

CONTRATTO CRIO-CONSERVAZIONE

SERVIZIO DI ANALISI, LAVORAZIONE E CRIOCONSERVAZIONE DI CELLULE DEL SANGUE CORDONALE, DEL
TESSUTO CORDONALE, DEL TESSUTO PLACENTARE

Tra:

1. FAMICORD SUISSE S.A., con sede legale a Sumpfstrasse 26, 6312 Steinhausen, Svizzera, e capitale sociale di CHF 900.000,00, VAT Number CHE-113.983.891 IVA, iscritta nel Registro di commercio del Canton Zug, qui rappresentata da Gunther Ceusters, a tale fine regolarmente autorizzato, di seguito denominata "FamiCord Suisse"; FamiCord Suisse fa parte del FamiCord Group, la più grande banca di cellule staminali d'Europa con quindici laboratori in Europa.

2. CLIENTE

NOME E COGNOME PER ESTESO DELLA MADRE	
--	--

NUMERO DOCUMENTO IDENTITÀ		DATA E LUOGO DI NASCITA		CODICE FISCALE	
------------------------------	--	----------------------------	--	-------------------	--

INDIRIZZO	
-----------	--

RESIDENZA		CAP	
-----------	--	-----	--

PAESE		TELEFONO	
-------	--	----------	--

INDIRIZZO E-MAIL	
------------------	--

GENITORE SINGLE ☐	
--	--

NOME E COGNOME PER ESTESO DEL PADRE	
--	--

NUMERO DOCUMENTO IDENTITÀ		DATA E LUOGO DI NASCITA		CODICE FISCALE	
------------------------------	--	----------------------------	--	-------------------	--

INDIRIZZO	
-----------	--

RESIDENZA		CAP	
-----------	--	-----	--

PAESE		TELEFONO	
-------	--	----------	--

INDIRIZZO E-MAIL	
------------------	--

Nella funzione quale procuratore del bambino, di seguito denominato "Cliente".

PREMESSO CHE:

- A.** FamiCord Suisse offre il servizio di analisi, lavorazione e crioconservazione di cellule del sangue e/o del tessuto cordonale e/o del tessuto placentare.
- B.** FamiCord Suisse, ai fini dell'esecuzione del presente Contratto, può avvalersi di partner locali per lo svolgimento delle attività meramente accessorie e preparatorie, quali attività di supporto logistico, amministrativo e di informazione scientifica, in particolare:
- (i) presa in consegna e custodia del campione di sangue cordonale e/o tessuto cordonale e/o del tessuto placentare (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 1 del presente Contratto.
- (ii) spedizione dei Campioni presso la struttura specializzata in analisi, lavorazione e conservazione di campioni di sangue cordonale e/o tessuti a scopo di estrazione di cellule staminali, PBKM gruppo FamiCord con sede in Varsavia, Al. Jana Pawla II 29, Polonia, titolare della certificazione GMP (di seguito il "La Banca").
- C.** L'attività di analisi e crioconservazione per uso familiare del Campione - per tale inteso l'utilizzo con finalità terapeutica del Campione in favore del Neonato/Maggiorenne e/o genitori e/o fratelli/sorelle del Neonato/Maggiorenne (di seguito "Uso Familiare") - viene affidata da FamiCord Suisse 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. La Banca, terminate tutte le fasi di processamento, provvederà allo stoccaggio definitivo presso i propri laboratori.
- D.** I Genitori/il Genitore intendono/intende avvalersi dei servizi di analisi, trasporto e conservazione offerti da FamiCord Suisse attraverso la Banca.
- E.** 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, ed inviarli, anche per il tramite di propri partner, entro una settimana dalla firma del presente contratto. Al fine, inoltre, 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, il giorno del parto, oltre ai "Campioni", dovrà essere prelevato dalla struttura sanitaria anche un campione di sangue materno da far pervenire alla Banca.

Le Parti stipulano di comune accordo il presente **CONTRATTO DI SERVIZI PER L'ANALISI, LA LAVORAZIONE E LA CRIOCONSERVAZIONE DI CELLULE DEL SANGUE CORDONALE, DEL TESSUTO CORDONALE, DEL TESSUTO PLACENTARE** accogliendo la scelta effettuata dal cliente relativamente alla tabella riportata nell'Allegato 1 e accettando le seguenti condizioni contrattuali.

La sottoscrizione del presente contratto determinerà la prestazione, da parte di FamiCord Suisse, dei servizi scelti dal cliente, come da Allegato 1.

Leggere attentamente le condizioni generali di contratto prima di scegliere il servizio desiderato, il metodo di pagamento e il tipo di pagamento e firmare il presente contratto.

Luogo _____ Data _____

Per FamiCord Suisse



Gunther Ceusters

Per il Cliente

(Madre)

(Padre)

Condizioni generali di contratto

1. DEFINIZIONI

1.1. Nell'ambito del presente accordo si utilizzano le definizioni di seguito indicate con i corrispondenti significati:

- **"UCB"**: "Umbilical Cord Blood", sangue cordonale;
- **"UCT"**: "Umbilical Cord Tissue", tessuto cordonale;
- **"PT"**: "Placental Tissue", tessuto placentare;
- **"Campione UCB"**: un campione di cellule staminali emopoietiche ottenute da sangue cordonale;
- **"Campione UCT"**: un campione di cellule staminali mesenchimali presenti in frammenti di tessuto cordonale;
- **"Campione PT"**: un campione di cellule staminali mesenchimali presenti in frammenti di villi coriali;
- **"Campione di sangue materno"**: un campione di sangue materno che è stato prelevato al momento del parto per essere sottoposto ad analisi;
- **"Campioni"**: campione UCB, campione UCT, campione PT, campione di sangue materno;
- **"Cellule staminali"**: cellule indifferenziate in grado di espandersi, auto rinnovarsi e svilupparsi in diversi tipi di cellule;
- **"Bambino"**: il neonato il cui sangue e/o tessuto cordonale e/o tessuto placentare, viene prelevato durante la nascita;
- **"Kit di prelievo"**: il kit che contiene il materiale necessario per il prelievo, l'imballaggio e la spedizione dei campioni alla Banca;
- **"Medico responsabile"**: il medico impiegato da FamiCord Suisse, responsabile dell'accettazione dei tessuti o delle cellule umane importate o esportate per la crioconservazione con riferimento alla sicurezza e qualità, secondo l'Ordinanza svizzera sui trapianti e gli standard GMP;
- **"Servizio standard UCB"**: il servizio di analisi, lavorazione, crioconservazione e conservazione di cellule staminali emopoietiche ottenute da sangue cordonale (UCB), risultante nella lavorazione e conservazione di 1 campione in una sacca di crioconservazione a seguito di un processo automatizzato di riduzione del volume;
- **"Servizio standard UCB e UCT"**: il servizio di analisi, lavorazione, crioconservazione e conservazione di cellule staminali emopoietiche ottenute da sangue cordonale (UCB) e il servizio di analisi, lavorazione, crioconservazione di cellule staminali mesenchimali ottenute da tessuto cordonale (UCT), risultante nella lavorazione e conservazione di 2 campioni - 1 campione UCB in una sacca di conservazione e 1 campione UCT in 5 provette criogeniche per il futuro isolamento e l'espansione di cellule staminali mesenchimali ottenute da tessuto crioconservato;
- **"Servizio standard UCB, UCT e PT"**: il servizio di analisi, lavorazione, crioconservazione e conservazione di cellule staminali emopoietiche ottenute da sangue cordonale (UCB), il servizio di analisi, lavorazione e crioconservazione di cellule staminali mesenchimali ottenute da tessuto cordonale (UCT) e il servizio di analisi, lavorazione e crioconservazione di cellule staminali mesenchimali ottenute da tessuto placentare (PT). Il servizio risulta nella lavorazione e conservazione di 3 campioni - 1 campione UCB in una sacca di conservazione, 1 campione UCT in 5 provette criogeniche per il futuro isolamento e l'espansione di cellule staminali mesenchimali ottenute da tessuto crioconservato e 1 campione PT in 5 provette criogeniche per il futuro isolamento e l'espansione di cellule staminali mesenchimali ottenute da tessuto crioconservato;
- **"Unità di conservazione"**: contenitori riempiti di azoto liquido nei quali i campioni sono conservati per il periodo di tempo pattuito nel presente accordo o fino a quando non ne viene richiesto l'utilizzo;
- **"Circostanze imprevedibili o forza maggiore"**: copre ogni avvenimento imprevedibile, inevitabile e non controllabile da parte del soggetto che ne viene interessato, che non può essere impedito mediante sufficiente prevenzione, pianificazione o implementazione, in particolare atti di guerra, eventi naturali quali terremoto e incendio, terrorismo, sommosse, interruzione o guasto della telecomunicazione, mancanze di corrente imprevedibili e di lunga durata, fatta eccezione per quanto è stato provocato da gravi comportamenti scorretti o errori interni di FamiCord Suisse, scioperi, azioni militari o qualsiasi operazione imprevedibile richiesta dalle autorità e applicabile obbligatoriamente, quali nazionalizzazione, espropriazione forzata e quarantena.

2. OGGETTO

2.1. Nell'ambito del presente accordo e delle condizioni contrattuali ivi contenute, FamiCord Suisse, autorizzata dall'Ufficio federale della sanità pubblica e da Swissmedic, conviene e accetta di mettere a disposizione il servizio di analisi, lavorazione, crioconservazione e conservazione di cellule staminali emopoietiche ottenute da UCB e cellule staminali mesenchimali

ottenute da UCT e/o PT, destinate ad un futuro utilizzo per un trapianto autologo ed allogenico in un contesto familiare, per campioni prelevati sul territorio italiano e questo per la durata contrattuale secondo le conoscenze scientifiche e le condizioni tecniche attuali e future.

2.2. Il presente Contratto non ha per oggetto:

- il prelievo dei Campioni durante la nascita;
- l'effettivo utilizzo terapeutico del/dei Campione/i UCB, UCT e PT.

2.3. In nessun caso i campioni possono essere usati da FamiCord Suisse per fini scientifici o di altro tipo fatta eccezione per quanto concordato nel presente contratto ai sensi del successivo articolo.

2.4. La Banca di cellule staminali, responsabile della crioconservazione dei Campioni, è di proprietà di FamiCord Group. La Banca è autorizzata dalle autorità competenti per tutti i servizi descritti nel presente contratto.

3. DISPOSIZIONI GENERALI

3.1. FamiCord Suisse suggerisce all'ai Cliente/i di consultare anche uno specialista di propria fiducia prima di stipulare il presente Contratto al fine di acquisire maggiori informazioni sul processo di raccolta e crioconservazione delle cellule staminali, i possibili utilizzi attuali e futuri e le relative possibilità e limitazioni.

3.2. Il Cliente dichiara:

- a) di essere stato sufficientemente informato e, prima di stipulare l'accordo, di aver ricevuto tutte le informazioni relative al prelievo, alla crioconservazione e al trasporto di cellule staminali, nonché i relativi possibili utilizzi terapeutici attuali e futuri e di essere consapevole e a conoscenza delle possibilità e limitazioni attuali;
- b) di sapere che il processo di prelievo di UCB e/o UCT e/o PT è una procedura non invasiva e che non ha alcuna priorità sulle cure mediche della madre e/o del bambino.

3.3. Le uniche persone autorizzate all'esercizio dei diritti rappresentati nel presente Contratto sono quelle espressamente indicate nel presente accordo o le persone a cui questi diritti sono stati assegnati o trasferiti a norma di legge.

4. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

4.1. FamiCord Suisse è responsabile della conservazione e del trattamento dei dati personali e dati sensibili e ne garantisce il trattamento riservato, esclusivamente allo scopo specifico di fornire le prestazioni concordate contrattualmente, in conformità al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali, approvato con Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e applicabile a decorrere dal 25 maggio 2018.

4.2. Il Cliente acconsente a fornire informazioni personali e dati sensibili su di sé e sul bambino qualora siano necessarie per fornire i servizi concordati contrattualmente ed è pertanto responsabile della precisione e correttezza dei suoi dati e risponde delle conseguenze legali di dichiarazioni e dati inesatti o falsi. Per ogni ulteriore informazione inerente al trattamento dei propri dati personali si invita il cliente a consultare l'informativa privacy allegata al presente Contratto.

4.3. Il Cliente è tenuto a informare FamiCord Suisse in merito a qualunque variazione delle informazioni personali fornite e può in qualsiasi momento esercitare il diritto di richiamare i suoi dati, correggerli o obiettare. Tali diritti devono essere comunicati per iscritto all'indirizzo di FamiCord Suisse indicato nel presente accordo oppure, in alternativa, inviati al seguente indirizzo e-mail: dpo@FamiCord.ch.

5. SERVIZI DISPONIBILI

5.1. In ragione dei servizi riportati nel presente Contratto e scelti dal Cliente, successivamente all'acquisizione dei Campioni necessari per il servizio prescelto, FamiCord Suisse, tramite la Banca, si impegna a fornire le seguenti prestazioni per la durata contrattuale secondo le conoscenze scientifiche, le condizioni tecniche e la vitalità delle cellule:

- a) Servizio standard UCB, costituito dall'analisi, lavorazione, crioconservazione e conservazione di cellule staminali emopoietiche ottenute dall'UCB;
- b) Servizio standard UCB e UCT, costituito dall'analisi, lavorazione, crioconservazione e conservazione di cellule staminali emopoietiche ottenute dall'UCB e dalla crioconservazione di frammenti di UCT per il futuro isolamento e l'espansione di cellule staminali mesenchimali;
- c) Servizio standard UCB, UCT e PT, costituito dall'analisi, lavorazione, crioconservazione e conservazione di cellule staminali emopoietiche ottenute dall'UCB e dalla crioconservazione di frammenti di UCT e PT per il futuro isolamento e l'espansione di cellule staminali mesenchimali;

5.2. Se il/i Campione/i non viene/non vengono prelevati, o non è stato

prelevato/non sono stati prelevati secondo le istruzioni, oppure se la Banca decide che, in base ai criteri di qualificazione, la conservazione non è possibile, non verrà erogato il servizio di crioconservazione.

5.3 Gli obblighi e la responsabilità da parte di FamiCord Suisse sono espressamente limitati ai servizi descritti nel presente Contratto. FamiCord Suisse non offre alcun ulteriore servizio per il Cliente. Pertanto, FamiCord Suisse declina ogni responsabilità per altri servizi. In particolare, FamiCord Suisse non è responsabile e non risponde del prelievo dei Campioni.

6. COSTI E CONDIZIONI DI PAGAMENTO

6.1. Il costo dei servizi forniti da FamiCord Suisse si compone di un "Costo iniziale" e del "Costo servizio" come descritto e scelto nell'Allegato 1.

6.2. La prima tranche (in Allegato 1, "Prezzo Sezione A") sarà corrisposta all'arrivo del KIT (vista fattura). L'importo non potrà essere dilazionato e non potrà essere rimborsato.

6.3. Il saldo del servizio (Allegato 1, sezioni B+C, oltre eventuali servizi e/o spese aggiuntive) viene fatturato ad avvenuta conservazione dei Campioni. Il pagamento deve pervenire a FamiCord Suisse, in seguito alla comunicazione di idoneità alla conservazione dei Campioni, secondo le modalità di versamento indicate nell'Allegato 1.

6.4. I Clienti sono responsabili in via solidale del corrispettivo dovuto a FamiCord Suisse in forza del presente Contratto, pertanto, essi risponderanno sia congiuntamente che individualmente delle obbligazioni assunte con il presente Contratto.

6.5. I corrispettivi dei servizi offerti da FamiCord Suisse in forza del presente Contratto sono comprensivi dell'IVA prevista dalla legge. In caso di variazione della aliquota IVA successivamente alla conclusione del Contratto e prima dell'emissione della fattura, oppure se questa imposta viene sostituita da un'imposta equivalente nell'ambito di questo arco di tempo, FamiCord Suisse adeguerà la fattura alla nuova aliquota IVA o all'imposta equivalente entrata in vigore, cosa che può comportare scostamenti rispetto agli importi indicati nel presente Contratto.

6.6. Qualora il servizio originariamente concordato mediante il Contratto non possa essere integralmente prestato a causa di elementi ostativi sopraggiunti in sede di prelievo per motivi di natura clinica, il corrispettivo dovuto dal cliente a FamiCord Suisse verrà rideterminato in ragione dei servizi effettivamente prestati.

6.7. Il Cliente si dichiara sin da ora consapevole che potrebbero rendersi necessari, per l'esecuzione del presente Contratto, ulteriori esami. In tal caso i costi aggiuntivi relativi a tali ulteriori esami resteranno a carico del Cliente.

7. CONDIZIONI DEL PRELIEVO DI CAMPIONI

7.1. Il kit di prelievo viene fornito al Cliente da FamiCord Suisse tramite partner logistici terzi indipendenti incaricati dalla stessa.

7.2. Il Cliente ha l'obbligo:

a) Ai sensi dell'Accordo Stato, Regioni e province autonome di Trento e Bolzano del 29/04/2010, di 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 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.

b) di portare il kit di prelievo nell'ospedale/nella clinica prescelto per il parto e consegnarlo al personale ospedaliero che seguirà il parto e che in tale sede preleverà il campione UCB e/o UCT e/o PT nonché il sangue materno, conformemente alle istruzioni di "Procedura per il prelievo" fornite con il kit;

c) in seguito al prelievo avvenuto, il Cliente dovrà attenersi alle istruzioni operative fornite da FamiCord Suisse per l'attivazione del ritiro e della spedizione di Campioni verso la Banca tramite fornitori logistici incaricati.

d) di garantire che i Campioni sono stati identificati con le etichette appositamente messe a disposizione da FamiCord Suisse, insieme al rapporto di raccolta regolarmente compilato e sottoscritto dal personale medico responsabile del prelievo.

7.3. La violazione di qualunque degli obblighi derivanti dal precedente articolo esonera FamiCord Suisse da qualsiasi danno e/o perdita risultante, e precisamente:

a) qualora il Campione sia inutilizzabile per il processo;

b) qualora le cellule staminali estratte dal Campione siano inutilizzabili per la crioconservazione per qualunque causa preesistente o sopravvenuta;

c) nel caso in cui il procedimento di estrazione delle cellule staminali non sia andato a buon fine;

d) ulteriori situazioni che compromettono la qualità del Campione e la sua conservabilità.

7.4. I Campioni vengono prelevati, su richiesta dei Clienti nell'ospedale/clinica ostetrica dal personale medico che esegue il parto. L'ospedale/la clinica ostetrica è stato liberamente scelto dal Cliente e offre i suoi servizi in modo totalmente separato e autonomo da FamiCord Suisse.

7.5. L'impegno di FamiCord Suisse relativamente alla crioconservazione interessa solo il/i Campione/i che è/sono stato/i reso/i disponibile/i alla Banca, dopo la raccolta al momento del parto, indipendentemente dalla tipologia dei servizi richiesti.

7.6. Il Cliente è consapevole che il prelievo dei Campioni da parte del personale ospedaliero che assiste e segue la nascita non è sempre possibile e che FamiCord Suisse non è in alcun modo responsabile di tale situazione.

7.7. FamiCord Suisse non risponde di danni ai Campioni insorti prima della consegna del Campione alla Banca di processamento.

8. CONDIZIONI DI TRASPORTO DEI CAMPIONI

8.1. Dopo il prelievo dei Campioni e dopo la garanzia che sono stati rispettati gli impegni definiti al punto 7.2, il ritiro e la spedizione dei Campioni verso la Banca sono effettuati da fornitori di logistica terzi ed indipendenti incaricati da FamiCord Suisse, che ne sostiene direttamente i costi e ne coordina le modalità operative.

8.2. FamiCord Suisse si fa carico dei costi connessi con il trasporto alla Banca. Al fine di garantire i più alti standard di qualità dei Campioni, 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 1.

8.3. In caso di mancato prelievo del campione di sangue materno di cui al punto "E" della Premessa da parte della struttura sanitaria scelta per il parto, è comunque fondamentale inviare il campione di sangue materno alla Banca. A tal fine, al solo scopo di favorire la buona riuscita del Contratto ma senza alcun obbligo contrattuale in tal senso, FamiCord Suisse, anche per il tramite dei suoi partner, contatterà il Cliente per valutare la migliore opzione tra le seguenti due:

8.3.1 attivare il servizio di prelievo a domicilio. Il prelievo sarà effettuato tramite un operatore sanitario qualificato, individuato tramite i partner FamiCord Suisse che verrà indicato al Cliente. Il prelievo e la spedizione del campione ematico materno alla Banca saranno gestiti dal partner per conto di FamiCord Suisse. Il servizio ha un costo come descritto nell'Allegato 1;

8.3.2 se l'area geografica del Cliente non è coperta da un operatore sanitario partner, oppure se il Cliente decide di non avvalersi del servizio di cui all'articolo 8.3.1, egli ha facoltà di chiedere a FamiCord Suisse 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 1.

8.4. È inteso tra le Parti che nei casi di cui ai precedenti articoli 8.3.1. e 8.3.2. né FamiCord Suisse né la Banca avranno alcuna responsabilità in ordine alla ricezione del campione di sangue materno da parte della Banca entro i sette giorni richiesti dal Contratto, che rimarrà in capo esclusivamente al Cliente.

9. LAVORAZIONE DEI CAMPIONI E CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

9.1. Non appena giunti presso la Banca, i Campioni vengono registrati e portati nei locali di lavorazione, dove vengono analizzati e, nel caso di Campioni UCB, UCT e PT, lavorati e conservati secondo le indicazioni del punto A delle premesse; tutte le attività di analisi, lavorazione, crioconservazione dei Campioni sono svolte presso strutture del Gruppo FamiCord situate fuori dal territorio italiano, debitamente autorizzate dalle autorità competenti.

9.2. Se la conservazione va a buon fine, FamiCord Suisse invia al Cliente un certificato di conservazione del Campione, con una descrizione del servizio erogato, previo saldo dei corrispettivi come previsto dall'articolo 6 del presente contratto.

9.3. Se i Campioni prelevati soddisfano le condizioni necessarie per la conservazione, essi vengono conservati in un'unità di stoccaggio per il periodo

scelto, che può essere rinnovato ai sensi dell'articolo 14 del presente Contratto.

9.4. FamiCord Suisse, tramite la Banca, distruggerà tutte le aliquote dei Campioni che non vengono conservate, incluso il plasma e/o i globuli rossi in eccesso a seguito della lavorazione dei Campioni; tuttavia, queste frazioni possono essere utilizzate per validazioni interne, ricerca e processi di controllo della qualità.

9.5. Il Cliente autorizza espressamente FamiCord Suisse e la Banca a conservare separatamente una piccola parte del Campione; tale frazione sarà necessaria in qualità di Campione di controllo per future ed eventuali verifiche qualitative.

9.6. FamiCord Suisse si riserva il diritto, a propria discrezione, di trasferire i Campioni, previa comunicazione al Cliente, presso un'altra unità di conservazione o trasferire l'unità di conservazione in un'altra entità appartenente al Gruppo FamiCord, ed è pertanto responsabile del trasferimento e del mantenimento della qualità dei Campioni interessati.

9.7. Nel caso in cui FamiCord Suisse SA cessi la sua attività (per qualsiasi motivo, incluso scioglimento o insolvenza) o cessi di essere in grado di fornire i servizi che ha assunto con il Cliente, la Banca si impegna a garantire, nel proprio laboratorio, i servizi interessati, secondo i termini e le condizioni inclusi nell'accordo di backup in vigore tra FamiCord Suisse e la Banca, ed in linea con la vigente 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.

10. TEST, ANALISIE QUESTIONARIO MEDICO

10.1. I test, le analisi e il questionario medico con la dichiarazione di consenso sono concepiti per stabilire l'idoneità delle cellule staminali alla conservazione e al futuro utilizzo.

10.2. Negli ultimi 30 giorni della gravidanza, la futura madre deve effettuare i seguenti esami: epatite C (Anti HCV), epatite B (HBsAg), HIV 1 e 2 (oltre eventuali ulteriori esami richiesti da parte della Direzione Sanitaria dell'Ospedale o Clinica scelta per il parto), ai sensi dell'art. 7.2, comma a).

10.3. FamiCord Suisse deve ricevere il questionario medico fornito nel kit di prelievo e la dichiarazione di consenso entro e non oltre 30 giorni prima della data prevista per il parto, regolarmente compilato dalla madre e dal padre del bambino a conferma del fatto che i genitori hanno compreso correttamente le domande di questo documento.

10.4. Se i risultati degli esami HIV 1 e 2, HbsAg e/o HCV sono positivi, non è possibile procedere con il processamento e la crioconservazione dei Campioni.

10.5 FamiCord Suisse, per il tramite della Banca, dopo il parto e la ricezione dei Campioni, effettuerà analisi ed esami per stabilire l'attuabilità della crioconservazione dei Campioni in questione, con i seguenti obblighi:

- a) non esporre, non accedere, e non utilizzare i risultati delle analisi e degli esami e del questionario medico per scopi diversi da quanto sopra;
- b) informare la madre del Bambino in merito ai risultati delle analisi, qualora alcune presentino un risultato positivo;
- c) mettere a disposizione del Cliente, su richiesta, i risultati delle analisi di laboratorio.

10.6. Il Cliente dichiara di essere consapevole di quanto segue:

- a) che risultati positivi nell'analisi effettuate sui Campioni potrebbero influenzare il futuro utilizzo;
- b) che i test sopra citati, effettuati da FamiCord Suisse tramite la Banca, subito dopo il ricevimento dei Campioni, non sono completi e conclusivi e non possono escludere che il campione UCB, UCT e/o PT, non sia affetto da altre patologie non incluse nell'ambito dei test e delle analisi effettuate prima della conservazione.

11. DIRITTO DI PROPRIETÀ DEI CAMPIONI

11.1. Per legge, i rappresentanti legali con responsabilità genitoriale possono disporre in qualsiasi momento dei Campioni, fino a quando il Bambino non diventa maggiorenne o viene dispensato dalla responsabilità genitoriale e tutti i diritti connessi con i Campioni vengono curati interamente dal Bambino.

11.2. In caso di decesso del maggiorenne, ovvero del Bambino dispensato dalla responsabilità genitoriale, conformemente alla legge, i diritti del presente saranno trasferiti agli eredi.

12. RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE AL RILASCIO DEL CAMPIONE

12.1. La richiesta di autorizzazione al rilascio del/i Campione/i deve avvenire in forma scritta da parte delle persone che, secondo l'articolo precedente, vantano diritti sui Campioni.

12.2. Il formulario di richiesta deve pervenire al più tardi 15 giorni prima della data di rilascio e contenere la certificazione medica con identificazione dell'ospedale o dell'azienda autorizzata, oltre a indicare a chi, quando e dove il/i Campione/i deve/devono essere inviato/i.

12.3. FamiCord Suisse deve organizzare il trasporto del/dei Campione/i secondo le indicazioni del richiedente. Si esclude espressamente ogni responsabilità di FamiCord Suisse per il trasporto.

12.4. Le spese per la spedizione del Campione verso Paesi dell'Unione Europea ed extraeuropei saranno a carico di FamiCord Suisse in caso di utilizzo del Campione di cellule staminali da UCB, durante il periodo di validità del Contratto, relativamente alle indicazioni cliniche riportate in Allegato 2.

12.5. FamiCord Suisse non è responsabile dell'utilizzo terapeutico dei Campioni rilasciati.

12.6. In ogni caso le Parti concordano che il rilascio dei Campioni da parte di FamiCord Suisse è subordinato al fatto che il Cliente sia in regola con il pagamento degli importi dovuti in forza del presente Contratto.

13. OPZIONE TERAPIA

13.1. Nel quadro del presente accordo, il Cliente può richiedere a FamiCord Suisse il servizio aggiuntivo "Opzione Terapia", come indicato negli Allegati 1 e 2.

13.2. L'opzione Terapia copre le spese derivanti e connesse con l'utilizzo di un Campione UCB, fino ad un massimo di EUR 5.000,00, a condizione che (i) il Cliente sia in regola con i pagamenti dovuti in forza del presente Contratto; (ii) siano state rispettate le disposizioni dell'articolo 12 e che (iii) l'utilizzo avvenga per il trattamento di una delle malattie coperte dall'Opzione Terapia, riportate nell'Allegato 2 del presente accordo, che contiene l'elenco delle malattie che possono essere trattate con le cellule staminali da sangue cordonale in un trattamento standard (come da D.M. 18 novembre 2009).

13.3. Il servizio Opzione Terapia non è applicabile in caso di utilizzo dei Campioni per studi clinici.

13.4. Le spese coperte dal servizio Opzione Terapia, includono i costi di viaggio e soggiorno del paziente e delle persone che lo accudiscono, opportunamente presentate e motivate, nel limite del massimale indicato nel paragrafo 13.2.

14. DURATA E CESSAZIONE DEL CONTRATTO

14.1 Il Cliente ha il diritto di recedere dal presente Contratto, senza alcuna penalità e senza specificarne il motivo, entro il termine di quattordici giorni decorrenti dalla data di perfezionamento del Contratto medesimo, mediante comunicazione scritta da inviare a FamiCord Suisse con lettera raccomandata A/R o posta elettronica certificata (sorgente-salute@legalmail.it).

14.2. In caso di cessazione degli effetti del presente Contratto ai sensi del precedente articolo 14.1, il Cliente non avrà diritto al rimborso degli importi già pagati per i servizi già forniti da FamiCord Suisse e, nel caso in cui questi non siano ancora stati integralmente pagati, il Cliente resterà obbligato nei confronti di FamiCord Suisse in relazione agli importi ancora dovuti.

14.3. FamiCord Suisse si riserva il diritto, previ controlli di sicurezza estremamente rigorosi, di distruggere il/i Campione/i in caso di recesso esercitato ai sensi del precedente articolo 14.1, senza che sia stato richiesto il rilascio dei Campioni ai sensi dell'articolo 12, oppure, se le condizioni tecniche non hanno consentito un'adeguata conservazione del/dei Campione/i oltre il periodo pattuito nel presente accordo.

14.4. Il presente Contratto viene stipulato per la durata prescelta dal Cliente (Allegato 1) e si rinnoverà automaticamente per successivi periodi di uguale durata; salvo oggettivo impedimento, oppure, l'esercizio del diritto di recesso esercitato ai sensi del successivo articolo 14.5. Il rinnovo avverrà alle medesime condizioni normative ed economiche (sezione C Allegato 1) di cui al presente Contratto, salvo l'aggiornamento del prezzo del servizio di conservazione in base al tasso di inflazione vigente alla data del rinnovo.

14.5. Il Cliente può recedere liberamente dal presente Contratto, mediante un'espressa comunicazione scritta indirizzata a FamiCord Suisse e ricevuta da almeno 6 mesi prima del termine o della scadenza di uno dei suoi successivi rinnovi.

14.6 In occasione dell'esercizio del diritto di recesso da parte del Cliente, ai sensi del precedente articolo 14.5, resta salva in ogni caso la facoltà del Cliente di chiedere a FamiCord Suisse, con comunicazione scritta a mezzo raccomandata A/R o posta elettronica certificata (sorgente-salute@legalmail.it), il ritiro del Campione crioconservato per destinarlo ad un altro laboratorio o Biobanca. In tal caso, nei tempi all'uopo concordati, FamiCord Suisse metterà a disposizione del Cliente, sotto esclusiva responsabilità di quest'ultimo, il Campione, che potrà essere ritirato presso la Banca, a cura e spese del Cliente, che non avrà diritto a pretendere alcun rimborso degli importi versati a FamiCord Suisse.

15. RISOLUZIONE CONTRATTUALE

15.1 Il mancato adempimento degli obblighi di pagamento convenuti con il presente Contratto, determinerà - decorsi 30 giorni dal ricevimento della comunicazione scritta di sollecito - l'automatica risoluzione del Contratto stesso con conseguente facoltà di FamiCord Suisse di procedere alla distruzione dei Campioni conservati e diritto a ricevere il pagamento degli importi per i servizi erogati e non corrisposti maggiorati, a titolo di penale, del 5% per ogni anno di ritardo pagamento.

15.2 Le Parti contraenti confermano il diritto di FamiCord Suisse di trattenere il/i Campione/i conservato/i in caso di inadempimento contrattuale da parte del Cliente con riferimento ai suoi obblighi di pagamento per la conservazione o altri costi e spese che devono essere pagate nell'ambito del presente accordo.

16. RESPONSABILITÀ

16.1. FamiCord Suisse è responsabile nei confronti del Cliente e/o della persona per la quale vengono conservati i Campioni, esclusivamente in relazione ai servizi descritti nel presente Contratto.

16.2. FamiCord Suisse non risponde delle perdite o dei danni dovuti o riconducibili a circostanze imprevedibili o a cause di forza maggiore.

16.3. Le Parti convengono che FamiCord Suisse risponderà di eventuali danni esclusivamente entro i limiti dei corrispettivi ricevuti in forza del presente contratto e risultanti dalle fatture pagate precedenti la richiesta di risarcimento danni.

17. CESSIONE DI CONTRATTO

17.1. Il Cliente sin d'ora acconsente che FamiCord Suisse, con preavviso di almeno 60 giorni da fornire al Cliente, possa cedere il presente Contratto ad altra biobanca avente le stesse sue competenze senza alcuna spesa aggiuntiva a carico del Cliente. In tal caso la biobanca individuata da FamiCord Suisse subentrerà in tutti i diritti e le obbligazioni di cui al presente Contratto.

18. COMUNICAZIONI E AVVISI

18.1. Qualsiasi comunicazione o avviso inerente al presente Contratto deve essere effettuata per iscritto all'indirizzo dell'altra parte indicato all'inizio del presente accordo.

18.2. Ogni variazione di indirizzo delle Parti deve essere comunicata all'altra Parte e la variazione entra in vigore a partire dal terzo giorno successivo al ricevimento della corrispondente comunicazione.

19. ALTRE DISPOSIZIONI

19.1. Il presente Contratto costituisce 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.

19.2. Il presente Contratto è disciplinato dal diritto italiano. Tuttavia, qualora il Cliente rivesta la qualifica di consumatore ai sensi della normativa applicabile dell'Unione Europea, restano impregiudicati i diritti inderogabili riconosciuti al consumatore, inclusa la competenza del foro del luogo di residenza o domicilio del Cliente.

19.3. L'eventuale utilizzo da parte di FamiCord Suisse di partner locali italiani e di fornitori terzi indipendenti è limitato allo svolgimento di attività meramente accessorie e preparatorie e non comporta in alcun modo la costituzione di una stabile organizzazione in Italia ai sensi dell'art. 162 del TUIR e delle Convenzioni contro le doppie imposizioni applicabili.

19.4. Il presente Contratto è stato redatto in duplice copia con lo stesso contenuto e ciascuna delle Parti ne detiene una copia.

ELENCO

Allegato 1- Servizi e corrispettivo

Allegato 2- Opzione Terapia – Elenco patologie trattabili, DM 18/11/2009 (GU Serie Generale n.303 del 31-12-2009)

Allegato 3 - Politica sul trattamento dei dati personali del Gruppo FamiCord.

Luogo _____ Data _____

Per FamiCord Suisse

Per il Cliente



Gunther Ceusters

(Madre)

(Padre)

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 cod. civ. il Cliente approva specificatamente, mediante separata sottoscrizione, le seguenti clausole dopo averle attentamente lette, esaminate e compreso il loro contenuto: n. 2 (Oggetto), n. 3. (Disposizioni generali), n. 4. (Trattamento dei dati personali), n. 5.2 e 5.3. (Servizi disponibili), n. 6. (Costi e condizioni di pagamento), n. 7. (Condizioni del prelievo di Campioni), n. 8. (Condizioni di trasporto dei Campioni), n. 9 (Lavorazione dei Campioni e condizioni di conservazione), n. 10. (Test, analisi e Questionario Medico), n. 12. (Richiesta di autorizzazione al rilascio del Campione), n. 13.2., 13.3., 13.4. (Opzione Terapia), n. 14 (Durata e cessazione del Contratto), n. 15. (Risoluzione contrattuale), n. 16. (Responsabilità), n. 17 (Cessione del Contratto), n. 19. (Altre disposizioni).

Luogo _____ Data _____

Per il Cliente

(Madre)

(Padre)

SERVIZI E CORRISPETTIVO

FamiCord Suisse 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 FamiCord Suisse 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**

Sezione A:Prezzo: Euro 190,00 (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

Sezione B:Prezzo: Euro 1.290,00 (IVA inclusa)

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 crioconservamento

Sezione C:Prezzo: Euro 1.140,00 (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**

- **Conservazione tessuto cordonale:** raccolta e crioconservazione di una sezione di tessuto cordonale di lunghezza minima pari a 10 cm: **640,00 € (IVA inclusa)** []
- **Conservazione tessuto placentare:** raccolta e crioconservazione di una sezione di tessuto placentare **990,00 € (IVA inclusa)** []
(LA CONSERVAZIONE DEL TESSUTO PLACENTARE PUO' ESSERE SCELTA SOLO IN ABBINAMENTO ALLA CONSERVAZIONE DEL TESSUTO CORDONALE)
- **Screening Neonatale:** 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 indotte da farmaci (vd. Sezione II: Pacchetto Copertura Completa)..... **545,00 € (IVA inclusa)** []
- **Tipizzazione HLA:** 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 necessitano 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..... **395,00 € (IVA inclusa)** []
- **Opzione Terapia:** 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 così come appare alla data di firma del contratto, fino a un massimo di 5.000€..... **190,00 € (IVA inclusa)** []

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

Sezione I: Servizio Base (Sezione A, B, C) []

Sezione II: Pacchetto Copertura Completa []

Servizio Base2.620,00 €
Screening Neonatale545,00 €
Sconto:.....100,00 €

Totale (IVA inclusa):2.620,00 € (IVA inclusa)

Totale (IVA inclusa):3.065,00 €

Sezione III: Pacchetto Compatibilità Familiare []

Servizio Base2.620,00 €
Tipizzazione HLA (neonato)395,00 €
Sconto:.....50,00 €
Totale (IVA Inclusa):2.965,00 €

Sezione IV: Pacchetto Copertura Completa e Compatibilità Familiare []

Servizio Base2.620,00 €
Screening Neonatale545,00 €
Tipizzazione HLA (neonato)395,00 €
Sconto:.....180,00 €
Totale (IVA inclusa):3.380,00 €

Tipizzazione HLA (per ulteriore familiare).....395,00 € 345,00 €/ cad []

Tipizzazione HLA (per ulteriore familiare)..... 395,00 € 345,00 €/ cad []

☐ **POSSIBILI COSTI AGGIUNTIVI A TOTALE GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL SERVIZIO:**

- **Ai sensi dell'art. 8.2. del Contratto,** l'attivazione di FamiCord Suisse 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 € 2.810,00 (IVA inclusa);
- **Ai sensi dell'art. 8.3. del Contratto,** 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 FamiCord Suisse oppure 29,00 € (IVA inclusa) se effettuato con un kit di prelievo e spedizione fornito da FamiCord Suisse ma operatore prelievo scelto dal Cliente. L'erogazione di questo servizio è soggetta a quanto definito dall'art. 8.3 del Contratto.

☐ **COSTI CONNESSI ALLA CONSERVAZIONE DEL TESSUTO CORDONALE E/O PLACENTARE IN CASO DI ESITO NEGATIVO DELLA CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE DI SANGUE CORDONALE :**

- **Ai sensi dall'art. 6.6 del Contratto,** in caso di scelta della conservazione del tessuto cordonale, o del tessuto cordonale e placentare, se la conservazione del campione di sangue cordonale non va a buon fine, il Cliente sarà tenuto a sostenere i seguenti costi:
- **Kit di raccolta (Sezione A): 190,00 €**
Oltre una delle due seguenti voci, a seconda di quanti siano i campioni di tessuto idonei alla conservazione:
- **Analisi di laboratorio effettuate sulla sezione di tessuto cordonale e sul sangue materno: 640,00 €**
- **Analisi di laboratorio effettuate sulla sezione di tessuto placentare e sul sangue materno: 990,00 €**
- **Conservazione ventennale e preparazione e invio del campione di tessuto cordonale e/o placentare in caso di necessità (Sezione C): 1.140,00 €**
Totale: **1.970,00 € (IVA inclusa)** - l'importo è calcolato a titolo esemplificativo per la conservazione del solo tessuto cordonale (20 anni)
Totale: **2.320,00 € (IVA inclusa)** - l'importo è calcolato a titolo esemplificativo per la conservazione del solo tessuto placentare (20 anni)
Totale: **2.960,00 € (IVA inclusa)** - l'importo è calcolato a titolo esemplificativo per la conservazione del tessuto cordonale e placentare (20 anni)

oltre eventuali Costi Aggiuntivi come sopra riportati, oltre al costo di eventuali Servizi Aggiuntivi scelti dal Cliente, come sopra riportati

☐ **ESTENSIONE DURATA** (barrare la casella corrispondente all'eventuale estensione di durata desiderata in base alla tipologia di servizio scelto in precedenza – in caso la conservazione di un materiale non andasse a buon fine verrà applicato il costo dell'estensione solo sui materiali conservati - tutti i prezzi sono da intendersi IVA inclusa)

NUMERO ANNI AGGIUNTIVI, e durata totale Crioconservazione	NUMERO DI CAMPIONI CONSERVATI		
	UN CAMPIONE	DUE CAMPIONI	TRE CAMPIONI
[] estensione 5 anni, conservazione per totali 25 anni	240 €	260 €	295 €
[] estensione 10 anni, conservazione per totali 30 anni	390 €	455 €	540 €
[] estensione 20 anni, conservazione per totali 40 anni	650 €	710 €	990 €
[] estensione 30 anni, conservazione per totali 50 anni	920 €	1.030 €	1.490 €

☐ **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 totali comprensivi dei servizi aggiuntivi)

- **Sezione A:** Pagamento Euro 190,00 (Euro 300,00 per parti gemellari) vista fattura alla consegna del KIT o con bonifico bancario.

- **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 tramite bonifico bancario _____ €.

Il pagamento deve pervenire a FamiCord Suisse entro e non oltre 10 giorni dal ricevimento della fattura da parte del Cliente.

I pagamenti andranno effettuati tramite Bonifico Bancario all'IBAN indicato nella fattura.

☐ **Agevolazione Famicord (6 mesi):** Pagamento _____ €/mese per 6 mesi tramite SDD (ex RID) (incluso 89,00 € costo gestione pratica)

☐ **Dilazione di pagamento con il partner finanziario di Famicord** (salvo approvazione della pratica di dilazione).

Importante: nel caso in cui la pratica con il partner finanziario di Famicord non vada a buon fine, scegli fin da ora quale delle 3 agevolazioni Famicord preferisci:

☐ Pagamento _____ €/mese per 12 mesi tramite SDD (ex RID) (incluso 238,00 € costo gestione pratica)

☐ Pagamento _____ €/mese per 18 mesi tramite SDD (ex RID) (incluso 372,00 € costo gestione pratica)

☐ Pagamento _____ €/mese per 24 mesi tramite SDD (ex RID) (incluso 495,00 € costo gestione pratica)

E' possibile accedere all'agevolazione Famicord a 12,18 e 24 mesi solo se la pratica di dilazione con il partner finanziario non va a buon fine. La pratica deve essere istruita prima della data presunta parto e, una volta approvata, rimarrà in sospeso fino alla eventuale comunicazione di idoneità alla conservazione del campione. In caso la pratica non venga istruita entro la data di comunicazione di idoneità del campione, il Cliente autorizza l'addebito dei costi del servizio con la modalità di pagamento "Agevolazione Famicord (6 mesi)".

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

Per la modalità di pagamento tramite agevolazione Famicord con SDD (ex RID) si precisa che: 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 IL PARTNER FINANZIARIO DI FAMICORD

INTESTATARIO _____ CF _____

IBAN _____ CODICE SWIFT: _____

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 Famicord Suisse SA 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 Famicord 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 espressamente 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: Famicord Suisse SA, Sumpfstrasse 26, 6312 Steinhausen, Svizzera. Codice identificativo del Creditore - Creditor Identifier: CH36ZZZ00000001358

Luogo e data: _____

FIRMA DEL TITOLARE DEL CONTO CORRENTE PER RIMBORSO CON SDD _____

DATI FATTURAZIONE

Persona e indirizzo cui si desidera intestare e inviare le fatture:

☐ Madre ☐ Padre

DATI SANITARI

Dati del Ginecologo

Nome: Cognome: Città: Telefono:

Tipo parto: singolo ☐ gemellare ☐ - nome figlio/a - figli (in caso di parto gemellare): Data presunta parto

Dati dell'Ospedale/Clinica:

Nome: Via: Cap:

Città:

DATI PER INVIO KIT

(La fornitura del kit non costituisce atto di vendita, bensì rappresenta parte integrante del servizio, essendo destinata unicamente alla raccolta e al trasporto del campione conformemente agli standard applicabili.)

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)

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

Confermo che pagherò con bonifico bancario a **FamiCord Suisse S.A.** dopo la consegna del KIT.

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

.....

Luogo:

Data:

Per il cliente,

(Madre)

(Padre)

ALLEGATO 2

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
- Linfoma di Hodgkin
- Linfomi non-Hodgkin
- Leucemia linfatica cronica
- Leucemia prolinfocitica

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-Soulier, tromboastenia di Glanzmann)
- Agranulocitosi congenita (sindrome di Kostmann)
- Sindrome di Shwachman-Diamond

Emoglobinopatie

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

Istiocitosi

- Linfocitocitosi emofagocitica familiare
- Sindrome di Griscelli
- Sindrome di Chediak-Higashi
- Istiocitosi a cellule di Langerhans (Istiocitosi 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*
 - *Disgenesia 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)
- Ipoplasia 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
- Mucopolidosi 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
- Rabbdomiosarcoma

Altre indicazioni

- Sindrome di Evans
- Sindrome linfoproliferativa 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 3**POLITICA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEL GRUPPO FAMICORD**

La presente politica sul trattamento dei dati personali ("**Politica**") si applica a tutti i Dati Personali (come di seguito definiti) trattati dal Gruppo FamiCord (come di seguito definito) ai sensi del Contratto (come di seguito definito).

Conformemente agli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo del 27 aprile 2016 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e sensibili nonché alla libera circolazione di tali dati ("**GDPR**") e disposizioni equivalenti della nuova legge federale svizzera sulla protezione dei dati personali del 01 settembre 2023 ("**nFADP**"), forniamo le seguenti informazioni:

TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI E DEI CONTATTI

1. Titolare del trattamento dei Dati Personali: FamiCord Suisse S.A. ("**FAMICORD SUISSE**")
2. Contatti: FamiCord Suisse S.A., BusinessPark Zug, Sumpfstrasse 26, 6302 Steinhausen, Svizzera; dpo@FamiCord.ch.

DEFINIZIONI

Contratto – il contratto per lo stoccaggio del materiale biologico tra un'entità del Gruppo FamiCord, il bambino e i genitori.

Gruppo FamiCord – gruppo di banche del sangue cordonale e laboratori svizzeri e europei specializzati nell'acquisizione, isolamento e conservazione di cellule staminali da tessuti postnatale e sangue per ulteriori attività di conservazione autologa e familiare. Il gruppo è il più grande gruppo europeo di aziende operative nel settore, con oltre 430.000 campioni di materiale biologico alla fine del primo trimestre del 2020. Nel corso del tempo, il gruppo ha sviluppato una vasta gamma di altre capacità, come ad esempio l'isolamento delle cellule staminali dal tessuto adiposo, dal midollo osseo o dal sangue vertebrale periferico per un trattamento immediato. Alla fine del primo trimestre del 2020, le cellule staminali estratte dai tessuti lavorati dai laboratori del Gruppo FamiCord sono state utilizzate più di 2.900 volte in più di 40 paesi del mondo.

Dati Personali – informazioni sulla madre, il padre e sul bambino fornite nel Contratto e ottenute così come trattate da FAMICORD SUISSE o da altre società affiliate del Gruppo FamiCord e dai loro subappaltatori al fine di adempiere alle disposizioni del Contratto.

FINALITA' E LICEITA' DEL TRATTAMENTO DEI DATI

I Dati Personali saranno trattati in conformità all'art. 5 del GDPR e alle disposizioni equivalenti della DPA:

1. per consentire a FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord di fornire servizi che consistono nella conservazione autologa e familiare del materiale biologico prelevato da un bambino in uno dei laboratori associati al Gruppo FamiCord; la base giuridica è il Contratto firmato conformemente alle disposizioni dell'articolo 6, para. 1, lettera b), del GDPR e alle disposizioni equivalenti della DPA;
2. per la conservazione del materiale biologico, come banca di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale, in conformità agli standard di prodotto ATMP, consentendo così la produzione di prodotti cellulari per uso medico standard e sperimentale; la base giuridica è il Contratto firmato conformemente alle disposizioni dell'articolo 6, par. 1, lettera b), del GDPR e alle disposizioni equivalenti della DPA;
3. al fine di adempiere agli obblighi amministrativi, di previdenza sociale, assicurativi e fiscali del Gruppo FamiCord; la base giuridica è il Contratto firmato conformemente alle disposizioni dell'articolo 6, para. 1, lettera b), del GDPR e alle disposizioni equivalenti della legge DPA; e
4. al fine di adempiere agli obblighi di legge applicabili al settore in cui il Gruppo FamiCord svolge la propria attività.

CATEGORIA DEI DATI TRATTATI

I Dati Personali forniti a FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord sono necessari per le finalità di cui sopra e comprenderanno dati personali semplici e sensibili relativi all'etnia, informazioni sulla salute e dati genetici, nonché qualsiasi informazione richiesta da FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord per le finalità di cui sopra e come disposto nel Contratto.

DESTINATARI DEI DATI PERSONALI

1. Per "**Destinatari**" si intendono le persone fisiche o giuridiche, le autorità pubbliche, i prestatori di servizi o altri soggetti ai quali sono comunicati i Dati Personali (con esclusione dei dati del materiale biologico per quanto concerne i successivi para. 2 (c), (e)-(g)), compresi terzi. Un elenco coi nomi di tali Destinatari può essere richiesto in qualsiasi momento a FamiCord Suisse.
2. Per quanto riguarda le attività svolte da FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord, i Destinatari possono includere:
 - (a) società collegate, controllate, affiliate o altrimenti associate a FamiCord Suisse e/o al Gruppo FamiCord;
 - (b) dipendenti e collaboratori coinvolti nel trattamento dei dati o nella fornitura dei servizi richiesti ai sensi del Contratto;
 - (c) società di servizi, società di elaborazione dati, consulenti commerciali/fiscali e in generale tutti i soggetti che gestiscono il controllo e il rispetto delle finalità di cui sopra;

- (d) laboratori indicati nel Contratto o altri enti sanitari con cui FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord ha stipulato accordi di collaborazione, nei casi pertinenti all'esecuzione delle disposizioni del Contratto, nei quali FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord garantisce il rispetto delle misure di sicurezza volte alla protezione dei dati ad esso affidati;
- (e) aziende e/o partner commerciali in generale, come produttori, società di telecomunicazioni, fornitori di servizi internet, partner di siti web e altri professionisti del settore;
- (f) qualunque soggetto terzo con cui FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord ha stipulato contratti specifici in relazione alle misure da adottare per garantire la sicurezza dei dati loro affidati. In ogni caso, i Dati Personali saranno trattati esclusivamente per le finalità di cui sopra; e
- (g) enti creditizi e compagnie di assicurazione che forniscono servizi funzionali alle finalità di cui sopra.

COMUNICAZIONE DI DATI PERSONALI A SOGGETTI DI PAESI TERZI O ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

1. FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord non deve divulgare i Dati Personali e/o il materiale biologico a paesi terzi (vale a dire paesi senza un livello di protezione dei dati equivalente a quello previsto nell'UE e in Svizzera) o organizzazioni internazionali.
2. Al fine di fornire i servizi richiesti ai sensi del Contratto, tutti i Dati Personali raccolti da FamiCord Suisse e/o dal Gruppo FamiCord saranno trasmessi e inviati alla Banca indicata nel Contratto che in ogni caso agisce in nome e per conto di FamiCord Suisse e/o del Gruppo FamiCord e garantisce gli standard di qualità e sicurezza indicati da FamiCord Suisse e/o dal Gruppo FamiCord.

PERIODO E LUOGO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

1. I vostri Dati Personali sono conservati presso FamiCord Suisse S.A., BusinessPark Zug, Sumpfstrasse 26, 6302 Steinhausen, Svizzera.
2. FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord conserverà i Dati Personali per il periodo necessario al trattamento e come specificato nel Contratto e comunque fino alla fine del rapporto, per un massimo di 20 anni.
3. Trascorso tale periodo, i Dati Personali saranno utilizzati solo in forma anonima per scopi statistici e analitici.

DIRITTI SPETTANTI

1. Quale persona a cui i dati si riferiscono, potrete inviare in qualsiasi momento una e-mail all'indirizzo dpo@FamiCord.ch per esercitare i seguenti diritti:

(a) il diritto di accesso ai vostri Dati Personali che sono soggetti al trattamento, conformemente alle disposizioni dell'articolo 15 del GDPR e alle disposizioni equivalenti della DPA, al fine di verificare se tali Dati Personali sono trattati e, in caso affermativo, verificare le finalità del trattamento, le categorie di Dati Personali trattati, le categorie dei responsabili del trattamento, la durata della conservazione dei Dati Personali; verificare la possibilità di esercitare il diritto di rettificare, cancellare o limitare il trattamento dei Dati Personali; verificare la possibilità di presentare un reclamo all'autorità/tribunale competente; verificare se il trattamento è utilizzato a fini decisionali automatici e, in caso affermativo, verificare la logica usata per il trattamento;

(b) il diritto di rettificare i Dati Personali inesatti che costituiscono oggetto del trattamento, in conformità all'articolo 16 del GDPR e alle disposizioni equivalenti della DPA;

(c) il diritto di chiedere la cancellazione dei propri Dati Personali ai sensi delle disposizioni dell'articolo 17 del GDPR e alle disposizioni equivalenti della DPA, fatti salvi eventuali obblighi giuridici in conflitto o la necessità di un ulteriore trattamento per garantire il conseguimento di determinate finalità o di esercitare i propri diritti di difesa dinanzi a un tribunale, qualora: i Dati Personali non sono più necessari per lo scopo originario; la revoca del consenso al trattamento; i Dati Personali sono stati trattati illecitamente; i Dati Personali devono essere cancellati per adempire ad un obbligo di legge;

(d) il diritto di limitare il trattamento dei propri Dati Personali, conformemente alle disposizioni dell'articolo 18 del GDPR e alle disposizioni equivalenti della DPA, nel caso in cui l'esattezza dei Dati Personali è contestata limitatamente al tempo necessario a FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord per verificare l'esattezza dei dati; i Dati Personali sono stati trattati in modo illecito e la cancellazione è stata contestata dal titolare; sopravvenuta necessità di trattare i Dati Personali per finalità di accertamento o per esercitare il diritto di difesa in giudizio;

(e) il diritto di ottenere una copia dei propri Dati Personali in un formato strutturato e di uso comune leggibile a macchina e la possibilità per il responsabile del trattamento di trasferire tali Dati Personali ad un altro responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 20 del GDPR e alle disposizioni equivalenti della DPA per quanto riguarda i Dati Personali utilizzati per le comunicazioni di posta elettronica contenenti notizie sulle attività di FamiCord Suisse e/o del Gruppo FamiCord e gli eventi organizzati da FamiCord Suisse e/o dal Gruppo FamiCord.

2. FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord ha il dovere di valutare qualsiasi richiesta di esercitare i diritti di cui sopra e di rispondere prontamente a tale richiesta, a meno che non vi siano ragionevoli motivi per non farlo.

CANCELLAZIONE DEI DATI

1. Al fine di rispettare i vostri diritti specifici, FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord ha implementato una procedura in base alla quale potete chiedere che i vostri Dati Personali siano cancellati senza ritardi ingiustificati o che il trattamento dei vostri Dati Personali sia limitato.
2. FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord ha disposto che in tali casi i Dati Personali debbano essere cancellati il prima possibile, al più tardi entro 90 giorni di calendario dalla data di ricevimento della richiesta.

3. Le richieste di cancellazione dei dati possono essere inviate per posta elettronica all'indirizzo dpo@FamiCord.ch.

4. Vi informiamo che potete esercitare i vostri diritti in qualsiasi momento in conformità con le disposizioni degli articoli 12-23 del GDPR e alle disposizioni equivalenti della DPA inviando un'e-mail a dpo@FamiCord.ch.

DIRITTO DI RECLAMO

Quale persona a cui i dati si riferiscono, avete il diritto di presentare un reclamo all'autorità/tribunale competente.

RITIRO DEL CONSENSO

In qualsiasi momento vi è possibile revocare il consenso dato a FamiCord Suisse e/o al Gruppo FamiCord inviando un'e-mail a dpo@FamiCord.ch.

CARATTERE DEI DATI TRASMESSI

La trasmissione dei Dati Personali a FamiCord Suisse e/o al Gruppo FamiCord è necessaria in relazione allo svolgimento delle attività pre-contrattuali e alla fornitura dei servizi da voi richiesti e come definito nel Contratto. Si prega di notare che se l'utente rifiuta di fornire i propri Dati Personali, FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord non sarà in grado di soddisfare tali obblighi. Il conferimento dei Dati Personali a FamiCord Suisse e/o al Gruppo FamiCord non è obbligatorio ai sensi del Contratto né della legge applicabile in relazione alle comunicazioni via e-mail riguardanti notizie sulle attività di FamiCord Suisse e/o del Gruppo FamiCord e sugli eventi organizzati dalla società. Ricordiamo tuttavia che, in caso di rifiuto a fornire i Dati Personali, FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord non sarà in grado di adempiere a tali finalità.

PROCESSO DECISIONALE AUTOMATIZZATO IN RELAZIONE ALLE PERSONE FISICHE E ALLA PROFILAZIONE

FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord non utilizza processi decisionali completamente automatizzati; l'intervento umano è sempre un elemento.

Stato Settembre 2023

Luogo _____ Data _____

Per FamiCord Suisse

Per il cliente



Gunther Ceusters

(Madre)

(Padre)