BIOSCIENCE INSTITUTE

条形码

BIOSCIENCE INSTITUTE S.p.A.，住所位于via Rovereta, 42 – 47891 Falciano -Repubblica di San Marino –（以下简称"Bioscience Institute"）
由Mucci Giuseppe以唯一董事身份代表 – 经济经营者代码20021，公司公共登记簿编号：3794

母亲资料

姓 | 名 | 出生地

省 | 出生日期 | 国籍 | 税号（Codice Fiscale）

居住地址 | 邮编 | 城市 | 省

电话 | 手机 | 电子邮箱

父亲资料

姓 | 名 | 出生地

省 | 出生日期 | 国籍 | 税号（Codice Fiscale）

居住地址 | 邮编 | 城市 | 省

电话 | 手机 | 电子邮箱

（母亲和父亲以下合称"父母"）　（Bioscience Institute与父母合称"双方"）

脐带干细胞生物冷冻保存合同

1. 前言

通过本文书（以下简称"本合同"），下方签署的父母以其本人名义，并代表其即将出生、且父母声明对其行使父母责任的子女（以下简称"子女"），委托BIOSCIENCE INSTITUTE S.p.A.（以下简称"LAB"）按照本合同所载的规定，对从出生时采集的脐带血和/或脐带组织（以下简称"样本"）中获得的干细胞进行处理并以冷冻方式保存。本合同自父母收到采集套件之日起在LAB与父母之间具有约束力，并在本合同规定的条件下，自子女成年之时起对子女具有约束力。
签署本合同即表示，下方签署的父母同意由LAB的实验室对样本进行处理和保存，以供自体使用，并声明接受以下内容：

1.2 本合同须至少由父母中的一方签署。如仅由父母中的一方签署，无论父母之间是否达成任何协议，LAB均将依据作出签署的父母一方所给予的指示行事。在此情况下，本合同中"父母"一词亦用于仅指作出签署的父母一方。

1.3 父母知悉并已获告知：从脐带血中分离的干细胞的治疗性使用可能在某些疾病的治疗中为子女带来益处，但不保证治疗成功。父母亦知悉：目前除实验性领域外，尚无与从脐带组织中分离的间充质干细胞的可能治疗性使用相关的临床证据，亦无关于其细胞活力能否随时间推移得以维持的临床证据。

1.4 前言构成本合同的实质组成部分。

1.4 术语表：CD34+ = 在其表面表达CD34抗原的细胞，CD34抗原用作识别和定量造血干细胞及祖细胞的标志物；造血干细胞 = 存在于外周血、骨髓和脐带血中的干细胞；CNT = 国家移植中心；血常规 = 测定血液有形成分的血液检查；GMP = Good Manufacturing Practice（良好生产规范）；HBsAg = 乙型肝炎表面抗原；Anti-HBc = 乙型肝炎病毒核心抗体；HCV = 丙型肝炎病毒；HIV = 人类免疫缺陷病毒；HLA = Human Leukocyte Antigens，人类白细胞抗原；HTLV = 嗜T淋巴细胞病毒；ISO = International Organization for Standardization（国际标准化组织）；TPHA = 梅毒检测；异体移植 = 供者与受者为两个不同个体的移植；自体移植 = 供者与受者为同一人的移植；WBC = White Blood Cells，白血球或白细胞。

2. 标的、期限和效力

2.1 本合同的标的为：在LAB独家所有、注册地及经营地位于Località Falciano, via Rovereta 42 - Repubblica di San Marino的实验室，对脐带血（如有要求，亦包括脐带组织）进行处理并对干细胞进行冷冻保存，以按照父母或成年后的子女将作出的指示供自体使用。

2.2 本合同的最短期限为20（二十）年，自第二十一年起，可通过继续提供保存服务并支付相应年费的方式逐年延长，但不影响第10.1条和第16.1条关于样本权利的行使以及在经济上承担服务费用的主体的规定。

2.3 本合同自父母收到采集套件之日起在LAB与父母之间具有约束力并产生效力。经父母正式签署的本合同一式两份，须严格于分娩前交还LAB。

3. 采集

3.1 办理一切必要手续以取得分娩所在机构医务管理部门签发的脐带血出口许可，属父母的专有职责。

3.2 样本的采集属父母的专有职责，父母应按照LAB附于专用套件内的《采集说明》，核实采集的可行性并与医务人员商定采集事宜。

3.3 父母有义务确认负责采集的医务人员已认真阅读《采集说明》、理解其内容并已核实所需物品齐备。

3.4 对于父母为采集样本而选定的医务人员的行为，LAB在任何情况下均不承担责任。

4. 退款
4.1 双方同意，如未进行脐带血和/或脐带组织的采集，或对样本的处理仅限于CD34+细胞计数及活力评估而样本未被冷冻（见第8.1条），父母无须支付所申请服务的尾款。在此情况下，除第21条规定的保密义务外，本合同在双方之间不再产生任何效力。

4.2 如按第5.1条规定的期限进行的任一项检测结果呈阳性，将退还收到套件时所支付的款项。

5. 保存程序
5.1 在预产期前30（三十）日内，须对母亲的血液和血清进行以下检测：- anti HIV 1 - 2，- HBsAg，- anti-HBc (IgG-IgM)，- anti HCV，- TPHA，- anti HTLV 1 - 2。上述检测的结果（须注明采血日期）应装入专用的"检查信封"，与套件一并寄送LAB。如上述检查的结果尚未出具，或尚未进行检查，须告知LAB；在任何情况下，检查最迟须在分娩后7（七）日内完成。

5.2 根据第2006/17/EC号指令（附件II第2.5点b项）的规定，必须遵守隔离期要求，于分娩后180日（6个月）对母体血液重复进行检测，并将该等结果寄送LAB。血液化验单须载有审核签名和采血日期，并包含第5.1条所述检测的结果。

5.3 如在分娩前或分娩后对母亲血清和血液进行的一项或多项检测结果呈阳性和/或结果可疑，可要求进行进一步检查。

5.4 如未履行第5.2条和第5.3条的规定，LAB将通过现有的最新联系方式通知父母，要求其在收到通知后30（三十）日内履行所要求的义务。该期限届满仍未履行的，LAB不再有义务继续保存样本，并有权按照本合同的规定销毁样本，但仍保留收取服务尾款的权利，或在尾款已支付的情况下保留该款项的权利。
如因联系方式不准确、停用或未更新而无法送达通知，LAB无义务查找其他或额外的联系方式，并适用第10.2条和第10.3条规定的程序。

6. 运输准备
6.1 样本采集完成后，父母有义务确认不干胶标签已填写全部所需信息，并已粘贴于脐带血样本的采集袋上以及脐带组织样本（如已采集）的容器上。
父母有义务确认寄送套件的运单上清楚、正确地注明了寄件人地址和收件人地址。对于运输准备过程中可能出现的任何错误，LAB免于承担责任。

7. 运输
7.1 分娩后，父母须通过本合同第20.3条所列的联系方式联系LAB，以便LAB启动DHL进行样本取件和寄送的常规程序；父母还须遵守脐带血运输的全部规定程序，并核实样本已放入LAB提供的运输容器内。

7.2 对于可归责于受托快递公司的样本损坏、遗失、延迟交付或与样本运输有关的其他事件，LAB不承担责任。运输费用已包含在本合同第9.3条所述的价格中。
如分娩发生在星期六，所采集脐带血的取件将于星期一进行。
如分娩时间临近节假日且DHL服务无法提供，LAB将使用一家能够保证及时送达以便冷冻样本的替代快递公司，父母无须承担任何额外费用；但父母拟亲自负责送达的除外。

7.3 LAB委托一家可靠性经过验证的快递公司进行运输。前述第7.2条的规定仍然适用。如父母认为宜委托其自己信任的快递公司，可自行承担费用和责任并亲自负责物流安排，但须事先通知LAB，且样本须及时送达实验室以便进行冷冻。

8. LAB的服务
8.1 处理。送达LAB的样本将采用符合适用法规以及实验室所采用并适用于本服务的质量和安全标准的程序进行处理。LAB对CD34+细胞数量超过100,000个的脐带血样本进行冷冻。对于细胞数量低于该阈值的样本，适用第23条的规定。

8.2 父母明确授权LAB对样本进行必要的分析和检测，以核实样本是否合格，并确保本合同规定的处理和保存程序得到正确执行。在样本完成处理和保存后，只要所申请服务的相关款项已按规定支付，LAB将按照第9.1条规定的方式和期限，向父母出具一份证书，证明所进行的分析、处理结果以及子女的样本已完成保存。子女成年后，相关文件将根据第10.1条的规定，应子女的要求交付子女。父母或成年后的子女可在与技术管理部预约后参观LAB的实验室。

8.3 LAB将把样本保存在专用的低温生物容器中，该等容器的设计可在相互独立的护套中容纳其他生物样本。LAB有权在必要时将样本转移至其他实验室或其他合适场所，并保证处理和保存的质量水平至少与此前相同。LAB将通过现有的最新联系方式就此发出通知，但不影响第22.4条规定的更新义务。

8.4 在不影响第9.4条和第10条规定的前提下，LAB承诺按照将与父母或成年后的子女商定的指示和时间交还样本，并保证该交还遵守适用参考标准所规定的质量程序。
LAB声明其符合GMP（Good Manufacturing Practice，良好生产规范）标准，遵守欧洲第2001/83/EC号、第2003/94/EC号和第2006/86/EC号指令。

8.5 如因治疗目的交还样本，LAB将报销父母或成年后的子女为干细胞移植所发生的费用，最高金额为€20,000.00（贰万）。报销须凭移植实际发生费用的证明文件进行。

9. 价格
9.1 价格及付款方式：

服务登记费（必需）	€200.00（贰佰）
以向快递员货到付款的方式支付	

所申请服务（须勾选一个方框）

☐ A 脐带血冷冻	€2,000.00（贰仟）
☐ B 仅脐带组织冷冻	€600.00（陆佰）
☐ C 血液+组织冷冻	€2,400.00（贰仟肆佰）
冷冻完成后付款，付款方式：Rid/银行转账	

年费（必需）	€50.00（伍拾）
自冷冻保存第二年起付款，付款方式：Rid	

所申请服务尾款的发票仅在冷冻成功的情况下开具，并通过电子邮件发送。就C项服务而言，如仅能冷冻脐带血或仅能冷冻脐带组织，发票金额将分别等于A项或B项所列金额。
冷冻保存证书将在上述发票付清后的60日内，通过采用双重认证系统的电子邮件发送。
价格包括运输费用（父母自行选择快递公司的情况除外）及

税费。冷冻保存年费根据ISTAT指数进行调整。
年费发票每年通过电子邮件发送至发票抬头人的地址。

9.2 如为双胞胎分娩，第二名新生儿的脐带血样本的冷冻、表征和分子生物学服务（9.1.A）可享受50%的折扣。
如需分期支付服务费用，须至少在预产期前15日联系LAB的行政办公室。此类付款方式须经批准。

9.3 价格所含服务：
登记费包括采集套件的寄送；第9.1条中以字母A标示的服务包括：
将样本从采集地点运至实验室（见第7.2条）、血液处理及干细胞提取、以冷冻保存为目的的实验室检测、处理结果证明、在储存袋及外袋中冷冻干细胞、第一年的生物冷冻保存；如因治疗用途交还样本：
> 报销对样本及受者进行HLA分型的费用
> 运输及提供运输容器（充氮）
> 报销已发生的移植费用，最高€20,000.00（贰万）；

第9.1条中以字母B标示的服务包括：
脐带组织的冷冻及冷冻保存；
第9.1条所述年费涵盖从脐带血和/或脐带组织中获得的样本每年的生物冷冻保存费用，自第二年起计收，适用于本合同的整个期限。

9.4 如因治疗用途交还样本，LAB将以无偿借用的方式向父母或成年后的子女提供包装系统（Dry Shipper）及技术安排，以便按照国际规范安全运输该样本。父母或成年后的子女可通过普通邮件或电子邮件向LAB提出交还请求。

10. 对样本的权利
10.1 对样本的一切权利均归属于子女。在子女成年之前，该等权利由父母和/或（在监护或保佐情形下）监护人或保佐人行使。在未收到专门书面通知的情况下，LAB有权认定子女的法定代理人为父母；LAB无义务就此进行任何形式的核实。
在本合同的整个有效期内，任何涉及子女法定代理的事项均须及时以书面形式通知LAB。
子女成年后，对样本的一切权利将仅由子女行使，但经判决宣告无行为能力的情形除外。

10.2 在本合同规定终止保存或销毁样本的情形下，如因联系信息不准确、停用或未更新而无法联系父母或成年后的子女，LAB将通过现有的最新联系方式尝试进行通知。自最后一次有记录的通知尝试之日起满90（九十）日仍未能取得联系的，即使未获得父母或子女的具体授权或书面确认，LAB亦有权销毁样本。

10.3 签署本合同即构成明确接受并事先授权LAB在上述情形下按上述方式销毁样本，无须另行取得书面授权。

11. 父母的保证
11.1 父母明确声明：已与一名具备相应资质的医生评估了与样本采集、运输、冷冻和保存有关的各个方面；已仔细审阅本合同，并无保留地接受其中所载的全部条款；知悉样本的采集、运输、冷冻和保存系出于其本人有意识的意思表示。

12. 责任免除
12.1 对于父母委托采集样本的医务人员的行为，LAB不承担责任。
关于将样本运至实验室的运输事宜，适用第7条的规定。

12.2 除本合同所述服务外，LAB无义务提供任何医疗性质的服务、医疗咨询或其他职能。
12.3 LAB不保证所采集的样本足以满足处理和保存的需要，或足以供将来用于任何目的。

12.4 LAB不对样本当前或将来的治疗价值或其他价值作出保证。

12.5 对于因不可归责于LAB的因素或情况而导致的冷冻保存过程的任何中断或变化，LAB不承担责任。LAB在遵守现行适用法规及相关技术和质量标准的前提下，采用旨在保持样本特性及保障冷冻保存过程安全的程序和控制系统。

12.6 父母无任何保留地接受第12.1条至第12.5条所载的LAB责任免除条款。

13. 损害赔偿
13.1 LAB仅在存在故意或重大过失的情况下承担责任。在此情况下，可获赔偿的损害仅限于根据本合同已支付的总金额。任何种类的其他损害均不予赔偿。

14. 退出
14.1 父母可在收到套件之日起最迟10（十）日内将套件退还LAB，并随附载有退还已付款项所用银行账户信息的退出申请，以退出本合同。
如有效退出，LAB将退还父母在收到套件时支付的款项，但须扣除该套件首次寄送的费用。

15. 合同的解除
15.1 经双方协商一致，可解除本合同。

15.2 如价格全部或部分未支付，或任一年度的冷冻保存年费未支付，LAB可在其以带回执的挂号信向父母或成年后的子女最近告知的联系方式或LAB档案中记载的联系方式发出履行催告，且自该催告收到之日起满10（十）个工作日后，解除本合同。
该期限届满仍未履行的，LAB可解除本合同，并通知父母或成年后的子女。LAB将自解除通知收到之日起继续保存样本30（三十）日。
该期限届满，应付款项仍未结清且未与LAB商定继续履行合同关系的，LAB不再有义务继续保存样本，并可将其销毁。
如因联系方式不准确、停用或未更新而无法送达履行催告或解除通知，LAB无义务查找其他或额外的联系方式，并适用第10.2条和第10.3条规定的程序。

16. 义务
16.1 已由父母承担的经济义务仍由父母负担。子女成年后，根据第10.1条的规定直接行使对样本的权利。保存服务的继续可由父母或子女按照与LAB商定的方式承担费用。支付年费的主体为相应发票的抬头人。由子女以外的主体支付年费，并不赋予付款人对样本的任何权利或任何处分权。

17. 法律适用与管辖
17.1 本合同仅受圣马力诺国现行法律管辖。如发生争议，有管辖权的司法机关仅为圣马力诺共和国的司法机关。各方明确放弃对上述管辖提出异议，并承诺执行圣马力诺司法机关就本合同作出的判决。

18. 约定
18.1 LAB、父母与子女之间达成的全部约定均已纳入本合同。此前的任何其他约定均由本合同取代。今后的任何约定均须以书面形式订立并经各方签署。

19. 合同的存续
19.1 本合同的任何条款如无效或不可适用，将予以修改，以使其可以适用。
其余条款仍保持完全的有效性和效力。

20. 通知
20.1 与本合同有关的一切通知均须通过双方提供的联系方式进行，并可根据通知的性质，以普通邮件或挂号信、电子邮件、电话或其他能够记录联系尝试的适当方式发送。
为向父母或成年后的子女发送通知，LAB将使用最近告知且记载于其档案中的联系方式。父母以及成年后的子女须按照第22.4条的规定，及时将其个人信息和联系信息的任何变更告知LAB。

20.2 除已告知并记载于其档案中的联系方式外，LAB无义务查找其他或额外的联系方式。如因联系方式不准确、停用或未更新而无法送达通知，在符合相应条件的情况下，适用第10.2条和第10.3条的规定。

20.3 致LAB的通知须发送至以下联系方式，或LAB随后告知的其他联系方式：
BIOSCIENCE INSTITUTE SPA, Strada Rovereta n.42 - 47891 Falciano (RSM) 电话 0549 909905 - info@bioinst.com

21. 保密
21.1 双方确认，与本合同有关的一切信息均属保密性质。LAB将采取一切必要措施对上述信息予以保密，但相关法规另有规定的除外。

22. 地址指定及重要信息
22.1 就本合同而言，父母要求使用以下资料开具发票：

母亲资料 ☐ 父亲资料 ☐

22.2 根据本合同的规定并经事先通知LAB，仍可在此后变更发票抬头人。

22.3 如未在第22.1条作出选择，将使用母亲资料中所填写的地址开具发票。

22.4 父母以及成年后的子女有义务将其个人信息和联系信息的任何变更，以及（如适用）为扣缴年费而提供的银行账户信息的任何变更告知LAB。

22.5 如支付年费的主体或用于扣缴年费的活期账户发生变更，须向LAB提供一份由新的活期账户持有人签署的新SEPA扣款授权书。
付款主体的变更不导致样本权利的归属或行使发生任何变化，该等权利仍受本合同第10.1条和第16.1条的规定调整。

23. 授权
23.1 即使样本所含CD34+细胞少于100,000个，本人仍授权进行冷冻和保存：

是 ☐ 否 ☐

23.2 未在第23.1条中注明选择的，不构成对在该条所述条件下保存样本的授权。LAB将联系父母以取得相应的指示。

日期（日/月/年）

父亲签名

母亲签名

Bioscience Institute spa

BIOSCIENCE INSTITUTE S.p.A.

脐带干细胞生物冷冻保存合同

必须注明冷冻保存服务尾款的付款方式。

所申请服务的付款方式（请勾选所选选项的方框）

☐ **选项A**：银行转账付款

转账所需的银行账户信息将直接列明于寄送给您的发票上。

☐ **选项B**：SDD（原RID）付款

采用此种付款方式，须填写并签署SEPA CORE DIRECT DEBIT扣款授权书（SDD表格附于本合同），以授权从活期账户扣款。
该扣款授权书须以原件形式，连同本合同一并以带回执的挂号信寄回至：

BIOSCIENCE INSTITUTE S.p.A.
S.da Rovereta, 42 - 47891 Falciano
Repubblica di San Marino

☐ **选项C**：信用卡付款

发票通过电子邮件寄送后，我们将向同一地址发送一个链接。
点击该链接，您即可使用信用卡支付发票款项。

年费的付款方式（必需）

支付年费须填写并签署SEPA CORE DIRECT DEBIT扣款授权书（SDD表格附于本合同），以授权从活期账户扣款。
该扣款授权书须以原件形式，连同本合同一并以带回执的挂号信寄回至：

BIOSCIENCE INSTITUTE S.p.A.
S.da Rovereta, 42 - 47891 Falciano
Repubblica di San Marino