

**Cod de bare**

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,  
SANGELE PLACENTAR SI GELATINA WHARTON**

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, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului 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....., denumiți în continuare  
"Parinti" sau "Reprezentanți legali", pe de alta parte,

au convenit incheierea prezentului Contract, cu respectarea următoarelor clauze:

### II. OBIECTUL CONTRACTULUI

#### 2.1. Conditii generale

**2.1.1** Prezentul Contract definește condițiile în care Medico Science, în schimbul unui pret platit de către Parinti, prestează servicii de furnizare a Kit-ului de recoltare, transport, procesare (prelucrare), calificare, criogenare, depozitare și punere la dispozitie ulterioara a Tesutului ombilical și Celulelor stem izolate din Sangele ombilical, Sangele placentar și Gelatina Wharton, precum și drepturile și obligațiile Partilor.

**2.1.2** In interpretarea prezentului Contract, clauzele se interpreaza unele prin altele, dand fiecareia intelelesul 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 parintestii 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 vor obtine Tesutul ombilical si Gelatina Wharton;

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

**Gelatina Wharton**- se va intelege substanta gelatinoasa intalnita in structura cordonului ombilical, care se extrage din portiunea de cordon ombilical recoltat la nastere;

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

**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 va intelege Tesutul ombilical si Celulele stem procesate din Sangele ombilical, Sangele placentar si Gelatina Wharton, 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 urgență** – 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 formularile, anexele si/sau actele sale aditionale, care fac parte integranta din prezentul Contract.

**2.1.4.** Parintii intelegh 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 intelegh 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 intreag si accepta ca decizia finala privind recoltarea si volumul Materialului biologic prelevat apartine medicului obstetrician, 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 intreag 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, acreditaata 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 umbilical, Sangelui placentar si a Cordonului umbilical se face la termenul si locul nasterii, cu respectarea instructiunilor Bancii cuprinse in Kit-ul de colectare.

**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 pentru 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 obstetrician, 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 umbilical.

**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 umbilical, Sangele placentar si Cordonul umbilical va completa documentele furnizate impreuna cu Kit-ul pentru recoltare.

**2.2.8.** Imediat dupa terminarea recoltarii Sangelui umbilical, Sangelui placentar si Cordonului umbilical, 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 umbilical, Sangelui placentar si a Cordonului umbilical, prin apelare la numerele de urgenza 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 caracterului 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 capacitatea 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 print-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 intenția 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 Materiului 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 quantum 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 transmisse Titularului in orice mod de comunicare ales de Banca (posta, curier, fax, e-mail etc.), cu exceptia cazului in care Titularul ridică 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 modificarile, in caz contrar comunicarea facturilor fiind considerata valabila.

**5.8.** Plata facturilor va fi efectuata in lei la cursul de referinta al Bancii Nationale a Romaniei din ziua emitterii 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 enuntatiiv: 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 unilaterală.

**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 denunta unilateral Contractul in orice moment pana la data nasterii Copilului, cu respectarea unui preaviz scris de 30 de zile calendaristice. In acest caz, Titularul are obligatia de a achita integral Bancii toate serviciile prestate in temeiul Contractului (exemplificativ si nu enuntatiu: costul furnizarii Kitului de recoltare etc.).

**6.5.** Denuntarea unilateralala a Contractului de catre Titular ulterior momentului nasterii Copilului, atrage in sarcina acestuia obligatia de plata a urmatoarelor servicii :

a) Costul serviciilor de furnizare a Kitului de recoltare, transport, prelucrare, calificare si criogenare a Materiului biologic prelevat;

b) Costul serviciilor de depozitare a Materialului biologic prelevat, pentru fiecare an de depozitare, complet sau inceput;

d) 150 Euro, reprezentand costurile administrative ale Bancii in legatura cu serviciile ce fac obiectul prezentului Contract.

**6.6.** In situatia incetarii Contractului potrivit punctelor 6.4. si 6.5 din Contract, Banca va emite factura/facturile cel mai tarziu la 10 zile calendaristice de la momentul primirii Notificarii. Facturile se emit in lei, la cursul de schimb afisat de BNR in ziua emiterii facturiilor. Titularul Contractului se obliga sa achite factura/facturile in termen de maxim 10 zile calendaristice de la momentul emiterii lor.

**6.7.** Incetarea Contractului nu va avea niciun efect asupra obligatiilor deja scadente intre partile contractante.

**6.8.** Prevederile prezentului Titlu nu inlatura raspunderea partii care in mod culpabil a cauzat incetarea Contractului.

**6.9.** In situatia incetarii Contractului, din orice motiv si in orice modalitate, dispozitiile Titlului IV din Contract raman aplicabile.

**6.10.** Dispozitiile prezentului Titlu se completeaza cu dispozitiile Titlului V din Contract.

## **VII. RASPUNDEREA MEDICO SCIENCE**

**7.1.** In caz de realizare necorespunzatoare sau incalcare culpabila a obligatiilor asumate prin Contract, de catre Banca sau de catre tertii cu care aceasta a contractat si de care, potrivit prevederilor legale in vigoare, este tinuta sa raspunda, Banca va achita Titularului Contractului, cu titlu de despagubire, o suma echivalenta cu pretul platit de catre Titular pana la momentul la care a aparut dauna. In situatia in care Titularul Contractului nu a efectuat, pana la momentul la care a aparut dauna, nicio plata in contul Medico Science, Banca va achita cu titlu de despagubire finala (inclusand daune

materiale, daune morale, compensatii si orice alte plati similare) o suma care, in nicio situatie, nu poate depasi 1.000 Euro.

**7.2.** Prin realizare necorespunzatoare sau incalcare culpabila a obligatiilor asumate prin Contract, in acceptiunea punctului 7.1. din Contract, se intlege:

- 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 intlege 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 virală 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 inexistentă 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 intlege si este de acord ca Banca sa ceseioneze Contractul catre terti autorizati in domeniu. Indiferent de optiunea Titularului, in caz de suspendare a activitatii, insolventa sau lichidare, Banca va suporta costurile ocasionate de transferul Materialului stocat.

**7.5.** Banca poate subcontracta total sau parcial 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 inscrisa 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 modificarile, in caz contrar, modificarile neputand fi opusa celeilalte Parti.

## **IX. FORTA MAJORA**

**9.1.** Niciuna dintre partile contractante nu raspunde de neexecutarea sau/si de executarea in mod necorespunzator - total sau parcial - 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 inceteaza, 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 modificarile 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 predă 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 modalitatatile prevazute la alinatatele 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 declară 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 declară 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, 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 anexele si actele sale aditionale, care fac parte integranta din cuprinsul sau, reprezinta vointa Partilor si inlatura orice alta intelegera verbală 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 consinti asupra stocarii pe timp indelungat a materialului biologic al copilului dumneavoastra, sa fie deplin inteleas 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 transplant 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 allogenic*). 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 sanguine. Celule stem mezenchimale se diferențiaza in osteocite (celule 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 medicinii care se occupa cu tratamentul bolilor degenerative (ale sangelui sau a altor tesuturi si organe), prin transplantarea celulelor stem, se numeste medicina regenerativa.

Dupa fecundare, ovul, 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 captuseste uterul si asigura schimbul materno-fetal, aparand in cursul sarcinii si fiind eliminata la nastere. Prin placenta fatul se hranește, 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 *cordonul 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 dezvolta in aceeasi placenta sau in placente diferite.

*Placenta si cordonul ombilical sunt o sursa valoroasa de stelule stem. In plus, recoltarea sanguelui din cordonul ombilical si placenta este un procedeu neinvaziv 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 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 experimentalala 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 dumneavostra presupune ca sunteți de acord cu urmatoarele conditii :

1. Sunteți de acord sa ne furnizati toate informatiile legate de sanatatea dumneavostra, a copilului nou nascut si a familiei dumneavostra (tatal 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 in vederea stocarii pe termen lung.

2. Sunteti de acord sa ne furnizati raspunsul la orice intrebare referitoare la istoricul medical al familiei dumneavoastră și 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 in 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 in 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 hepatitis B, virusul hepatitis C, virusul sindromului imunodeficientei umane dobandite (HIV), Lues (sifilis) si de asemenea efectuarea oricaror alte teste pe care Medico Science le considera necesare in functie de istoricul de boala al familiei nouului 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 analizarea 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 nouului 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 nouului 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 dumneavostra sau a persoanei care va beneficia de unitatea celulara (frati, parinti, rude apropiate etc. in eventualitatea unui transplant).

7. Sunteti de acord cu prelevarea unei portiuni de 10-20 cm de cordon ombilical necesar recoltarii de tesut ombilical si gelatinei Wharton si procesarii acestora in vederea crioconserverii lor pe timp indelungat (optional).
8. Sunteti de acord cu crioconservarea pe timp indelungat a celulelor stem procesate din sangele din cordonul ombilical si sangele placentar calificate in urma analizelor efectuate.
9. Chiar in cazul existentei unui acord precontractual de prelevare a sangelui din cordonul ombilical, sangelui placentar si cordonului ombilical, Medico Science nu poate garanta ca recoltarea (care se afla in raspunderea medicului ginecolog) poate avea loc sau ca volumul de sange prelevat este suficient calificarii probei pentru congelare indelungata.

Imposibilitatea colectarii poate avea cauze ca lipsa de personal suficient la nastere, ruperea membranei accidentala sau precoce, stari de boala ale mamei, stari ale mamei cauzate de consumul de droguri sau substante psihotrope, amestecului de sange al mamei si nou nascutului, nasterea cu malformatii congenitale etc.

De asemenea, Medico Science nu poate garanta ca recoltarea sangelui din cordonul ombilical si sangelui placentar se va face in cantitatea necesara calificarii esantionului pentru crioconservare indelungata, deoarece decizia asupra cantitatii de sange din cordonul ombilical si sange placentar recoltate apartine in exclusivitate medicului ginecolog depinzand foarte mult de o serie de parametrii obiectivi care pot interveni la nastere printre care amintim: gradul de dificultate al nastrii - nastere asistata (forceps sau vacuum) sau nastere gemelara, greutatea la nastere a copilului, scorul sau indicele Apgar la nastere, etc.

*Scorul sau indicele Apgar la nastere.* In primele secunde dupa expulzie, se face o apreciere a sanatatii nou-nascutului, fiind apreciate functiile vitale si capacitatea de adaptare la conditiile din mediul extrauterin. Un nou-nascut cu indice Apgar de 5 sau mai mic, are o stare generala grava de sanatate si necesita proceduri de reanimare si terapie intensiva din partea medicului neonatolog si personalului care asista la nastere.

10. Necalificarea materialului prelevat la nastere din sangele din cordonul ombilical si placenta poate avea doua cauze si anume :
  - materialul prelevat are valori sub valorile minime recomandate. La cererea expresa a parintilor materialul prelevat poate fi procesat si stocat in banca de celule stem.
  - materialul prelevat este contaminat virusologic cu virusul hepatic B, virusul hepatic C, virusul sindromului imunodeficientei umane dobandite (HIV), Lues (sifilis). Prin exceptie, sangele declarat inapt ca urmare a contaminarii virusologice va putea fi stocat doar in stocatorul de carantina, la cererea expresa a parintilor, cu costurile suplimentare aferente acestei operatiuni.

Medico Science este operator de date cu caracter personal si este inscrisa in Registrul Operatorilor de Date cu Caracter Personal. In conformitate cu prevederile legale in vigoare, Medico Science se obliga sa asigure protectia tuturor datelor personale ale parintilor sau reprezentantilor legali ai nou nascutului si ale nou nascutului deodata ce acestea au fost comunicate de parinti ( 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 terți – 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 ocasionate 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 petrecuti 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 intelegh 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 dumneavostra 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 nastederii, personalului medical al laboratoarelor Medico Science, tertii mandatati de Medico Science pentru buna derulare a contractului de analizare, calificare, procesare, stocare pe timp indelungat a celulelor stem prelevate din cordonul ombilical si placenta la nasterea copilului, autoritati indreptatite legale.*

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 semnarii 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 prelucrarii 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\_\_\_\_\_

### FORMULAR III

**Cod de bare**

#### 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? .....

DA       NU

Este prima dumneavostra nastere ?

DA       NU

Daca nu, a cată enunțati.....

DA       NU

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, enunțati .....

Ati contactat vreo infectie in timpul sarcinii?

DA       NU

Daca da, enunțati.....

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 acupunctura in ultimul an?

DA       NU

Au fost diagnosticați membri ai familiei dumneavoastră cu vreuna din urmatoarele afecțiuni?

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

Dacă da, va rugam precizați gradul de rudenie: .....

Alte boli/anomalii în familie și nementionate în acest document?

Comentarii .....  
.....

DA    NU

Declar pe propria raspundere că informatiile de mai sus sunt adevarate și ma oblig să instiințez Medico Science în cazul unor probleme de sănătate care pot afecta sănătatea copilului meu și calitatea grefei stocate.

Numele și Prenumele: .....

Data: .....

CNP: .....

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

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

Semnatura \_\_\_\_\_

## FORMULARUL IV

### ACORD PRIVIND RECOLTAREA SANGELUI MAMEI

1. Anterior exprimarii consimtamantului expres, scris si liber exprimat, am fost informata in cele mai mici detalii, intr-o maniera corespunzatoare si clara, in termeni pe care i-am inteles, de catre o persoana calificata, asupra urmatoarelor aspecte cuprinse pe larg in Formularul I:

- a) Scopul si natura prelevarii, consecintele si riscurile prelevarii;
- b) Analizele necesare a fi efectuate;
- c) Dreptul de a primi rezultatul analizelor si de a ne fi explicate in mod corespunzator;
- d) Inregistrarea si protectia datelor donatorului;
- e) Confidentialitatea datelor medicale;
- f) Scopul terapeutic al recoltarii si potentiilele beneficii;
- g) Informatiile cu privire la garantiile menite sa-l protejeze pe donator.

2. Urmare a intelegerii informatiilor furnizate, imi exprim in mod expres acordul si solicit recoltarea, analizarea si depozitarea sangelui meu, in conformitate cu termenii si conditiile asumate in Contract.

3. Imi exprim in mod expres acordul si solicit efectuarea tututor analizelor medicale necesare, in conformitate cu termenii si conditiile asumate in Contract.

4. Imi exprim in mod expres acordul cu privire la comunicarea rezultatului analizelor medicale si a identitatii donatorului catre orice persoana, fizica sau juridica, tert implicat in executarea Contractului, precum si medicului care a urmarit sarcina si/sau care a asistat la nastere, atunci cand rezultatul analizelor efectuate impune acest lucru, in termenii si conditiile asumate in Contract.

Data : .....

Nume si Prenume: .....

CNP: .....

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

## FORMULARUL V

**Data :** .....

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

**1.** Anterior exprimarii consimtamantului expres, scris si liber exprimat, am citit Formularul I in care am fost informati in cele mai mici detalii, intr-o maniera corespunzatoare si clara, in termeni pe care i-am intelese, asupra urmatoarelor aspecte:

- a) Scopul si natura prelevarii la nastere a sangelui din cordonul ombilical si placenta, consecintele si riscurile prelevarii;
- b) In ce consta calificarea sangelui din cordonul ombilical si placenta si de ce este necesara;
- c) Ce este separarea celulara (reducerea volumetrica );
- d) Analizele necesare a fi efectuate de catre mine si Medico Science si scopul lor;
- e) Dreptul de a primi rezultatul analizelor si de a ne fi explicate in mod corespunzator;
- f) Inregistrarea si protectia datelor donatorului;
- g) Confidentialitatea datelor medicale;
- h) Scopul terapeutic al recoltarii la nastere a sangelui din cordonul ombilical si placenta si potentialele beneficii;
- i) Informatiile cu privire la garantiile Medico Science menite sa-l protejeze pe donator.

**2.** Urmare a intelegerii informatiilor furnizate ne exprimam acordul si solicitam recoltarea de sange ombilical si sange placental in vederea obtinerii concentratului de celule stem hematopoietice prin reducere volumetrica in Laboratoarele Medico Science.

**Mama**

Nume si Prenume: .....

CNP: .....

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

**Tata**

Nume si prenume: .....

CNP : .....

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

## FORMULARUL VI

**Data :** .....

### ACORD PRIVIND RECOLTAREA DE CORDON OMBILICAL

1. Anterior exprimarii consimtamantului expres, scris si liber exprimat, am citit Formularul I in care am fost informati in cele mai mici detalii, intr-o maniera corespunzatoare si clara, in termeni pe care i-am inteles, asupra urmatoarelor aspecte :

- a) Scopul si natura prelevarii la nastere de cordon ombilical, consecintele si riscurile prelevarii;
- b) Analizele necesare a fi efectuate de catre mine si Medico Science si scopul lor;
- c) Dreptul de a primi rezultatul analizelor si de a ne fi explicate in mod corespunzator;
- d) Inregistrarea si protectia datelor donatorului;
- e) Confidentialitatea datelor medicale;
- f) Scopul terapeutic al recoltarii tesutului ombilical si gelatinei Wharton si potentiile beneficii;
- g) Informatiile cu privire la garantiile Medico Science menite sa-l protejeze pe donator.

2. Urmare a intelegerii informatiilor furnizate ne exprimam in mod expres acordul si solicitam recoltarea de cordon ombilical pentru procesare in vederea obtinerii de tesut ombilical si celule stem mezenchimale din gelatina Wharton in Laboratoarele Medico Science.

Mama

Nume si Prenume: .....

CNP: .....

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

Tata

Nume si prenume: .....

CNP : .....

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