

---

**Servizio di analisi, trattamento e conservazione delle cellule staminali ottenute dal sangue del cordone ombelicale**

**Nota introduttiva sulle tutele patrimoniali e sulla qualità del servizio**

Il contratto per il servizio di conservazione delle cellule staminali offerto da Sorgente offre alle famiglie la massima tutela patrimoniale e qualità nel servizio in ragione di:

1. **Esperienza nel rilascio dei campioni:** esperienza nel rilascio dei campioni sia per terapie standard che sperimentali (oltre 4.500 pazienti trattati), laboratori certificati da enti nazionali e internazionali (GMP, AABB, ISO 13485). Il nostro è l'unico istituto dei tessuti ad avere già rilasciato campioni di sangue cordonale prelevati in Italia;
2. **Solidità finanziaria:** il Gruppo Famicord, di cui Sorgente fa parte, è quotato alla borsa di Francoforte e subentra in caso di insolvenza di Sorgente (art. 13.1 del contratto);
3. **Servizio attivo 365 giorni/anno:** ti garantiamo ogni giorno la migliore assistenza, confermata dalle oltre 15.000 famiglie che ci hanno già scelto e dal 99% dei clienti soddisfatti.

**Sommario**

- |                                                  |       |
|--------------------------------------------------|-------|
| 1. Contratto.....                                | pag 2 |
| 2. Allegati:                                     |       |
| A. Servizi e Corrispettivo                       |       |
| B. Opzione Terapia – Elenco patologie trattabili |       |
| C. Consenso Informato                            |       |
| D. Informativa sulla privacy e dati sanitari     |       |

**Istruzioni per l'adesione**

1. Verificare la correttezza dei dati inseriti
2. Apporre le iniziali di entrambi i genitori/del genitore su ogni pagina
3. Firmare il contratto a pag. 4
4. Se la modalità di pagamento scelta non è “Unica soluzione” firmare l'autorizzazione a pag. 6 per consentire a Sorgente l'addebito diretto sul conto corrente degli importi mensili, sia per l'agevolazione interna in 6 mesi che nel caso in cui la pratica con Soisy non vada a buon fine;
5. Firmare il Consenso Informato in Allegato C a pag. 9 e pag. 10
6. Firmare il modulo per la Privacy in Allegato D a pag. 13
7. Inviare a Sorgente le pag. 2-13 del documento (tutte tranne questa) in una delle seguenti modalità:
  - a. scansionato via email a [clienti@sorgente.com](mailto:clienti@sorgente.com)
  - b. via posta prioritaria a Sorgente - Via A. Bono Cairoli 30 - 20127 Milano

**CONTRATTO PER L'ANALISI, IL TRATTAMENTO E LA CONSERVAZIONE DELLE CELLULE STAMINALI OTTENUTE DAL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE  
(il "Contratto")**

Tra

**Dati della Madre**

Nome  Cognome   
 Data di nascita  /  /  Luogo   
 Residenza: Città  Cap  Via/Piazza  n.civico   
 Telefono  Cellulare  codice fiscale   
 Email  Madre Single

**Dati del Padre**

Nome  Cognome   
 Data di nascita  /  /  Luogo   
 Residenza: Città  Cap  Via/Piazza  n.civico   
 Telefono  Cellulare  codice fiscale   
 Email  (di seguito, il "Genitore" ovvero i "Genitori" o il "Cliente")

**Persona e indirizzo cui si desidera intestare e inviare le fatture:** Madre  Padre  Altro

Cellulare sempre reperibile dopo il parto per coordinare le operazioni di spedizione del Kit

**Tipo di parto:** Singolo  Gemellare  Data presunta del parto  /  /

**Nome del figlio (se deciso) o figli (in caso di parto gemellare)**

**Nome del tutore legale (se nominato)**

e  
La società Sorgente S.r.l., con sede legale in Milano, Via A. Bono Cairoli 30, iscritta presso il Registro delle Imprese di Milano C.F. e P.IVA n. 06622510961 (di seguito, "Sorgente"),

(Sorgente e i Sigg. , di seguito congiuntamente denominati le "Parti" o, singolarmente, la "Parte")

**PREMESSO CHE**

- A. Sorgente, previo esame del campione di sangue materno, svolge attività di (i) presa in consegna e custodia del campione di sangue cordonale e/o tessuto cordonale (di seguito il "Campione" o i "Campioni"), raccolti al momento della nascita del neonato (di seguito, il "Neonato" o, a seguito del compimento del diciottesimo anno di età, il "Maggiorenne") presso la struttura ospedaliera indicata nell'**Allegato D** del presente Contratto, (ii) spedizione dei Campioni presso la struttura specializzata in criconservazione di campioni di sangue cordonale e/o tessuto a scopo di estrazione di cellule staminali, PBKM, con sede in Varsavia, Al. Jana Pawla II 29, Polonia, titolare della certificazione GMP (di seguito la "Banca")
- B. L'attività di analisi e criconservazione per uso familiare del Campione - per tale inteso l'utilizzo con finalità terapeutica del Campione in favore del Neonato/Minore e/o genitori e/o fratelli/sorelle del Neonato/Minore (di seguito "Uso Familiare") - viene affidata da Sorgente alla Banca, la quale, dopo aver provveduto ad effettuare specifici test sui Campioni per attestarne l'idoneità, anche in vista di eventuali progressi scientifici in ambito clinico, provvederà alla conservazione mediante il congelamento del Campione
- C. I Genitori/Il Genitore intendono/intende avvalersi dei servizi di analisi, trasporto e conservazione offerti da Sorgente attraverso la Banca
- D. La Banca deve verificare che la madre non soffra di patologie che potrebbero rendere il Campione inadatto alla conservazione, pertanto il Cliente dovrà eseguire delle analisi sul sangue della madre durante l'ultimo mese di gravidanza, compilare il "Questionario Anamnestico" ed il "Consenso Informato" forniti e il giorno del parto dovrà essere prelevato dalla struttura sanitaria un campione di sangue materno da far pervenire alla Banca

Tutto ciò premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue:

**ARTICOLO 1 – PREMESSE E ALLEGATI**

1.1. Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante del presente Contratto.

**ARTICOLO 2 – OGGETTO DEL CONTRATTO**

2.1. Secondo quanto disciplinato nel presente Contratto, Sorgente si impegna a fornire al Cliente, il quale si obbliga a pagare il relativo prezzo, i servizi individuati all'**Allegato A** (di seguito, i "Servizi"). Nell'esecuzione dei Servizi, Sorgente è autorizzata ad avvalersi in tutto o in parte dell'opera di terzi e, in particolare, il Cliente riconosce ed accetta che la ricezione, il trattamento, i test di controllo qualità dei Campioni e la criconservazione del Campione vengano effettuati dalla Banca individuata da Sorgente presso il Laboratorio della Banca stessa.

**ARTICOLO 3 – KIT DI RACCOLTA DEI CAMPIONI**

3.1 Sorgente fornisce al Cliente, all'indirizzo da lui indicato, un kit per la raccolta dei Campioni (di seguito, il "Kit") contenente le istruzioni per il suo corretto utilizzo.  
 3.2 Il Cliente si impegna a verificare, al suo ricevimento, l'integrità esterna del kit. Qualora il Kit risultasse danneggiato, entro 5 giorni dalla ricezione, il Cliente deve darne comunicazione scritta a Sorgente che assumerà le misure adeguate a risolvere il problema riscontrato. Decorsi 5 giorni, e in caso di mancata comunicazione scritta da parte del Cliente, il Kit sarà considerato in perfette condizioni.  
 3.3 Le Parti convengono che, ai fini dell'esecuzione del Contratto, la madre e il padre dovranno obbligatoriamente compilare, in ogni sua parte, il "Questionario anamnestico" e firmare il "Consenso informato" di cui al punto D delle premesse. Il "Questionario anamnestico" e il "Consenso Informato" dovranno essere restituiti a Sorgente almeno 30 giorni prima della data presunta del parto secondo le procedure che verranno indicate al Cliente da Sorgente in tempo utile per il rispetto del termine ivi previsto. La mancata compilazione e restituzione del "Questionario anamnestico" determinerà l'inidoneità all'utilizzo del Campione. "Questionario anamnestico", "Consenso informato" e "Rapporto di raccolta", quest'ultimo da compilare e firmare a cura del personale sanitario che effettua la raccolta dei Campioni, costituiscono elementi essenziali della cartella clinica del Campione. Il Cliente si dichiara consapevole che le risposte fornite con il "Questionario anamnestico" possono solo concorrere alla valutazione sulla idoneità per uso clinico del Campione, pertanto, a prescindere dalle risultanze del "Questionario anamnestico" e salvo comunicazione di inidoneità alla conservazione, con la sottoscrizione del Contratto, il Cliente autorizza espressamente Sorgente a procedere alla criconservazione del Campione a prescindere dall'esito della valutazione delle risposte di cui al "Questionario Anamnestico".

**ARTICOLO 4 – RACCOLTA DEL SANGUE DAL CORDONE OMBELICALE**

4.1 Le Parti concordano che, ai fini dell'esecuzione del Contratto, la struttura ospedaliera/clinica indicata nell'**Allegato D** dovrà essere collocata, alternativamente, in uno dei seguenti territori: Italia, Stato della Città del Vaticano, Principato di Monaco, Repubblica di San Marino.

4.2 La raccolta dei Campioni è a cura e responsabilità del Cliente che deve organizzarla tramite un operatore sanitario che utilizzi il Kit seguendo scrupolosamente tutte le informazioni fornite nel Kit.

4.3 Il Cliente si impegna a fornire in maniera completa e veritiera i Dati Sanitari di cui all'**Allegato D** del presente Contratto. Tali dati servono per individuare la struttura sanitaria presso la quale avverrà il parto e dove si procederà ad effettuare all'atto del parto la raccolta dei Campioni e la consegna del kit al corriere.

4.4 Ai sensi dell'Accordo Stato, Regioni e province autonome di Trento e Bolzano del 29/04/2010, il Cliente dovrà richiedere e ottenere, entro la data di spedizione dei Campioni, una autorizzazione all'esportazione del sangue da cordone ombelicale da parte della Direzione Sanitaria dell'Ospedale o Clinica scelta per il parto. Ai sensi dell'articolo 9

Sorgente S.r.l. Sede Legale e Operativa Via A. Bono Cairoli, 30 - 20127 Milano Tel +39 02.4948.5251 Fax +39 02.4948.5258

Cod. Fiscale P. IVA n. 06622510961 N. REA 1904089 [clienti@sorgente.com](mailto:clienti@sorgente.com)

dell'Accordo sopracitato, le regioni e Province autonome stabiliscono in base ai costi sostenuti per le operazioni svolte ai fini del rilascio dell'autorizzazione e della raccolta del campione di sangue da cordone ombelicale, il pagamento di un'adeguata tariffa da parte dei soggetti richiedenti. Ai sensi di tale accordo il Cliente dovrà altresì compilare e sottoscrivere il modulo informativo ai sensi dell'Ordinanza 26 febbraio 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

#### **ARTICOLO 5 – SPEDIZIONE DEI CAMPIONI**

5.1 A prelievo avvenuto, il Cliente dovrà contattare prontamente Sorgente affinché venga tempestivamente avviata la procedura per il ritiro e la spedizione dei Campioni direttamente alla Banca a cura del Corriere. Per garantire i più alti standard di qualità dei Campioni, l'attivazione di Sorgente per il ritiro dei Campioni durante i giorni festivi, prefestivi e i fine settimana (in particolare, da venerdì ore 12:00 a sabato ore 24:00) prevede un costo aggiuntivo come riportato nell'**Allegato A**.

5.2 Sorgente provvede alla spedizione dei Campioni alla Banca tramite una società di trasporto specializzata (il "Corriere").

5.3 I Campioni non saranno utilizzati per scopi diversi da quelli indicati nel presente Contratto e nei relativi **Allegati**.

5.4 Sorgente si impegna ed è interessata ai fini del successo delle operazioni di laboratorio ad effettuare il trasporto del KIT nel minor tempo possibile compatibilmente con le condizioni esterne (servizi offerti dai corrieri espresso convenzionati, tempestività dei genitori nell'avvisare Sorgente).

5.5 Sorgente e la Banca non rispondono in caso di uso scorretto del Kit o di inosservanza delle istruzioni ad esso indicate da parte del Cliente o del personale medico.

5.6 In caso di mancato prelievo del campione di sangue materno di cui al punto "A" e "D" alla Premessa da parte della struttura sanitaria scelta per il parto, è comunque fondamentale inviarlo alla Banca. A tal fine, al solo scopo di favorire la buona riuscita del Contratto ma senza alcun obbligo contrattuale in tal senso, Sorgente contatterà il Cliente per valutare la migliore opzione tra le seguenti due:

5.6.1 attivare il servizio di prelievo a domicilio di Sorgente. Il prelievo sarà effettuato tramite un operatore sanitario qualificato del network Sorgente che verrà indicato al Cliente. Il prelievo e la spedizione del campione ematico materno alla Banca saranno gestiti da Sorgente. Il servizio ha un costo come descritto nell'**Allegato A**;

5.6.2 se l'area geografica del Cliente non è coperta da un operatore prelievo Sorgente, oppure se il Cliente decide di non avvalersi del servizio di cui al punto 5.6.1, egli ha facoltà di chiedere a Sorgente l'invio del kit di prelievo di sangue materno, effettuare il prelievo presso la struttura sanitaria o altro laboratorio e provvedere al recapito del kit alla Banca entro 7 giorni dal parto. Questo servizio ha un costo come descritto nell'**Allegato A**.

E' inteso tra le Parti che in queste due ultime opzioni Sorgente non avrà alcuna responsabilità in ordine alla ricezione del kit da parte della Banca entro i sette giorni richiesti dal Contratto, che rimarrà in capo esclusivamente al Cliente.

#### **ARTICOLO 6 – ESAMI EMATICI**

6.1. Gli esami ematici di cui alla Premessa "D" del presente Contratto vengono effettuati al solo scopo di assicurare che la madre non soffra di alcuna malattia che potrebbe essere trasmessa al figlio e che, se trasmessa, potrebbe rendere le cellule staminali del Campione inadatte per la crioconservazione.

6.2 La madre del Neonato presta il proprio consenso ad eseguire:

6.2.1 durante l'ultimo mese di gravidanza: le analisi richieste dalla Direzione Sanitaria dell'ospedale/clinica scelta per il parto: HIV 1 & 2 (Anti HIV 1 & 2), Epatite B (HBsAg), Epatite C (Anti HCV), verificando se l'ospedale/clinica richieda ulteriori esami;

6.2.2 dopo il parto, presso il Laboratorio, a cura della Banca: Anti-HBc, HIV Ag/Ab, HBs-Ag, Anti-HCV, Anti-CMV IgG, Anti-CMV IgM, Anti-Toxo IgG, Anti-Toxo IgM, sifilide, NAT per HIV, HCV, HBV.

#### **ARTICOLO 7 – TRATTAMENTO E CRIOCONSERVAZIONE DEL CAMPIONE**

7.1 Appena ricevuto il Kit di raccolta il Laboratorio procederà al trattamento, all'analisi delle caratteristiche microbiologiche e infettivologiche dei Campioni. Il Cliente autorizza a non effettuare l'analisi del Campione e a procedere alla sua distruzione se il Campione ha un volume inferiore ai 10 (dieci/00) millilitri. In tutti gli altri casi il Cliente autorizza a procedere al trattamento e analisi del Campione.

7.2. Terminate le analisi microbiologiche sul Campione, Sorgente contatterà il Cliente (telefonicamente o tramite e-mail) per comunicare l'eventuale idoneità alla conservazione del Campione e, una volta pronto, invierà il referto delle analisi.

7.3. Con la sottoscrizione del presente Contratto, il Cliente autorizza espressamente Sorgente a procedere alla conservazione del Campione anche nel caso in cui, in base alle risposte fornite nel questionario anamnestico, venga accertata l'idoneità alla conservazione del Campione in vista di eventuali futuri progressi scientifici in ambito clinico. Anche in tal caso, pertanto, resteranno a carico del Cliente i costi del KIT di raccolta (**sezione A e B dell'Allegato A**), i costi della conservazione ventennale (**sezione C dell'Allegato A**), eventuali costi aggiuntivi riportati negli art. 5.1 e 5.6 (importi in **Allegato A**), oltre a eventuali servizi aggiuntivi scelti dal Cliente (importi in **Allegato A**) che saranno in ogni caso erogati.

7.4 Il certificato di crioconservazione sarà spedito al Cliente tramite posta elettronica previo saldo dell'intero servizio.

7.5 Qualora il Cliente abbia scelto il servizio di Screening Neonatale (**Allegato A**), i risultati dello stesso saranno scaricabili dall'area privata sul sito web di Sorgente previo saldo dell'intero servizio oppure, in caso di pagamento tramite Agevolazione Sorgente, previo pagamento del primo importo mensile.

7.6 Qualora il Campione non rispetti uno o più requisiti di qualità del nostro protocollo, Sorgente darà al Cliente tempestiva comunicazione inviata tramite e-mail o lettera postale. Il Cliente dovrà comunicare tramite raccomandata A/R o posta elettronica certificata, entro 15 giorni dalla ricezione dell'avviso di cui al presente articolo, l'eventuale volontà di non procedere alla conservazione del Campione e distruggere il Campione. Decorso il termine di 15 giorni, in assenza di comunicazioni dal Cliente, Sorgente procederà alla crioconservazione del Campione dando piena esecuzione al contratto. Qualora il Cliente decida per la distruzione del campione non resterà a suo carico alcun costo eccetto quello relativo al kit di raccolta (**sezione A dell'Allegato A**), eventuali costi aggiuntivi riportati negli art. 5.1 e 5.6 (importi in **Allegato A**) ed eventuali servizi aggiuntivi scelti dal Cliente (importi in **Allegato A**) che saranno in ogni caso erogati.

7.7 Se il Cliente sceglie il servizio di Conservazione del tessuto cordonale (**Allegato A**), nel caso in cui il Campione (sangue cordonale) abbia un volume inferiore a 10 ml ovvero non rispetti uno o più requisiti di qualità del nostro protocollo, con conseguente decisione della famiglia di procedere alla distruzione del Campione ai sensi del precedente punto 7.6., resteranno a carico del Cliente i costi del KIT di raccolta (**sezione A dell'Allegato A**), i costi delle analisi di laboratorio (importi in **Allegato A**), i costi della conservazione ventennale (**sezione C dell'Allegato A**), eventuali costi aggiuntivi riportati negli art. 5.1 e 5.6 (importi in **Allegato A**), oltre a eventuali servizi aggiuntivi scelti dal Cliente (importi in **Allegato A**) che saranno in ogni caso erogati.

#### **ARTICOLO 8 – RILASCIO DEL CAMPIONE A SCOPO TERAPEUTICO**

8.1 Il Campione crioconservato presso il Laboratorio, per tutta la durata del presente Contratto, sarà disponibile ad Uso familiare a seguito di richiesta inviata a Sorgente dal Maggiorenne ovvero, qualora il Neonato non abbia compiuto la maggiore età, dal suo legale rappresentante.

8.2 Qualunque richiesta di rilascio del Campione dovrà contenere l'indicazione del Campione per il quale viene presentata richiesta di rilascio (campione di sangue cordonale e/o di tessuto cordonale), i dati anagrafici (nome, cognome e codice fiscale) del soggetto in favore del quale viene presentata richiesta di rilascio del Campione e il rapporto di parentela che lega il predetto soggetto con il Neonato o Maggiorenne (genitori, fratelli, sorelle, la denominazione e l'indirizzo dell'Ospedale e/o della Clinica nonché del medico che si occuperà del trattamento. Tale richiesta dovrà essere inoltrata per iscritto a Sorgente tramite lettera raccomandata A/R o tramite la PEC ai sensi del successivo punto 18.2.

8.3 La richiesta di rilascio del Campione verrà, poi, inviata prontamente da Sorgente alla Banca per la preparazione del Campione al trasporto nei tempi richiesti.

8.4 Le spese per la spedizione del Campione verso Paesi dell'Unione Europea ed extraeuropei saranno a carico di Sorgente in caso di utilizzo del Campione di cellule staminali durante il periodo di validità del Contratto, relativamente alle indicazioni cliniche del D.M. 18 novembre 2009 così come appare alla data di firma del Contratto.

#### **ARTICOLO 9 – DURATA DEL CONTRATTO**

9.1 Il Contratto avrà decorrenza dalla data di sottoscrizione. Il periodo di conservazione indicato nell'**Allegato A** avrà decorrenza dalla data del parto.

9.2 Alla scadenza, il Contratto si rinnoverà automaticamente anno per anno al canone annuo di 79 € IVA inclusa. Resta salva la possibilità per il Cliente di recedere dal Contratto mediante lettera raccomandata A/R o posta elettronica certificata da inviare a Sorgente 3 mesi prima della scadenza del Contratto. Sorgente si riserva il diritto di modificare il canone dopo il primo anno di rinnovo, resta salvo il diritto di recesso del Cliente.

9.3 Resta salva in ogni caso la facoltà del Cliente di chiedere a Sorgente, con comunicazione scritta a mezzo raccomandata A/R o posta elettronica certificata, il ritiro del Campione crioconservato per destinarlo ad un altro laboratorio o biobanca. In tal caso, nei tempi all'uopo concordati, Sorgente metterà a disposizione del Cliente, sotto esclusiva responsabilità di quest'ultimo, il Campione in apposito Dry-shipper, che potrà essere ritirato presso il Laboratorio a cura e spese del Cliente, che non avrà diritto a pretendere alcun rimborso degli importi versati a Sorgente.

#### **ARTICOLO 10 – CORRISPETTIVO E TERMINI DI PAGAMENTO**

10.1 Il corrispettivo dovuto a Sorgente per i servizi oggetto del presente Contratto è determinato all'**Allegato A**. Esso dovrà essere integralmente corrisposto a Sorgente secondo i termini e le modalità qui di seguito stipulate.

10.2 Sorgente trasmetterà al SDI (sistema di interscambio) le fatture elettroniche ed invierà contestualmente al Cliente una copia in formato pdf a mezzo posta elettronica. Il relativo pagamento dovrà essere effettuato in due *tranche* tramite bonifico/bollettino postale:

- (i) la *prima tranche* sarà pagata **dopo l'arrivo** del KIT tramite versamento del prezzo così come descritto alla **sezione A dell'Allegato A** (entro 5 giorni data fattura)
- (ii) la *seconda tranche* sarà pagata ad avvenuta crioconservazione del campione in seguito alla comunicazione di idoneità del Campione alla conservazione, mediante il versamento del prezzo riportato alle **sezioni B e C dell'Allegato A**, oltre a eventuali servizi e/o spese aggiuntive descritti nelle successive sezioni dell'**Allegato A** (entro 5 giorni data fattura);

10.3 Il pagamento del prezzo di cui alla **sezione A dell'Allegato A** non potrà essere dilazionato e non potrà essere rimborsato.

Sorgente S.r.l. Sede Legale e Operativa Via A. Bono Cairoli, 30 - 20127 Milano Tel +39 02.4948.5251 Fax +39 02.4948.5258

Cod. Fiscale P. IVA n. 06622510961 N. REA 1904089 [clienti@sorgente.com](mailto:clienti@sorgente.com)

**10.4** Il mancato pagamento entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione scritta di sollecito da parte di Sorgente determina la risoluzione di diritto del Contratto ai sensi del successivo punto 12.1. numero (iv). In tal caso, il Cliente autorizza sin d'ora irrevocabilmente Sorgente a distruggere il Campione.

**10.5** Il Cliente presta il proprio consenso all'invio delle fatture per via telematica, tramite posta elettronica.

#### **ARTICOLO 11 – DIRITTO DI RECESSO DEL CLIENTE**

**11.1** Così come previsto dall'art. 52 del Codice del Consumo (D.lgs. 6 settembre 2005 n. 206), il Cliente ha il diritto di recedere dal Contratto, senza alcuna penalità e senza specificare il motivo, entro il termine di quattordici giorni dal perfezionamento del presente Contratto mediante comunicazione scritta da inviare a Sorgente con lettera raccomandata A/R o posta elettronica certificata.

#### **ARTICOLO 12 – RISOLUZIONE DI DIRITTO DEL CONTRATTO**

**12.1** Il presente Contratto cessa previa comunicazione inviata tramite raccomandata A/R o posta elettronica certificata agli indirizzi indicati al successivo punto 18.2 dalla Parte più diligente all'altra Parte o tramite e-mail da Sorgente al Cliente al verificarsi di anche solo uno dei seguenti fatti:

- (i) qualora il Campione sia inutilizzabile per il processo;
- (ii) qualora le cellule staminali estratte dal Campione siano inutilizzabili per la crioconservazione per qualunque causa preesistente o sopravvenuta;
- (iii) nel caso in cui il procedimento di estrazione delle cellule staminali non sia andato a buon fine;
- (iv) in caso di ritardato pagamento di quanto dovuto a Sorgente in forza del Contratto, secondo i termini previsti dal precedente punto 10.4;
- (v) qualora non pervenga al Cliente l'Autorizzazione all'esportazione di cellule staminali da sangue cordonale di cui all'Ordinanza del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 26 febbraio 2009 e successivi accordi tra Stato e Regioni;
- (vi) in caso di esercizio del diritto del Cliente al rilascio a scopo terapeutico, ai sensi del precedente punto 8, di tutti i Campioni conservati.

**12.2** In caso di risoluzione del Contratto ai sensi dei numeri (i), (ii), (iii) e (v) del precedente punto 12.1., per fatti non imputabili a Sorgente, gli importi già versati non saranno rimborsati e il Cliente sarà tenuto a corrispondere a Sorgente il prezzo per i servizi già resi.

In caso di risoluzione del presente Contratto ai sensi del numero (iv) di cui al precedente punto 12.1, gli importi già versati a Sorgente non saranno rimborsati e il Cliente sarà tenuto a corrispondere a Sorgente il prezzo previsto dall'Allegato A per i servizi già erogati da Sorgente, il costo di eventuali spese aggiuntive per il ritiro del campione in ospedale e servizi aggiuntivi scelti dal Cliente e, inoltre, a titolo di penale non riducibile, un importo pari a euro 1.100,00.

In caso di risoluzione del presente Contratto ai sensi del numero (vi) di cui al precedente punto 12.1, il Cliente sarà tenuto a corrispondere a Sorgente, oltre al prezzo previsto dall'Allegato A per i servizi già erogati da Sorgente, il costo delle eventuali spese aggiuntive di cui al precedente punto 8.4.

#### **ARTICOLO 13 – CESSIONE DEL CONTRATTO**

**13.1** Il Cliente accetta sin d'ora che, nel caso in cui Sorgente venga dichiarata fallita, a totale garanzia della continuità del servizio acquistato dal Cliente, il presente Contratto sarà trasferito alla Banca senza alcuna spesa aggiuntiva a carico del Cliente. In tal caso la Banca subentrerà in tutti i diritti e le obbligazioni di cui al Contratto proprie di Sorgente.

**13.2** Il Cliente acconsente sin d'ora alla cessione del Contratto a terzi in caso di affitto e/o cessione dell'azienda di Sorgente o di ramo di essa.

**13.3** Nei casi contemplati agli art. 13.1 e 13.2 Sorgente darà comunicazione scritta tramite raccomandata A/R o tramite PEC al cliente.

#### **ARTICOLO 14 – PROTEZIONE CONTRO INSOLVENZA DELLA BANCA**

**14.1** La presente garanzia assicura la continuità della conservazione presso una biobanca, anche in caso di insolvenza della Banca. Quest'ultima risponde infatti alla Direttiva Europea 2004/23/CE del 31/03/2004- Articolo 21 Punto 5 che prevede che gli stati membri assicurano che le biobanche dispongano di accordi e procedure intesi a garantire che, in caso di cessazione dell'attività per qualsivoglia ragione, i campioni stoccati siano trasferiti, secondo il consenso per essi richiesto, ad altro istituto accreditato, designato ed autorizzato.

#### **ARTICOLO 15 – GARANZIE ED ESCLUSIONI**

**15.1** Sorgente garantisce:

- che il Kit è di qualità idonea alla raccolta dei Campioni, a condizione che il suo utilizzo avvenga secondo le istruzioni prescritte;
- che i Servizi di cui al Contratto sono forniti con diligenza professionale e perizia.

**15.2** Il Cliente conseguentemente esonerà da ogni responsabilità Sorgente per perdite o danni derivanti da:

- inefficacia delle cellule staminali estratte dal Campione per il trattamento di patologie;
- azioni e/o omissioni di terzi nell'uso dei Campioni;
- deterioramento del Campione una volta cessata l'attività di conservazione alla scadenza del Contratto e in mancanza di rinnovo del Contratto medesimo.

**15.3** La responsabilità di Sorgente è limitata a dolo o colpa grave per la prestazione dei Servizi di propria competenza. La Banca individuata da Sorgente Srl è responsabile del corretto processamento e crioconservazione del campione secondo i più alti standard nazionali e internazionali ai fini dell'impiego in qualsiasi Centro Trapianti qualificato nel mondo. Sorgente non sarà inoltre responsabile per gli inadempimenti del presente Contratto dovuti a causa di forza maggiore, come a mero titolo esemplificativo, gli atti di autorità, perdita dei Campioni in relazione ad eventi naturali o attentati terroristici, deterioramento o distruzione dei Campioni dovuti ad eventi esterni al controllo di Sorgente.

**15.4** In caso di eventuale responsabilità di Sorgente, il Cliente conviene e accetta espressamente che tale responsabilità sia complessivamente limitata esclusivamente al risarcimento del danno diretto e comprovato, escluso ogni danno per perdita di guadagno, affari, contratti, entrate, risparmi e/o altro profitto.

**15.5** Il beneficio della limitazione o esclusione di responsabilità è estesa anche a dipendenti, collaboratori e preposti Sorgente.

#### **ARTICOLO 16 – DICHIARAZIONI E GARANZIE DEL CLIENTE**

**16.1** Il Cliente dichiara e garantisce che ha facoltà di rappresentare legalmente il nascituro.

**16.2** Il Cliente dichiara di avere ricevuto informazioni esaustive in merito alle attività ed alle condizioni di cui al presente Contratto, che dichiara di accettare incondizionatamente.

**16.3** Il Cliente dichiara di essere consapevole che l'utilizzo del Campione può avvenire, per finalità terapeutiche, solo per Uso Familiare.

**16.4** Il Cliente si dichiara edotto circa la possibilità che potrebbe non ricorrere la necessità dell'utilizzo delle cellule staminali estratte dal Campione, ovvero che le medesime potrebbero risultare non utilizzabili e che non viene garantito il valore e/o successo terapeutico delle stesse, con conseguente assunzione di ogni rischio relativo alla raccolta ed utilità futura del Campione.

#### **ARTICOLO 17 – CONSENSO INFORMATO**

**17.1** Il Cliente riconosce di aver letto e inteso quanto contenuto nel modulo Scheda Informativa e Consenso Informato di cui all'Allegato C. Il Cliente autorizza pertanto la Banca ad effettuare i test sui Campioni elencati in dettaglio e/o a disporre l'effettuazione da parte di un diverso organismo appositamente incaricato dalla Banca.

#### **ARTICOLO 18 – DISPOSIZIONI GENERALI**

**18.1.** Il presente Contratto e i suoi **Allegati** costituiscono l'integralità degli accordi tra le Parti relativamente al medesimo oggetto e gli stessi non potranno essere modificati se non per accordo scritto tra le Parti.

**18.2.** Qualsiasi notifica, comunicazione o diffida consentita prevista dal presente Contratto, sarà considerata validamente effettuata se inviata agli indirizzi indicati qui di seguito:

- per Sorgente: Spett.le Sorgente S.r.l.- Via A. Bono Cairoli 30, 20127 – Milano – pec: [sorgente-salute@legalmail.it](mailto:sorgente-salute@legalmail.it)
- per il Cliente: *Nome e Cognome :* \_\_\_\_\_ Indirizzo: \_\_\_\_\_ pec:

**18.3** Ciascuna delle parti si impegna a notificare tramite lettera raccomandata A/R o posta elettronica certificata all'altra parte qualsiasi eventuale modifica del proprio indirizzo.

#### **ARTICOLO 19 – LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE**

**19.1** Il presente Contratto è regolato dalla legge italiana.

**19.2** Per qualsiasi controversia inerente al presente Contratto sarà competente in via esclusiva il foro di Milano.

Luogo e data

Firma

Legale rappresentante di Sorgente  
Dott. Roberto Marani

Le Parti espressamente approvano le seguenti clausole: n. 2 (Oggetto del contratto), n. 3.2. (Kit di raccolta dei campioni), 5.. (Spedizione dei campioni), n. 7. (Trattamento e crioconservazione del campione), n. 9 (Durata del Contratto), n. 10. (Corrispettivo e termini di pagamento), n. 12. (Risoluzione del contratto), 13. (Cessione del Contratto), n. 14 (Protezione contro insolvenza della banca), n. 15. (Garanzie ed esclusioni), 16. (Dichiarazioni e garanzie del Cliente), n. 18 (Disposizioni generali), n. 19. (Legge applicabile e foro competente).

Luogo e data

Firma

[madre]

[padre]

Legale rappresentante di Sorgente  
Dott. Roberto Marani

Sorgente S.r.l. Sede Legale e Operativa Via A. Bono Cairoli, 30 - 20127 Milano Tel +39 02.4948.5251 Fax +39 02.4948.5258  
Cod. Fiscale P. IVA n. 06622510961 N. REA 1904089 [clienti@sorgente.com](mailto:clienti@sorgente.com)

#### Allegato A - SERVIZI E CORRISPETTIVO

Sorgente offre al Cliente i servizi descritti alle seguenti sezioni A, B e C che costituiscono il **Servizio Base** (Rif. Sezione I). In aggiunta al Servizio Base Sorgente offre altri servizi come riportato nelle sezioni II – III – IV (“**Pacchetti**”). Particolari pattuizioni si applicano in caso di parto gemellare (Rif. Sezione: **Parto Gemellare**).

**SERVIZIO BASE:**

<b>Sezione A:</b> .....Prezzo: Euro 140,00 (IVA inclusa)	<b>Sezione B:</b> .....Prezzo: Euro 1.100,00 (IVA inclusa)
1. Kit di raccolta 2. Recapito kit presso abitazione del Cliente 3. Assegnazione tutor dedicato per procedura amministrativa 4. Gestione della raccolta Campioni e trasporto Kit presso la Banca	1. Ricezione dei Campioni (verifica temperatura, preparazione ai test,...) 2. Test ematologici (conteggio cellule nucleate e relativa vitalità) 3. Test infettivologici e di sterilità 4. Processing e criocongelamento nel rispetto degli standard GMP
<b>Sezione C:</b> .....Prezzo: Euro 1.050,00 (IVA inclusa)	
1. Conservazione del campione in Banca a -196°C per 20 anni e protezione contro insolvenza 2. Informativa periodica di aggiornamento sull'impiego delle cellule staminali per finalità mediche	

**SERVIZI AGGIUNTIVI**

➤ <b>Conservazione tessuto cordonale:</b> raccolta e criconservazione di una sezione di tessuto cordonale di lunghezza minima pari a 10 cm. <b>480,00 € (IVA inclusa)</b> [ ]
➤ <b>Screening Neonatale:</b> lo screening neonatale comprende 8 analisi finalizzate a verificare la predisposizione del neonato a una serie di disordini genetici, intolleranze ai farmaci o alimentari. Questo servizio offre ai Genitori l'opportunità di fornire al pediatra o al proprio medico di fiducia alcune informazioni che possono aiutare a evitare malattie o rischi attraverso l'adozione di misure preventive durante l'infanzia. Il servizio include i test per: carenza della proteina Alfa-1 Antitripsina, intolleranza al glutine, deficit sucrasi-isomaltasi, intolleranza al lattosio, galattosemia, emocromatosi o disordine del ferro, intolleranza al fruttosio e sordità indotta da farmaci (vd. Sezione II: Pacchetto Copertura Completa). <b>495,00 € (IVA inclusa)</b> [ ]
➤ <b>Tipizzazione HLA:</b> la Banca conduce le analisi di tipizzazione HLA che permettono di conoscere gli indici di compatibilità del campione conservato. I risultati di queste analisi consentono di stabilire fin da subito, ovvero prima di un'eventuale necessità, se il campione sia utilizzabile per altri membri della famiglia o per altri pazienti che necessitino di un trapianto di cellule staminali (vedi Sezione III: Pacchetto Compatibilità Familiare). Il tempo di refertazione di questo test è di circa 6 mesi dal giorno in cui il campione arriva al laboratorio. <b>320,00 € (IVA inclusa)</b> [ ]
➤ <b>Opzione Terapia:</b> comprende il rimborso delle spese sostenute in caso di utilizzo del campione di cellule staminali durante il periodo di validità del contratto e per le indicazioni cliniche di cui al D.M. 18 Novembre 2009 (Allegato B), fino a un massimo di 5.000 €. <b>95,00 € (IVA inclusa)</b> [ ]

**PER LA SELEZIONE APPORRE UNA X SULLA CASELLA [ ] ACCANTO AL SERVIZIO PRESCELTO:**

<b>Sezione I: Servizio Base (Sezione A, B, C): 2.290,00 € (IVA inclusa) [ ]</b>	<b>Sezione II: Pacchetto Copertura Completa: [ ]</b>
	Servizio Base ..... 2.290,00 € Screening Neonatale..... 495,00 € Sconto..... 100,00 € <b>Totale:..... 2.685,00 € (IVA inclusa)</b>
<b>Sezione III: Pacchetto Compatibilità Familiare: [ ]</b>	<b>Sezione IV: Pacchetto Copertura Completa e Compatibilità Familiare: [ ]</b>
Servizio Base ..... 2.290,00 € Tipizzazione HLA (neonato)..... 320,00 € Sconto..... 50,00 € <b>Totale:..... 2.560,00 € (IVA inclusa)</b>	Servizio Base ..... 2.290,00 € Screening Neonatale ..... 495,00 € Tipizzazione HLA (neonato) ..... 320,00 € Sconto..... 180,00 € <b>Totale:..... 2.925,00 € (IVA inclusa)</b> Tipizzazione HLA (per ulteriore familiare) ..... 320,00 € <b>270,00 €/cad [ ]</b>

**POSSIBILI COSTI AGGIUNTIVI A TOTALE GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL SERVIZIO (FATTURATI SEPARATAMENTE NEL CASO DI “DILAZIONE DI PAGAMENTO SOISY”):**

➤ <b>Ai sensi dell'art. 5.1. del Contratto</b> , l'attivazione di Sorgente per il ritiro in ospedale durante i giorni festivi, prefestivi e i fine settimana (in particolare, da venerdì ore 12:00 a sabato ore 24:00) prevede un supplemento di 190,00 € (IVA inclusa) al costo del servizio base per un totale di 2.480,00 € (IVA inclusa);
➤ <b>Ai sensi dell'art. 5.6. del Contratto</b> , in caso di mancato prelievo del campione di sangue materno da parte della struttura sanitaria scelta per il parto, il prezzo di questo servizio aggiuntivo è di 65,00 € (IVA inclusa) se effettuato tramite operatori prelievo del network di Sorgente oppure 29,00 € (IVA inclusa) se effettuato con un kit di prelievo e spedizione fornito da Sorgente ma operatore prelievo scelto dal Cliente. L'erogazione di questo servizio è soggetta a quanto definito dall'art. 5.6 del Contratto.

**COSTI CONNESSI ALLA CONSERVAZIONE DEL TESSUTO CORDONALE IN CASO DI ESITO NEGATIVO DELLA CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE DI SANGUE CORDONALE**

<b>Ai sensi dell'art. 7.7. del Contratto</b> , in caso di scelta della conservazione del tessuto cordonale, se la conservazione del campione di sangue cordonale non va a buon fine, il Cliente sarà tenuto a sostenere i seguenti costi:
➤ <b>Kit di raccolta (Sezione A): 140,00 €</b>
➤ <b>Analisi di laboratorio effettuate sulla sezione di tessuto cordonale e sul sangue materno: 480,00 €</b>
➤ <b>Conservazione ventennale e preparazione e invio del campione in caso di necessità (Sezione C): 1.050,00 €</b>

Totale: **1.670,00 € (IVA inclusa)** - l'importo è calcolato a titolo esemplificativo per Servizio Base e conservazione del tessuto cordonale

*oltre eventuali Costi Aggiuntivi di cui agli artt. 5.1 e 5.6 del Contratto, come sopra riportati,  
oltre al costo di eventuali Servizi Aggiuntivi scelti dal Cliente, come sopra riportati*

**ESTENSIONE DURATA (I PREZZI INCLUDONO L'IVA E L'EVENTUALE SERVIZIO AGGIUNTIVO DI ESTENSIONE DURATA DELLA CONSERVAZIONE DEL TESSUTO CORDONALE):**

➤ <b>5 anni:</b> comprende l'estensione della conservazione del campione a 25 anni <b>200,00 € [ ]</b>
➤ <b>10 anni:</b> comprende l'estensione della conservazione del campione a 30 anni <b>330,00 € [ ]</b>
➤ <b>20 anni:</b> comprende l'estensione della conservazione del campione a 40 anni <b>550,00 € [ ]</b>
➤ <b>30 anni:</b> comprende l'estensione della conservazione del campione a 50 anni <b>770,00 € [ ]</b>

**SEZIONE PARTO GEMELLARE:**

In caso di parto gemellare o plurigemellare il costo aggiuntivo del servizio per ogni figlio/figlia oltre al primo/a è pari a:

- servizi "Sezione A": 110,00 € (IVA inclusa)
- servizi "Sezione B": 500,00 € (IVA inclusa)
- servizi "Sezione C": 590,00 € (IVA inclusa)

**MODALITA' DI PAGAMENTO**

**Scegliere una modalità di pagamento** (Importi esemplificativi per Servizio Base in caso di scelta di servizi aggiuntivi inserire negli appositi spazi gli importi calcolati con il link: <http://bit.ly/RataSorgente>)

- **Sezione A:** Pagamento Euro 140,00 (Euro 250,00 per parti gemellari) vista fattura alla consegna del KIT o con bonifico bancario/carta di credito.

- **Sezione B e C:** (apporre una X sulla casella [ ] accanto alla modalità di pagamento prescelta):

**NB: il pagamento del saldo del servizio nelle varie modalità di seguito descritte si attiverà esclusivamente alla comunicazione di idoneità del campione**

[ ] **Unica Soluzione:** pagamento 2.150,00 € tramite bonifico bancario \_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_ (o altro importo in caso di sconti e/o scelta di uno o più servizi aggiuntivi)

[ ] **Agevolazione Sorgente (6 mesi):** Pagamento 366,33 €/mese \_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_ per 6 mesi (548,00 € per parti gemellari) tramite SDD (ex RID) (incluso 48,00 € costo gestione pratica)

[ ] **Dilazione di pagamento Soisy (7-36 mesi):** Salvo approvazione della pratica di dilazione da parte di Soisy.

**Importante:** nel caso in cui la pratica con Soisy non vada a buon fine, scegli fin da ora quale delle 3 agevolazioni Sorgente preferisci:

[ ] Pagamento 193,17 €/mese \_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_ per 12 mesi (284,00 € per parti gemellari) tramite SDD (ex RID) (incluso 168,00 € costo gestione pratica)

[ ] Pagamento 133,45 €/mese \_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_ per 18 mesi (194,00 € per parti gemellari) tramite SDD (ex RID) (incluso 252,00 € costo gestione pratica)

[ ] Pagamento 103,58 €/mese \_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_ per 24 mesi (149,00 € per parti gemellari) tramite SDD (ex RID) (incluso 336,00 € costo gestione pratica)

E' possibile accedere all'agevolazione Sorgente solo se la pratica Soisy non va a buon fine.

Eventuali costi aggiuntivi (Opzione Terapia, Screening Neonatale, Conservazione tessuto cordonale, Tipizzazione HLA e Estensioni della durata) saranno applicati negli importi mensili.

Per la modalità di pagamento tramite agevolazione Sorgente con SDD (ex RID) si precisa che:

- nel caso di storno del pagamento di una rata, al termine del piano di dilazione sarà addebitato al Cliente, previa fatturazione, l'importo di 4,00 € per ogni SDD stornato;
- nel caso in cui, per qualsiasi motivo, intervenisse una variazione delle coordinate bancarie comunicate alla sottoscrizione del contratto, il Cliente sarà tenuto al pagamento delle restanti rate tramite bonifici bancari permanenti/ricorrenti e alla chiusura del vecchio addebito diretto (SDD).

**AUTORIZZAZIONE PER L'ADDEBITO IN CONTO CORRENTE DELLE DISPOSIZIONI SEPA CORE DIRECT DEBIT (SDD)  
DA COMPILARE ANCHE NEL CASO DI SCELTA DILAZIONE DI PAGAMENTO CON SOISY**

**MANDATO N: NUMERO KIT (9 caratteri alfanumerici riportati sul KIT Sorgente)**

INTESTATARIO \_\_\_\_\_ CF \_\_\_\_\_

IBAN \_\_\_\_\_

Il sottoscritto autorizza la Banca/Poste Italiane indicate nel presente modulo ad addebitare sul c/c indicato nella data di scadenza dell'obbligazione, tutti gli ordini di incasso elettronici inviati da Sorgente e contrassegnati con le coordinate dell'Azienda creditrice sotto riportate (o aggiornate d'iniziativa dell'Azienda), a condizione che vi siano disponibilità sufficienti e secondo le modalità previste dal Contratto di conto corrente. Il rapporto con la Banca/Poste Italiane è regolato dal Contratto di conto corrente stipulato dal sottoscrittore con la Banca/Poste Italiane stessa.

Il sottoscrittore ha diritto di revocare il singolo addebito SDD entro il giorno lavorativo precedente la data di scadenza indicata da Sorgente e di chiedere il rimborso di un addebito SDD autorizzato entro e non oltre 8 settimane dalla data di addebito, secondo gli accordi e alle condizioni previsti nel Contratto di conto corrente. Le parti hanno facoltà di recedere in ogni momento dal presente accordo, con un preavviso pari a quello previsto nel Contratto di conto corrente per il recesso da quest'ultimo rapporto, da darsi mediante comunicazione scritta. Il sottoscrittore prende atto che sono applicate le condizioni già indicate nel Contratto di conto corrente, in precedenza sottoscritto con la Banca/Poste Italiane o comunque rese pubbliche presso gli sportelli della Banca/Poste Italiane e tempo per tempo vigenti. Per quanto non esplicitamente previsto dalle presenti disposizioni, sono applicabili le "Norme che regolano i conti correnti di corrispondenza e servizi connessi" a suo tempo sottoscritte, che formano parte integrante del presente Contratto. Ove la Banca/Poste Italiane, per qualsiasi motivo, non eseguisse le presenti istruzioni resta a carico del sottoscrittore la puntuale estinzione dell'obbligazione nei confronti del Creditore con altre modalità.

Dati del Creditore: Sorgente Srl., Via A. Bono Cairoli 30, 20127 Milano – Italia. Codice identificativo del Creditore - Creditor Identifier: IT76001000006622510961

Luogo e data: \_\_\_\_\_

**FIRMA DEL TITOLARE DEL CONTO CORRENTE PER RIMBORSO CON SDD** \_\_\_\_\_

## ALLEGATO B

Opzione Terapia – Elenco patologie trattabili  
DM 18/11/2009 (GU Serie Generale n.303 del 31-12-2009)

### **Leucemie e linfomi**

- Leucemia linfoblastica acuta
- Leucemia mieloide acuta
- Leucemia acuta bifenotipica
- Leucemia acuta indifferenziata
- Leucemia/linfoma a cellule T dell'adulto
- Linfofibrosi di Hodgkin
- Linfofibrosi non-Hodgkin
- Leucemia linfatica cronica
- Leucemia prolinofocitica

### **Disordini mielodisplastici/mieloproliferativi**

- Sindromi mielodisplastiche includenti:
  - Anemia refrattaria (AR)
  - Anemia refrattaria con sideroblasti ad anello (ARSA)
  - Anemia refrattaria con eccesso di blasti (AREB)
  - Anemia refrattaria con eccesso di blasti in trasformazione (AREB-t)
  - Leucemia mielomonocitica cronica
  - Leucemia mielomonocitica giovanile
  - Citopenia refrattaria
- Leucemia mieloide cronica Philadelphia positiva
- Mielofibrosi idiopatica
- Policitemia vera
- Trombocitemia essenziale

### **Disordini della plasmacellula**

- Mieloma multiplo
- Leucemia plasmacellulare
- Macroglobulinemia di Waldenstrom
- Amiloidosi

### **Insufficienze midollari mono/plurilineari**

- Anemia aplastica acquisita
- Anemia di Fanconi
- Discheratosi congenita
- Emoglobinuria parossistica notturna
- Anemia di Blackfan-Diamond

- Anemia diseritropoietica congenita
- Aplasia pura della serie eritroide acquisita
- Porpora amegacariocitica congenita (da mutazione del gene del recettore per la trombopoietina)
- Disordini congeniti delle piastrine (malattia di Bernard-Soullier, tromboastenia di Glanzmann)
- Agranulocitosi congenita (sindrome di Kostmann)
- Sindrome di Shwachman-Diamond

### **Emoglobinasie**

- Beta Thalassemia
- Anemia a cellule falciformi
- Selezionati casi di deficit di piruvato-kinasi con dipendenza trasfusionale

### **Istiocitosi**

- Linfoistiocitosi emofagocitica familiare
- Sindrome di Griscelli
- Sindrome di Chediak-Higashi
- Iстiocитоза a cellule di Langerhans (Iстiocитоза X)

### **Disordini congeniti del sistema immunitario**

- Malattia granulomatosa cronica
- Deficit delle proteine di adesione leucocitaria
- Immunodeficienze combinate gravi (SCID) includenti:
  - Deficit di adenosin-deaminasi
  - Difetto delle molecole HLA di classe I e II
  - Difetto di Zap70
  - Sindrome di Omenn
  - Deficit di purin-nucleoside-fosforilasi
  - Disgenesi reticolare
  - Difetto della catena gamma comune a multiple citochine
  - Difetto di JAK3
- Sindrome da iper-IgM
- Sindrome di Wiskott-Aldrich

- Sindrome linfoproliferativa X-linked (Sindrome dei Duncan o Sindrome di Purtillo)
- Ipoplasi cartilagine-capillizio
- Sindrome di DiGeorge
- Sindrome IPEX (immunodeficienza con poliendocrinopatia, enteropatia, X-linked)

### **Errori congeniti del metabolismo**

- Sindrome di Hurler (MPS-IH)
- Sindrome di Scheie (MPS-IS)
- Sindrome di Maroteaux-Lamy (MPS-VI)
- Sindrome di Sly (MPS-VII)
- Adrenoleucodistrofia
- Fucosidosi
- Malattia di Gaucher
- Malattia di Krabbe
- Mannosidosi
- Leucodistrofia metacromatica
- Mucolipidosi II (I-cell disease)
- Lipofuscinosi ceroido neuronale (malattia di Batten)
- Malattia di Sandhoff
- Osteopetrosi

### **Osteogenesis imperfecta**

#### **Altri disordini ereditari**

- Porfiria eritropoietica congenita (malattia di Gunther)

### **Altre neoplasie**

- Sarcoma di Ewing
- Neuroblastoma
- Carcinoma a cellule chiare del rene
- Rabdomiosarcoma

### **Altre indicazioni**

- Sindrome di Evans
- Sindrome linfoproliferative autoimmune (da difetto di FAS, FAS-L, Caspasi)
- Sclerosi sistemica progressiva
- Neoplasie in età pediatrica trattate con chemio/radioterapia (per aumentato rischio di sviluppo di s. mielodisplastiche e leucemie acute secondarie).

**Allegato C - SCHEDA INFORMATIVA PER LA CRICONSERVAZIONE DELLE CELLULE STAMINALI DA CORDONE OMBELICALE**

Questo documento ha lo scopo di fornirLe un'informazione completa riguardo la raccolta, il processamento, la conservazione e l'uso del sangue cordonale e/o tessuto cordonale (di seguito anche l'"**Unità Cordonale**"), affinché Lei possa esprimere una scelta libera e informata.

\*\*\*\*\*

Il sangue del cordone ombelicale rappresenta una preziosissima fonte di cellule staminali di diversa natura. In esso, infatti, vi si ritrovano:

- cellule staminali ematopoietiche (Haematopoietic stem cells, HSC);
- cellule staminali mesenchimali (mesenchymal stem cells, MSC);
- cellule staminali semi-embrionali (very small embryonic-like stem cells, VSELs);
- cellule progenitrici endoteliali (endothelial progenitor cells, EPCs).

Inoltre, il cordone ombelicale è ricchissimo di altre tipologie di cellule del sistema immunitario:

- linfociti T;
- linfociti B;
- cellule T regolatorie (ad azione anti-infiammatoria);
- cellule dendritiche.

La conservazione privata familiare delle cellule staminali cordonali consente:

1. l'uso autologo, ovvero l'impiego delle cellule staminali sulla stessa persona da cui sono state prelevate;
2. l'uso familiare (detto "allogenico" o "eterologo"), ossia l'impiego delle cellule staminali su genitori e/o fratelli/sorelle del neonato/minore.

**QUESTIONARIO ANAMNESTICO**

La raccolta dell'anamnesi familiare avviene attraverso la compilazione del Questionario Anamnestico ad opera della madre.

Le risposte fornite con il "Questionario anamnestico" possono solo concorrere alla valutazione sulla idoneità per uso clinico del campione dell'Unità Cordonale, pertanto, esse devono essere valutate in concomitanza con i risultati delle ulteriori analisi da svolgere sul campione e di quelle infettivologiche.

In ogni caso, resta di fondamentale importanza che le risposte fornite al Questionario Anamnestico siano complete e veritiere.

**RACCOLTA, BANCAGGIO, CONSERVAZIONE E UTILIZZO DEL SANGUE/TESSUTO CORDONALE**

Raccolta. L'Unità Cordonale può essere raccolta in parti spontanei, in parti indotti e in parti cesarei programmati da personale sanitario addestrato e qualificato; la raccolta richiede pochi minuti e viene effettuata senza modificare le modalità di espletamento del parto. La procedura di raccolta, pertanto, non comporta alcun rischio né per la madre né per il neonato.

Bancaggio e conservazione. L'Unità Cordonale prelevata viene trasferita presso la Banca e sottoposta ad una serie di controlli ed esami per definire le caratteristiche del materiale raccolto e stabilirne l'idoneità alla conservazione. Le condizioni ostative alla conservazione sono, tra le altre, le seguenti: un volume del sangue cordonale inferiore a 10 millilitri; la positività ai markers infettivologici dell'epatite B, C e dell'HIV, eseguiti sul siero materno nell'ultimo mese di gravidanza; un numero insufficiente di cellule staminali estratte.

Se valutato idoneo, il campione viene congelato secondo procedure che ne garantiscono la vitalità a lungo termine in contenitori di stoccaggio costantemente monitorati tramite un sistema di registrazione e di allarme. Tutte le procedure sono rigorosamente documentate per garantire la rintracciabilità del campione e la sua immediata disponibilità.

Utilizzo. Il campione crioconservato presso la Banca sarà disponibile ad uso familiare a seguito di richiesta inviata dal maggiorenne ovvero, qualora il neonato non abbia compiuto la maggiore età, dal suo legale rappresentante.

**PROBABILITÀ DI SUCCESSO E INSUCCESSO DELLA RACCOLTA**

La raccolta dell'Unità Cordonale può non essere effettuata nonostante la sottoscrizione del consenso e l'idoneità della madre e del padre se le condizioni operative della sala parto non lo consentono, ad esempio la madre o il neonato richiedono assistenza aggiuntiva rispetto alle normali procedure del parto.

**RISCHI E POSSIBILI DISAGI CONNESSI AL PROCESSO DI RACCOLTA**

Sia per la mamma che per il neonato la raccolta dell'Unità Cordonale è assolutamente indolore, sicura e non invasiva.

Il prelievo di sangue venoso periferico materno per i test infettivologici è di pochi millilitri, i disagi che il prelievo potrà arrecare sono lievi e del tutto analoghi a qualsiasi prelievo di sangue.

**IDONEITA' ALLA CONSERVAZIONE**

La comparazione tra i dati risultanti dal Questionario Anamnestico e dalle analisi microbiologiche sul campione e di quelle infettivologiche consentirà di accertare l'idoneità alla conservazione del campione, eventualmente anche solo in vista di eventuali futuri progressi scientifici in ambito clinico, oppure, l'inidoneità alla conservazione del campione.

Sorgente S.r.l. Sede Legale e Operativa Via A. Bono Cairoli, 30 - 20127 Milano Tel +39 02.4948.5251 Fax +39 02.4948.5258  
Cod. Fiscale P. IVA n. 06622510961 N. REA 1904089 clienti@sorgente.com

L'idoneità alla conservazione non esclude che nel corso del tempo il campione non rispetti più uno o più requisiti del protocollo di conservazione.

#### BENEFICI ATTESI E LIMITI

Le cellule staminali consentono di intervenire efficacemente nel trattamento di gravi malattie. L'elenco completo di tali patologie è riportato nell'allegato al decreto ministeriale 18 novembre 2009 "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato".

La ricerca medica, inoltre, sta validando in sperimentazioni cliniche l'utilità di terapie con cellule staminali ombelicali e non, in condizioni patologiche quali le malattie infiammatorie o autoimmuni (diabete, artrite reumatoide, morbo di Chron), la riparazione del danno cerebrale traumatico e ischemico e la riparazione del danno miocardico da infarto.

#### DISTRUZIONE DEL CAMPIONE

Se il sangue cordonale raccolto avrà un volume inferiore ai 10 (dieci/00) millilitri lo stesso risulterà inutilizzabile e verrà distrutto perché un volume inferiore ai 10 (dieci/00) millilitri, allo stato attuale della ricerca, risulterebbe insufficiente per l'estrazione di un numero adeguato di cellule staminali.

Qualora il campione non rispetti uno o più requisiti di qualità del protocollo di conservazione, ne verrà data tempestiva comunicazione affinché Lei, entro i 15 giorni dalla ricezione di detta comunicazione, possa esprimere l'eventuale Sua volontà di non procedere alla conservazione del campione e distruggere il campione. Decorso il termine di 15 giorni, in assenza di comunicazioni, si procederà alla crioconservazione del campione.

#### POSSIBILI ALTERNATIVE ALLA CRICONSERVAZIONE DELL'UNITÀ CORDONALE

Le possibili alternative alla conservazione dell'Unità Cordonale in una Banca privata sono:

1. decisione di non procedere alla crioconservazione dell'Unità Cordonale; in tal caso il sangue cordonale e/o tessuto cordonale verrà scartato insieme con la placenta e gli annessi, nei comuni rifiuti sanitari;
2. donare il cordone ombelicale del proprio bambino a una banca pubblica; in tal caso esso verrà messo a disposizione della collettività;
3. la donazione dedicata che prevede la conservazione del sangue cordonale per un consanguineo (fratello/sorella) affetto da patologie che possono essere curate con cellule staminali cordonali o per famiglie che hanno un rischio elevato di avere figli affetti da una malattia ereditaria curabile con cellule staminali cordonali.

#### INFORMATIVA PER L'USO DELLE UNITÀ NON IDONEE E RESIDUALE: SCOPO DI RICERCA O ALTRO USO CLINICO

La raccolta del sangue cordonale /tessuto cordonale, se non rispondente ai requisiti di qualità indispensabili per il processo di crioconservazione, può rappresentare una importante risorsa anche per altri tipi di uso clinico e per scopi di ricerca, così come può esserlo il connesso materiale biologico residuale. In questi casi, né Voi, né vostro/a figlio/a trarranno vantaggi economici dalle ricerche stesse. Eventuali risultati scientificamente rilevanti saranno anonimi e diffusi in forma anonima e aggregata.

\*\*\*\*

#### FIRMA INFORMATIVA

<p>Io sottoscritta, _____, in qualità di madre, dichiaro di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere il contenuto, le modalità, le finalità, i benefici, i limiti le probabilità di successo e insuccesso e i rischi del procedimento di crioconservazione dell'Unità Cordonale, nonché, le alternative e l'utilizzo anche per scopi di ricerca delle Unità non idonee e del materiale biologico residuale e, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti</p>	<p>Io sottoscritto, _____ in qualità di padre, dichiaro di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere il contenuto, le modalità, le finalità, i benefici, i limiti le probabilità di successo e insuccesso e i rischi del procedimento di crioconservazione dell'Unità Cordonale, nonché, le alternative e l'utilizzo anche per scopi di ricerca delle Unità non idonee e del materiale biologico residuale e, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

richiedo/richiediamo

#### PRESTAZIONE/I:

PRELIEVO DEL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE E CONSERVAZIONE DELLE CELLULE STAMINALI DA ESSO ESTRATTE

PRELIEVO DEL SANGUE E DEL TESSUTO DEL CORDONE OMBELICALE E CONSERVAZIONE DELLE CELLULE STAMINALI DA ESSI ESTRATTE

#### TIPOLOGIA DI CAMPIONE DA ANALIZZARE:

SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

TESSUTO DEL CORDONE OMBELICALE

Data / / Firma della madre \_\_\_\_\_ Data / / Firma del padre \_\_\_\_\_

#### ESPRESSIONE DEL CONSENTO

Le viene qui richiesto di dichiarare o di rifiutare il suo consenso per la raccolta e crioconservazione per Uso Familiare del sangue cordonale e/o del tessuto cordonale. In ogni caso Lei potrà comunque, in qualsiasi momento successivo, revocare il consenso che qui sta esprimendo.

Io sottoscritta: Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_, in qualità di madre, nata a: \_\_\_\_\_ il: \_\_\_\_\_ residente in Via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_ CAP: \_\_\_\_\_, telefono n.: \_\_\_\_\_ n. cellulare \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Io sottoscritto: Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_, in qualità di padre, nato a: \_\_\_\_\_ il: \_\_\_\_\_ residente in Via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_ CAP: \_\_\_\_\_, telefono n.: \_\_\_\_\_ n. cellulare \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

acquisite le informazioni riportate nella "Scheda informativa per la crioconservazione delle cellule staminali da cordone ombelicale" e dopo essere stato/a informato/a dichiaro e acconsono: (barrare la casella pertinente)

1. Dichiaro di essere stata/o informata/o delle possibilità di impiego del sangue cordonale e/o tessuto cordonale
2. Dichiaro di aver letto e compreso la Scheda Informativa per la crioconservazione delle cellule staminali da cordone ombelicale e di aver potuto effettuare domande ed ottenere chiarimenti
3. Ho compreso che le risposte fornite con il Questionario Anamnestico possono solo concorrere alla valutazione sulla idoneità per uso clinico del campione dell'Unità Cordonale e, pertanto, a prescindere dalle risultanze del Questionario anamnestico autorizzo Sorgente a procedere alla crioconservazione del campione
4. Ho compreso che resta di fondamentale importanza che le risposte fornite al Questionario Anamnestico siano complete e veritieri
5. Ho compreso che la raccolta dell'Unità Cordonale può non essere effettuata nonostante la sottoscrizione del consenso e l'idoneità della madre e del padre se le condizioni operative della sala parto non lo consentono, ad esempio la madre o il neonato richiedono assistenza aggiuntiva rispetto alle normali procedure del parto
6. Ho compreso che la procedura di raccolta dell'Unità cordonale non comporta rischi per la madre e per il bimbo
7. Ho compreso che l'idoneità alla conservazione del campione potrebbe essere accertata anche solo o in vista di eventuali futuri progressi scientifici in ambito clinico e acconsono alla conservazione del campione anche in tale caso
8. Ho compreso i benefici attesi e i limiti connessi alla conservazione dell'Unità Cordonale e acconsono alla conservazione dell'Unità Cordonale prescelta
9. Ho compreso che la raccolta di un volume di sangue cordonale inferiore a 10 millilitri sarebbe insufficiente e, per tale caso, acconsono alla distruzione del campione
10. Acconsento ad essere intervistata/o per la raccolta dell'anamnesi personale e familiare e, se necessario, ad essere ricontattata/o per fornire ulteriori informazioni
11. (con riferimento alla madre) Acconsento a sottopormi ad un prelievo di sangue venoso durante l'ultimo mese di gravidanza e dopo il parto per l'esecuzione dei test di screening per malattie infettive trasmissibili (HIV, Epatite B, Epatite C, ecc.)
12. (con riferimento alla madre) Acconsento a che un campione del mio sangue venga conservato dalla Banca ed utilizzato per test aggiuntivi qualora necessari
13. Acconsento alla conservazione e al mantenimento del legame fra i dati anagrafici e sensibili miei e di mio figlio/a e anche dell'Unità Cordonale
14. Dichiaro essere consapevole che il consenso prestato è sempre revocabile, senza che la revoca possa tuttavia pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca e gli obblighi contrattuali assunti

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

Il consenso è necessario per l'esecuzione del contratto.

Inoltre, che qualora l'Unità Cordonale non sia idonea alla conservazione e in relazione al materiale biologico residuo:

1. acconsento che l'Unità Cordonale e/o il materiale biologico prelevati possano essere conservati presso la Banca
2. acconsento che l'Unità Cordonale che non sia idonea per la conservazione e/o il materiale biologico residuo, possa essere utilizzata per studi o ricerche scientifiche o altri tipi di uso clinico
3. acconsento all'eventuale trasferimento, per gli scopi di cui al precedente punto 2, presso altri istituti scientifici, scuole, cliniche e altri siti di ricerca e sviluppo, aziende farmaceutiche, biotecnologiche e di altro tipo che conducono ricerche biomediche

Per accettazione: Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Per accettazione: Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

Firma della madre \_\_\_\_\_

Firma del padre \_\_\_\_\_

**Allegato D**  
**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**  
**AI SENSI DEGLI ARTT. 13 E 14 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

In ottemperanza alla vigente normativa in materia di Trattamento dei dati personali, definita in conformità alle disposizioni contenute nel Regolamento UE 2016/679 ("Regolamento"), viene resa la presente informativa ("Informativa") affinché Lei, in qualità di soggetto Interessato, possa conferire i Suoi Dati Personalii ("Dati") in modo consapevole ed informato e, in qualsiasi momento, richiedere chiarimenti ed esercitare i Suoi diritti.

**1. TITOLARE DEL TRATTAMENTO E RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI**

Il titolare del Trattamento dei Suoi Dati Personalii è **Sorgente S.r.l.**, con sede legale in Milano (MI), Via Bono Cairoli Adelaide, n. 30, Cod. Fisc. e Partita IVA n. 06622510961, in persona del legale rappresentante pro tempore. Il Titolare ha designato un proprio Responsabile della Protezione dei dati personali ("RPD"), che può essere contattato all'indirizzo e-mail: alessandro.papini@accademialitalianaprivacy.it per tutte le questioni relative al trattamento dei Dati e all'esercizio dei diritti, che potranno essere esercitati ai sensi del Regolamento e secondo le modalità descritte nel § 10 della presente Informativa.

**2. CATEGORIE DEI DATI PERSONALI TRATTATI**

I Dati oggetto di Trattamento sono:

- a) dati personali comuni quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo dati anagrafici; dati desumibili dalla Sua Carta d'identità o da altro documento identificativo; Codice Fiscale; dati bancari (ad es. coordinate bancarie), dati di contatto (residenza, recapiti postali, telefonici e di posta elettronica), nome del figlio;
- b) dati previsti dall'Art. 9 del Regolamento ("Categorie particolari di Dati"), quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, dati anamnestici, dati clinici e genetici, dati relativi alla salute o alla vita sessuale, dati idonei a rilevare l'origine razziale o etnica.

Inoltre, il Titolare potrà procedere alla registrazione delle conversazioni telefoniche effettuate e ricevute con i propri operatori telefonici. In tali occasioni verranno raccolti e trattati i seguenti dati:

- c) tutte le informazioni rilasciate e/o acquisibili nel corso delle telefonate, inclusi dati personali e sensibili; giorno, ora e durata della telefonata, il Suo numero di telefono (se non oscurato).

**3. FONTE DEI DATI PERSONALI TRATTATI**

I Dati Personalii sono raccolti, sia preventivamente all'instaurazione del rapporto contrattuale e sia nel corso dello stesso, presso di Lei direttamente o presso terzi, quali professionisti del settore sanitario.

**4. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO**

Il Trattamento dei Suoi Dati è effettuato dal Titolare per il perseguitamento delle finalità indicate di seguito:

- i. instaurazione, esecuzione e gestione di rapporti di natura contrattuale (ad, es. soddisfacimento di specifiche richieste dell'Interessato prima della conclusione del contratto; conclusione, modifiche, esecuzione del contratto, compresa la compilazione del "Questionario Medico"; erogazione e gestione dei servizi connessi; gestione dei reclami; fatturazione; gestione dei pagamenti, dei ritardi e dei mancati pagamenti). I Dati trattati sono quelli di cui al precedente § 2, lett. a), b) e c);
- ii. adempimento a tutti gli obblighi di legge, regolamenti o altre disposizioni normative nazionali o comunitarie, ovvero a disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate e/o in ossequio a richieste da parte di Autorità di vigilanza e controllo. I Dati trattati sono quelli di cui al precedente § 2, lett. a), b) e c);
- iii. accertare, esercitare o difendere diritti del Titolare in sede stragiudiziale, giudiziaria o amministrativa. I Dati trattati sono quelli di cui al precedente § 2, lett. a); b) e c);
- iv. attività di ricerca scientifica anche presso centri/laboratori terzi, utilizzo del materiale biologico per approfondimenti ai fini diagnostici/screening, rendere partecipi dei risultati i familiari (qualora ne facciano richiesta) e invio dei campioni/immagini presso i Centri deputati alla Valutazione Esterna della Qualità (VEQ) in Citogenetica e Genetica Molecolare. I Dati trattati sono quelli di cui al precedente § 2 lettera a), b) e c);
- v. effettuare indagini e questionari di customer satisfaction grazie ai quali la Società potrà misurare il suo grado di soddisfazione ed offrirle un servizio che sia sempre conforme e rispondente alle sue esigenze. Lei dichiara di essere a conoscenza del fatto che la Società, una volta raggiunte tali finalità, provvederà immediatamente ad anonimizzare i dati raccolti. I Dati trattati sono quelli di cui al precedente § 2 lettera a), b) e c);
- vi. documentazione delle attività di interazione con Lei, anche mediante registrazione telefonica, per effettuare il controllo qualità dei servizi a Lei offerti. Ulteriore finalità del trattamento è quella di tutela del patrimonio aziendale. I Dati trattati sono quelli di cui al precedente § 2, lett. c).

**5. BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO**

Il Titolare effettua il Trattamento dei Dati, volto al perseguitamento delle finalità di cui al precedente § 4 punto i., in forza della seguente base giuridica:

- esecuzione di misure precontrattuali da Lei espressamente richieste o esecuzione di un contratto di cui Lei è parte ai sensi dell'Art. 6, par. 1, lett. b) del Regolamento.

Il Titolare effettua il Trattamento dei Dati, volto al perseguitamento delle finalità di cui al precedente § 4 punto ii., in forza della seguente base giuridica:

- adempimento di obblighi di legge ai sensi e per gli effetti di cui all'Art. 6, par. 1, lett. c) del Regolamento.

Il Titolare effettua il Trattamento dei Dati, volto al perseguitamento delle finalità di cui al precedente § 4 punti iii., v. e vi. in forza della seguente base giuridica:

- perseguitamento del legittimo interesse del Titolare ai sensi e per gli effetti dell'Art. 6, par. 1, lett. f) del Regolamento. Il Titolare potrà svolgere le attività di Trattamento connesse al perseguitamento di tali finalità sulla base di un proprio interesse legittimo, a prescindere dal Suo consenso e comunque sino a quando Lei dovesse esercitare il diritto di opporsi al Trattamento, sempre che le motivazioni da Lei addotte a giustificazione di tale opposizione vengano ritenute fondate dal Titolare. Il legittimo interesse del Titolare è il frutto delle valutazioni effettuate a monte dallo stesso in merito all'eventuale e possibile prevalenza dei Suoi interessi, diritti e libertà fondamentali sulla tutela di tale interesse.

Il Titolare effettua il Trattamento dei Dati, volto al perseguitamento delle finalità di cui al precedente § 4 punto iv. in forza della seguente base giuridica:

- consenso libero, informato, specifico, inequivocabile e sempre revocabile ai sensi dell'Art. 6, comma 1, lett. a) del Regolamento. Il Titolare, in assenza del Suo consenso, non potrà elaborare le informazioni in possesso per le finalità di cui al precedente § 4 punto v.

Per quanto concerne specificamente le Categorie particolari di Dati, inoltre, la base giuridica che giustifica il trattamento dei Suoi dati è quella di cui all'Art.9, par. 2, lett. a) del Regolamento che consente il trattamento di tali Dati quando l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche.

Inoltre, ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. f) del Regolamento è lecito il trattamento dei predetti dati in quanto necessario per accettare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o ogniqualvolta le autorità giurisdizionali esercitino le loro funzioni giurisdizionali.

**6. NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI ED EVENTUALI CONSEGUENZE DEL RIFIUTO**

Il conferimento dei dati personali può essere:

- a) obbligatorio in base a legge, regolamento, normativa comunitaria o a un contratto;
- b) strettamente necessario per la conclusione di un contratto;
- c) facoltativo.

Nella fattispecie, il conferimento dei Dati è strettamente necessario per la conclusione del contratto e/o obbligatorio per adempiere agli obblighi di legge e di contratto. Il rifiuto di fornire i dati non consentirà di instaurare e/o proseguire il rapporto contrattuale. Il conferimento dei Dati per le finalità di cui al § 4 punto vi. è facoltativo e Lei potrà opporsi al trattamento comunicandolo direttamente all'operatore nel corso della telefonata. Durante la telefonata, l'Interessato verrà preventivamente avvisato della registrazione attraverso una breve nota informativa rilasciata da voce registrata.

**7. MODALITÀ DEL TRATTAMENTO E PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI**

Il Trattamento dei Dati è effettuato, nel rispetto dei principi di licetità, correttezza, trasparenza, necessità, pertinenza, non eccedenza, esattezza, integrità e riservatezza previsti dal Regolamento, anche con l'ausilio di mezzi elettronici. Il Titolare non adotta alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione. Le chiamate vengono registrate soltanto a seguito di avviso al cliente e un campione delle registrazioni, previa anonimizzazione effettuata attraverso la cancellazione di ogni riferimento all'operatore telefonico e al cliente, potrà essere analizzato attraverso strumenti automatizzati, al fine di garantire e migliorare la qualità del servizio reso ed eventualmente intervenire con finalità di aggiornamento, adeguamento e formazione degli operatori telefonici. In ogni caso, sono adottate dal Titolare le idonee prescrizioni tecniche e organizzative volte a rendere tale trattamento conforme alle prescrizioni normative e regolamentari in materia.

Il Trattamento è svolto mediante personale espressamente autorizzato e/o da soggetti esterni a tale organizzazione, ma comunque ad essa vincolati in virtù, se necessario, di apposito atto di nomina a Responsabile del Trattamento (ad esempio, compagnie assicurative, tecnici di laboratorio; laboratori; professionisti iscritti agli Albi e come tali tenuti al segreto professionale, quali Medici, Commercialisti, Ragionieri, Avvocati, ecc.; fornitori; agenti; società di servizi, professionisti e consulenti incaricati della gestione dei contratti, delle attività di archiviazione, di

Sorgente S.r.l. Sede Legale e Operativa Via A. Bono Cairoli, 30 - 20127 Milano Tel +39 02.4948.5251 Fax +39 02.4948.5258

Cod. Fiscale P. IVA n. 06622510961 N. REA 1904089 [clienti@sorgente.com](mailto:clienti@sorgente.com)

imbustamento, smistamento e trasporto di merci e della corrispondenza; società informatiche e di sicurezza dei sistemi; gestori delle infrastrutture software utilizzate dal Titolare quali piattaforme per l'invio di e-mail; società incaricate per il recupero dei crediti). L'elenco completo dei responsabili del trattamento dei Dati è custodito presso la sede del Titolare ed è consultabile su richiesta da trasmettere ai recapiti indicati al precedente § 1.

I Suoi Dati saranno trattati dal Titolare per il tempo strettamente necessario al perseguimento delle finalità di cui al § 4 della presente Informativa e, in particolare, secondo i termini di conservazione previsti dalla legge o da normativa di settore, salvo esercizio del diritto di revoca del consenso da parte Sua per la parte che esula i termini di conservazione previsti dalla legge. Specificamente per le finalità di cui al § 4, punto iii. i Dati saranno conservati per tutta la durata del contratto e, successivamente, del procedimento stragiudiziale e/o giudiziale, fino all'esaurimento dei termini di esperibilità delle tutele giudiziali e/o delle azioni di impugnazione. Con specifico riferimento alle finalità di cui al § 4, punto iv., il materiale biologico residuo viene conservato, presso il laboratorio in cui l'analisi è stata eseguita, in modo anonimo e l'accesso ai dati identificativi del campione è riservata solo al personale autorizzato. Il materiale biologico residuo viene conservato per la durata 6 mesi dalla conclusione dell'analisi. Per le finalità di cui al § 4 punto vi. le registrazioni e gli ulteriori Dati di cui al § 2 lett. c) vengono conservati per il periodo necessario al perseguimento delle finalità indicate e quelle non utili al perseguimento di dette finalità, vengono eliminati decorsi 90 giorni dalla data delle registrazioni stesse. In ogni caso, i Dati di cui al § 2 lett. c) vengono eliminati automaticamente e direttamente dal software dopo 6 mesi. L'accesso ai Dati raccolti dal software viene tracciato tramite apposite funzionalità che consentono di sapere a quali dati è stato fatto accesso e la relativa motivazione. I log di accesso vengono conservati per un periodo di 3 mesi.

Decorso i termini di conservazione sopra indicati, i Dati saranno distrutti, cancellati o resi anonimi, da qualunque database o archivio in cui sono conservati.

#### 8. LUOGO DEL TRATTAMENTO E TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI

Il Trattamento sarà svolto direttamente dal Titolare, all'interno delle proprie sedi operative e in tutte le sedi dei soggetti coinvolti nel Trattamento secondo quanto indicato al precedente § 7 ed esclusivamente per le finalità di cui al § 4 della presente Informativa. I server del Titolare sono attualmente ubicati in un Paese dell'Unione Europea.

I Dati Personalni potranno essere trasferiti verso Paesi dell'Unione Europea e verso Paesi terzi, in conformità a quanto previsto dal Regolamento. In particolare, i Suoi Dati Personalni potranno essere trasferiti verso il Paese terzo ove è ubicata parte dell'attività di natura amministrativa, contabile e commerciale del Titolare. A tal proposito, si segnala quanto segue:

- non esiste una decisione di adeguatezza in relazione al livello di protezione dei dati garantito nel Paese terzo;
- in mancanza di una decisione di adeguatezza, i dati possono essere trasferiti nel Paese terzo, solo se sono fornite le garanzie adeguate di cui all'art. 46.2 del Regolamento, tra cui figurano le clausole contrattuali tipo adottate dalla Commissione e/o da un'autorità di controllo nazionale.

Nel caso di specie, il trasferimento dei Dati nel Paese terzo avviene sulla base delle clausole contrattuali tipo di cui alla "Decisione della Commissione del 5 febbraio 2010 relativa alle clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali a responsabili del trattamento stabiliti in paesi terzi a norma della Direttiva 95/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio" [notificata con il numero C(2010)87/UE] e quindi sulla base della conseguente "Autorizzazione ai trasferimenti verso paesi terzi tramite le clausole contrattuali tipo di cui alla decisione della Commissione 2010/87/UE in caso di importatore stabilito in un paese terzo" emessa dal Garante per la Protezione dei Dati Personalni con provvedimenti del 27 maggio 2010 e del 15 novembre 2012.

Si precisa che ad alcuni dati personalni hanno accesso:

- il fornitore albanese EP & Partners Consultancy SH.P.K con sede legale in Tirana (Albania), Rr. "Shyqyri Brari, Zona e Ligenit Artificial, Pall., Syri che, per conto del Titolare, svolge attività di call center inbound e outbound e di natura amministrativa e contabile;

- alcuni fornitori avari, rispettivamente, sede in Romania, in Pakistan e in India che, per conto del Titolare, svolgono attività di web agency e programmati informatici.

Tutti i fornitori diversi dai laboratori di analisi, siano essi italiani o stranieri, che trattano dati personalni per conto del Titolare, utilizzano computer aziendali, programmi informatici e telefoni di proprietà del Titolare stesso, pertanto, tutti i predetti strumenti presentano le medesime misure di sicurezza informatiche presenti sui corrispondenti dispositivi in uso dal Titolare.

#### 9. COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DEI DATI PERSONALI

Senza la necessità di un espresso consenso (ex Art. 6 lett. b) e c) del Regolamento), il Titolare potrà comunicare i Suoi Dati, per le finalità di cui al § 4, a quei soggetti nei confronti dei quali la comunicazione sia obbligatoria per l'espletamento delle finalità dette (Pubbliche Amministrazioni; Organi dell'amministrazione ispettiva finanziaria; ecc.). Detti soggetti tratteranno i Dati nella loro qualità di autonomi titolari del trattamento.

I Dati raccolti non saranno diffusi.

#### 10. DIRITTI DELL'INTERESSATO

Il Regolamento conferisce all'interessato il diritto di:

- ottenere la conferma che sia o meno in corso un Trattamento dei dati personalni e, in tal caso, ottenere l'accesso ai dati personalni e alle informazioni relative al Trattamento (diritto di accesso – Art. 15 del Regolamento);
- ottenere la rettifica dei dati personalni inesatti, nonché l'integrazione dei dati personalni incompleti (diritto di rettifica – Art. 16 del Regolamento);
- ottenere la cancellazione dei dati personalni trattati nei casi previsti dal Regolamento, compreso quello in cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati personalni sono stati raccolti o successivamente trattati (diritto all'oblio – Art. 17 del Regolamento). La richiesta di cancellazione dei dati personalni non potrà essere accordata nei casi previsti dal Regolamento, compreso il caso in cui sia necessario da parte del titolare trattare i dati personalni per adempiere ad un obbligo legale o per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria;
- ottenere la limitazione del Trattamento dei dati personalni nel caso in cui ne sia stata contestata l'adesione limitatamente al periodo necessario al titolare per verificare l'adesione di tali dati personalni, o nel caso di Trattamento illecito, o nel caso in cui i dati personalni pur non essendo più necessari ai fini del Trattamento siano comunque necessari all'interessato per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria, ovvero nel caso in cui l'interessato abbia esercitato il diritto di opposizione al Trattamento dei dati personalni limitatamente al periodo necessario per la verifica in merito alla prevalenza dei legittimi motivi del titolare rispetto a quelli dell'interessato (diritto di limitazione – Art. 18 del Regolamento);
- ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personalni che lo riguardano e trasmettere tali dati personalni a un altro titolare del trattamento (diritto alla portabilità – Art. 20 del Regolamento);
- opporsi, per motivi connessi alla situazione particolare dell'interessato, al Trattamento dei dati personalni necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o per il perseguimento del legittimo interesse del titolare o di terzi. Il titolare potrà proseguire nel Trattamento dei dati personalni ove dimostri l'esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al Trattamento che prevalgono sui diritti, sugli interessi e sulle libertà dell'interessato o per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria. L'interessato può altresì opporsi al Trattamento di dati personalni per finalità di marketing diretto compresa la profilazione nella misura in cui sia connessa a tale marketing diretto (diritto di opposizione – Art. 21 del Regolamento);
- richiedere di non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente sul Trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato ad eccezione dei casi in cui la profilazione sia necessaria per la conclusione o l'esecuzione di un contratto, sia autorizzata dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento, si basi sul consenso esplicito dell'interessato (Art. 22 del Regolamento);
- revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del Trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca, qualora il trattamento sia basato sull'Art. 6, par. 1, lett. a), oppure, sull'Art. 9, par. 2, lett. a) di cui al Regolamento;
- proporre reclamo all'Autorità di controllo (Art. 77 del Regolamento).

Con riferimento all'art. 7 del Regolamento, l'interessato potrà revocare in qualsiasi momento il consenso eventualmente prestato. Tuttavia, si evidenzia che il trattamento di cui alla presente Informativa, laddove non sia esplicitamente richiesto il consenso, è lecito a prescindere da quest'ultimo.

Tutte le richieste dell'interessato potranno essere indirizzate al Titolare, per iscritto e corredate da una copia del documento di identità valido, ai dettagli di contatto forniti nella presente Informativa al § 1. Il Titolare agevola le richieste dell'interessato e si impegna a fornire riscontro entro un mese dalla ricezione della comunicazione.

Il Titolare del trattamento, inoltre, ai sensi dell'Art. 19 del Regolamento, comunicherà a ciascuno dei destinatari cui sono stati trasmessi i Dati le eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate a norma dell'Art. 16, dell'Art. 17, par. 1, e dell'Art. 18 del Regolamento, salvo che ciò si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato e comunicherà all'interessato tali destinatari qualora l'interessato lo richieda.

Resta fermo che ai sensi dell'Art. 2-undecies, commi 1 e 3, D.lgs. n. 196/2003, recante disposizioni per l'adeguamento nazionale alle disposizioni del Regolamento, i diritti di cui agli Artt. da 15 a 22 del Regolamento non potranno essere esercitati con richiesta al titolare del trattamento ovvero con reclamo ai sensi dell'Art. 77 del Regolamento qualora dall'esercizio di tali diritti possa derivare un pregiudizio effettivo e concreto, fra l'altro: agli interessi tutelati in base alle disposizioni in materia di riciclaggio; allo svolgimento delle investigazioni difensive o all'esercizio di un diritto in sede giudiziaria; alla riservatezza dell'identità del dipendente che segnala ai sensi della legge 30 novembre 2017, n. 179, l'illecito di cui sia venuto a conoscenza in ragione del proprio ufficio.

Nei citati casi, i diritti potranno essere esercitati conformemente alle disposizioni di legge o di regolamento che regolano il settore. L'esercizio dei medesimi diritti potrà, in ogni caso, essere ritardato, limitato o escluso con comunicazione motivata e resa senza ritardo all'interessato, a meno che la comunicazione possa compromettere la finalità della limitazione, per il tempo e nei limiti in cui ciò costituisca una misura necessaria e proporzionata, tenuto conto dei diritti fondamentali e dei legittimi interessi dell'interessato. In tali casi, i diritti dell'interessato potranno essere esercitati anche tramite il Garante con le modalità di cui all'Art. 160 di cui al D.lgs. n. 196/2003.

Sorgente S.r.l.

Sorgente S.r.l. Sede Legale e Operativa Via A. Bono Cairoli, 30 - 20127 Milano Tel +39 02.4948.5251 Fax +39 02.4948.5258

Cod. Fiscale P. IVA n. 06622510961 N. REA 1904089 [clienti@sorgente.com](mailto:clienti@sorgente.com)

**PRESA VISIONE DELL'INFORMATIVA**

Il/La sottoscritto/a dichiara di aver letto e compreso la presente Informativa e di essere altresì consapevole che la mancata accettazione della presente Informativa, renderebbe impossibile l'instaurazione e/o la prosecuzione del rapporto contrattuale con il Titolare.

Luogo / Data / Firma MADRE

Luogo / Data / Firma PADRE

O Se minore – Cognome – nome / Tutore

Luogo / Data / Firma

O Se minore – Cognome – nome / Tutore

Luogo / Data / Firma

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI "PARTICOLARI"**

La sottoscritta

Esprime

Non Esprime

Il sottoscritto

Esprime

Non Esprime

il proprio consenso al Trattamento dei Dati rientranti nelle Categorie Particolari di Dati;

Luogo / Data / Firma MADRE

Luogo / Data / Firma PADRE

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PER FINALITA' DI RICERCA SCIENTIFICA**

LA SOTTOSCRITTA

Esprime

Non Esprime

IL SOTTOSCRITTO

Esprime

Non Esprime

**IL PROPRIO CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI PROPRI DATI PERSONALI, INCLUSI QUELLI PARTICOLARI, PER LE FINALITÀ DI RICERCA SCIENTIFICA ANCHE PRESSO CENTRI/LABORATORI TERZI;**

Esprime

Esprime

Non Esprime

Non Esprime

**IL PROPRIO CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI PROPRI DATI PERSONALI, INCLUSI QUELLI PARTICOLARI, PER LE FINALITÀ DI UTILIZZO DEL MATERIALE BIOLOGICO PER APPROFONDIMENTI AI FINI DIAGNOSTICI/SCREENING**

Esprime

Esprime

Non Esprime

Non Esprime

**IL PROPRIO CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI PROPRI DATI PERSONALI, INCLUSI QUELLI PARTICOLARI, PER LE FINALITÀ DI RENDERE PARTECIPANTI I RISULTATI I FAMILIARI (QUALORA NE FACCIANO RICHIESTA)**

Esprime

Esprime

Non Esprime

Non Esprime

**IL PROPRIO CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI PROPRI DATI PERSONALI, INCLUSI QUELLI PARTICOLARI, PER LE FINALITÀ DI INVIO DEI CAMPIONI/IMMAGINI PRESSO I CENTRI DEPUTATI ALLA VALUTAZIONE ESTERNA DELLA QUALITÀ (VEQ) IN CITOGENETICA E GENETICA MOLECOLARE**

Luogo / Data / Firma MADRE/tutore

Luogo / Data / Firma PADRE/tutore

**DATI SANITARI**

Dati del Ginecologo

Nome: ..... Cognome: ..... Città: ..... Telefono: .....

Il parto avverrà presso:

**Dati dell'Ospedale/Clinica:**

Nome: ..... Via: ..... Cap: .....

Città: .....

**DATI PER INVIO KIT**

Luogo in cui volete che venga consegnato il KIT – Se a casa non c'è sempre qualcuno che sia in grado di ritirare il KIT dal nostro corriere espresso, vi consigliamo di fornirci il vostro recapito di lavoro o quello di un parente/conoscente che potrebbe riceverlo per vostro conto.

Ragione Sociale (se società) ..... Nome..... Cognome.....

Via..... N..... Città ..... CAP .....

Telefono/cellulare reperibile per la consegna del KIT.....

Codice identificativo del Kit (da riportare solo se il kit viene consegnato a mano in fase di appuntamento)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Modalità di pagamento scelta:

Pagherò con bonifico bancario dopo la consegna del KIT

Pagherò in contanti/assegno\* alla consegna del KIT (contrassegno)

Pagherò con carta di credito (solo per ordini on-line)

\*Se pagamento con assegno, intestare l'assegno di importo 140,00 € a Sorgente Srl

A titolo informativo Vi chiediamo di indicare come siete venuti a conoscenza di Sorgente: