

PREMESSO CHE:

- I Genitori, con atto volontario, consapevole ed informato, intendono procedere alla conservazione privata delle cellule del/della proprio/propria figlio/figlia (di seguito: 'nascituro') ottenute dal sangue del cordone ombelicale raccolto al momento del parto (di seguito: 'campione').
- La normativa italiana, ed in particolare l'Ordinanza del Ministero della Salute 26 Febbraio 2009 e quelle precedenti ed il Decreto del Ministero della Salute 18 Novembre 2009, vietano l'istituzione in Italia di strutture private deputate alla conservazione delle cellule staminali cordonali, e dettano le condizioni e le modalità per il loro prelievo in Italia e trasferimento presso strutture estere autorizzate.
- L'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 29 Aprile 2010, in vigore dal 1 Luglio 2010, attuando quanto previsto dall'Ordinanza del Ministero della Salute 26 Febbraio 2009 e dal Decreto del Ministero della Salute 18 Novembre 2009, stabilisce le condizioni e le modalità per il prelievo di cellule staminali cordonali in Italia e per trasferimento presso strutture estere autorizzate
- Il Decreto Legislativo 191 del 6 Novembre 2007, attuando in Italia la normativa comunitaria 2004/23/EC detta le regole per la costituzione e l'autorizzazione degli istituti dei tessuti e per lo svolgimento di attività verso istituti dei tessuti in qualità di terza parte.
- I laboratori utilizzati da IMS per il trattamento e la conservazione dei campioni sono istituti dei tessuti autorizzati secondo la legge tedesca e la normativa comunitaria 2004/23/EC.
- IMS è una società specializzata nella ideazione, programmazione, erogazione, gestione e commercializzazione di servizi in ambito medico- sanitario.

SI CONVIENE:

1. Premesse ed Allegati

La premessa è parte sostanziale del presente Contratto, che diviene efficace con la firma da parte dei Genitori e la sottoscrizione per accettazione da parte di IMS. Copia del Contratto sottoscritto viene restituita ai Genitori.

Gli Allegati sono parte integrante del Contratto.

L'eventuale nullità che colpisca uno o più articoli o clausole del presente Contratto non costituisce causa di invalidità, nullità o annullamento del Contratto stesso.

2. Oggetto del Contratto

Il Contratto ha per oggetto la fornitura, da parte di IMS, del servizio StemCellsMedicalService, finalizzato a consentire la manipolazione e la conservazione privata delle cellule staminali cordonali ottenute al momento del parto, in apposito laboratorio ubicato in Germania e dotato di certificazione GMP.

Il laboratorio è specificatamente responsabile del trattamento, del controllo di qualità e della conservazione del campione.

La conservazione dei campioni trattati, dopo controllo di qualità, avviene in contenitori criogenici a vapori di azoto (denominati tanks).

Qualora la normativa vigente in Italia dovesse essere modificata, e dovesse rendersi possibile l'istituzione in Italia di strutture private per la conservazione delle cellule staminali, IMS potrebbe proporre ai Genitori il trasferimento dei campioni presso una struttura italiana, propria o in partnership. Ai Genitori, debitamente avvisati, verrà comunque data facoltà di proseguire la conservazione all'estero fino al termine stabilito.

IMS si riserva il diritto di garantire l'esecuzione del presente Contratto, ed in particolare la conservazione dei campioni, trasferendoli presso altro laboratorio dotato di certificazione GMP, dandone comunicazione ai Genitori.

Il campione resta di proprietà esclusiva dei Genitori o del nascituro dopo il compimento del diciottesimo anno di età.

3. Obblighi di IMS

Con il presente Contratto, IMS si impegna espressamente ad erogare le seguenti prestazioni in favore dei Genitori :

- fornire ogni informazione utile in merito all'organizzazione del servizio, alla normativa di legge applicabile in materia, alle procedure, alle formalità ed agli adempimenti necessari;
- fornire ogni informazione utile e l'assistenza utile per il rilascio dell'autorizzazione all'esportazione del campione, come previsto dalla vigente normativa;
- fornire il kit necessario al prelievo ed al trasporto del campione, denominato StemCellsMedicalServiceKit;
- provvedere, al momento del parto, ad organizzare il ritiro del campione da parte di corriere espresso ed il trasporto presso i laboratori in Germania;
- accertare il buon andamento del trasporto ed il ricevimento del campione da parte dei laboratori;
- fornire la documentazione (denominata 'Certificato di avvenuta conservazione') comprovante il buon esito del trattamento e l'avvenuta conservazione del campione;
- rendere disponibile il campione in caso di necessità di utilizzo in qualunque momento durante il periodo di conservazione, provvedendo all'invio presso la struttura di utilizzo.

4. Obblighi dei laboratori

Con il presente Contratto i laboratori ubicati in Germania, sulla base di specifici accordi formalizzati con IMS, si impegnano ad eseguire il trattamento, il controllo di qualità e la conservazione del campione, secondo quanto precisato nell'Art.10.

5. Obblighi dei Genitori

I Genitori si obbligano nei confronti di IMS a:

- consegnare ad IMS il 'Modulo di richiesta del servizio StemCellsMedicalService' ed il 'Modulo dichiarazione volontà dei Genitori' allegati al presente Contratto, debitamente compilati e sottoscritti, unitamente alla Formula di acquisizione del consenso per il trattamento dei dati sensibili, regolarmente sottoscritto;
- inviare ad IMS i documenti richiesti (come, ad esempio non limitativo, esito degli esami ematici, autorizzazione all'esportazione, etc.);
- comunicare ad IMS l'avvenuto ricovero in ospedale per il parto, l'inizio del parto stesso e l'avvenuto parto;
- provvedere al pagamento del servizio secondo le modalità previste al successivo articolo 14;
- comunicare ad IMS eventuali cambiamenti dei dati di contatto (numeri telefonici, indirizzi, etc.) e, fintanto che i pagamenti in favore di IMS non siano conclusi, dei dati inerenti il conto corrente bancario utilizzato.

La Madre si impegna inoltre a sottoporsi, nei trenta giorni precedenti il parto, agli esami ematici di laboratorio indicati da IMS, e ad inviare tempestivamente copia dei suddetti esami a IMS. Detti esami devono essere ripetuti sei mesi dopo il parto, ed i risultati trasmessi ad IMS.

6. Esami ematici ed autorizzazione all'esportazione

Nei trenta giorni precedenti la data presunta del parto, la Madre dovrà eseguire gli esami ematici volti ad accertare la negatività ai marker dell'epatite B, C e dell'HIV, richiesti dalla vigente normativa nazionale, oltre che ai marker della sifilide, del CMV, dell'HTLV 1 e 2, richiesti dalla direttiva comunitaria.

Copia degli esami dovrà essere inviata ad IMS.

Gli esami dovranno essere ripetuti dopo sei mesi dalla data del parto, e copia degli esami dovrà essere trasmessa ad IMS.

In ottemperanza alla normativa attualmente vigente in Italia, i Genitori dovranno richiedere ed ottenere entro la data prevista per il parto l'autorizzazione all'esportazione del sangue cordonale.

IMS fornirà tutta l'assistenza necessaria all'ottenimento della suddetta autorizzazione.

Qualora l'autorizzazione non dovesse essere richiesta dai Genitori, o non dovesse giungere in tempo utile, la fornitura del servizio StemCellsMedicalService non potrà avere luogo ed IMS risolverà il presente contratto per giusta causa.

7. Prelievo del sangue cordonale

Il prelievo del sangue cordonale dovrà essere eseguito unicamente utilizzando il kit di prelievo e trasporto fornito da IMS.

Il kit verrà inviato da IMS all'indirizzo indicato a mezzo corriere espresso dopo il ricevimento del contratto compilato e sottoscritto e del relativo pagamento se previsto dalla formula di pagamento prescelta.

Il prelievo potrà avvenire presso qualunque struttura dotata di un servizio di Maternità, pubblica o privata, autorizzata e accreditata da parte del S.S.N.

Il prelievo viene eseguito dal personale della struttura scelta dai genitori. IMS non si occupa del prelievo e non ne è responsabile. IMS si impegna comunque a contattare il personale della struttura prescelta dai genitori portando a conoscenza la tecnica di prelievo e di utilizzo del kit.

IMS non sarà responsabile qualora il personale della struttura prescelta dai Genitori, contattato prima del parto, si dichiari non disponibile ad eseguire il prelievo. In questo caso, i Genitori potranno decidere di scegliere un'altra struttura come sede del parto.

Eventuali costi richiesti dalla struttura ove avviene il parto sono a carico dei Genitori.

8. Trasporto del campione

I Genitori avranno cura di informare IMS, attraverso il numero verde dedicato, quando la Madre viene ricoverata in ospedale nell'imminenza del parto.

Subito dopo il parto, i Genitori avranno cura di informare IMS, attraverso il numero verde dedicato, in modo da consentire l'organizzazione del ritiro e del trasporto del campione.

I Genitori avranno cura di conservare il campione, dopo la raccolta, nell'apposito kit fino all'arrivo del corriere. E' inoltre cura e responsabilità dei Genitori assicurarsi che il kit contenga il campione del/della proprio/a bambino/a e tutti i documenti necessari. In caso di parto gemellare ciascun campione deve essere correttamente identificato sul rispettivo kit.

IMS provvederà al trasporto del campione a mezzo società di spedizione, avendo cura che il campione stesso pervenga presso i laboratori nel tempo previsto dagli standard internazionali e che il trasporto venga effettuato in condizioni adeguate.

IMS e le società cui viene affidato il trasporto del campione operano con la massima cura e diligenza, nel rispetto della vigente normativa relativa al trasporto dei campioni biologici e di quanto altro previsto, adoperandosi per adottare il miglior standard possibile. Tuttavia, IMS e le società cui viene affidato il trasporto non potranno essere considerati responsabili qualora il campione venga danneggiato o smarrito. Pertanto, sottoscrivendo il presente contratto i Genitori esprimono espressa man leva nei confronti di IMS e

della società cui viene affidato il trasporto, accettando sin d'ora che nei casi descritti l'unico risarcimento previsto è quello corrispondente al costo del servizio StemCellsMedicalService.

9. Accettazione del campione, esecuzione controlli di qualità e manipolazione presso i laboratori

Presso i laboratori, il personale provvede alla valutazione del volume di sangue raccolto.

Qualora il volume risulti inferiore ai 40 ml, il campione non viene manipolato e viene eliminato. IMS provvede a darne comunicazione ai Genitori, ai quali viene riconosciuto il rimborso dell'importo versato come descritto all'articolo 16 del presente Contratto.

Dal campione iniziale vengono prelevate aliquote, in parte utilizzate per il controllo di qualità ed in parte congelate per eventuali accertamenti futuri.

Il campione iniziale viene manipolato al fine di separare le cellule nucleate (tra cui sono presenti le cellule staminali, CD34+) dagli altri elementi del sangue cordonale che non devono essere conservati: globuli rossi, piastrine, plasma. Tali componenti vengono eliminati. Una aliquota di plasma viene conservata per la determinazione della presenza di agenti virali mediante PCR.

La manipolazione viene eseguita utilizzando la tecnologia Sepax di Biosafe secondo il protocollo Sepax UCB.

Dal campione manipolato vengono prelevate due aliquote, utilizzate per l'esecuzione dei controlli di qualità e la verifica dei criteri di idoneità.

Al campione manipolato viene aggiunta una soluzione criopreservante. Ogni unità viene conservata in una sacca, e ciascuna sacca viene racchiusa singolarmente in una cassetta di alluminio.

La sacca viene introdotta in un apposito contenitore criogenico a vapori di azoto, destinato alla conservazione a breve termine.

Il personale provvede nel frattempo ad eseguire sulle due aliquote prelevate dal campione dopo il trattamento alcune determinazioni in grado di indicare se il campione risponde ai criteri di idoneità per un futuro impiego.

Vengono eseguite le seguenti determinazioni: cellularità WBC, numero di cellule CD34+, vitalità, sterilità (batteri aerobi, anaerobi, funghi).

Qualora le determinazioni corrispondano agli standard di qualità, il personale provvede a trasferire la sacca in altro apposito contenitore criogenico a vapori di azoto, destinato alla conservazione a lungo termine.

Qualora le determinazioni non corrispondano agli standard di qualità, IMS provvede a contattare i Genitori, i quali hanno facoltà di decidere se conservare il campione, che viene in tal caso trasferito nel contenitore criogenico a lunga conservazione, come nel caso precedente, o se eliminarlo, anche in funzione di quanto dichiarato nell'apposito modulo allegato al Contratto. In tal caso, ai Genitori viene riconosciuto il rimborso secondo quanto previsto nell'articolo 16 del presente Contratto.

10. Conservazione del campione

Dopo le operazioni di manipolazione, l'esecuzione delle determinazioni indicate e la verifica della rispondenza agli standard di qualità, il campione viene conservato all'interno del contenitore criogenico a vapori di azoto destinato alla conservazione a lungo termine.

La conservazione avverrà:

- per un periodo iniziale di anni 20, eventualmente rinnovabile, qualora i Genitori abbiano scelto tale formula di conservazione (formula "Prepagamento anni 20");

oppure

- per un periodo iniziale di un anno, tacitamente rinnovato di anno in anno salvo disdetta da comunicarsi da parte dei Genitori almeno tre mesi prima della data di scadenza annuale, qualora i Genitori abbiano scelto tale modalità di conservazione (formula "Canone annuale")

In caso di comprovata necessità o disposizione delle autorità, IMS, al fine di salvaguardare le migliori condizioni di conservazione, potrà trasferire il campione in altro laboratorio dandone adeguata informazione ai Genitori.

11. Poteri sul campione ed utilizzo del campione a fini terapeutici

Il campione resta di proprietà esclusiva dei Genitori, o del nascituro dopo il compimento del diciottesimo anno di età.

Qualora si manifesti la necessità di utilizzare il campione conservato, i Genitori dovranno contattare l'Assistenza Clienti di IMS, che provvederà ad inviare apposita modulistica, da restituire compilata e firmata. Detta modulistica dovrà essere restituita accompagnata da:

- certificazione rilasciata da personale medico, che attesti la necessità di utilizzo del campione conservato, il tipo di trattamento in programma nonché le condizioni di utilizzo;
- attestazione rilasciata dalla struttura ove avverrà l'utilizzo, indicante la disponibilità a ricevere il campione nonché le condizioni e la procedura per il ricevimento dello stesso.

IMS provvederà a far eseguire le determinazioni HLA sul campione conservato, utilizzando l'aliquota appositamente conservata, ed indicherà le strutture ove il ricevente (nascituro o congiunto) potranno sottoporsi alle determinazioni HLA.

IMS provvederà all'invio del campione presso la struttura ove avverrà l'utilizzo in apposito contenitore portatile ad azoto attraverso corriere specializzato.

Tutti i costi saranno a carico di IMS.

12. Trasferimento del campione in altro laboratorio per volontà dei Genitori

I Genitori potranno decidere in qualunque momento di trasferire il campione presso altra struttura di crioconservazione, ponendo fine al presente Contratto.

In questo caso, i Genitori dovranno contattare l'Assistenza Clienti di IMS, che provvederà ad inviare apposita modulistica, da restituire compilata e firmata.

IMS metterà a disposizione il campione che potrà essere ritirato e trasferito a cure e spese dei Genitori, senza alcuna ulteriore responsabilità da parte di IMS.

I costi per il ritiro ed il trasporto del campione, nonché queste stesse attività, saranno esclusivamente a carico dei Genitori. In caso di prepagamento iniziale per anni 20, nessun rimborso rispetto all'importo inizialmente versato potrà essere richiesto dai Genitori per la risoluzione anticipata del Contratto.

13. Rinnovo del Contratto

Opzione "Prepagamento anni 20":

In caso di prepagamento iniziale per anni 20, al termine dei primi 20 anni di conservazione, qualora le indicazioni provenienti dal mondo scientifico lo consentiranno, IMS proporrà ai Genitori il rinnovo del Contratto, al costo annuo di Euro 50,00 attualizzato per il valore dell'inflazione vigente al momento del rinnovo stesso.

In questo caso, i Genitori avranno facoltà di decidere se rinnovare il Contratto.

Qualora i Genitori decidessero di non rinnovare il Contratto, dovranno indicare ad IMS se il campione dovrà essere eliminato o se verrà trasferito in altra struttura di crioconservazione.

In quest'ultimo caso, IMS metterà a disposizione il campione che potrà essere ritirato e trasferito a cure e spese dei Genitori, senza alcuna ulteriore responsabilità da parte di IMS.

I costi per il ritiro ed il trasporto del campione, nonché queste stesse attività, saranno esclusivamente a carico dei Genitori.

Opzione “Canone annuale”:

In caso di sottoscrizione del presente Contratto con scelta dell'opzione “Canone annuale”, il Contratto si intende inizialmente concluso per il periodo di un anno, e tacitamente rinnovato di anno in anno salvo disdetta da comunicarsi da parte dei Genitori almeno tre mesi prima della data di scadenza annuale.

14. Costo del servizio e modalità di pagamento

14.1 Opzione “Prepagamento anni 20”:

Il costo del servizio StemCellsMedicalService comprendente ogni e qualunque costo derivante dalle attività indicate al precedente articolo 3 nonché il trattamento, il controllo di qualità e la conservazione del campione per anni 20, è di Euro 2.250,00 (Euro Duemiladuecentocinquanta/00) IVA compresa, senza alcun costo supplementare.

Il versamento dell'importo di Euro 250,00 potrà essere effettuato mediante bonifico bancario al momento dell'adesione, e comunque prima dell'invio del kit.

Il saldo, pari ad Euro 2.000,00 dovrà essere corrisposto dopo il parto tramite bonifico bancario o ricevuta bancaria in unica soluzione.

Alternativamente, senza alcun costo aggiuntivo, il saldo pari ad Euro 2.000,00 potrà essere corrisposto dopo il parto mediante 8 RID bancari mensili di importo pari ad Euro 250,00 cadauno.

In alternativa è possibile corrispondere al momento dell'adesione l'importo scontato di 2.150,00 Euro.

In caso di parto gemellare, StemCellsMedicalService ha un costo di 3.600,00 Euro, tutto compreso, per 20 anni di conservazione per entrambi i bambini.

Il versamento dell'importo di Euro 500,00 potrà essere effettuato mediante bonifico bancario al momento dell'adesione, e comunque prima dell'invio del kit.

Il saldo, pari ad Euro 3.100,00 dovrà essere corrisposto dopo il parto tramite bonifico bancario o ricevuta bancaria in unica soluzione.

Alternativamente, senza alcun costo aggiuntivo, il saldo pari ad Euro 3.100,00 potrà essere corrisposto dopo il parto mediante 8 RID bancari mensili di importo pari ad Euro 387,50 cadauno.

In caso di pagamento in unica soluzione al momento dell'adesione, il costo di StemCellsMedicalService per il parto gemellare è di 3.400,00 Euro.

14.2 Opzione “Canone annuale”:

Il costo iniziale del servizio StemCellsMedicalService comprendente ogni e qualunque costo derivante dalle attività indicate al precedente Articolo 3 nonché il trattamento, il controllo di qualità e la conservazione del campione per il primo anno, è di Euro 700,00 (Euro Settecento/00) IVA compresa.

Il versamento dell'importo di Euro 250,00 potrà essere effettuato mediante bonifico bancario al momento dell'adesione, e comunque prima dell'invio del kit.

Il saldo, pari ad Euro 450,00 dovrà essere corrisposto dopo il parto tramite bonifico bancario o ricevuta bancaria in unica soluzione.

Alternativamente, senza alcun costo aggiuntivo, il saldo pari ad Euro 450,00 potrà essere corrisposto dopo il parto mediante 5 RID bancari mensili di importo pari ad Euro 90,00 cadauno.

Il canone annuale di conservazione, da corrispondere a partire dal secondo anno, è pari ad Euro 90,00.

Detto importo dovrà essere corrisposto annualmente mediante RID bancario scadente l'ultimo giorno del mese in cui è avvenuta la nascita, a partire dal primo compleanno.

Dopo i primi venti anni di conservazione, qualora si dovesse decidere di proseguire la conservazione, il canone annuo di Euro 90,00 sarà soggetto ad adeguamento in base al valore dell'inflazione corrente.

In caso di parto gemellare, StemCellsMedicalService ha un costo iniziale di 1.400,00 Euro, tutto compreso, per entrambi i bambini.

Il versamento dell'importo di Euro 500,00 potrà essere effettuato mediante bonifico bancario al momento dell'adesione, e comunque prima dell'invio del kit.

Il saldo, pari ad Euro 900,00 dovrà essere corrisposto dopo il parto tramite bonifico bancario o ricevuta bancaria in unica soluzione.

Alternativamente, senza alcun costo aggiuntivo, il saldo pari ad Euro 900,00 potrà essere corrisposto dopo il parto mediante 5 RID bancari mensili di importo pari ad Euro 180,00 cadauno.

Il canone annuale di conservazione, da corrispondere a partire dal secondo anno, è pari ad Euro 130,00.

Detto importo dovrà essere corrisposto annualmente mediante RID bancario scadente l'ultimo giorno del mese in cui è avvenuta la nascita, a partire dal primo compleanno.

Dopo i primi venti anni di conservazione, qualora si dovesse decidere di proseguire la conservazione, il canone annuo di Euro 130,00 sarà soggetto ad adeguamento in base al valore dell'inflazione corrente.

14.3 Sconti, promozioni, offerte

I costi indicati sono al netto di eventuali sconti, promozioni, offerte, che si intendono applicate solo se contrassegnate sul "Modulo scelta modalità di pagamento" e debitamente approvate da IMS, oppure se indicate e sottoscritte in apposito addendum al Contratto autorizzato da IMS.

Salvo diversa ed esplicita indicazione, sconti, promozioni ed offerte diverse non sono tra loro cumulabili.

14.4 Decesso dei Genitori

Qualora dovesse verificarsi il decesso di entrambi i Genitori, o dell'unico Genitore eventualmente sottoscrittore del presente Contratto e fosse stata scelta l'opzione di pagamento "Canone annuale", IMS si impegna a garantire gratuitamente la conservazione del campione fino al raggiungimento del ventesimo anno di età del /della bambino /bambina.

15. Risoluzione del contratto da parte di IMS e da parte dei Genitori

IMS avrà il diritto di risolvere il contratto nei seguenti casi:

- Nel caso in cui il pagamento, per qualsiasi ragione, non fosse efficace o completo, o comunque non dovesse pervenire nella misura e nei tempi stabiliti nell'articolo 14, ad eccezione di quanto stabilito al punto 14.4.
- Nel caso in cui i Genitori non assolvano ad uno o più degli obblighi riportati nell'articolo 5, o comunque compiano o omettano comportamenti, atti, procedure tali da interferire con la possibilità per IMS di erogare correttamente il servizio StemCellsMedicalService.
- Nel caso in cui la Madre partorisca in un Ospedale/ Casa di Cura/ Struttura differente da quella indicata nel Modulo di richiesta del servizio allegato al presente contratto.

In ciascuno di questi casi IMS avrà il diritto di risolvere il presente contratto con efficacia immediata e liberazione da ogni obbligo a proprio carico, dandone comunicazione ai Genitori, fermo restando il diritto di agire in giudizio per il recupero del proprio credito e/o di eventuali spese già sostenute.

I Genitori avranno il diritto di risolvere il presente contratto, ottenendo il rimborso totale di quanto già corrisposto a IMS, come indicato all'articolo 16, nei seguenti casi:

- Nel caso in cui IMS non provveda all'invio del kit di prelievo in tempo utile rispetto alla data presunta del parto indicata nel Modulo di richiesta del Servizio StemCellsMedicalService.

- Nel caso in cui IMS risulti inadempiente rispetto ad uno o più degli obblighi indicati all'articolo 3, purchè non sussistano condizioni di inadempienza dei Genitori rispetto a quanto indicato all'articolo 5.

16. Rimborsi

IMS procederà al rimborso, nelle forme, nelle misure e con le modalità di seguito riportate, non appena se ne dovessero verificare i presupposti.

Il rimborso verrà corrisposto entro trenta giorni lavorativi dalla data della richiesta documentata, esclusivamente a mezzo bonifico bancario su un conto corrente bancario o Bancoposta dei Genitori che hanno sottoscritto il Contratto, e dietro richiesta scritta fatta pervenire a mezzo lettera raccomandata al seguente indirizzo:

I.M.S. Innovative Medical Solutions S.r.l.
Via Cipro 21
25124 Brescia

Il rimborso sarà effettuato nei seguenti casi:

a) Nel caso in cui IMS sia inadempiente verso i Genitore, come indicato all'articolo 15 e ciò sia causa di risoluzione del contratto: rimborso totale di ogni importo già versato con restituzione a IMS del kit non utilizzato a cure e spese di IMS.

b) Nel caso in cui la gravidanza non venga portata a termine o il parto non vada a buon fine (circostanze documentate da adeguata certificazione medica): rimborso totale di ogni importo già versato con restituzione a IMS del kit non utilizzato a cure e spese dei Genitori.

c) Nel caso in cui al momento del parto non sia possibile procedere al prelievo perché l'autorizzazione all'esportazione non è giunta in tempo utile, per motivi organizzativi, questioni d'ordine medico o altro (situazioni comprovate da idonea documentazione): rimborso totale di ogni importo già versato con restituzione del kit non utilizzato a cure e spese dei Genitori.

d) Nel caso in cui i laboratori comunicano che il volume iniziale del campione raccolto è inferiore a 40 ml con impossibilità di conservare il campione e non proceda alla conservazione stessa: rimborso dell'importo versato trattenuto l'importo di Euro 250,00.

e) Nel caso in cui i laboratori comunicano che la cellularità del campione è inferiore a quella minima raccomandata, ed i Genitori abbiano espresso attraverso l'apposito modulo la volontà di non conservare il campione: rimborso dell'importo versato trattenuto l'importo di Euro 250,00.

f) Nel caso in cui i laboratori comunicano che il campione non è sterile ma potrebbe consentire il solo utilizzo autologo, ed i Genitori abbiano espresso attraverso l'apposito modulo la volontà di non conservare il campione: rimborso dell'importo versato trattenuto l'importo di Euro 250,00.

g) Nel caso in cui, in qualunque momento successivo alla sottoscrizione del presente contratto e precedente il parto, per qualunque motivo, fatta salva l'eventuale inadempienza di IMS rispetto agli obblighi contrattuali, i Genitori decidessero di voler annullare il presente contratto, dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata: rimborso dell'importo versato trattenuto l'importo di Euro 250,00 con restituzione del kit non utilizzato a cure e spese dei Genitori.

h) Nel caso in cui il prelievo non possa aver luogo perché il parto avviene in un Ospedale/Casa di Cura/Struttura diversa da quella indicata nel Modulo di richiesta del servizio allegata al presente contratto: rimborso dell'importo versato trattenuto l'importo di Euro 150,00 con restituzione del kit non utilizzato a cure e spese dei Genitori.

i) Qualora IMS non possa erogare correttamente il servizio StemCellsMedicalService per inosservanza di uno o più degli obblighi dei Genitori indicati nell'articolo 4, e ciò sia causa di risoluzione del contratto: rimborso dell'importo versato trattenuto l'importo di Euro 250,00 con restituzione del kit non utilizzato a cure e spese dei Genitori.

Qualora, in ciascuno dei casi indicati ai precedenti punti a),b),c),g), h),i) il kit di prelievo non venga restituito, o venga restituito aperto, danneggiato, utilizzato, inservibile, IMS provvederà a fatturare ai Genitori l'importo di Euro 100,00.

17. Garanzie e limitazione della responsabilità

IMS garantisce che il kit fornito per il prelievo ed il trasporto del campione risponde ai requisiti di legge ed è di qualità tale da consentire efficacemente il prelievo ed il trasporto del campione se utilizzato secondo le istruzioni fornite.

IMS garantisce che il trasporto del campione sarà organizzato nel rispetto delle normative vigenti in merito al trasporto dei campioni biologici.

I Genitori riconoscono ed accettano espressamente che IMS non sarà responsabile nei loro confronti, né inadempiente a questo Contratto, a causa di ritardi o errori nell'esecuzione del Contratto ove tale ritardo o errore sia dovuto ad azioni o omissioni degli stessi Genitori, o a qualsiasi causa ulteriore, non ragionevolmente controllabile o prevedibile al momento della sottoscrizione del presente Contratto. IMS non sarà responsabile per inadempimenti dovute a causa di forza maggiore, come, ad esempio non limitativo, atti dell'autorità, eventi naturali o catastrofici, attentati terroristici, deterioramento o distruzione del campione dovuti ad eventi esterni al controllo di IMS.

I Genitori riconoscono espressamente che IMS non fornisce attività o servizi organizzativi diversi da quelli previsti dal presente Contratto, e pertanto, non è in alcun modo responsabile né di errori o negligenze personali dei professionisti operatori, commessi durante il prelievo, né di procedure/ consigli medici eventualmente impartiti da parte del personale sanitario.

I Genitori riconoscono espressamente che IMS non fornisce alcuna garanzia circa l'idoneità del campione per future cure di malattie e la cura con successo di malattie tramite l'utilizzo del campione.

I Genitori riconoscono espressamente che IMS non è responsabile di eventuali danni arrecati al campione dalla società di trasporti ed esprimono espressa man leva nei confronti di IMS e della stessa società di trasporti accettando sin d'ora che qualora il campione venga danneggiato, smarrito, consegnato in ritardo l'unico risarcimento previsto è quello corrispondente al costo del servizio StemCellsMedicalService .

I Genitori riconoscono espressamente che le attività di trattamento, controllo di qualità e conservazione del campione avvengono presso laboratori ubicati in Germania, sotto la diretta responsabilità di tale struttura.

I Genitori riconoscono espressamente ed accettano che IMS, i laboratori ubicati in Germania la società di trasporti e qualunque altro soggetto coinvolto nell'erogazione del servizio rispondono solo in caso di dolo o colpa grave ed in ogni caso per qualunque responsabilità il danno risarcibile sarà limitato al rimborso delle spese sostenute dai Genitori per il servizio StemCellsMedicalService.

Pur mantenendo valida la limitazione di responsabilità di cui sopra, nell'interesse dei Genitori ed al fine di fornire adeguate garanzie, qualora il campione venga richiesto per utilizzo autologo per il trattamento di una patologia per cui tale utilizzo sia previsto dalle indicazioni cliniche correnti e non risulti possibile utilizzare il campione conservato, IMS si impegna a rimborsare l'importo di Euro 2.250,00 attualizzato per l'inflazione corrente oltre a corrispondere l'importo di Euro 5.000,00.

18. Trattamento dei dati personali e sensibili

In virtù di questo accordo, i Genitori autorizzano IMS, secondo la normativa vigente, al trattamento di tutti i dati personali e sensibili.

IMS porrà in atto ogni ragionevole misura per mantenere riservate le informazioni concernenti i Genitori ed il loro/ la loro figlio/figlia.

L'Informativa per il trattamento dei dati sensibili è allegata al presente contratto e ne costituisce parte integrante.

La Formula di acquisizione del consenso per il trattamento dei dati sensibili è allegata al presente contratto, ne costituisce parte integrante e deve essere sottoscritta dal/dai Genitore/i.

La mancata sottoscrizione della Formula di acquisizione del consenso per il trattamento dei dati sensibili costituisce causa di immediata risoluzione del contratto da parte di IMS.

19. Legge applicabile e foro competente

L'unico foro competente, in caso di controversie, è quello di Brescia.

20. Domiciliazione ed informazioni rilevanti

Ai fini del presente contratti il/i Genitore/i dichiarano il seguente domicilio:

Città/Paese

Provincia CAP

Via/Piazza

N°

Telefono

Fax

e-mail

20. Allegati

I Genitori allegano al presente contratto:

- Modulo di Richiesta del servizio StemCellsMedicalService debitamente sottoscritto;
- Copia di un documento di identità in corso di validità (fronte e retro) di ciascun Genitore;
- Copia del codice fiscale di ciascun Genitore;
- Formula di acquisizione del consenso per il trattamento di dati sensibili;
- Ricevuta di pagamento della quota di adesione o del saldo.

Letto, compreso e sottoscritto:

Genitore (Madre)

Genitore (Padre)

Luogo _____

Data _____

Ai sensi degli articoli 1341, 1342, nonché delle norme di cui al D.L.vo 6.9.2005 n.2061469 bis e seguenti, si approvano specificatamente le seguenti clausole: 1(Oggetto del contratto), 3(Oblighi a carico di IMS), 4 (Oblighi a carico dei Genitori), 8 (Trasporto del campione), 14 (Costo del servizio), 15 (Risoluzione da parte di IMS e dei Genitori), 16 (Rimborsi), 17 (Garanzie e limitazione della responsabilità), 18 (Trattamento dei dati), 19 (Foro competente), 20 (Domiciliazione ed informazioni rilevanti).

Genitore (Madre)

Genitore (Padre)

Per accettazione:

I.M.S.Innovative Medical Solutions S.r.l.
Nicola Comisso, Amministratore e Legale Rappresentante

MODULO DICHIARAZIONE VOLONTA' DEI GENITORI

La riuscita di qualunque trattamento effettuato con la terapia cellulare è direttamente correlata alla qualità del campione che si ha a disposizione, ed è quindi necessario che il campione di sangue da cordone ombelicale che si è conservato abbia dei requisiti minimi che lo rendano utilizzabile.

In particolare deve avere un volume iniziale superiore a 40 ml, la quantità di cellule nucleate deve essere superiore a 100.000.000 (1×10^8) e non deve essere contaminato da agenti patogeni come batteri o miceti.

I primi due requisiti sono legati a variabili soggettive, mentre l'inquinamento del campione è un avvenimento possibile in una percentuale del 8 - 10 % dei casi per diversi motivi, fra i quali la rottura precoce delle membrane o la presenza di agenti patogeni o "saprofiti" (cioè presenti in una grande percentuale della popolazione senza provocare patologie) lungo il "canale del parto".

Il volume è strettamente correlato alla cellularità: se il volume è inferiore a 60 ml, spesso la quantità di cellule non è sufficiente a poter effettuare un trapianto. Tuttavia in diversi casi è possibile ottenere una quantità di cellule di almeno 1×10^8 pur avendo a disposizione un volume inferiore. Questo obiettivo è impossibile da raggiungere quando si raccolgono meno di 40 ml.

La **quantità di cellule** è il parametro più importante ai fini dell'utilizzo: allo stato attuale il limite minimo per poter effettuare un trattamento cellulare autologo è quello descritto in precedenza, pari a 1×10^8 . L'unica possibilità di utilizzo di quantità minori di cellule è legata alla moltiplicazione di queste cellule in laboratorio, cosa che attualmente in Italia non è possibile, anche se, probabilmente entro poco tempo, questa procedura verrà ammessa anche nel nostro Paese. La quantità minima comunque utilizzabile è superiore a $0,5 \times 10^8$.

Altra qualità richiesta è la **sterilità**; alcuni agenti, come gli streptococchi, non pregiudicano la possibilità di utilizzo autologo delle cellule cordonali, mentre il trapianto di un'unità contaminata non è mai permessa nel caso in cui queste cellule debbano essere utilizzate da altri soggetti, come ad esempio fratelli o sorelle del neonato. Altri agenti come vari tipi di batteri e funghi difficilmente permetterebbero l'utilizzo, anche autologo, del campione.

In funzione di quanto detto e per garantire una qualità del campione idonea all'eventuale uso clinico, Vi chiediamo preventivamente:

1) In caso l'unità presenti una quantità di cellule inferiore a 1×10^8 volete che l'unità raccolta venga conservata?

Si No

2) In caso di contaminazione batterica o fungina tale da consentire comunque il solo utilizzo autologo volete che l'unità raccolta venga conservata?

Si No

Genitore (Madre)

Genitore (Padre)

MODULO SCELTA MODALITA' DI PAGAMENTO

FORMULA "PREPAGAMENTO ANNI 20"

PARTO SINGOLO	PARTO GEMELLARE
<input type="checkbox"/> 250,00 € all'adesione + 2.000,00 € dopo il parto	<input type="checkbox"/> 500,00 € all'adesione + 3.100,00 € dopo il parto
<input type="checkbox"/> 2.150,00 € all'adesione	<input type="checkbox"/> 3.4000,00 all'adesione
<input type="checkbox"/> 250,00 € all'adesione e 2.000,00 € dopo il parto con 8 RID mensili da 250,00 € cadauno	<input type="checkbox"/> 500,00 € all'adesione e 3.100,00 € dopo il parto con 8 RID mensili da 388,00 € cadauno.

FORMULA "CANONE ANNUALE"

PARTO SINGOLO	PARTO GEMELLARE
<input type="checkbox"/> 250,00 € all'adesione + 450,00 € dopo il parto + 90,00 € all'anno a partire dal secondo anno	<input type="checkbox"/> 500,00 € all'adesione + 900,00 € dopo il parto + 130,00 € all'anno a partire dal secondo anno
<input type="checkbox"/> 250,00 € all'adesione + 450,00 € dopo il parto con 5 RID mensili da 90,00 € cadauno + 90,00 € all'anno a partire dal secondo anno	<input type="checkbox"/> 500,00 € all'adesione + 900,00 € dopo il parto con 5 RID mensili da 180,00 € cadauno + 130,00 € all'anno a partire dal secondo anno

<input type="checkbox"/> SCONTO 150,00 € (già clienti di IMS per altra gravidanza)
<input type="checkbox"/> SCONTO 100,00 € (amici/ conoscenti/ parenti di clienti IMS) Nome cliente: _____
<input type="checkbox"/> SCONTO 100,00 € (medico, odontoiatra, ostetrico, infermiere)
<input type="checkbox"/> SCONTO _____, _____ € (_____) Salvo approvazione IMS

CONTO CORRENTE BANCARIO

In caso di pagamento in due o più tranches indicare di seguito intestatario e codice IBAN di un conto corrente bancario (no BancoPosta):

Intestatario /a / i	IBAN