimat, am citit Formularul I în care am fost informați în cele mai mici detalii, într-o manieră corespunzătoare și clară, în termeni pe care i-am înțeles, asupra următoarelor aspecte :

- a) Scopul și natura prelevării la naștere de cordon ombilical, consecințele și riscurile prelevării;
- b) Analizele necesare a fi efectuate de către mine și Medico Science și scopul lor;
- c) Dreptul de a primi rezultatul analizelor și de a ne fi explicate în mod corespunzător;
- d) Înregistrarea și protecția datelor donatorului;
- e) Confidențialitatea datelor medicale;
- f) Scopul terapeutic al recoltării țesutului ombilical și potențialele beneficii;
- g) Informațiile cu privire la garanțiile Medico Science menite să-l protejeze pe donator.

2. Urmare a înțelegerii informațiilor furnizate ne exprimăm în mod expres acordul și solicităm recoltarea de cordon ombilical pentru procesare în vederea obținerii de țesut ombilical în Laboratoarele Medico Science.

Mama

Nume și Prenume: .....

CNP: .....

Semnatura \_\_\_\_\_

Tata

Nume și prenume: .....

CNP : .....

Semnatura: \_\_\_\_\_