

CONTRATTO DI CRIOCONSERVAZIONE BIOLOGICA DI ADSC

BIOSCIENCE INSTITUTE S.p.A., con sede in via Rovereta, 42 – 47891 Falciano -Repubblica di San Marino
nella persona di Mucci Giuseppe, in qualità di Presidente del C.d.A. – Codice Operatore Economico 20021 Pubblico Registro delle Società numero: 3794

1. Premessa

1.1 Con il presente atto (di seguito CONTRATTO), il sottoscritto/a (di seguito UTENTE) conferisce a Bioscience Institute l'incarico di trattare, analizzare e conservare, mediante congelamento, le cellule staminali derivanti dal tessuto adiposo (Adipose Derived Stem Cells, di seguito ADSC) estratte da un CAMPIONE di lipoaspirato (di seguito CAMPIONE) prelevato da personale medico estraneo a BIOSCIENCE INSTITUTE. Questo CONTRATTO è pertanto vincolante dalla firma del medesimo. Con la firma di questo CONTRATTO, l'UTENTE concorda di far trattare, analizzare e conservare il CAMPIONE presso il laboratorio di BIOSCIENCE INSTITUTE (di seguito: BIOSCIENCE INSTITUTE) per uso autologo e dichiara di accettare quanto segue.

1.2 L'UTENTE è consapevole ed informato che non è in alcun modo possibile prevedere e garantire la resa dei processi di estrazione, espansione, congelamento e conservazione di qualsiasi materiale biologico, e quindi anche delle ADSC.

1.3 Le premesse sono parte sostanziale del presente CONTRATTO.

2. Oggetto, durata ed efficacia del CONTRATTO

2.1 L'oggetto del presente CONTRATTO è: l'estrazione, l'espansione, l'analisi e la crioconservazione di ADSC autologhe, ricavate da un prelievo di grasso fatto pervenire presso il LABORATORIO avente sede in Falciano, via Rovereta 42 - Repubblica di San Marino, di proprietà esclusiva di BIOSCIENCE INSTITUTE.

2.2 Il presente CONTRATTO ha la durata di anni 3 (tre), salvo previo esaurimento del materiale biologico crioconservato. In questo caso il termine del CONTRATTO coincide con il rilascio dell'ultima aliquota di materiale biologico.

2.3 Il CONTRATTO inizia a produrre effetti a partire dalla data di sottoscrizione.

3. Raccolta

3.1 La procedura del prelievo deve essere concordata in modo esclusivo tra l'UTENTE e il suo staff sanitario; il CAMPIONE prelevato deve essere di almeno 10 (dieci) ml. In caso di prelievi con un volume inferiore, BIOSCIENCE INSTITUTE non potendo assicurare la resa dei processi, oggetto del presente CONTRATTO, eliminerà il campione.

3.2 BIOSCIENCE INSTITUTE non sarà in alcun caso responsabile dell'operato dello staff sanitario prescelto dall'UTENTE per la raccolta del CAMPIONE.

4. Preparazione al trasporto

4.1 Raccolto il CAMPIONE, è obbligo dell'UTENTE accertarsi che sulla provetta contenente il CAMPIONE siano state applicate correttamente le etichette identificative da parte del medico. BIOSCIENCE INSTITUTE è esonerata da responsabilità in ordine a eventuali errori nella preparazione e nel trasporto.

5. Condizioni indispensabili per il trattamento e la conservazione

5.1 Ai fini dell'esecuzione del presente CONTRATTO è indispensabile che, nel corso dei 30 giorni che precedono il prelievo, siano eseguiti sul sangue dell'UTENTE i seguenti TEST: anti HIV 1-2, HBsAg, Anti-HBc totali (IgG e IgM), anti HCV, TPHA, anti HTLV 1-2, anti-CMV (IgG e IgM). Tutti i test devono risultare negativi; l'unica eccezione è rappresentata dalla analisi anti-CMV IgG che può essere positiva purché la corrispondente anti-CMV IgM sia negativa. In caso di positività dell'analisi anti-HBc IgG e negatività del corrispondente anti-HBc IgM, verranno richieste ulteriori indagini.

Eventuali altri approfondimenti potrebbero essere richiesti in base della storia clinica dell'UTENTE.

È altresì necessario inviare una copia dei risultati dei TEST (recante la data, il nome dell'UTENTE e la firma del medico in originale) a BIOSCIENCE INSTITUTE prima di sottoporsi al prelievo. Nel caso in cui detti risultati non pervengano secondo la tempistica sopraindicata BIOSCIENCE INSTITUTE conserverà il

CAMPIONE fino a 72h dal prelievo; trascorso tale periodo il CAMPIONE verrà eliminato.

6. Trasporto

6.1 Il CAMPIONE deve arrivare a BIOSCIENCE INSTITUTE non oltre 72 ore dal prelievo. Il prelievo non deve avvenire a ridosso di festività e deve comunque essere preventivamente concordato con BIOSCIENCE INSTITUTE, che attiverà la procedura per il ritiro e il trasporto del CAMPIONE tramite corriere.

6.2 In nessun caso BIOSCIENCE INSTITUTE è responsabile di un eventuale danneggiamento, smarrimento, ritardata consegna o altro evento connesso al trasporto del CAMPIONE, che è a carico del corriere.

7. Prestazioni

7.1 Il prelievo, giunto presso BIOSCIENCE INSTITUTE, verrà trattato mediante procedure operative standardizzate.

7.2 L'UTENTE accetta espressamente che BIOSCIENCE INSTITUTE esegua sul CAMPIONE i test indispensabili per le procedure di trattamento e conservazione.

7.3 Conservazione del CAMPIONE. BIOSCIENCE INSTITUTE conserverà il CAMPIONE in appositi contenitori criobiologici omologati per l'uso specifico. L'UTENTE autorizza espressamente BIOSCIENCE INSTITUTE a trasferire il CAMPIONE, ove necessario, in altro laboratorio o in altro idoneo luogo purché tempestivamente informato, garantendo un livello qualitativo di trattamento e conservazione almeno pari a quello sino a tale momento garantito.

8. Descrizione dei servizi

8.1 BIOSCIENCE INSTITUTE svolge le procedure di estrazione, coltura e crioconservazione di ADSC. L'eventuale rilascio delle ADSC avviene successivamente alla richiesta da parte dell'UTENTE o del medico. L'UTENTE rimane l'unico titolare delle ADSC.

9. Pagamento del servizio

9.1 La quotazione varia in base alla tipologia del servizio richiesto e in ogni caso comprende i primi 3 (tre) anni di crioconservazione del materiale biologico.

9.2 Al termine dei primi 3 (tre) anni di contratto, il periodo di crioconservazione del materiale biologico può essere prolungato di ulteriori 3 (tre) anni, previa richiesta e pagamento secondo listino. Tale prolungamento sarà soggetto alle medesime condizioni previste dal presente contratto.

9.3 Il pagamento deve avvenire precedentemente al prelievo del CAMPIONE, attraverso le modalità descritte alla fine del presente CONTRATTO.

10. Diritti sul CAMPIONE

10.1 I diritti sul CAMPIONE sono conferiti all'UTENTE.

10.2 In caso di positività di almeno due test di sterilità consecutivi, il CAMPIONE deve essere eliminato in ogni sua parte, per evitare il rischio di una contaminazione ambientale. In questa circostanza BIOSCIENCE INSTITUTE ha la facoltà di eliminare il campione senza necessità di autorizzazioni da parte dell'UTENTE. BIOSCIENCE INSTITUTE, entro 20 (venti) giorni lavorativi alla data di eliminazione, effettua la relativa comunicazione all'UTENTE.

10.3 Risoluzione del CONTRATTO. In caso di risoluzione del CONTRATTO come previsto al successivo punto 15, BIOSCIENCE INSTITUTE, entro 20 (venti) giorni lavorativi successivi alla data di risoluzione, effettua la relativa comunicazione all'UTENTE e da quel momento tutti i diritti o pretese sul CAMPIONE saranno ritenuti espressamente rinunciati e BIOSCIENCE INSTITUTE sarà autorizzata ad eliminarlo.

10.4 Nel caso in cui vi sia la volontà da parte dell'UTENTE di eliminare il CAMPIONE, BIOSCIENCE INSTITUTE invierà un Modulo di Autorizzazione all'Eliminazione del CAMPIONE. Il modulo dovrà essere debitamente compilato e firmato dall'UTENTE e restituito in originale tramite raccomandata A/R a BIOSCIENCE INSTITUTE. Dal ricevimento del Modulo tutti i diritti o pretese sul CAMPIONE saranno ritenuti espressamente rinunciati e BIOSCIENCE INSTITUTE sarà autorizzata ad eliminarlo.

11. Garanzie dell'UTENTE

11.1 L'UTENTE dichiara espressamente di aver valutato con un medico competente ogni aspetto relativo alla raccolta, al trasporto, all'analisi, al congelamento e alla crioconservazione del CAMPIONE; di aver attentamente esaminato il presente CONTRATTO e di accettare senza riserve tutte le disposizioni quivi inserite; di essere consapevole che la raccolta, il trasporto, l'analisi, il congelamento, la conservazione e l'eventuale impiego delle ADSC derivano da una propria cosciente manifestazione di volontà.

12. Limitazioni di responsabilità

12.1 BIOSCIENCE INSTITUTE non sarà responsabile per l'operato dello staff sanitario incaricato dall'UTENTE o da BIOSCIENCE INSTITUTE per la raccolta del CAMPIONE e per il trasporto fino al BIOSCIENCE INSTITUTE.

12.2 BIOSCIENCE INSTITUTE non sarà tenuta ad effettuare alcuna prestazione di carattere medico, consulenza medica o altra funzione se non quelle descritte dal presente CONTRATTO.

12.3 BIOSCIENCE INSTITUTE non garantisce che il CAMPIONE raccolto sarà qualitativamente e quantitativamente sufficiente ai fini dei processi finalizzati alla crioconservazione o per un utilizzo futuro a qualsiasi scopo.

12.4 BIOSCIENCE INSTITUTE non risponde di eventuali interruzioni o alterazioni del procedimento di crioconservazione dovute a fattori o circostanze eccezionali o ad essa non imputabili. BIOSCIENCE INSTITUTE attiva senza indugio tutte le procedure per il mantenimento delle caratteristiche del CAMPIONE, secondo lo standard GMP.

12.5 L'UTENTE accetta senza riserva alcuna le esclusioni di responsabilità da parte di BIOSCIENCE INSTITUTE contenute dal punto 12.1 al 12.5.

13. Risarcimento danni

13.1 BIOSCIENCE INSTITUTE risponderà solo in caso di dolo o colpa grave. In tal caso il danno risarcibile è limitato esclusivamente all'importo totale pagato in virtù del presente CONTRATTO. Gli ulteriori danni di qualsiasi genere non verranno risarciti.

14. Recesso

14.1 L'UTENTE potrà recedere dal presente CONTRATTO a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento o FAX da far pervenire a BIOSCIENCE INSTITUTE entro i termini previsti dal CONTRATTO.

15. Risoluzione del CONTRATTO

15.1II CONTRATTO potrà essere risolto per reciproco accordo delle PARTI.

15.2 Il CONTRATTO potrà essere risolto da parte di BIOSCIENCE INSTITUTE in caso di totale o parziale mancato pagamento del prezzo, trascorsi in ogni caso 15 (quindici) giorni lavorativi dall'invio all'UTENTE dell'invito ad adempiere a mezzo di Raccomandata A/R da parte di BIOSCIENCE INSTITUTE.

16. Legislazione, competenza

16.1 Il presente CONTRATTO soggiace esclusivamente alla legislazione in vigore nello Stato di San Marino.

L'autorità giudiziaria competente, in caso di contenzioso, è esclusivamente quella della Repubblica di San Marino.

Le parti rinunciano espressamente a proporre eccezioni rispetto alla competenza come sopra individuata e si impegnano a dare esecuzioni a sentenze pronunciate dall'Autorità Giudiziaria di San Marino riguardanti il presente CONTRATTO.

17. Intese

17.1 La totalità delle intese intercorse tra BIOSCIENCE INSTITUTE e l'UTENTE sono trasfuse nel presente CONTRATTO. Eventuali altre precedenti intese sono sostituite dal presente CONTRATTO. Eventuali intese future dovranno essere redatte per iscritto e sottoscritte dalle parti.

18. Conservazione del CONTRATTO

18.1 Qualsiasi disposizione del presente CONTRATTO, nulla o inapplicabile, sarà modificata al fine di renderla applicabile.

Le restanti disposizioni conserveranno piena validità ed efficacia.

19. Comunicazioni

19.1 Tutte le comunicazioni riguardanti il presente CONTRATTO dovranno essere rese in forma scritta, secondo le modalità di volta in volta specificate.

20. Riservatezza

20.1 Le Parti prendono atto che tutte le informazioni riguardanti il presente CONTRATTO sono di natura riservata.

BIOSCIENCE INSTITUTE adotterà tutte le misure necessarie al fine di mantenere riservate dette informazioni, salvo i casi in cui la normativa in materia disponga diversamente.

21. Domiciliazione ed informazioni rilevanti

21.1 Ai fini del presente CONTRATTO l'UTENTE dichiara il domicilio presso l'indirizzo di residenza (vedi dati dell'UTENTE).

Dati UTENTE

Cognome	Nome	Nato a	il
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Cittadinanza	Codice Fiscale		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Indirizzo di residenza	Città	Provincia	CAP
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Stato	Cellulare	E-mail	Telefono
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Studio medico in cui avviene il prelievo del CAMPIONE

Studio medico	Indirizzo	Città	Telefono
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Coordinate bancarie per pagamenti con bonifico bancario

Si richiede pagamento anticipato con bonifico bancario

BENEFICIARIO: BIOSCIENCE INSTITUTE spa

CAUSALE DEL BONIFICO: DATA E NUMERO DELLA FATTURA PROFORMA EMESSA PER IL SALDO DEI SERVIZI

BAC Istituto Bancario Sammarinese S.p.A. - IBAN SM94L0303409812000120102394 - BIC BASMSMSMXXX

Banca popolare dell'Emilia Romagna - IBAN IT86S0538767770000001921322

Data

Firma UTENTE

BIOSCIENCE INSTITUTE S.p.A.

/ /