

număr contract: _____

CONTRACT
de Realizare Analize Medicale, Procesare și Stocare
a Sângelui din cordonul ombilical (a Celulelor Stem) și a Țesutului Ombilical (după caz)

Încheiat la data de _____ la _____ între:

1. STEM SURE BIO VAULT SRL, cu sediul social în Str. Rândunelelor, Nr. 9, Sector 3, București, Cod Postal 030853, înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. J40/5861/20.04.2016, Cod Unic de Înregistrare 35987797, Tel / Fax + 40 (0) 21 326 60 30, având adresa de corespondență în Str. Rândunelelor, Nr. 9, Sector 3, București, Cod Postal 030853, e-mail: office@stemsure.ro, reprezentată de Dr. Bogdan Ivănescu - Administrator, denumită în continuare STEM SURE BIO VAULT sau Societatea și

2. Doamna _____
CNP _____, domiciliată în _____
și
Domnul _____
CNP _____, domiciliat în _____

denumiți în continuare, în mod colectiv, Părinți sau Clientul, denumiți în continuare împreună Părți.

1. Prevederi generale

1.1. Contractul definește condițiile în care STEM SURE BIO VAULT în schimbul unui preț plătit de către Părinți, va presta (i) servicii de asistență pentru recoltarea Materialului Prelevat, (ii) servicii de transport și procesare a Materialului Prelevat în vederea izolării Celulelor Stem și prelucrării Țesutului Ombilical pentru stocare (după caz), (iii) servicii medicale de analizare a Sângelui Mamei, (iv) servicii de stocare a Celulelor Stem și a Țesutului Ombilical (după caz), precum și drepturile și obligațiile Părților în această privință.

1.2. Ori de câte ori în Contract se menționează:

Copil - se va înțelege persoana de la care, după nașterea sa și secționarea cordonului ombilical, se recoltează Sângele Ombilical și Țesutul Ombilical (după caz);

Părinte / Părinți - înseamnă, separat sau împreună, mama sau tatăl Copilului care sunt reprezentanții lui legali, îndreptățiți să exercite autoritatea tutelară până la majoratul Copilului și care nu sunt deposezați de acest drept în urma unei hotărâri judecătorești, precum și orice alt reprezentant legal al Copilului desemnat de către instanța de tutelă;

Sânge Ombilical - se va înțelege Sângele recoltat în timpul nașterii prin puncția cordonului ombilical atașat de placenta, după secționarea sa și separarea Copilului;

Țesut Ombilical - înseamnă țesutul cordonului ombilical recoltat în timpul nașterii, în cazul în care Părinții solicită expres aceste servicii prin semnarea Anexei nr. 1 la Contract, urmată de acceptarea acesteia de către STEM SURE BIO VAULT. Pentru evitarea oricărui dubiu este de la sine înțeles că Țesutul Ombilical nu se va preleva, prelucra ori stoca decât în condițiile în care Părțile convin expres includerea acestor servicii în Contract prin semnarea Anexei nr. 1.

Sângele Mamei - reprezintă 10 ml de sânge venos recoltat de la mama Copilului la momentul nașterii în vederea efectuării testelor de contaminare virusologică indicate în punctul 1 alin. 1.3. litera g) din Contract.

Material Prelevat - înseamnă Sângele Ombilical, Sângele Mamei și, în funcție de opțiunea Părinților exprimată expres în acest sens prin Anexa nr. 1 la Contract, Țesutul Ombilical;

Celule Stem - reprezintă celulele izolate prin procesare din Sângele Ombilical;

Material Stocat - înseamnă Celulele Stem și, în funcție de opțiunea Părinților exprimată expres în acest sens prin Anexa nr. 1 la Contract, Țesutul Ombilical, prelucrate și stocate în condiții speciale de criogenie;

Certificat de Stocare - înscris eliberat de către STEM SURE BIO VAULT care atestă și confirmă stocarea în condiții speciale de criogenie a Celulelor Stem obținute din Sângele Ombilical și, în funcție de opțiunea Părinților exprimată expres în acest sens prin Anexa nr. 1 la Contract, a Țesutului Ombilical;

Titular (Client) - înseamnă Părintele / Părinții sau alte persoane care sunt reprezentanți legali ai Copilului, împuternicite pe baza prevederilor legale să îndeplinească rolul de tutore până la majoratul Copilului;

Contract - se va înțelege prezentul Contract de procesare, realizare analize medicale și stocare a Materialului Prelevat, împreună cu anexele sale, precum și eventualele acte adiționale la acesta;

Telefon - se înțelege numărul de Telefon 0737 00 11 22 la care va suna Părintele pentru a anunța nașterea Copilului și recoltarea Materialului Prelevat.

1.3. Prin acest Contract, STEM SURE BIO VAULT se obligă ca, în schimbul unui preț al serviciilor, astfel cum este prevăzut la punctul 8 din Contract, să presteze, prin mijloace proprii sau prin încheierea de contracte cu terți specializați și autorizați conform reglementărilor aplicabile la nivel național și internațional, următoarele servicii:

- a) să pună la dispoziția Părinților trusa de recoltare a Materialului Prelevat;
- b) să pună la dispoziția personalului medical ce va realiza recoltarea, la solicitarea acestuia, instrucțiunile și suportul tehnic și informațional privind modalitatea și procedura de recoltare a Materialului Prelevat;
- c) să asigure, după anunțarea nașterii de către Părinți, preluarea Materialului Prelevat de la personalul medical ce a efectuat recoltarea;
- d) să asigure transportul în bune condiții a Materialului Prelevat de la clinica / locația de recoltare la laboratorul deținut de către Biovault Scientific Ltd, Company No: 08203208, în Plymouth, având următoarea adresa: Biovault Scientific Ltd, 24 Brest Road, Derriford International Business Park, Derriford, PL6 5XP, Plymouth, Marea Britanie, în condiții corespunzătoare din punct de vedere tehnic și în baza avizelor și autorizărilor pe care STEM SURE BIO VAULT și partenerii săi contractuali le dețin;
- e) să asigure, cu privire la Sângele Ombilical, procesarea acestuia, măsurarea cantității, numărarea celulară, analiza viabilității celulare și stocarea în condiții speciale de criogenie a Celulelor Stem obținute din Sângele Ombilical, condiții ce permit utilizarea ulterioară a Celulelor Stem, în măsura în care sunt îndeplinite condițiile de stocare prevăzute în cuprinsul Contractului;
- f) după caz, să asigure prelucrarea și stocarea în condiții speciale de criogenie a Țesutului Ombilical, în măsura în care sunt îndeplinite condițiile de stocare prevăzute în cuprinsul Contractului;
- g) să asigure servicii de analizare a Sângelui Mamei cu privire la contaminarea virusologică cu virusul hepatitic B, virusul hepatitic C, HIV 1 și 2, sifilis, HTLV 1 și 2, în scopul de a stabili contaminarea virusologică a Materialului Stocat;
- h) să informeze Clientul despre rezultatele procedurilor medicale de la literele e), f) și g);
- i) să asigure, pe cheltuiala sa, operațiunile necesare pentru pregătirea pentru transfer a Materialului Stocat către orice unitate medicală autorizată legal să efectueze tratamente folosind celule stem, la solicitarea scrisă a Clientului și cu respectarea prevederilor contractuale și legale aplicabile, exclusiv în situația în care Materialul Stocat urmează a fi folosit într-o procedură de transplant efectuat în beneficiul unui pacient în scop terapeutic, conform punctului 11, alin. 11.2 lit. a) sau lit. b) din Contract. Pentru claritate, Părinții înțeleg și acceptă că costurile pentru pregătirea Materialului Stocat spre transfer în orice alt scop decât cel precizat expres la această literă se va face exclusiv pe cheltuiala Părinților care vor avansa, dacă va fi cazul, toate costurile aferente acestor operațiuni;
- j) să asigure, pe cheltuiala sa, transportul Materialului Stocat către orice unitate medicală autorizată legal să efectueze tratamente folosind celule stem, la solicitarea scrisă a Clientului și cu respectarea prevederilor contractuale și legale aplicabile, exclusiv în situația în care Materialul Stocat urmează a fi folosit într-o procedură de transplant efectuat în beneficiul unui pacient în scopul terapeutic al tratării uneia dintre afecțiunile enumerate limitativ la punctul 11, alin. 11.2 lit. a) din Contract și conform protocolului existent între STEM SURE BIO VAULT și unitatea care efectuează transplantul. Pentru claritate, Părinții înțeleg și acceptă că transportul Materialului Stocat efectuat în orice alt scop decât cel precizat expres la această literă se va face exclusiv pe cheltuiala Părinților care vor avansa, dacă va fi cazul, toate costurile aferente acestor operațiuni.

1.4. Prin semnarea Contractului, Părinții sunt de acord și autorizează STEM SURE BIO VAULT să execute operațiunile prevăzute la punctul 1 alin.1.3. lit. a) - h) din Contract, în condițiile acolo prevăzute, conform opțiunii exprimate prin Anexa nr. 1 la Contract.

1.5. În schimbul serviciilor asigurate de către STEM SURE BIO VAULT, Părinții se angajează în mod solidar și indivizibil să plătească către STEM SURE BIO VAULT sumele prevăzute la punctele 8, 9 și 10 din Contract, în cuantumul, condițiile și termenele acolo indicate.

1.6. Prin acest Contract, Părinții se obligă să pună la dispoziția STEM SURE BIO VAULT, în perioada dintre momentul semnării Contractului și momentul nașterii, rezultatele următoarelor analize cu privire la sângele mamei, realizate în perioada sarcinii de un laborator independent, acreditat și funcționând cu observarea strictă a normelor legale care reglementează desfășurarea unor astfel de activități medicale, considerate esențiale pentru prestarea serviciilor ce fac obiectul prezentului Contract:

1. HBs – Ag;
2. Anti – HCV;
3. Anti – HIV 1, 2;
4. Testul Lues (sifilis).

În cazul în care rezultatele acestor analize sunt pozitive cu privire la HIV 1 și 2 vor deveni aplicabile prevederile punctului 10, alin. 10.5.

În cazul în care rezultatele acestor analize sunt pozitive cu privire la HBs – Ag, Anti – HCV și Lues (sifilis), STEM SURE BIO VAULT va continua executarea Contractului, cu aplicarea întocmai a dispozițiilor punctului 5 alin. 5.4.- 5.6. și ale punctului 6, alin. 6.5.- 6.5. de mai jos.

1.7. Prin acest Contract, Părinții se obligă ca, odată cu exemplarul Contractului semnat, să semneze și să returneze către STEM SURE BIO VAULT și cele 2 formulare, puse la dispoziție de către Societate, formulare reprezentând acordul de prelevare a Materialului Prelevat și istoricul medical al mamei.

2. Termenul și locul nașterii

2.1. Părinții declară, conform informațiilor furnizate lor de medicul curant, că data probabilă a nașterii Copilului este _____

2.2. Locul planificat al nașterii este spitalul / clinica (numele spitalului / clinicii): _____
din localitatea _____, județul _____

2.3. Medicul ce va asista nașterea este: _____
(prenumele, numele și numărul de telefon al medicului)

2.4. Părinții se obligă să anunțe STEM SURE BIO VAULT imediat după naștere, în intervalul orar 00.00 – 24.00 (non stop), în fiecare zi a săptămânii (de luni până duminică), la numărul special de Telefon 0737 00 11 22.

3. Recoltarea Materialului Prelevat. Asistența Părinților

3.1. Recoltarea Materialului Prelevat se face la locul nașterii prevazut la punctul 2 alin. 2.2. din Contract.

3.2. Părinții se vor asigura că operațiunea de recoltare va fi executată de personal medical calificat, pregătit în prealabil în domeniul recoltării de Sânge venos și Ombilical, precum și de Țesut Ombilical (după caz) în conformitate cu normele legale și profesionale aplicabile. În toate situațiile, STEM SURE BIO VAULT nu își asumă responsabilitatea pentru consecințele rezultate din neglijența sau culpa profesională a personalului ce efectuează prelevarea.

3.3. Recoltarea Materialului Prelevat de către personalul medical calificat se va face conform procedurii agreeate de către STEM SURE BIO VAULT (procedură existentă în trusa de recoltare) și standardului existent în acest domeniu, precum și cu respectarea reglementărilor aplicabile în vigoare.

3.4. Materialul Prelevat va fi recoltat în setul special destinat pentru aceasta - Sângele Ombilical în trusa destinată acestuia, Sângele Mamei în trusa destinată acestuia și, dacă este cazul, Țesutul Ombilical în tubul special - predat Părinților de către STEM SURE BIO VAULT conform prevederilor de la punctul 16 alin. 16.3.

3.5. Părțile înțeleg și sunt de acord că decizia definitivă privind actul recoltării și volumul Materialului Prelevat o ia medicul obstetrician, avându-se în vedere condițiile de desfășurare a nașterii atât din punct de vedere administrativ / organizatoric, cât și medical.

3.6. Persoana care recoltează Materialul Prelevat va completa Formularul pentru personalul de recoltare, formular ce documentează recoltarea Sângelui Ombilical, al Sângelui Matern și al Țesutului Ombilical (după caz). Formularul va cuprinde informații precum (fără a fi limitativ):

- a) prenumele, numele și semnătura persoanei / persoanelor care a / au recoltat Materialul Prelevat;
- b) locul nașterii;
- c) data și ora nașterii, data și ora recoltării;
- d) prenumele, numele și CNP-ul mamei.

3.7. După terminarea operațiunilor de recoltare a Materialului Prelevat, persoana / persoanele care a / au recoltat, pregătește / pregătesc pentru transport Materialul Prelevat, apoi predă / predau setul sub semnătură, conform dispozițiilor STEM SURE BIO VAULT, pentru a fi transportat. Informarea STEM SURE BIO VAULT cu privire la naștere și recoltarea Materialului Prelevat se realizează conform punctului 2, alin. 2.4. din prezentul Contract.

3.8. Părinții înțeleg și acceptă că prelevarea Sângelui Mamei la momentul nașterii și transmiterea acestuia în setul de recoltare la laboratorul de procesare în vederea realizării analizelor medicale virusologice reprezintă o cerință esențială pentru executarea serviciilor de stocare a Materialului Prelevat.

4. Transportul Materialului prelevat

4.1. STEM SURE BIO VAULT va asigura transportul setului de recoltare și implicit al Materialului Prelevat fie prin mijloace proprii, fie printr-o firmă autorizată / atestată / acreditată de curierat; în cazul în care transportul setului de recoltare și al Materialului Prelevat va fi asigurat de firma de curierat, STEM SURE BIO VAULT își asumă răspunderea pentru activitatea acesteia ca și cum ar fi efectuată chiar de către STEM SURE BIO VAULT.

4.2. Condițiile detaliate de transport sunt definite în cadrul unui contract separat încheiat între STEM SURE BIO VAULT și firma de curierat care se ocupă de transportul coletelor medicale.

4.3. Transportul Materialului Prelevat de la locul recoltării la laboratorul de procesare se va efectua în maximum 96 ore, cu excepția cazurilor speciale în care transportul este decalat din motive obiective ce țin de funcționarea conexiunilor aeriene ale transportatorului. De principiu, timpul mediu de transport pentru Materialul Prelevat este de 36 ore.

5. Procesarea Materialului Prelevat și realizarea analizelor medicale

5.1. Coletul care conține Materialul Prelevat este livrat laboratorului, în vederea realizării analizelor medicale privind contaminarea virusologică a Sângelui Mamei, prelucrării corespunzătoare a Sângelui Ombilical și efectuării analizelor privind volumul Sângelui Ombilical, numărul celulelor și viabilitatea celulară, precum și, dacă este cazul, în vederea prelucrării Țesutului Ombilical pentru stocare.

5.2. Laboratorul procesează Materialul Prelevat conform normelor de laborator și prevederilor legale în domeniu.

5.3. Certificatul de Stocare va conține informații privind cantitatea de Sânge Ombilical recoltată, numărul total al leucocitelor, viabilitatea leucocitelor și numărul de celule CD-34 și, după caz, informații despre stocarea Țesutului Ombilical și va fi înmănat Părinților în maximum 7 zile lucrătoare de la naștere conform prevederilor punctului 16, alin. 16.4. În situația în care Părinții nu au returnat către STEMSURE BIO VAULT cele 2 formulare completate și semnate conform punctului 1, alin. 1.7, expedierea Certificatului de Stocare se va amâna până la o data ulterioară și va fi înmănat Părinților în maximum 7 zile lucrătoare de la primirea formularelor completate și semnate.

5.4. Totodată, STEM SURE BIO VAULT se obligă să presteze direct sau prin intermediul partenerului său Biovault Scientific Ltd, Company No: 08203208, din Plymouth, având următoarea adresă: Biovault Scientific Ltd, 24 Brest Road, Derriford International Business Park, Derriford, PL6 5XP, Plymouth, Marea Britanie, analize medicale cu privire la contaminarea virusologică (i.e. virusul hepatitic B, virusul hepatitic C, HIV 1 și 2, sifilis, HTLV 1 și 2) a Materialului Prelevat prin efectuarea de teste specifice asupra Sângelui Mamei.

5.5. STEM SURE BIOVAULT va informa Părinții despre rezultatul analizării Sângelui Mamei, în principiu într-un termen de 100 de zile de la nașterea Copilului.

5.6. În cazul în care rezultatele analizelor efectuate asupra Sângelui Mamei indică suspiciune de rezultat pozitiv cu privire la vreunul dintre virușii indicați la alin. 5.4 de mai sus, STEM SURE BIO VAULT va solicita Părinților efectuarea de analize suplimentare ale sângelui matern și/sau al Copilului pe care în mod rezonabil le consideră necesare pentru definitivarea diagnosticului contaminării virusologice a Materialului Stocat. Părinții se obligă să efectueze aceste teste suplimentare, pe cheltuiala și la alegerea lor, într-un laborator medical independent, acreditat și funcționând cu respectarea strictă a normelor legale care reglementează desfășurarea unor astfel de activități medicale și să comunice rezultatele către STEM SURE BIO VAULT într-un interval de 3 luni de la data înștiințării lor cu privire la rezultatele pozitive ale analizelor asupra Sângelui Mamei și testele suplimentare necesare, dar nu mai târziu de 7 luni de la nașterea Copilului. Analizele suplimentare ale sângelui Copilului se vor efectua numai după împlinirea de către acesta a vârstei de 6 luni, Părinții obligându-se să asigure transmiterea rezultatelor acestor teste către STEM SURE BIO VAULT cu respectarea termenului de 7 luni de la nașterea Copilului.

6. Calificarea Materialului Prelevat pentru stocarea în condiții de criogenie

6.1. În urma analizelor efectuate, STEM SURE BIO VAULT va supune Materialul Prelevat procedurii de calificare pentru stocare în condiții de criogenie.

6.2. Având în vedere că gradul de asepsie, precum și alte elemente componente ale Sângelui ombilical sau a Țesutului Ombilical sunt condiționate de factori naturali asupra cărora nici STEM SURE BIO VAULT, nici persoana care recoltează nu au control, STEM SURE BIO VAULT nu poate garanta și nu poate fi considerată responsabilă în situația în care Materialul Prelevat nu va îndeplini toate criteriile de calificare.

6.3. Dacă, în urma calificării preliminare efectuate de către STEM SURE BIO VAULT pe baza criteriilor cantitative de recoltare a Sângelui Ombilical, acest Sânge, din cauza volumului prea mic, nu poate fi supus prelucrării (volumul minim necesar este 15 ml), el va fi distrus conform procedurii implementate de către STEM SURE BIO VAULT. STEM SURE BIO VAULT nu-și asumă responsabilitatea pentru consecințele rezultate prin distrugerea Sângelui al cărui volum (sub 15 ml) exclude procesarea lui. În acest caz, Contractul va înceta dacă sunt întrunite condițiile prevăzute la punctul 10 alin. 10.5 literele a) sau b) de mai jos. Dacă Contractul fusese încheiat și pentru componenta de Țesut Ombilical și acesta se califică pentru stocarea în condiții de criogenie, STEMSURE BIO VAULT va notifica în scris Părinții cu privire la distrugerea Sângelui Ombilical, invitându-i să depună de îndată, dar nu mai târziu de 30 zile de la data informării,

o declarație scrisă prin care se exprimă acordul cu privire la una din următoarele opțiuni:

- a) stocarea în condiții de criogenie a Țesutului Ombilical prelevat;
- b) renunțarea la stocare în condiții de criogenie a Țesutului Ombilical.

Până la comunicarea opțiunii de către Părinți, dar nu mai mult de 30 de zile de la data comunicării rezultatelor de către STEM SURE BIO VAULT, Țesutul Ombilical va fi stocat temporar.

Dacă în termen de 30 de zile de la data transmiterii către Părinți a înștiințării menționate mai sus, Părinții nu depun declarația scrisă, se prezumă acordul Părinților cu privire la continuarea stocării Țesutului Ombilical în condiții de criogenie, cu plata prețului serviciilor conform punctului 8 alin. 8.3.

În acest caz, Contractul va continua doar pentru stocarea componentei de Țesut Ombilical a Materialului Prelevat.

6.4. Dacă, în urma calificării preliminare efectuate de către STEM SURE BIO VAULT pe baza criteriilor cantitative de recoltare a Țesutului Ombilical, se constată absența porțiunii de Țesut de cordon ombilical sau porțiunea de Țesut recoltată este mai mică de 5 cm, Țesutul Ombilical nu va putea fi supus prelucrării (cantitatea minimă necesară este de 5 cm), iar Țesutul Ombilical va fi distrus conform procedurii implementate de către STEM SURE BIO VAULT. În acest caz, dacă nu sunt incidente prevederile punctului 10 alin. 10.5 litera b), Contractul va continua automat doar pentru stocarea componentei de Sânge Ombilical a Materialului Prelevat, fără a se mai realiza consultarea Părinților. STEM SURE BIO VAULT nu-și asumă responsabilitatea pentru consecințele rezultate prin distrugerea Țesutului Ombilical a căruia cantitate (sub 5 cm) exclude procesarea lui.

6.5. Dacă i) în urma rezultatelor analizelor de definire a diagnosticului, efectuate după naștere asupra Sângelui Mamei și/sau al Copilului și transmise către STEM SURE BIO VAULT în termen de cel mult 7 luni de la nașterea Copilului, se constată infestarea Materialului Prelevat cu virusul hepatitic B și/sau cu virusul hepatitic C și/sau cu HIV și/sau sifilis și/sau HTLV sau ii) în cazul în care urmare a analizării Sângelui Ombilical se constată valori ale criteriilor indicate la punctul 5.3. de mai sus sub cele minime recomandate, STEM SURE BIO VAULT va comunica în scris Părinților aceste rezultate, invitându-i să depună de îndată, dar nu mai târziu de 30 zile de la data informării, o declarație scrisă prin care se exprimă acordul cu privire la una din următoarele opțiuni:

- a) stocarea în condiții de criogenie a Materialului Prelevat (celule stem din Sângele Ombilical și/sau Țesut Ombilical, după caz), cu toate că nu sunt îndeplinite toate criteriile de calificare;
- b) renunțarea la stocare în condiții de criogenie a Materialului Prelevat (celule stem din Sângele Ombilical și/sau Țesut Ombilical, după caz)

Atât acordul de stocare, cât și renunțarea la stocare pot fi acordate fie pentru oricare dintre componentele Materialului Prelevat (celule stem din Sânge Ombilical sau Țesut Ombilical), fie pentru ambele componente.

Până la comunicarea opțiunii de către Părinți, dar nu mai mult de 30 de zile de la data comunicării rezultatelor de către STEM SURE BIO VAULT, Materialul Prelevat va fi stocat temporar. Dacă în termen de 30 de zile de la data transmiterii către Părinți a înștiințării menționate deasupra, Părinții nu depun declarația scrisă, se prezumă acordul Părinților cu privire la continuarea stocării Materialului Prelevat în condiții de criogenie, cu plata integrală a prețului serviciilor conform punctului 8.

7. Stocarea în condiții de criogenie a Celulelor Stem și a Țesutului Ombilical (după caz)

7.1. Părinții înțeleg și acceptă că stocarea Celulelor Stem și a Țesutului Ombilical (după caz) se va realiza numai dacă sunt îndeplinite condițiile de calificare și stocare a Celulelor Stem și a Țesutului Ombilical, astfel cum sunt prevăzute în art. 6 de mai sus. De asemenea, Părinții înțeleg și acceptă că ulterior prelevării de Sânge Ombilical și Țesut Ombilical, nu este permisă stocarea doar a Celulelor Stem și renunțarea la stocarea Țesutului Ombilical, opțiunea în acest sens putând fi exprimată cel mai târziu la momentul nașterii Copilului. Cu toate acestea, în cazurile și condițiile prevăzute la art. 6.3, 6.4. și 6.5. de mai sus, Contractul va continua doar pentru stocarea componentei Materialului Prelevat a căruia volum, respectiv cantitate respectă valoarea minimă indicată sau cu privire la care s-a manifestat acordul expres sau tacit al Părinților.

7.2. În cazul în care Celulele Stem îndeplinesc condițiile de calificare și stocare, acestea sunt stocate de către STEM SURE BIO VAULT în condiții de criogenie într-un recipient bicompartimentat asimetric (80% și 20%), corespunzător standardelor în vigoare, și sunt proprietatea Titularului (Părinți / Copil), cu condiția respectării de către Părinți a tuturor obligațiilor asumate prin prezentul Contract. Laboratorul unde se face stocarea în condiții de criogenie, se află în Plymouth, Regatul Marii Britanii, la următoarea adresă: Biovault Scientific Ltd, 24 Brest Road, Derriford International Business Park, Derriford, PL6 5XP, Plymouth, Marea Britanie. STEM SURE BIO VAULT își rezervă dreptul de a schimba pe teritoriul Marii Britanii locația actuală de analizare, procesare și stocare a Materialului Prelevat, urmând a informa în cel mai scurt timp posibil Părinții asupra noii locații. Schimbarea locației pe teritoriul altui stat se poate face numai cu acordul prealabil scris al Titularului. În cazul în care noua locație propusă nu este acceptată de către Titular, Materialul Stocat va fi predat Titularului, Contractul încetând cu privire la componenta de depozitare.

7.3. Confirmarea stocării în condiții de criogenie a Materialului Prelevat se face prin Certificatul de Stocare emis de către STEM SURE BIO VAULT și transmis Părinților conform punctului 16. alin. 16.4.

7.4. Cu privire la stocarea în condiții de criogenie a Materialului Prelevat, STEM SURE BIO VAULT se obligă să asigure respectarea tuturor cerințelor și normelor care decurg din reglementările legale în vigoare.

8. Prețul serviciilor

8.1. Ca urmare a semnării Contractului, Părinții se obligă să achite către STEM SURE BIO VAULT următoarele sume cu titlu de preț al serviciilor asigurate conform Contractului:

a) Pentru serviciile de asistență pentru recoltarea Sângelui Ombilical, pentru serviciile de realizare a analizelor asupra Sângelui Mamei, pentru serviciile de transport, analizare și procesare a Sângelui Ombilical al Copilului în vederea izolării Celulelor Stem: 952 Euro cu toate taxele incluse. În cazul în care se optează și pentru prelevarea, transportul și prelucrarea Țesutului Ombilical, prețul serviciilor prestate de STEM SURE BIO VAULT se majorează la 1.090 Euro cu toate taxele incluse.

Prețul acestor servicii va fi plătit și este scadent conform uneia din cele 2 variante de plata, la alegerea Părinților (Părinții sunt rugați să bifeze una din cele 2 variante de plată și să o taie pe cealaltă):

Varianta 1:

- 55 Euro cu toate taxele incluse - scadența se împlinește în termen de 7 zile de la data semnării Contractului;

și

- dacă Materialul Stocat conține doar Celule Stem: 897 Euro cu toate taxele incluse - scadența se împlinește în termen de 14 zile de la nașterea Copilului;

- dacă Materialul Stocat conține atât Celule Stem, cât și Țesut Ombilical: 1035 Euro cu toate taxele incluse - scadența se împlinește în termen de 14 zile de la nașterea Copilului;

Varianta 2:

- 300 Euro cu toate taxele incluse - scadența se împlinește în termen de 7 zile de la data semnării Contractului;

și

- 300 Euro cu toate taxele incluse - scadența se împlinește în termen de 14 zile de la nașterea Copilului;

și

- dacă Materialul Stocat conține doar Celule Stem: 352 Euro cu toate taxele incluse - scadența se împlinește în termen de maxim 6 săptămâni de la nașterea Copilului;

- dacă Materialul Stocat conține atât Celule Stem, cât și Țesut Ombilical: 490 Euro cu toate taxele incluse - scadența se împlinește în termen de maxim 6 săptămâni de la nașterea Copilului.

În cazul în care Părinții nu au bifat nicio variantă de plată, se va aplica varianta 1 de mai sus.

b) Pentru serviciile de stocare a Materialului Stocat, Părinții datorează pentru primul an de stocare

i. suma de 102 Euro cu toate taxele incluse, dacă Materialul Stocat conține doar Celule Stem; sau

ii. 119 Euro cu toate taxele incluse dacă Materialul Stocat conține atât Celule Stem, cât și Țesut Ombilical.

Începând cu al doilea an de stocare și până la împlinirea vârstei de 18 ani a Copilului, prețul serviciilor de stocare se va majora anual cu 4% față de prețul din anul precedent (independent de orice eventual discount acordat de STEM SURE BIO VAULT) și se va calcula după următoarea formulă: $P_n = 1,04 \times P_{n-1}$ unde: P_n este prețul din anul curent, iar P_{n-1} este prețul din anul precedent (independent de orice eventual discount acordat de STEM SURE BIOVAULT). Plata anuală a serviciilor de stocare va deveni scadentă în ziua de 7 a lunii de naștere a Copilului, în fiecare dintre cei 18 ani de contract, excepție făcând primul an, când plata serviciului de stocare va deveni scadentă în termen de 14 zile de la nașterea Copilului.

c) Cu titlu excepțional, prin derogare de la regula instituită la litera b) de mai sus, Părinții pot opta pentru plata integrală a tarifului pentru cei 18 ani de stocare, caz în care Părinții datorează:

i. suma de 1.038 Euro cu toate taxele incluse ce cuprinde un discount total de 798 Euro cu toate taxele incluse, dacă Materialul Stocat conține doar Celule Stem; sau

ii. suma de 1.100 Euro cu toate taxele incluse ce cuprinde un discount total de 1.038 Euro cu toate taxele incluse, dacă Materialul Stocat conține Celule Stem și Țesut Ombilical.

Opțiunea Părinților cu privire la plata integrală a celor 18 ani de stocare se poate manifesta la semnarea Contractului, prin tăierea literei b) de mai sus sau încercuirea literei c). În caz contrar, se va aplica litera b) de mai sus.

Prețul serviciilor de stocare pentru 18 ani va fi plătit și devine scadent în termen de maxim 30 zile de la data nașterii Copilului. Depășirea acestui termen de plată cu mai mult de 30 de zile atrage de drept anularea discountului acordat, Părinții urmând să achite de îndată integral costul serviciilor de stocare în condiții de criogenie pentru 18 ani, respectiv 1.836 Euro cu toate taxele incluse dacă Materialul Stocat conține doar Celule Stem și 2.138 Euro cu toate taxele incluse dacă Materialul Stocat conține Celule Stem și Țesut Ombilical.

8.2. Prețul serviciilor include cheltuielile privind costurile de achiziție și predare către Părinți a trusei de recoltare, asistență

tehnică pentru recoltare, preluare, analizele medicale și transportul Materialului Prelevat, procesarea acestuia și respectiv stocarea în condiții de criogenie. În definiția prețului serviciilor au fost considerate taxele și impozitele aplicabile, conform legislației în vigoare, la data semnării acestui Contract. În cazul în care, pe parcursul derulării Contractului, intervin modificări ale prevederilor legale referitoare la taxele și impozitele aplicabile serviciilor ce fac obiectul prezentului Contract ori în considerarea prestării unor astfel de servicii, inclusiv a taxei pe valoarea adăugată, STEM SURE BIO VAULT își rezervă dreptul de a modifica corespunzător prețul serviciilor contractuale astfel încât să respecte noile valori ale taxelor și / sau impozitelor aplicabile.

8.3. În situația excepțională în care, ulterior finalizării etapei de procesare și analizare a Materialul Stocat, se va constata incidența unuia dintre cazurile indicate la punctul 6 alin. 6.3. și alin. 6.5. lit. ii. din Contract, iar ca urmare a acordului expres sau tacit al Părinților, Materialul Stocat va conține doar componenta de Țesut:

a) Pentru serviciile indicate la punctul 8 alin. 1 lit a) de mai sus, Părinții vor beneficia de acordarea unui discount de 600 Euro cu toate taxele incluse față de prețul aplicabil acestor servicii (1.090 Euro cu toate taxele incluse), urmând a datora către STEM SURE BIO VAULT doar suma de 490 Euro cu toate taxele incluse;

b) Pentru serviciile indicate la punctul 8 alin. 1 lit b) de mai sus, Părinții datorează pentru primul an de stocare suma de 54 Euro cu toate taxele incluse. Pentru următorii ani de stocare, acest preț se va majora prin aplicarea formulei indicate la punctul 8 alin. 1 lit. b);

c) Pentru serviciile indicate la punctul 8 alin. 1 lit c) de mai sus, Părinții datorează suma de 486 Euro cu toate taxele incluse ce cuprinde un discount total de 486 Euro cu toate taxele incluse față de tariful standard pentru stocarea Țesutului Ombilical timp de 18 ani.

Prețul serviciilor de stocare pentru 18 ani va fi plătit și devine scadent în termen de maxim 30 zile de la data nașterii Copilului. Depășirea acestui termen de plată cu mai mult de 30 de zile atrage de drept anularea discountului acordat, Părinții urmând să achite de îndată integral costul serviciilor de stocare în condiții de criogenie pentru 18 ani, respectiv 972 Euro cu toate taxele incluse dacă Materialul Stocat conține doar Țesut Ombilical.

d) Orice sume încasate de STEM SURE BIO VAULT în temeiul alin. 8.1. alin. 1 lit. a)-c) de mai sus până la momentul în care se va constata incidența cazurilor indicate la punctul 6 alin. 6.3. și alin. 6.5. lit. ii. din Contract și care exced sumelor menționate la punctele a)-c) ale prezentului alineat vor fi rambursate Părinților în termen de 30 de zile de la expirarea termenului de opțiune de 30 de zile referit la punctul 6 alin. 6.3. și alin. 6.5. lit. ii. din Contract;

e) Pentru înlăturarea oricărui dubiu, până la momentul constatării incidenței unuia dintre cazurile indicate la punctul 6 alin. 6.3. și alin. 6.5. lit. ii. din Contract, Părinții datorează STEM SURE BIO VAULT prețul serviciilor prestate în conformitate și la scadețele indicate la alin. 8.1 de mai sus.

9. Plata prețului

9.1. Toate plățile ce decurg din Contract vor fi efectuate în contul bancar al STEM SURE BIO VAULT, la banca UniCredit Bank SA - sucursala Mihai Bravu, sector 3, Bucuresti, cont IBAN RO22BACX0000001309908000 cu menționarea numărului de Contract, precum și prin alte variante de plată acceptate în prealabil de către STEM SURE BIO VAULT în condițiile legii. În ceea ce privește prețul serviciilor descris la art. 8.1. litera a. și art. 8.1. litera c, plățile se vor face în RON, la cursul de schimb EURO/RON comunicat de către Banca Națională a României pentru data de 1 a Lunii în care se semnează contractul. În ceea ce privește prețul serviciilor descrise la art. 8.1. litera b, plata se va face în RON, la cursul de schimb EURO/RON comunicat în fiecare an de către Banca Națională a României pentru data de 1 a Lunii corespunzătoare lunii în care s-a născut Copilul (exemplificativ, dacă copilul se naște în iulie 2016, prețul serviciilor de stocare aferente anului II se va stabili în funcție de cursul valutar comunicat la 1 iulie 2017, prețul serviciilor de stocare aferente anului III se va stabili în funcție de cursul valutar comunicat la 1 iulie 2018 s.a.). Excepție face primul an de stocare, pentru care plata se va face în RON, la cursul de schimb EURO/RON comunicat de către Banca Națională a României pentru data de 1 a Lunii în care se semnează contractul.

9.2. Simpla împlinire a termenului de plată atrage de drept punerea în întârziere a Părinților, fără nicio altă formalitate prealabilă. În acest caz, Părinții vor plăti penalități de întârziere egale cu 0,15% din suma datorată pentru fiecare zi de întârziere, cuantumul penalităților putând depăși valoarea debitului principal. De asemenea, în caz de întârziere, acțiuni judiciare sau de executare silită, Părinții vor suporta și cheltuielile determinate de notificarea și / sau procedurile judiciare de executare silită, după caz.

9.3. Plățile contractuale se vor efectua direct în temeiul Contractului, independent de emiterea și transmiterea de către STEM SURE BIO VAULT a documentelor financiar-contabile aferente (i.e. factura).

9.4. Orice sume achitate de Părinți în temeiul Contractului vor stinge sumele datorate către STEM SURE BIO VAULT în următoarea ordine: cheltuielile de recuperare a prețului scadent și neachitat, penalitățile de întârziere, prețul serviciilor.

10. Durata, rezilierea și încetarea de drept a Contractului

10.1. Contractul se încheie pentru o perioadă determinată cuprinsă între data semnării Contractului și primii 18 ani ulteriori datei de naștere a Copilului, cu posibilitatea de prelungire conform clauzelor prevăzute la punctul 12 din Contract.

10.2. a) Părinții pot denunța unilateral Contractul în orice moment până la nașterea Copilului, prin simpla notificare transmisă către STEM SURE BIO VAULT numai prin curier cu confirmare de primire, denunțarea fiind efectivă și producând efecte la data primirii de către Societate a notificării emise în acest sens, astfel cum este aceasta menționată pe documentul de livrare, semnat și ștampilat de reprezentantul STEM SURE BIO VAULT. În acest caz, Părinții se obligă să achite către STEM SURE BIO VAULT doar o sumă de 55 Euro cu toate taxele incluse, în RON, la cursul de schimb EURO / RON comunicat de către Banca Națională a României pentru data notificării privind denunțarea unilaterală a Contractului. În cazul în care până la denunțarea unilaterală a Contractului Părinții vor fi efectuat plăți în temeiul acestuia, Societatea va reține din sumele astfel primite echivalentul în lei a 55 Euro cu toate taxele incluse, urmând ca orice diferență în plus să fie restituită Părinților integral, la cererea acestora, fără nicio alta diminuare ori deducere.

b) STEM SURE BIO VAULT își rezervă dreptul de a invoca în orice moment până la nașterea Copilului și prelevarea Sângelui ombilical și, în funcție de opțiunea Părinților exprimată prin Anexa nr. 1 la Contract, Țesutului Ombilical, denunțarea unilaterală a Contractului prin simpla notificare a Părinților și cu efect imediat. În acest caz, STEM SURE BIO VAULT va restitui Părinților, integral, în termen de 3 săptămâni de la data notificării acestora, orice sumă achitată de aceștia anterior datei încetării Contractului, fără obligația plății oricăror alte taxe sau sume cu titlu de daune-interese, iar Părinții vor avea obligația de a preda STEM SURE BIO VAULT trusa de recoltare a Materialului Prelevat primită de aceștia, în termen de maxim 5 zile de la data notificării.

În ambele cazuri precizate mai sus, Părinții vor avea obligația de a preda STEM SURE BIO VAULT trusa de recoltare a Materialului Prelevat primită de aceștia, în termen de maxim 5 zile de la data notificării de denunțare unilaterală a Contractului.

10.3. După nașterea Copilului orice denunțare unilaterală a Contractului de către Părinți se poate face numai cu plata de către aceștia (cu excepția cazurilor în care se prevede în sens contrar prin Contract), a tuturor tarifelor scadente în temeiul punctului 8 din Contract.

Prețul de stocare menționat la punctul 8, alin. 8.1. lit b), va fi achitat integral atât pentru fiecare an de stocare complet, cât și pentru anul de stocare început. Pentru înlăturarea oricărui dubiu, în cazul în care prețul de stocare a fost plătit integral pentru cei 18 ani contractuali, discount-ul acordat potrivit punctului 8, alin. 8.1. lit. c), se va anula, iar STEM SURE BIO VAULT va restitui Părinților eventualele sume plătite în plus prin raportare la durata efectivă a Contractului până la momentul denunțării unilaterale și la prețul anual al stocării Materialului Prelevat majorat prin aplicarea formulei indicate la punctul 8, alin. 8.1. lit. b), ținându-se cont de anularea discount-ului acordat pentru plata integrală a stocării.

De asemenea, în acest caz, Părinții se obligă să achite și un tarif de 180 Euro cu toate taxele incluse, în RON, la cursul de schimb EURO / RON comunicat de către Banca Națională a României pentru data efectuării plății, reprezentând costurile administrative aferente pregătirii pentru transfer și punerii la dispoziție a Materialului Stocat către firma de transport angajată de Titulari (în cazul în care aceștia optează pentru denunțarea Contractului și preluarea Materialului Stocat), respectiv, în cazul în care Materialul Stocat este abandonat, costurile pentru distrugerea Materialului Stocat sau utilizarea acestuia conform politicii STEM SURE BIO VAULT și BIOVAULT SCIENTIFIC Ltd. Suma de 180 Euro cu toate taxele incluse este datorată și se va plăti, cel mai târziu, la data preconizată pentru încetarea Contractului. Cu toate acestea, suma de 180 Euro cu toate taxele incluse nu va fi datorată dacă denunțarea unilaterală a Contractului de către Părinți intervine ca urmare a decesului Copilului. Dispozițiile art. 11.4. din Contract sunt aplicabile.

Cheltuielile aferente transportului Materialului Stocat vor fi achitate de Părinți direct către firma de transport angajată de aceștia pentru preluarea și transportul Materialului Stocat. În cazul în care Părinții optează pentru denunțarea Contractului și preluarea Materialului Stocat, acesta va fi pus la dispoziția Părinților într-un termen de minim 30 de zile de la solicitarea acestora, după plata tuturor sumelor datorate în temeiul Contractului, inclusiv al celor decurgând din prezentul paragraf. În cazul în care aceste sume datorate nu sunt achitate până la data preconizată pentru încetarea Contractului și preluarea Materialului Stocat, acesta va fi distrus sau va fi utilizat conform politicii STEM SURE BIO VAULT, fără a afecta dreptul STEM SURE BIO VAULT de a solicita obligarea Titularilor la plata sumelor datorate și neachitate.

10.4. Independent de dispozițiile punctului 10, alin. 10.2. și 10.3. de mai sus, Părinții pot denunța unilateral Contractul, fără plata de despăgubiri ori daune interese, în următoarele situații:

a) decesul Copilului în primele 5 luni de viață în condițiile în care denunțarea unilaterală va fi notificată STEM SURE BIO VAULT de către Părinți, în mod obligatoriu, într-un termen de cel mult 30 zile de la decesul Copilului. După expirarea acestei perioade, Părinții sunt decăzuți din dreptul de a invoca denunțarea unilaterală a Contractului, aceștia fiind obligați să plătească prețul serviciilor în cuantumul și la termenele indicate în Contract;

b) Materialul Prelevat are valorile indicate la punctul 5.3. de mai sus sub cele minime recomandate, iar Părinții optează pentru renunțarea la stocarea Materialului Prelevat, (atât a componentei de Sânge Ombilical, cât și a componentei de Țesut Ombilical), prin declarație scrisă, transmisă în termen de cel mult 30 de zile de la data primirii înștiințării menționate la punctul 6.5. de mai sus;

c) Materialul Prelevat este contaminat cu unul din virusurile hepatitic B, hepatitic C, HIV sifilis și/sau HTLV, iar Părinții optează pentru renunțarea la stocarea Materialului Prelevat, prin declarație scrisă, transmisă în termen de cel mult 30 de zile de la data primirii înștiințării menționate la punctul 6.5. de mai sus. Totuși, în această situație, obligațiile de plată ale Părinților conform punctului 8.1.a) (pentru asistență în recoltarea Materialului Prelevat, transport, realizare analize medicale și procesare) rămân neschimbate, Părinții neputând solicita sau obține restituirea oricărei sume plătite în temeiul Contractului.

10.5. Contractul mai încetează, fără opțiune din partea Părinților și cu distrugerea imediată a Materialului Prelevat sau fără ca acesta să mai fie prelevat, după caz, în următoarele situații:

a) în cazul în care nu se realizează recoltarea Sângelui Ombilical conform punctului 3 sau când cantitatea recoltată este insuficientă pentru prelucrare (punctul 6, alin. 6.3.), dacă prezentul Contract a fost încheiat numai pentru componenta de Sânge Ombilical sau dacă a fost încheiat pentru ambele componente, dar Părinții optează pentru renunțarea la stocarea Țesutului Ombilical, prin declarație scrisă, transmisă în termen de cel mult 30 de zile de la data primirii înștiințării menționate la punctul 6.3. de mai sus;

b) în cazul în care nu se realizează nici recoltarea Sângelui Ombilical conform punctului 3 sau când cantitatea recoltată este insuficientă pentru prelucrare (punctul 6, alin. 6.3.) și nici recoltarea Țesutului Ombilical conform punctului 3 sau când volumul recoltat este insuficient pentru prelucrare (punctul 6, alin. 6.4.), dacă prezentul Contract a fost încheiat pentru ambele componente;

c) în cazul în care rezultatele analizelor Sângelui Mamei, comunicate către STEM SURE BIO VAULT până la momentul nașterii Copilului în temeiul punctului 1, alin. 1.6. sunt pozitive față de infecția cu virusul HIV (AIDS).

10.6. Încetarea Contractului determinată de unul din cazurile menționate la punctul 10, alin. 10.4. literele a) și b) și 10.5, dă dreptul Părinților să solicite și să obțină restituirea integrală a oricărei sume plătite în temeiul Contractului, fără obligația plății unor taxe sau despăgubiri.

10.7. Contractul mai poate înceta prin utilizarea integrală a Materialului Stocat în condițiile punctului 11 din prezentul Contract. În acest caz (și dacă Părinții au optat pentru achitarea stocării integrale - conform punctului 8, alin. 8.1., lit. c), costul aferent stocării neefectuate se returnează integral Părinților, prin raportare la durata efectivă a Contractului și la prețul anual al stocării Materialului Prelevat majorat prin aplicarea formulei indicate la punctul 8, alin. 8.1. lit. b), cu anularea oricărui discount acordat potrivit punctului 8, alin. 8.1. lit. c), pentru plata integrală a stocării Materialului Prelevat.

10.8. În cazul în care Părinții nu își execută oricare dintre obligațiile de plată asumate prin Contract la scadența acestora, STEM SURE BIO VAULT va efectua toate demersurile necesare pentru a obține executarea silită a acestor obligații contractuale.

10.9. În cazul în care Părinții nu își execută oricare dintre obligațiile de plată asumate prin Contract în termen de maximum 30 (treizeci) de zile de la scadența acestora (e.g. obligații de plată restante), STEM SURE BIO VAULT are dreptul de a invoca rezilierea unilaterală a Contractului prin simpla notificare scrisă a Părinților. În acest caz, orice sume achitate de Părinți anterior datei încetării Contractului vor fi reținute de STEM SURE BIO VAULT în contul sumelor datorate pentru serviciile prestate ori cu titlu de daune-interese (în cazul în care rezilierea a intervenit anterior prestării serviciilor), fără ca aceasta să înlăture dreptul Societății de a solicita în continuare Părinților plata sumelor datorate pentru serviciile prestate și neachitate ori, după caz, plata unor daune-interese suplimentare care să acopere integral prejudiciul cauzat.

10.10. În cazul în care Contractul este reziliat, STEM SURE BIO VAULT va refuza stocarea în condiții de criogenie a Materialului Stocat în beneficiul Titularilor și va proceda la distrugerea Materialului Stocat sau utilizarea acestuia conform politicii STEM SURE BIO VAULT și BIOVAULT SCIENTIFIC Ltd, conform procedurii standard implementate de către STEM SURE BIO VAULT și BIOVAULT SCIENTIFIC Ltd, redactând cu această ocazie și un proces verbal de distrugere sau utilizare, cu indicarea cauzei distrugerii sau a modalității de utilizare. O copie a acestui proces-verbal va fi remisă Părinților respectându-se procedura de comunicare a rezultatelor de la punctul 16 alin. 16.4.

11. Utilizarea Materialului Stocat înainte de ajungerea la majorat a Copilului

11.1. Înainte de a ajunge Copilul la majorat, Titularii vor putea dispune în orice moment de Materialul Stocat pentru necesitățile medicale ale Copilului sau ale altor primitori cu respectarea legislației aplicabile.

11.2. a) În cazul solicitării din partea Titularilor ca Materialul Stocat să fie livrat, spre a fi utilizat în beneficiul unui pacient într-o procedură de transplant cu celule stem în scopul terapeutic al tratării uneia dintre afecțiunile enumerate mai jos, către orice unitate medicală autorizată să efectueze tratamente folosind Materialul Stocat, conform legislației aplicabile, prepararea și pregătirea Materialului Stocat pentru transport, precum și transportul acestuia, în Regim Standard sau Regim de Urgență, la locația indicată, se face pe cheltuiala exclusivă a STEM SURE BIO VAULT. În

acest caz, STEM SURE BIO VAULT va preda, pe bază de proces verbal, Materialul Stocat în condiții de criogenie, unității medicale indicate de Titulari.

Transplantul cu celule stem în scop terapeutic în beneficiul unui pacient va fi efectuat ca urmare a deciziei medicului specialist ales de Titulari care va efectua intervenția, în condițiile și la momentul ales de acesta. STEM SURE BIO VAULT va livra Materialul Stocat, neavând niciun rol în decizia de efectuare a transplantului de către medicul specialist ales de Titulari.

În conformitate cu rezultatele cercetărilor și practicii medicale de la momentul încheierii Contractului, transplantul cu celule stem în scop terapeutic poate fi efectuat, ca urmare a deciziei medicului specialist ce va efectua intervenția, pentru una dintre bolile de mai jos:

Leucemia Acută Limfoblastică (ALL), Leucemia Acută Mieloidă (AML), Leucemia Acută Bifenotipică, Leucemia Acută Nediferențiată, Leucemia Cronică Mieloidă (CML), Leucemia Cronică Limfocitică (CLL), Leucemia Cronică Infantilă Mieloidă (JCML), Leucemia Cronică Infantilă Mielomonocitică (JMML), Anemia Refractară (RA), Anemia Refractară cu sideroblaști inelari (RARS), Anemia Refractară cu exces de blaști (RAEB), Anemia Refractară cu exces de blaști în formare (RAEB-T), Leucemie Cronică Mielomonocitară (CMML), Limfom Hodgkin, Limfom Non-Hodgkin, Beta Talasemia Majoră (Anemia Cooley), Anemia Blackfan-Diamond, Aplazia pură a Globulelor Roșii, Siclomia, SCID cu Deficiență de Adenozin Dezaminază (ADA-SCID), SCID X linkată, SCID cu absența Limfocitelor T și B, SCID cu absența Limfocitelor T, cu Limfocite B normale, Sindromul Omenn, Sindromul Kostmann, Myelokathexis, Ataxia Telangiectazia, Sindromul Limfocitar Bare, Imunodeficiența variabilă comună, Sindromul DiGeorge, Deficiența de adeziune a leucocitelor, Tulburare limfoproliferativă (LPD), Tulburare limfoproliferativă X-linkată (Sindromul susceptibilității virusului Epstein-Barr), Sindromul Wiskott-Aldrich, Limfohistiocitoza hemofagocitică, Sindromul Chediak-Higashi, Granulomatoza Cronică, Disfuncția actinei din neutrofile, Disgenezie Reticulară, Mielomul Multiplu, Leucemia cu plasmocite, Macroglobulinemia Waldenstrom, Neuroblastom, Retinoblastom, Meduloblastom, Hipoplazia cartilaj-păr, Boala Gunther (porfirie eritropoietică), Sindromul Hermansky-Pudlak, Sindromul Pearson, Sindromul Shwachman-Diamond, Mastocitoza sistemică, Mucopolizaharidoze (MPS), Sindromul Hurler (MPS-IH), Sindromul Scheie (MPS-IS), Sindromul Hunter (MPS-II), Sindromul Sanfilippo (MPS-III), Sindromul Morquio (MPS-IV), Sindromul Maroteaux-Lamy (MPS-VI), Sindromul Sly, Deficiența de beta-glucuronidază (MPS-VII), Mucopolizaharidoza II, Anemia Aplastică, Anemie Congenitală Diseritropoietică, Anemia Congenitală Fanconi (Notă: primul transplant cu Celule Stem din cordoanel ombilical a fost efectuat în anul 1988 pentru această boală), Hemoglobinuria Paroxistică Nocturnă (PNH), Amegacariocitoza / Trombocitopenia Congenitală, Trombastenia Glanzmann, Mielofibroza Acută, Metaplazia Mieloidă Agnogenică, Policitemia Vera, Trombocitemie Esențială, Adrenoleucodistrofia (ALD) / Adrenomieloneuropatia (AMN), Boala Krabbe, Leucodistrofia metacromatică, Boala Pelizaeus-Herzbacher, Boala Gaucher, Boala Niemann-Pick, Boala Sandhoff, Boala Tay-Sachs, Boala Wolman, Sindromul Lesch – Nyhan, Osteopetroza.

b) În cazul solicitării din partea Titularilor ca Materialul Stocat să fie livrat către o unitate medicală în scop terapeutic, dar pentru utilizarea Materialului în tratarea altor afecțiuni decât cele indicate la litera a) de mai sus, cheltuielile aferente pregătirii și eliberării Materialului Stocat spre transfer vor fi suportate de STEM SURE BIO VAULT, dar cheltuielile aferente transportului Materialului Stocat vor fi suportate de către Titulari și vor fi achitate de Titulari direct către firma de transport angajată de aceștia pentru preluarea și transportul Materialului Stocat.

11.3. Termenele de livrare a Materialului Stocat sunt după cum urmează:

i) Regim de Urgență: 48 de ore de la îndeplinirea de către Părinți a tuturor formalităților necesare eliberării Materialului Stocat, în cazul precizării de către medicul specialist care va efectua intervenția, printr-o informare scrisă, a faptului că eliberarea Materialului Stocat reprezintă o urgență medicală;

ii) Regim Standard: 30 de zile calendaristice de la îndeplinirea de către Părinți a tuturor formalităților necesare eliberării Materialului Stocat.

11.4. Eliberarea și predarea Materialului Stocat spre transport se va face pe baza următoarelor documente care atestă dreptul de a dispune de Materialul Stocat:

a) declarația de voință a Titularului;

b) dacă este cazul - hotărârea Judecătoriei de suspendare a dreptului de exercitare a puterii părintești a unuia dintre Părinți, prin care se confirmă că acest drept îl are doar unul dintre Părinți sau hotărârea Judecătoriei de numire a tutorelui sau de instituire a curatelei;

c) Cartea de Identitate / Pașaportul care atestă datele personale ale celui îndreptățit;

d) Certificatul de Stocare în condiții de criogenie menționat la punctul 5.3 din Contract;

e) după caz i) confirmarea scrisă din partea unității medicale autorizată să efectueze tratamente folosind Materialul Stocat, ca și a medicului specialist ce va efectua intervenția, privind pericolul pentru viața sau sănătatea Copilului sau a altor primitori sau ii) confirmarea scrisă de acceptare a Materialului Stocat din partea altei societăți ce are dreptul de a stoca Materialul Stocat;

f) alte documente prevăzute de legislația în vigoare la momentul solicitării sau pe care STEM SURE BIO VAULT ori banca depozitară le pot solicita în mod rezonabil.

12. Prelungirea Contractului după ajungerea la majorat a Copilului

12.1. Dacă nu pierde capacitatea juridică, Copilul ajuns la majorat se bucură de dreptul de a dispune deplin și neîngrădit cu privire la continuarea sau nu a stocării Materialului Stocat până la împlinirea duratei Contractului, precum și cu privire la utilizarea Materialului Stocat pentru necesitățile medicale proprii sau ale terților.

12.2. Părțile pot conveni prelungirea Duratei Contractului și implicit condițiile comerciale pentru continuarea stocării Materialului Stocat, printr-un acord scris intervenit cel mai târziu în primele 30 de zile care urmează expirării duratei inițiale a Contractului.

12.3. În cazul în care, indiferent de motiv (e.g. lipsa unui răspuns din partea Copilului/Titularilor, lipsa acordului Părților cu privire la condițiile comerciale aplicabile continuării stocării), Părțile nu ajung la un acord privind prelungirea duratei Contractului, Materialul Stocat va fi păstrat la dispoziția Copilului/Titularilor pentru preluare un termen de maxim 60 de zile de la data expirării duratei Contractului, dispozițiile art. 10.3. din Contract privind preluarea Materialului Stocat fiind aplicabile în mod corespunzător. Dacă la expirarea acestei perioade Materialul Stocat nu a fost preluat de către Copil/Titulari, Materialul Stocat va fi considerat abandonat, urmând a fi distrus sau utilizat conform politicii STEM SURE BIO VAULT și BIOVAULT SCIENTIFIC Ltd.

12.4. Dispozițiile punctului 11, alin. 11.2-11.4 se aplică în mod corespunzător și ulterior ajungerii la majorat a Copilului, acesta devenind unicul Titular al Materialului Prelevat.

13. Răspunderea STEM SURE BIO VAULT

13.1. În caz de încălcare culpabilă sau executare necorespunzătoare culpabilă a obligațiilor din Contract de către Societate – inclusiv în situația în care Societatea a contractat realizarea anumitor obligații cu terțe persoane pentru care este ținută să răspundă – și care determină distrugerea Materialului Prelevat, Societatea va achita Părinților despăgubiri corespunzătoare cu valoarea prejudiciului direct și efectiv suferit de aceștia prin neexecutarea de către Societate a obligațiilor, cu mențiunea că aceste despăgubiri nu vor putea în niciun caz și pentru niciun motiv să depășească sumele achitate efectiv de către Părinți în contul prețului Contractului. Aceste despăgubiri reprezintă singura compensație acordată Părinților pentru prejudiciul suferit.

13.2. Prin încălcare sau executare necorespunzătoare culpabilă a obligațiilor contractuale care determină distrugerea Materialului Prelevat sau a Materialului Stocat, în accepțiunea punctului 13 alin. 13.1. din Contract, se au în vedere, cum ar fi, dar fără a se limita la:

- a) încredințarea operațiunilor de transport al Materialului Prelevat către terți neautorizați pentru astfel de operațiuni ce au cauzat distrugerea acestuia pe parcursul transportului;
- b) distrugerea Materialului Prelevat sau a Materialului Stocat din cauza procedurilor și / sau tratamentului necorespunzător în cursul procesării sau stocării, determinate de lipsa de diligență uzuală și culpa BIOVAULT SCIENTIFIC Ltd.

13.3. Societatea nu este implicată în procesul de prelevare și nu își poate asuma răspunderea pentru poluarea sau contaminarea și / sau pierderea de sânge cauzate în timpul recoltării acestuia în locația de prelevare. Poluarea și / sau contaminarea, precum și cauzele și momentul realizării acesteia vor fi verificate și identificate în prima etapă a evaluărilor efectuate de către Societate sau de către terții cu care Societatea a încheiat contracte în acest scop cu respectarea legislației și reglementărilor aplicabile la nivel național și internațional.

13.4. Obligația de despăgubire nu se aplică în cazul în care dauna este rezultatul surveninței unui caz de forță majoră, ce cuprinde, printre altele, război, revoluții, tulburări și dezordine publică, atacuri teroriste, explozie nucleară, greve, cutremur și inundații și alte evenimente cu efect similar ori a unui caz fortuit ce afectează executarea obligațiilor asumate prin prezentul Contract.

13.5. BIOVAULT Scientific Ltd deține o asigurare de risc profesional în plafon maxim de 10.000.000 GBP pentru situația în care, ca urmare a manevrării sau stocării Materialului Prelevat, acesta este distrus sau încetează de a se mai califica pentru stocarea pe termen lung, datorită faptului ca BIOVAULT Scientific Ltd nu acționează cu diligență și grijă uzuală pentru acest tip de serviciu.

13.6. Părinții înțeleg și acceptă că, în caz de lichidare și / sau suspendare a activității STEM SURE BIO VAULT din orice motiv, se va asigura continuitatea stocării Materialului Prelevat de către Biovault Scientific Ltd. cu respectarea prevederilor legale în vigoare. De asemenea, în situația în care are loc lichidarea BIOVAULT Scientific Ltd sau activitatea acesteia se suspendă, se va asigura continuitatea stocării Materialului Prelevat de către un terț autorizat. În acest caz, Societatea va notifica Părinții cu privire la această situație în cel mai scurt timp posibil.

13.7. Marea Britanie a ratificat Directivele Uniunii Europene cu privire la procesarea și stocarea celulelor stem încă din 2007. BIOVAULT Scientific Ltd are autorizație emisă de HTA (Human Tissue Authority) – autoritatea guvernamentală competentă din Marea Britanie, și este periodic inspectată de către aceasta. BIOVAULT Scientific Ltd este autorizată și de JACIE (Joint Accreditation Committee - International Society for Cellular Therapy & European Society for Blood and Marrow Transplantation). Biovault Scientific Ltd este inspectată periodic pentru controlul extern al calității Flow-cytometrului folosit de către UK NEQAS. Biovault deține certificările ISO 9001 și ISO 13485. STEM SURE BIO VAULT deține autorizație emisă de ANT (Agenția Națională de Transplant din România) pentru activități de import/export de sânge ombilical și de țesut din cordonul ombilical.

14. Prelucrarea și protecția datelor cu caracter personal

14.1. STEM SURE BIO VAULT se obligă să asigure protecția tuturor datelor personale stocate în vederea derulării Contractului în conformitate cu prevederile legislației în vigoare, iar Părinții sunt de acord cu prelucrarea acestora în scop medical, statistic și de cercetare, precum și cu transmiterea acestora, inclusiv a rezultatelor analizelor, către personalul medical implicat profesional în executarea prezentului Contract. STEM SURE BIO VAULT se va asigura că obține și deține toate avizele și autorizările necesare în acest scop în conformitate cu reglementările aplicabile în domeniu.

14.2. Părinții se obligă să transmită către STEM SURE BIO VAULT următoarele date personale ale Copilului în maximum 30 de zile după stabilirea acestora: prenume, nume, CNP.

14.3. Pentru cerințele legate de evidența Celulelor Stem stocate în condiții de criogenie, Părinții se obligă să transmită către STEM SURE BIO VAULT copiile documentelor de identitate ale fiecărui Părinte (Carte de Identitate sau Pașaport) imediat după semnarea Contractului.

14.4. Prin prezentul Contract, fiecare dintre Părinți este de acord cu prelucrarea de către STEM SURE BIO VAULT a datelor personale stocate ale Parintelui sau Copilului a) pentru și în vederea derulării Contractului, precum și b) în scop medical, statistic și de cercetare și pentru informarea Părinților în legătură cu produsele, serviciile, evenimentele organizate și / sau oferite de către STEM SURE BIO VAULT sau partenerii acestuia, inclusiv prin transmiterea unor comunicări cu caracter publicitar.

14.5. Conform cerințelor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, modificată și completată și ale Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, STEM SURE BIO VAULT, prin angajații săi, are obligația de a administra în condiții de siguranță și numai pentru scopurile specificate, datele personale care sunt furnizate despre Părinți, alt membru al familiei ori o altă persoană. Scopul colectării datelor este: furnizarea de servicii, statistică, alte activități medicale conform cod CAEN 8690. În vederea derulării Contractului este necesar ca Părinții să furnizeze datele solicitate prin Contract în forma și conținutul precizat. Informațiile înregistrate și / sau stocate sunt destinate utilizării de către operator și vor fi comunicate cu respectarea legilor în vigoare și a necesităților Contractului numai către următoarele categorii de destinatari: firma de transport, personal medical, laborator, autorități îndreptățite legal. Conform Legii nr. 677/2001, Părinții sunt informați asupra faptului că beneficiază de dreptul de acces și de intervenție asupra datelor cu caracter personal pe care le-au comunicat, precum și de dreptul de a obține orice informații impuse de lege cu privire la utilizarea acestor date, dreptul de a nu fi supus unei decizii individuale și dreptul de a se adresa justiției, fără a se aduce atingere posibilității acestora de a se adresa cu plângere autorității de supraveghere. Totodată, Părinții au dreptul de a obține de la STEM SURE BIO VAULT, la cerere și în mod gratuit: a) după caz, rectificarea, actualizarea, blocarea sau ștergerea datelor a căror prelucrare nu este conform legii, în special a datelor incomplete sau inexacte; b) după caz, transformarea în date anonime a datelor a căror prelucrare nu este conformă legii; c) realizarea notificării către terțe persoane cărora le-au fost dezvăluite datele, a oricărei operațiuni efectuate conform lit. a) și lit. b), dacă o asemenea notificare nu se dovedește imposibilă sau nu presupune un efort disproporționat față de interesul legitim care ar putea fi lezat.

Părinții au dreptul de a se opune în orice moment, din motive întemeiate și legitime legate de situația lor particulară, ca datele care îi vizează să facă obiectul unei prelucrări, cu excepția cazului în care există dispoziții legale contrare. În caz de opoziție justificată, prelucrarea nu mai poate viza datele în cauza. De asemenea, Părinții au dreptul de a se opune în orice moment, în mod gratuit și fără nicio justificare, ca datele care îi vizează să fie prelucrate în scop de marketing direct, în numele STEM SURE BIO VAULT sau al unui terț. Părinții au dreptul de a solicita ștergerea datelor după încetarea Contractului. Pentru exercitarea acestor drepturi, Părinții se vor putea adresa cu o cerere scrisă, datată și semnată la STEM SURE BIO VAULT (conform coordonatelor din preambulul Contractului). În vederea executării Contractului- respectiv asigurarea stocării Materialului Procesat în condiții de criogenare, cu posibilitatea accesării și utilizării acestui Material în condiții de deplină securitate - datele comunicate de către Părinți vor fi transferate către BIOVAULT Scientific Ltd., cu respectarea prevederilor Contractului și a reglementărilor legale în vigoare. În cazul în care unele din datele despre Părinți se modifică, Părinții sunt rugați să informeze STEM SURE BIO VAULT cât mai curând posibil pentru a putea asigura buna desfășurare a Contractului.

15. Contraindicații și precauții pentru recoltarea Materialului Prelevat

15.1. Contraindicații pentru recoltarea Materialului Prelevat:

a) materne

i) absolute

- afecțiune maternă ce necesită tratament în timpul sarcinii care afectează fătul și / sau Materialului Prelevat;

- infecție HIV

ii) relative

- cancer activ;

- alte afecțiuni materne ce fac recoltarea imposibilă la naștere sau amenințătoare de viață pentru mamă;

- simptome sau analize pozitive pentru infecție maternă în timpul sarcinii (ex: infecție cu virus hepatitic B, virus hepatitic C, herpes genital activ, condilomatoză, etc.);

- infecție maternă generalizată cu manifestări clinice sau evidențiată prin teste de laborator în perioada nașterii.

b) fetale / neonatale

i) absolute

- afecțiune congenitală oncologică activă ce limitează capacitatea Sângelui Ombilical de reconstituire a hematopoezei;

- afecțiune congenitală oncologică diseminată;

- expunere îndelungată intrauterină la medicamente și alte substanțe toxice pentru hematopoeză;

- infecție HIV;

- malformații fetale sugestive pentru afecțiuni genetice / cromozomiale;

- infecții generalizate cu afectare evidențiată (ex: sindrom Torch: toxoplasma, rubeolă, citomegalovirus, herpes, altele).

15.2. Precauții – situații cu risc mare de nereușită a calificării sau operației de transplant:

- prematuritate (sub 34 săptămâni vârstă gestațională sau 2 500 gr);

- restricție de creștere intrauterină / suferință fetală;

- contaminare microbiană / virală / fungică;

- membrane rupte peste 24 h.

16. Prevederi finale

16.1. Contractul intră în vigoare la data semnării lui de ambele Părți.

16.2. Orice modificări ale Contractului se fac în scris, prin act adițional semnat de ambele părți, în caz contrar fiind lovite de nulitate. Solicitățile / notificările / comunicările în legătura cu Contractul se vor face la adresa de corespondență indicate în prezentul Contract.

16.3. În termen de maximum 7 zile de la data primirii de către STEM SURE BIO VAULT a exemplarului Contractului semnat de către Părinți, STEM SURE BIO VAULT va expedia prin mijloace proprii sau prin curierat poștal, la adresa indicată de către Părinți în Contract, trusa de recoltare și transport al Materialului Prelevat. Costul expedierii este acoperit de către STEM SURE BIO VAULT, fiind inclus în prețul Contractului. Părinții vor confirma în cel mai scurt timp posibil, însă nu mai târziu de maximum 48 de ore de la primire, recepția coletului cu setul de recoltare și transport al Materialului Prelevat la numărul de Telefon al STEM SURE BIO VAULT: 0720 STEM 11 (0720 7836 11) sau la următoarea adresă de e-mail: office@stemsure.ro

16.4. Cu excepția cazurilor expres prevazute în Contract, toate solicitările și notificările de orice natură precum și corespondență dintre Părți vor fi făcute în scris, și transmise prin orice mijloc (poștă, serviciu de curierat, fax, e-mail, sau chiar personal sub semnătură de primire) în limba română, pe adresele menționate de Părți în prezentul Contract.

Notificările vor produce efecte începând cu data transmiterii (i) prin semnarea documentului de primire, dacă notificările au fost înmânate personal sau prin curier; (ii) la primirea confirmării în cazul transmiterii prin fax; (iii) la data primirii confirmării de primire în cazul scrisorilor recomandate; sau (iv) în ziua în care e-mailul a fost transmis, în cazul în care transmiterea a fost făcută prin poșta electronică.

16.5. Fiecare Parte a Contractului are obligația să informeze cealaltă Parte asupra oricărei schimbări a sediului sau adresei de domiciliu, precum și a adresei pentru corespondență. În caz de lipsă a acestor informații, înștiințările sau declarațiile Părților expediate la ultima adresă comunicată vor fi considerate ca fiind valabil transmise.

16.6. STEM SURE BIO VAULT își rezervă dreptul de a subcontracta total sau parțial serviciile ce fac obiectul prezentului Contract către terțe persoane, parteneri calificați pentru realizare de servicii medicale specifice. Subcontractarea se va face în temeiul unor contracte distincte încheiate în nume propriu sau în numele Părinților, fără ca acest lucru să implice obligații financiare suplimentare pentru Părinți. STEM SURE BIO VAULT va fi solidar răspunzător împreună cu partenerul contractual, terț subcontractor, pentru calitatea actului medical și analizelor efectuate.

16.7. Orice dispută apărută în timpul derulării Contractului și în legătură cu acesta va fi soluționată pe cale amiabilă, iar dacă acest lucru nu este posibil, disputa va fi supusă soluționării de către instanțele judecătorești competente.

16.8. Cu privire la problemele rămase nereglementate prin acest Contract se vor aplica prevederile corespunzătoare din Codul civil român, precum și legislația și reglementările specifice din domeniu. Contractul este supus integral prevederilor legii române.

16.9. PĂRINȚII DECLARĂ CA AU CITIT ȘI ÎNȚELES CONȚINUTUL CONTRACTULUI ÎN CELE MAI MICI DETALII ȘI CĂ NU AU PROPUȘI DE MODIFICARE A CLAUZELOR ACESTUIA CU EXCEPȚIA CELOR AGREATE ÎN ANEXA NR. 2 LA CONTRACT (DACĂ ESTE CAZUL). ASTFEL, PĂRINȚII ACCEPTĂ INTEGRAL CONTRACTUL, INCLUSIV ÎN CEEA CE PRIVEȘTE CONDIȚIILE DE EFECTUARE A ANALIZELOR MEDICALE (ART.5) ȘI DE CALIFICARE A MATERIALULUI PRELEVAT (ART. 6) ȘI DE STOCARE A MATERIALULUI STOCAT (ART. 7), CONDIȚIILE ȘI TERMENELE DE PLATĂ (ART. 8 ȘI 9), CLAUZELE DE ÎNCETARE A CONTRACTULUI ȘI OBLIGAȚIILE FINANCIARE ALE PĂRINȚILOR ÎN ACESTE CAZURI (ART. 10), LIMITAREA RĂSPUNDERII STEM SURE BIO VAULT (ART. 13), PRECUM ȘI COMPETENȚA INSTANȚELOR CHEMATE SĂ SOLUȚIONEZE EVENTUALELE LITIGII INTERVENITE ÎNTRE PĂRȚI (16.7.)

16.10. Prezentul Contract a fost încheiat în două exemplare originale, câte unul pentru fiecare Parte, locul semnării fiind considerat la sediul STEM SURE BIO VAULT.

Datele Părinților:

Mama:

Numele _____

Prenumele _____

Adresa completă _____

Codul poștal, Localitatea _____

Numărul actului de identitate _____

Tatăl:

Numele _____

Prenumele _____

Adresa completă _____

Codul poștal, Localitatea _____

Numărul actului de identitate _____

Adresa pentru corespondență a Titularilor:

Strada, Nr., Ap., Codul poștal, Localitatea _____

E-mail mamă _____ E-mail tată _____

Telefon mamă _____ Telefon tată _____

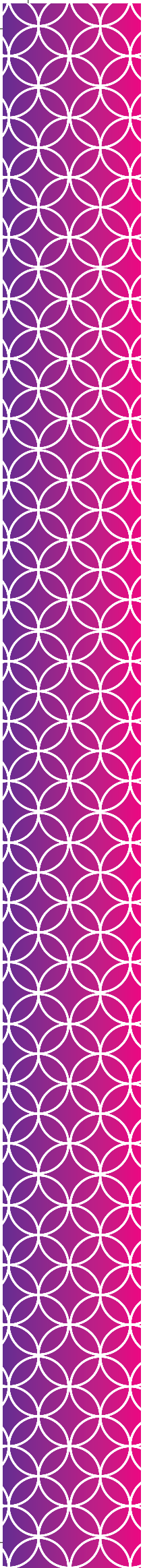
(vor fi comunicate adrese de email și telefoane de contact personale, nu de serviciu)

Data semnării și semnatura reprezentantului legal al STEM SURE BIO VAULT

[plus ștampila Societății]

Data semnării și semnatura mamei

Data semnării și semnatura tatălui





Stem Sure

VIITORUL AZI