

## Contratto di conservazione delle cellule staminali da sangue cordonale

05.2011.IT

Codice Cliente: \_\_\_\_\_

### 1) Premessa fondamentale.

Lo scopo di questo documento è spiegare termini, condizioni, limiti, rischi e costi di trattamento, analisi e conservazione delle cellule staminali ottenute dal cordone ombelicale (di seguito: **Campione**) raccolte al momento della nascita di un Bambino/a (di seguito **Bambino**) dei sottoscritti Genitori o esercenti la potestà genitoriale (di seguito: Guardiani), intendendosi per Genitori/Guardiani coloro che hanno il diritto di disporre del sangue cordonale del **Bambino** secondo la normativa vigente e di esercitare i diritti sul campione conservato fino al raggiungimento della maggiore età da parte del Bambino. Il presente Contratto deve essere necessariamente firmato almeno dalla Madre del Bambino, essendo necessario il suo consenso per alcune attività previste dal contratto.

Inoltre, questo documento costituisce un contratto vincolante tra:

A) **BIO-VAULT Ltd.**, Istituto dei Tessuti con sede in Plymouth, 24 Brest Road, Derriford, PL6 5XP, Regno Unito, **titolare della licenza dell'HTA (Human Tissue Authority) n. 11063;**

B) **SMARTBANK s.r.l.** (di seguito: **SB**), con sede in Via Vittorio Locchi, 9 – 00197 Roma;

C) i sottoscritti **Genitori/Guardiani**.

Si precisa che **SB** è una società di c.d. procurement ai sensi della normativa nazionale inglese, cioè una società che si occupa degli aspetti informativi, commerciali e logistici della raccolta del sangue del cordone ombelicale, affinché questo possa essere adeguatamente ricevuto, processato e conservato da una Banca di Tessuti titolare di apposita licenza dell'HTA (Autorità per i Tessuti Umani) secondo le Procedure Operative Standard approvate.

**SB** si occupa della integrale gestione del rapporto contrattuale, ivi inclusa la certificazione della crioconservazione, anche in nome e per conto di Bio-Vault Ltd., nell'ambito di un sistema di qualità ISO 9001:2008.

Con la firma di questo contratto, redatto in due originali dei quali uno conservato dai **Genitori/Guardiani** ed uno conservato presso **SB**, i sottoscritti **Genitori/Guardiani** concordano di trattare e conservare il **Campione** presso la Banca di Tessuti (di seguito, anche: Laboratorio) e dichiarano di accettare quanto segue.

I **Genitori/Guardiani** prendono atto del fatto che il trapianto di cellule staminali derivate da cordone ombelicale è una tecnica relativamente nuova che potrà offrire in futuro possibili benefici al **Bambino** o ad altri possibili beneficiari (ove consentito dalla legge).

I **Genitori/Guardiani** riconoscono espressamente che **SB** e il Laboratorio non forniscono alcuna garanzia sull'idoneità del Campione per futuri trattamenti di malattie e la cura con successo di malattie mediante l'utilizzo del **Campione**.

### 2) Oggetto del contratto

Il contratto ha per oggetto il trattamento e la crioconservazione delle cellule staminali da cordone ombelicale con finalità di conservazione privata, per i primi 25 anni a decorrere dalla data d'inizio della Crioconservazione indicata sul Certificato, di cui all'art. 8; la conservazione ha luogo presso il Laboratorio Bio-Vault Ltd. che si trova a **Plymouth, 24 Brest Road, Derriford, PL6 5XP, Regno Unito**.

Il Laboratorio si obbliga a garantire adeguati standard di conservazione ed il rispetto di tutte le disposizioni scientifiche, di qualità, di sicurezza o di altro tipo impartite dalle Autorità di Vigilanza. Il **Campione** crioconservato potrà essere rilasciato esclusivamente ad una struttura sanitaria dotata di licenza nell'U. E. o ad un Centro Trapianti certificato, ovunque nel mondo.

La premessa è parte sostanziale del Contratto, che diviene efficace con la firma da parte dei **Genitori/Guardiani**, i quali tratteranno una copia per sé, inviando l'altra a **SB**.

**SB** non svolge servizi medici, non fornisce consigli medici e non svolge attività diverse da quelle previste nel presente contratto.

I **Genitori/Guardiani** sono invitati ad effettuare una idonea consultazione di professionisti di loro fiducia allo scopo di valutare l'utilità e l'opportunità di quanto oggetto del presente contratto.

### 3) Costo del kit e del servizio di conservazione

Il **Costo del Kit** è di **euro 250,00 IVA compresa** e va corrisposto prima della ricezione del kit.

Il kit può essere richiesto compilando l'apposito Modulo d'ordine del servizio, telefonicamente o direttamente sulla pagina del sito di **SB**. Il riepilogo dell'ordine sarà automaticamente recapitato all'Email indicata dai **Genitori/Guardiani** e riporterà le coordinate bancarie per effettuare l'acquisto del kit. A pagamento avvenuto, i **Genitori/Guardiani** saranno contattati per la consegna.

Il **Costo del Servizio** di crioconservazione è di **euro 2.000,00 IVA compresa** e viene pagato preferibilmente prima del parto, alle coordinate bancarie indicate nel Modulo d'ordine del servizio, oppure con una delle modalità di rateizzazione offerte (vedi allegato "Piani di rateizzazione"), previa accettazione da parte della società finanziaria di cui **SB** si avvale.

Il prezzo include: assistenza informativa e logistica nella fase preliminare, fornitura di adeguato Kit per il prelievo e la spedizione del **Campione** a temperatura idonea, costi di spedizione ordinaria a mezzo corriere espresso internazionale (usualmente DHL Express), trattamento del sangue e test di laboratorio finalizzati alla crioconservazione, raccolta di dati sul database, certificazione dell'esito del trattamento, conservazione delle cellule staminali per i primi 25 anni ed eventuale richiesta di utilizzo del **Campione** a fini terapeutici (art. 10).

Il prezzo viene integralmente fatturato da **SB** in regime di IVA italiana, essendo **SB** delegata da Bio-Vault Ltd. alla integrale gestione del rapporto con i **Genitori/Guardiani**.

I **Genitori/Guardiani** che firmano il presente contratto sono responsabili in solido per il pagamento del prezzo, a prescindere da chi di loro sia intestatario della fattura.

Il costo della spedizione del **Campione** è a carico di **SB** che, anche considerando la non operatività dei corrieri in alcuni giorni festivi infrasettimanali e nei weekend, e dei tempi limite di ritiro nei giorni prefestivi, si avvarrà, se opportuno e/o necessario, del servizio di un corriere alternativo.

Nel caso, invece, in cui i **Genitori/Guardiani** richiedano un servizio straordinario al di fuori dei giorni in cui esso sia opportuno e/o necessario, **SB** fornirà ai **Genitori/Guardiani** il preventivo relativo al costo di spedizione: in caso di accettazione, tale costo sarà addebitato ai **Genitori/Guardiani** senza ulteriori oneri mentre le procedure di spedizione saranno direttamente gestite da **SB**.

#### 4) Risoluzione e Rimborsi

##### 4.1 Rimborso del kit:

Nel caso in cui i **Genitori/Guardiani** intendano annullare l'ordine del Kit e il relativo servizio, devono inviare a **SB**, entro e non oltre 10 (dieci) giorni dalla ricezione del Kit, richiesta scritta di annullamento a mezzo lettera raccomandata inviata presso la sede legale di **SB** o a mezzo email all'indirizzo [amministrazione@smartbank.it](mailto:amministrazione@smartbank.it). Entro dieci giorni dal ricevimento della richiesta di annullamento **SB** provvede al rimborso del costo kit, esclusivamente a mezzo bonifico bancario sul conto corrente indicato dai **Genitori/Guardiani**, previa restituzione del kit integro a proprie spese.

Nel caso in cui si sia verificata l'impossibilità alla raccolta e alla conservazione del campione (parto prematuro, urgenze ostetriche ed i casi previsti all'art. 4.2) ed i **Genitori/Guardiani** abbiano pagato il costo del Ticket per l'Autorizzazione all'esportazione all'Ospedale/Clinica e il ticket non sia rimborsato dalla struttura sanitaria, **SB** rimborserà il costo del kit, oltre all'eventuale costo del servizio se già versato, a fronte dell'esibizione della ricevuta del pagamento del ticket e della restituzione del kit se integro.

##### 4.2 Rimborso del costo del servizio ai Genitori/Guardiani:

Il costo del Servizio pagato a SB sarà rimborsato ai **Genitori/Guardiani** nei seguenti casi:

- Nel caso in cui non procedano per qualsiasi ragione alla raccolta del sangue e/o spedizione del **Campione** o non pervenga per tempo l'Autorizzazione all'esportazione.
- Nel caso in cui non sia possibile trattare o conservare il **Campione** per qualsiasi ragione (volume di sangue insufficiente, infezione in corso, ecc.).
- Nel caso in cui, dalle analisi pre-partum richieste ai sensi della normativa vigente in Italia (Epatite B, anticorpi Epatite C e HIV 1 e 2), risulti che la mamma abbia una infezione contratta da virus.
- Nel caso descritto nell'art. 8.

##### 4.3 Diritto di Recesso da parte dei Genitori/Guardiani e rimborso parziale.

Nel caso in cui il Campione risulti insufficiente, alla luce degli attuali standard scientifici, in termini di quantità (<500.000 cellule CD34+) e/o in termini di qualità (<60% di cellule metabolicamente attive) o per la combinazione di detti parametri, i **Genitori/Guardiani** hanno facoltà di recedere dal Contratto di conservazione entro trenta giorni dal ricevimento dell'apposita "Dichiarazione di recesso", secondo le modalità ivi indicate, dichiarazione inviata da **SB** unitamente al Certificato di conservazione.

Nel caso in cui i **Genitori/Guardiani** si avvalgano di questo diritto, **SB** rimborsa ai **Genitori/Guardiani** il costo del servizio pagato, al netto di euro 500,00 IVA compresa che verrà trattenuto a parziale copertura delle spese di processamento e crioconservazione.

##### 4.4 Risoluzione unilaterale da parte di SB

**SB** si riserva il diritto di non conservare il **Campione** che risulti non idoneo al processo di crioconservazione, quale, a titolo esemplificativo, volume insufficiente, scarsa vitalità metabolica, esistenza di agenti contaminanti non trattabili. In tali casi, **SB** informa i **Genitori/Guardiani** dell'impossibilità a procedere alla conservazione del **Campione**, inviando anche relativa comunicazione scritta della/e cause, entro trenta giorni dalla data del parto.

**SB**, inoltre, ha il diritto di risolvere il presente contratto e, eventualmente di provvedere alla distruzione del **Campione**, nel caso in cui il pagamento per qualsiasi ragione non sia andato buon fine (es. assegno bancario respinto) o sia incompleto, fermo restando il diritto di agire in giudizio per il recupero del credito.

#### 5) Esami ematici e autorizzazione all'esportazione

È assolutamente indispensabile, ai fini dell'esecuzione del presente contratto, che nei trenta giorni precedenti la data presunta del parto (salvo in ogni caso quanto stabilito dalla normativa italiana in tema di esportazione di sangue cordonale) siano eseguiti sul siero della madre i seguenti test infettivologici: Epatite B (tutti i markers), anticorpi Epatite C, anticorpi HIV 1 e 2, Sifilide, Citomegalovirus (Igg - Igm), HTLV 1 e 2. Alcune strutture sanitarie potrebbero richiedere analisi ulteriori ai fini dell'autorizzazione all'esportazione. Ove non sia stato possibile effettuare tali analisi nella corretta finestra temporale, esse dovranno essere effettuate

improrogabilmente entro il settimo giorno successivo al parto. In ogni caso, le analisi del sangue devono essere effettuate in un Laboratorio Accreditato e indicare la data del prelievo.

E' necessario spedire a **SB** il risultato di dette analisi, non appena disponibili, mediante email a [analisielsangue@smartbank.it](mailto:analisielsangue@smartbank.it) o fax al N.06/62276620 o per posta.

In mancanza dei referti delle predette analisi non si potrà procedere alla ulteriore conservazione delle cellule staminali e i **Genitori/Guardiani** non avranno diritto a rimborsi. Pertanto, è esclusivo onere dei **Genitori/Guardiani** provvedere all'esecuzione e invio di dette analisi senza ulteriori avvisi o comunicazioni da parte di **SB**, la quale declina ogni responsabilità nel caso di conservazione del campione in quarantena o nel caso di impossibilità di utilizzarlo per la mancanza di questi referti.

## 6) Prelievo

**SB** non si occupa del prelievo del sangue cordonale che deve essere effettuato unicamente mediante il kit di raccolta fornito da **SB**. E' compito dei **Genitori/Guardiani** concordare con l'apposito personale sanitario la raccolta del **Campione** secondo quanto previsto dalle Istruzioni per il prelievo di sangue cordonale presenti nel kit. Conseguentemente, i **Genitori/Guardiani** devono assicurarsi che le persone incaricate della raccolta del **Campione** abbiano preso visione delle suddette Istruzioni per il prelievo di sangue cordonale, che abbiano chiara detta procedura e siano regolarmente abilitati all'esercizio delle professioni sanitarie (ginecologi e ostetrici iscritti nei relativi albi professionali).

**SB** non è responsabile di procedure o consigli medici impartiti ai **Genitori/Guardiani** da parte del personale sanitario da essi scelto.

I **Genitori/Guardiani** prendono atto del fatto che durante una gravidanza e un parto possono intervenire complicazioni o circostanze imprevedibili che possono pregiudicare la raccolta del **Campione**. In considerazione di ciò, le Parti concordano che la salvaguardia della vita e della salute della madre e del nascituro hanno ogni priorità e che, pertanto, la raccolta del **Campione** potrebbe essere pregiudicata allo scopo di consentire il rispetto di dette priorità. In tal caso i **Genitori/Guardiani** hanno il diritto di annullare il presente contratto alle condizioni previste all'art. 4.2, dandone tempestiva comunicazione a **SB**.

## 7) Trasporto

Raccolto il **Campione**, è cura e responsabilità dei **Genitori/Guardiani** assicurarsi che il Kit contenga il **Campione** del proprio **Bambino** e che la sacca contenente il Campione sia etichettata correttamente come indicato nelle Istruzioni d'imballaggio e spedizione del Campione presenti nel kit. In caso di parto gemellare o plurigemellare, ciascun **Campione** deve essere correttamente etichettato.

I **Genitori/Guardiani** avranno cura di mantenere il **Campione** secondo le suddette Istruzioni d'imballaggio e di contattare prontamente **SB** affinché possa tempestivamente organizzare il ritiro e la spedizione del **Campione** al Laboratorio. Nel remoto caso di impossibilità a contattare **SB**, i **Genitori/Guardiani** dovranno chiamare direttamente il Corriere indicato da **SB** nelle Istruzioni succitate ed organizzare il ritiro del Campione.

La spedizione, per incarico e nell'interesse dei **Genitori/Guardiani**, è affidata da **SB** a società di spedizione certificate che operano nel rispetto della vigente normativa relativa al trasporto dei campioni biologici e con la massima diligenza. E' impegno di **SB** che il **Campione** pervenga presso il Laboratorio in condizioni adeguate e nel tempo previsto dagli standard internazionali.

Ciò nonostante, **SB**, pur prestando ai **Genitori/Guardiani** la propria esperienza ed assistenza nel ritiro e nella spedizione del **Campione**, non è responsabile nell'ipotesi in cui il **Campione** venga danneggiato, smarrito o consegnato in ritardo dal corriere, che è l'unico responsabile del trasporto. In tali circostanze, ove la conseguenza sia l'impossibilità a trattare il sangue cordonale o a conservare il campione, i **Genitori/Guardiani** hanno diritto al Rimborso ai sensi dell'art. 4.2 del presente contratto.

## 8) Trattamento, conservazione e certificazione del campione

Con il presente accordo i **Genitori/Guardiani** prestano espressamente il proprio consenso affinché il Laboratorio designato da **SB** - Bio-Vault Ltd. - esegua sul sangue cordonale tutti i test appropriati e necessari ai fini della miglior conservazione del **Campione** e del rispetto delle normative vigenti.

Pertanto, appena consegnato al Laboratorio, il **Campione** viene analizzato innanzitutto mediante valutazione del volume di sangue raccolto. Qualora il volume iniziale totale del sangue risulti inferiore a 40 ml, il **Campione** non potrà essere trattato/processato e viene, quindi, eliminato. Sarà cura di **SB** darne comunicazione ai **Genitori/Guardiani** che hanno diritto al rimborso dell'importo versato, come descritto all'art. 4.

In camera bianca BL3, grado "A", il Laboratorio provvede ad isolare le cellule staminali dagli altri elementi del sangue cordonale verificandone la rispondenza agli standard di quantità e qualità.

Il **Campione** viene conservato in apposita sacca, dotata di due aliquote comunicanti e all'occorrenza indipendenti, per permettere un utilizzo sia totale che parziale del **Campione**.

A fronte dell'avvenuta crioconservazione del **Campione**, **SB** certifica l'esito della conservazione mediante l'invio, in originale, del relativo Certificato di conservazione riportante i risultati dell'analisi, in termini di quantità (cellule mononucleate e cellule ematopoietiche CD34+) e qualità (grado di vitalità cellulare) delle cellule staminali, ivi compresi volume di sangue raccolto, data d'inizio della crioconservazione, riferimenti del Laboratorio.

Il Certificato di conservazione sarà inviato, ad avvenuto pagamento del servizio, all'indirizzo indicato dai **Genitori/Guardiani** entro trenta giorni dalla data del parto, a mezzo posta e previo avviso mediante email, se segnalata.

In caso di comprovata necessità o per disposizione delle Autorità di Vigilanza, al fine di salvaguardare le migliori condizioni di conservazione, **SB** è espressamente autorizzata a trasferire il **Campione** in un altro laboratorio o in un'altra struttura idonea, informando prontamente i **Genitori/Guardiani** tramite raccomandata A/R.

In nessun caso il **Campione** dovrà essere suddiviso tra più laboratori, ritenendosi essenziale la conservazione centralizzata, né potrà essere destinato, in tutto o in parte, ai fini di ricerca scientifica.

### 9) Poteri sul Campione ed utilizzo a fini terapeutici

Il **Campione** sarà legalmente posseduto dai **Genitori/Guardiani** e rimarrà sotto il loro esclusivo controllo. I **Genitori/Guardiani** si obbligano, pertanto, a comunicare per iscritto o via Email a **SB** ogni eventuale modifica del loro indirizzo e/o recapiti, in modo da rendersi sempre reperibili.

Essi potranno prendere ogni decisione inerente il **Campione** (impiego, donazione pubblica, trasferimento, distruzione del campione) con il solo limite del rispetto della normativa vigente, delle disposizioni delle Autorità di Vigilanza, delle GMP (Good Manufacture Practice) e di ogni ragionevole norma di prudenza. Tali diritti si trasferiranno automaticamente al **Bambino**, dal cui cordone ombelicale il **Campione** è stato estratto, nel momento in cui compie la maggiore età, secondo la legge di sua nazionalità.

I **Genitori/Guardiani** si obbligano, quindi, ad informare prontamente il **Bambino** in merito a diritti e poteri sul **Campione** che verranno dallo stesso acquisiti con il raggiungimento della maggiore età, ivi compreso il diritto di rinnovare il contratto alla sua naturale scadenza (venticinque anni). **SB** è espressamente esonerata da ogni responsabilità per il caso di inadempimento dei **Genitori/Guardiani** a quanto sopra.

Per tutta la durata contrattuale, i **Genitori/Guardiani** o il **Bambino**, dal compimento del 18° anno, hanno facoltà di richiedere l'utilizzo del **Campione** a fini terapeutici.

Nel servizio è compreso il recupero delle cellule, eventuali analisi, test o trattamenti richiesti in fase di uscita del **Campione** o previsti da protocolli del Paese di destinazione, e la consegna nel Centro Trapianti accreditato prescelto.

**SB** assisterà i **Genitori/Guardiani** nell'ottenimento dell'autorizzazione all'importazione in Italia di cellule staminali cordonali destinate al trapianto, di volta in volta rilasciata dal Ministero della Salute – Ufficio VIII - Direzione Generale della Prevenzione e della Comunicazione – Direz. Gen. Prevenzione Sanitaria– in Roma, in conformità a quanto previsto dalla legge n.219/2005.

La richiesta di utilizzo del **Campione** deve essere inoltrata, da parte degli aventi diritto, presso la sede legale di **SB** a mezzo lettera raccomandata o a mezzo e-mail all'indirizzo: [info@smartbank.it](mailto:info@smartbank.it).

A seguito della richiesta di utilizzo, **SB** invierà al/ai richiedente/i e al medico che effettuerà il trapianto l'apposita modulistica/documentazione, in duplice lingua, da compilare e rinviare a **SB** per email a [info@smartbank.it](mailto:info@smartbank.it) oppure a mezzo fax al N.06/62276628.

Almeno tre mesi prima della naturale scadenza del presente accordo, di cui all'art. 2, **SB** invierà una comunicazione al **Bambino** maggiorenne o al legale rappresentante per informarlo del contratto in scadenza, nonché della possibilità di un eventuale rinnovo secondo termini e condizioni che saranno illustrate da **SB**.

Qualora il presente contratto non venisse rinnovato alla sua naturale scadenza, il **Campione** verrà trattenuto a disposizione del **Bambino** per un periodo di novanta giorni oltre la scadenza. Durante tale periodo il **Bambino** potrà prendere ogni decisione inerente il **Campione** (proseguimento della conservazione, donazione pubblica, distruzione del campione) comunicandola tempestivamente e per iscritto a **SB**. Ove ciò non avvenga il **Campione** sarà donato ad una Banca Pubblica di donazione se possibile o altrimenti distrutto senza necessità di ottenere ulteriori consensi, restando esclusa ogni possibilità che il **Campione** sia conferito, in tutto o in parte, per finalità di ricerca scientifica.

### 10) Garanzie

**SB** garantisce che il Kit fornito corrisponda ai requisiti di legge ed è di qualità tale da permettere un'efficace raccolta e trasporto del **Campione**, se utilizzato conformemente al protocollo di raccolta e alle istruzioni fornite.

**SB** garantisce che il trasporto del campione venga effettuato nel rispetto della normativa relativa alla spedizione di campioni biologici e degli standard internazionali.

**SB** garantisce che il **Campione** venga analizzato, trattato e conservato nel Laboratorio prescelto da **SB** nel pieno rispetto delle disposizioni scientifiche di qualità, di sicurezza, secondo le Procedure Operative Standard approvate, delle GMP e delle disposizioni impartite dalle Autorità di vigilanza. **SB** garantisce che il **Campione** sia mantenuto crioconservato per tutta la durata del presente contratto (venticinque anni) e pronto all'utilizzo in qualsiasi struttura sanitaria dotata di licenza nell'U. E. o in un Centro Trapianti certificato, ovunque nel mondo, pur non essendo **SB** responsabile per il successo del trattamento/cura.

**SB** e il Laboratorio s'impegnano in solido a rispettare le clausole del presente contratto e, in caso di comprovata necessità, si riservano il diritto di trasferire il **Campione** presso altro laboratorio dotato di equivalenti certificazioni e standard di qualità.

### 11) Limitazione di responsabilità

I **Genitori/Guardiani** riconoscono che **SB** non è responsabile nel caso in cui, per circostanze imprevedute/imprevedibili, non sia possibile la raccolta del **Campione** o la quantità di sangue raccolto risulti insufficiente.

I **Genitori/Guardiani** riconoscono ed accettano espressamente che **SB** non sarà responsabile nei loro confronti né inadempiente a questo Contratto, a causa di ritardi o errori nell'esecuzione del Contratto, ove tale ritardo o errore sia dovuto ad azioni o omissioni

dei **Genitori/Guardiani** o a qualsiasi causa ulteriore, non ragionevolmente controllabile.

**SB** risponde nei confronti dei **Genitori/Guardiani** e risarcirà gli stessi di eventuali perdite o danni dovuti esclusivamente a sua colpa o negligenza, oppure a colpa o negligenza dei propri dipendenti, collaboratori, fornitori, che potevano essere ragionevolmente previsti alla data del presente Contratto. In ogni caso, il danno risarcibile da **SB** è espressamente limitato all'importo totale pagato in virtù di questo contratto. Le attività svolte nella Banca di Tessuti sono adeguatamente assicurate con polizza che copre fino a 10.000.000 di sterline inglesi.

I **Genitori/Guardiani**, riconoscendo che **SB** non può essere considerata responsabile nel caso di smarrimento o danneggiamento del **Campione** durante il trasporto, accettano che nel suddetto caso l'unico risarcimento possibile si quantifichi nel costo del servizio pagato.

Fermo quanto stabilito nei commi precedenti, con la sottoscrizione del presente contratto i **Genitori/Guardiani** rinunciano espressamente sin da ora a qualsiasi azione di risarcimento nell'eventualità in cui il **Campione** venga irrimediabilmente danneggiato e/o distrutto e/o deteriorato e/o comunque reso inutilizzabile durante il trasporto. Tale rinuncia deve intendersi efficace tanto nei confronti di **SB** quanto nei confronti del soggetto cui questa affidi il trasporto, salvo le ipotesi di dolo o colpa grave. I **Genitori/Guardiani** riconoscono che **SB** ed il Laboratorio non forniscono alcuna garanzia circa l'idoneità del **Campione** per futuri trattamenti e/o la cura con successo di malattie.

## 12) Trattamento dati

In virtù di questo accordo, i **Genitori/Guardiani** autorizzano **SB**, secondo quanto segue, a trattare tutti i dati in questione. In caso di emergenza medica **SB** avrà il potere di fornire detti dati per iscritto a dottori o entità mediche. In altri casi, **SB** non mostrerà né fornirà ad alcuno tali dati senza previa specifica autorizzazione scritta.

**SB** potrà in essere ogni ragionevole misura per mantenere riservate le informazioni concernenti i **Genitori/Guardiani** ed il **Bambino**.

Tutti i campioni che dovranno essere analizzati saranno contrassegnati da un numero di riferimento esclusivo e da un codice a barre. Le informazioni personali verranno conservate su un database sicuro e/o sulla relativa copia di riserva (back up).

Nei limiti dell'Autorizzazione generale del Garante della Privacy n. 2/2004 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, resta ferma, infine, la possibilità di diffondere dati anonimi anche aggregati e di includerli, in particolare, nelle pubblicazioni a contenuto scientifico o finalizzate all'educazione, alla prevenzione o all'informazione di carattere sanitario.

## 13) Informativa e consenso per il trattamento di dati sensibili

Le Parti prendono atto della seguente Informativa:

Gentile Signore/a,

desideriamo informarLa che il D.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") e successive integrazioni e modificazioni, prevede la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.

Secondo la normativa indicata, tale trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti.

Ai sensi dell'articolo 13 del D.lgs. n. 196/2003, pertanto, Le forniamo le seguenti informazioni:

I dati da Lei forniti, compresi quelli sensibili suoi e del nascituro, verranno trattati, nei limiti dell'autorizzazione Generale del Garante n. 2 e successive integrazioni e modificazioni per le finalità indicate nel presente contratto, sia con strumenti cartacei che elettronici. Per effetto del trattamento dei dati genetici potranno essere conseguite anche informazioni non oggetto delle nostre prestazioni ma funzionali all'esecuzione del contratto. Tali informazioni rimarranno riservate e non saranno oggetto di trattamento da parte di SmartBank S.r.l. e di Bio- Vault Ltd..

Il trattamento dei dati è necessario per la esecuzione del presente contratto e obbligatorio per l'espletamento delle pratiche richieste dalla legge. Il mancato conferimento comporterà la impossibilità a dare esecuzione allo stesso. Con l'esclusivo scopo di dare seguito al contratto i dati potranno essere comunicati:

- agli operatori sanitari;
- alla Banca di Tessuti, sita in Plymouth, 24 Brest Road, Derriford, PL6 5XP, Regno Unito;
- a società che per nostro conto curano le spedizioni (con esclusione dei dati sensibili).
- alle strutture sanitarie presso le quali utilizzare il campione crioconservato (vedi punto 14 del contratto);

In caso di emergenza medica SB avrà il potere di fornire i dati (compresi quelli sensibili) per iscritto a dottori o entità mediche. Al di fuori di questi casi SB non mostrerà né fornirà ad alcuno tali dati, se non previa autorizzazione scritta.

Rimane inteso il divieto di diffusione dei dati idonei a rilevare lo stato di salute e di quelli sensibili.

La durata di conservazione dei campioni biologici è di 25 anni, a decorrere dalla data d'inizio della Crioconservazione indicata sul Certificato di conservazione, di cui all'art. 8., con possibilità di estensione del periodo a seguito del suo rinnovo. A tal fine i dati genetici verranno conservati per un periodo di tempo non superiore a quello strettamente necessario per adempiere agli obblighi o ai compiti derivati dal contratto e trascorso tale termine verranno distrutti.

Agli interessati sono riconosciuti i diritti di cui all'articolo 7 del citato Codice e in particolare il diritto di accedere ai propri dati personali, di chiederne la rettifica, l'aggiornamento e la cancellazione, se incompleti, erronei o raccolti in violazione della legge, nonché di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, rivolgendo le richieste al Titolare del trattamento: SmartBank S.r.l., con sede in Roma, Via Locchi, 9, nella persona del suo legale rappresentante Avv. Alessandro Maria Lerro, domiciliato presso la Società.

**Acquisizione del consenso per il trattamento dei dati**

Il/La sottoscritto/a, acquisite le informazioni fornite attraverso l'informativa rilasciata dal Titolare del trattamento e consapevole, in particolare, che il trattamento riguarderà i dati sensibili sia miei che del nascituro, presta il consenso

per il trattamento dei dati, per le finalità e con le modalità indicate nell'informativa.

Cognome ..... Nome .....

Cognome ..... Nome .....

Luogo ..... Data .....

**14) Dichiarazione di consenso**

Con la firma del presente contratto la Madre del Bambino dichiara di essere stata adeguatamente informata (nella propria lingua o in una lingua che ben comprende) dell'oggetto del contratto, di quanto previsto dalle seguenti attività e quindi di prestare il proprio espresso consenso per le seguenti attività:

a) prelievo del sangue cordonale;	e) conservazione del Campione di cellule staminali;
b) trasporto del sangue cordonale fino al Laboratorio;	f) eventuale trasferimento del Campione ad un centro trapianti autorizzato;
c) analisi di laboratorio sul sangue cordonale;	g) eventuale distruzione del Campione nel caso in cui non sia idoneo alla conservazione in virtù di quanto previsto dal presente contratto o in caso di mancato rinnovo del contratto.
d) processamento del sangue cordonale;	

**15) Domiciliazione ed informazioni rilevanti**

Ai fini del presente Contratto i Guardiani/Genitori dichiarano il seguente domicilio:

Genitori/Guardiani .....

Cod fisc. ....

Indirizzo .....

Telefono ..... Fax .....

e-mail .....

Luogo e data .....



Paul Giles  
HTA Designated Individual  
Bio-Vault Ltd



Alessandro M. Lerro  
Presidente  
SmartBank s.r.l.

Genitori/Guardiani

Genitori/Guardiani

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 cod. civ. si approvano espressamente i seguenti articoli:

- 4) Risoluzione e rimborsi
- 6) Prelievo
- 7) Trasporto
- 8) Trattamento, certificazione e conservazione
- 9) Poteri sul Campione ed utilizzo a fini terapeutici
- 10) Garanzie
- 11) Limitazione di responsabilità

Genitori/Guardiani

Genitori/Guardiani