

Порядок и условия исполнения Договора

1. Клиент в момент заключения договора обязан предоставить Гемабанку результаты анализов крови матери (например, копию обменной карты) на предмет носительства возбудителей опасных инфекционных заболеваний или антител к ним: антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ 1 и 2), антител к гепатиту С, поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg). Любой из положительных результатов анализов является абсолютным противопоказанием для проведения забора пуповинной крови и тканей пуповинно-плацентарного комплекса (далее именуемые вместе или по отдельности – «биоматериал»).
2. Гемабанк передает Клиенту комплект (комплекты) для забора биоматериала, инструкции для родителей и врачей-акушеров. Комплекты для забора биоматериалов как изделия медицинского назначения возврату не подлежат.
3. В течение не более 3 часов после родов Клиент обязан уведомить об этом Гемабанк по телефону +7(495) 734-91-70, оставив сообщение оператору или на автоответчике.
4. Гемабанк обязуется доставить в лабораторию Гемабанка собранный в роддоме биоматериал в течение не более 24 часов после родов (для жителей Москвы и Московской области) или в течение не более 48 часов (для жителей остальных регионов) при условии надлежащего выполнения Клиентом п.3 Приложения №2.
5. Выделение концентрата стволовых клеток из пуповинной крови и его криоконсервирование¹ выполняется не более 3 часов, в криомешке или криопробирках по желанию клиента. Дополнительно сохраняются по 3 малых криопробирки-спутника вне зависимости от выбранного способа хранения, предназначенные для проведения каких-либо дополнительных исследований в будущем. Из них две криопробирки-спутника содержат концентрат стволовых клеток пуповинной крови, и одна криопробирка-спутник содержит ДНК ядродержащих клеток пуповинной крови.
6. Получение культуры концентрата стволовых клеток из пуповинно-плацентарного комплекса¹ и их культивирование (размножение) выполняется от 2 до 8 недель. В этом случае криоконсервированию подлежат клетки на стадии 2 пассажа в количестве 5 млн. клеток, расфасованные в 5 криопробирок (в каждой по 1 млн. клеток). Каждую криопробирку по отдельности впоследствии можно разморозить и продолжить культивирование (размножение) клеток в количестве, достаточном для клинического использования. Дополнительное культивирование не является предметом данного Договора.
7. Получение ткани из пуповинно-плацентарного комплекса¹ выполняется не более 3 часов. Криоконсервирование производится в криопробирку. Криопробирку впоследствии можно разморозить и провести работы по получению культуры концентрата стволовых клеток в количестве, достаточном для клинического использования. Дополнительное

To Agreement # _____ Dated _____
**The Procedure and Terms and Conditions of
Performance under the Agreement**

1. The Client at the time of the conclusion of the contract shall provide Gemabank with the results of mother's blood tests (for example, a copy of the exchange card) for the carrier of causative agents of dangerous infectious diseases or antibodies to them: antibodies to human immunodeficiency virus (HIV 1 and 2), antibodies to hepatitis C, hepatitis B surface antigen (HBsAg). Any of the positive test results is an absolute contraindication for cord blood sampling and tissues of the umbilical cord-placental complex (hereinafter referred to together or separately - "biomaterial").
2. Gemabank delivers to the Client a kit for biomaterial collection, instructions for parents and obstetricians. Biomaterial collection kits as medical products are non-refundable.
3. The Client shall notify Gemabank, represented by a medical representative in his region, of the fact of childbirth, from 7: 00 to 23: 00 local time by phone _____, but no later than 8 hours after delivery.
4. A client in Moscow and the Moscow region shall notify Gemabank of the fact of birth by calling +7 (495) 734-91-70, leaving a message to the operator or on an answering machine no later than 3 hours after delivery.
5. Gemabank shall deliver to the Gemabank laboratory the biomaterial collected in the maternity hospital within not more than 48 hours provided that the Client duly complies with Article 3 of Appendix No. 2.
6. Isolation of stem cell concentrate from cord blood and its cryopreservation is performed for no more than 3 hours, in a cryo-bag or cryovials, as requested by the Client. In addition, regardless of the chosen storage method, three small cryotubes-satellites are put away for storage with an intention to carry out any additional research in the future. Of these, two satellite cryotubes contain a concentrate of umbilical cord blood stem cells, and one satellite cryotube contains DNA of nucleated cells of umbilical cord blood.
7. Obtaining a culture of stem cells concentrate from the umbilical-placental complex¹ and their cultivation (reproduction) is performed from 2 to 8 weeks. In this case, the cells at the stage 2 of the passage in the amount of 5 million cells, packaged in 5 cryovials (in each of 1 million cells) are subject to cryoconservation. Each cryovial separately can subsequently be thawed and the cultivation (reproduction) of cells in a quantity sufficient for clinical use can be continued. Additional cultivation is not a subject of this Agreement.
8. Obtaining tissue from the umbilical-placental complex¹ takes less than 3 hours. Cryoconservation is performed in a cryovial. The cryovial can subsequently be thawed and work should be done to obtain a culture of a concentrate of stem cells in an amount sufficient for clinical use. Additional cultivation is not a subject of this Agreement.

¹ Если предусмотрено настоящим Договором (Приложение №1)

- культивирование не является предметом данного Договора.
8. Гемабанк обязуется разместить криоконсервированные биоматериалы (далее именуемые – «образец»), прошедшие все необходимые испытания и тестирования, в криогенном хранилище Гемабанка, в котором обеспечивается и контролируется температура не выше минус 150 градусов С. Гемабанк обязуется вести учет образцов с целью их однозначной идентификации (в том числе с помощью присвоения каждому образцу индивидуальных кодов), хранить образцы в течение срока, указанного в настоящем Договоре и вернуть образцы Клиенту в сохранности по окончании указанного срока хранения или в любое время по его требованию (полностью или частично). Хранение образцов с обезличением или в условиях, которые могут привести к обезличению, не допускается.
 9. Гемабанк вправе отказаться от хранения образцов в случае обнаружения в результате проведения исследований следующих возбудителей: ВИЧ (тип 1 и тип 2), Т-клеточного лейкоза человека I и II типа, гепатитов В и С, сифилиса. При этом Клиенту возвращаются оплаченные им денежные средства за вычетом стоимости фактически понесенных Гемабанком расходов во исполнение настоящего Договора.
 10. Гемабанк имеет право отказаться от хранения образца культуры концентрата стволовых клеток из пуповинно-плацентарного комплекса¹ в случае обнаружения в результате проведения исследований микоплазм, а также бактериальной и/или грибковой контаминации. При этом Клиенту возвращаются оплаченные им денежные средства за вычетом стоимости фактически понесенных Гемабанком расходов во исполнение настоящего Договора.
 11. Образцы являются собственностью Клиента. Осуществление Клиентом распорядительных действий в отношении образцов, в том числе изъятие их полностью или частично производится по соответствующему заявлению клиента или его законного представителя и документа, удостоверяющего личность. Ребенок, достигший совершеннолетия, вправе самостоятельно осуществлять распорядительные действия в отношении образцов, а также заключить договор хранения образцов от своего имени. Криогенное хранилище Гемабанка, в котором будет осуществляться хранение образцов, находится в помещениях Гемабанка, расположенных на территории Института общей генетики им. Н.И.Вавилова РАН (119333, Москва, ул. Губкина, д. 3, корп.1).
 12. Гемабанк обязуется осуществлять владение образцами исключительно в целях их хранения. Любое иное использование Гемабанком образцов не допускается. Любые случаи совершения любых манипуляций с образцами, в том числе извлечение их из криогенного хранилища, промежуточное исследование образцов на предмет их состояния и сохранности и т.д. должны быть предварительно согласованы с Клиентом (за исключением случаев, предусмотренных ч.2 п.1 ст.893 ГК РФ). В силу особенностей образцов возможность совершения Гемабанком действий, указанных в п.2 ст.893 ГК РФ, исключается.
 13. Гемабанк оставляет за собой право изменения места хранения образцов в пределах Москвы и Московской области и их перевоза к новому месту хранения без согласия Клиента, но с обязательным уведомлением
9. Gemabank shall place cryopreserved biomaterial (hereinafter referred to as “the sample”), which has passed all the necessary trials and tests, in the Gemabank cryogenic storage in which the temperature is maintained and controlled not higher than minus 150 degrees C. Gemabank shall keep records of samples in order to uniquely identify them (including by assigning individual codes to the sample), store the samples for the period specified in this Agreement and return the samples to the Client in safe condition at the end of said period of storage or at any time as requested by the Client (fully or in part). Storage of samples with anonymity or in conditions that may lead to anonymity is not allowed.
 10. Gemabank has the right to refuse to store the sample if the following pathogens are detected as a result of research: HIV (type 1 and type 2), T-cell human leukemia type I and II, hepatitis B and C, syphilis. In this case, the Client will be refunded the money paid by him less the amount of expenses actually incurred by Gemabank in pursuance of this Agreement.
 11. Gemabank has the right to refuse to store a sample of a culture of stem cells concentrate from the umbilical-placental complex¹ if mycoplasmas are detected as a result of research, as well as bacterial and / or fungal contamination. In this case, the Client will return the money paid by him minus the cost of expenses actually incurred by Gemabank in pursuance of this Agreement.
 12. The sample is the property of the Client. The Client may carry out actions with respect to the sample, including their withdrawal in whole or in part, by submitting a respective application in person or through a legal representative and an identity document. A child who has come of age has the right to independently carry out actions with respect to the sample disposal, as well as to enter into a contract for storing the sample on its own behalf. The cryogenic repository of the Gemabank, in which the sample will be stored, is located in the Gemabank premises located on the territory of the Institute of General Genetics. N.I. Vavilova of the Russian Academy of Sciences (119333, Moscow, Gubkina st., 3, block 1).
 13. Gemabank shall hold the sample solely for the purpose of its storage. Any other use of the sample by Gemabank is not allowed. Any cases of making any manipulations with a sample, including removing it from a cryogenic repository, intermediate examination of the sample for its condition and preservation, etc. must be agreed with the Client (except in the cases provided for by Part 2 of paragraph 1 of Article 893 of the Civil Code of the Russian Federation). Due to the nature of the sample, the possibility of Gemabank performing the actions specified in paragraph 2 of article 893 of the Civil Code of the Russian Federation is excluded.
 14. Gemabank reserves the right to change the sample storage location within Moscow and the Moscow region and transport it to a new storage location without the consent of the Customer, but with the mandatory notification of the Customer within 3 months about the new location of the cryogenic storage facility and the date the sample was placed in this location, provided that such actions do not violate the storage conditions of the sample and are not capable of affecting its safety.

- Клиента в течение 3 месяцев о новом месте нахождения криогенного хранилища и дате помещения образцов в это место (при условии, что такие действия не нарушают условий хранения образцов и не способны повлиять на обеспечение их сохранности)
14. Гемабанк вправе привлекать соисполнителей при выполнении условий настоящего договора, обладающих соответствующими лицензиями, и отвечает перед Клиентом за действия соисполнителей по договору.
 15. В подтверждение приема образцов на длительное хранение в криогенное хранилище Клиенту в течение 3 месяцев с даты криоконсервации направляются Сертификаты индивидуального хранения.
 16. ДНК ядродержащих клеток из пуповинной крови хранится до востребования Клиентом. Любые распоряжения с ДНК ядродержащих клеток из пуповинной крови осуществляются по особому распоряжению Клиента (письменное заявление либо заявление, направленное по электронной почте).
 17. Клиент дает поручение Гемабанку о передаче ДНК ядродержащих клеток из пуповинной крови для проведения последующего исследования сторонней организации при наличии у Клиента с соответствующего договора с данной организацией. Передача ДНК ядродержащих клеток из пуповинной крови может быть осуществлена без участия Клиента, фактом передачи ДНК ядродержащих клеток из пуповинной крови будет являться акт сдачи-приемки между Гемабанком и организацией, осуществляющей исследование.
 18. Гемабанк обязуется вернуть образец полностью или частично Клиенту в срок, указанный в заявлении Клиента на возврат (изъятие), при условии оплаты Клиентом вознаграждения по хранению.
 19. Клиент имеет право продлить срок действия настоящего Договора. Договор считается продленным в случае оплаты Клиентом соответствующего срока хранения на условиях, указанных в действующем на момент оплаты Прейскуранта Гемабанка.
 20. Гемабанк не оказывает медицинскую помощь, не дает медицинских рекомендаций и не исполняет других функций, кроме оговоренных в настоящем Договоре.
 21. В случае если Клиентом по настоящему Договору произведена оплата, но получение концентратов стволовых клеток пуповинной крови или тканей пуповинно-плацентарного комплекса не выполнено по причинам, не зависящим от Гемабанка, Клиенту возвращается вся оплаченная им сумма за вычетом 5000.00 (Пяти тысяч) рублей за каждый выданный Клиенту комплект для сбора биоматериала.
 22. В случае, если Клиентом по настоящему Договору произведена оплата, в роддоме выполнен забор, но закладка образца на длительное криогенное хранение не произведена по основаниям, указанным или в п. 9, или в п. 10 Приложения 2 настоящего Договора, Клиенту возвращается 10 000.00 (Десять тысяч) рублей и соответствующая предоплаченная стоимость хранения образца.
 23. В случае полного досрочного изъятия образца Гемабанк обязуется вернуть Клиенту сумму вознаграждения в размере, пропорциональном неиспользованному сроку хранения.
 24. В случаях, предусмотренных п. 4.4 настоящего Договора, Клиент обязан распорядиться образцами в течение 15 календарных дней с даты уведомления об
15. In the course of carrying out this agreement Gemabank has the right to attract co-contractors which possess the appropriate licenses, and shall be responsible to the Client for the actions of co-contractors under the Agreement.
 16. In confirmation of the receipt of the sample for long-term storage in the cryogenic storage facility, Gemabank shall send to the Client the Certificate of individual storage within 3 months from the date of cryopreservation.
 17. DNA of nucleated cells from umbilical cord blood is stored on demand by the Client. Any orders for the DNA of nucleated cells from umbilical cord blood are made by the Client in a written statement or a statement sent by e-mail.
 18. The Client instructs Gemabank to transfer the DNA of nucleated cells from umbilical cord blood for further research to an outside organization if the Client has an appropriate agreement with the organization. DNA transfer of nucleated cells from umbilical cord blood can be carried out without the involvement of the Client. Such transfer shall be confirmed by the Acceptance Report signed between Gemabank and the organization that conducts the study.
 19. Gemabank undertakes to return the sample in whole or in part to the Client within the period specified in the Client's application for refund (withdrawal), subject to the Client paying the storage fee.
 20. The client has the right to extend the term of this Agreement. The contract shall be deemed extended if the Customer pays the appropriate storage period in accordance with the terms and the conditions specified in the Gemabank Pricing Schedule valid at the time of payment.
 21. Gemabank does not provide medical care, does not give medical advice and does not perform other functions, except as specified in this Agreement.
 22. In the event that the Client has made a payment under this Agreement, but the collection of umbilical cord blood or tissues of the umbilical-placental complex in the maternity hospital has not been performed for reasons beyond the control of Gemabank, the Client shall be refunded for the entire amount paid by him less 5000.00 (Five thousand) rubles for each a biomaterial collection kit issued to the Client.
 23. If the Client has made a payment under this Agreement, cord blood has been collected at the maternity hospital, but the sample has not been put in place for long-term cryogenic storage on the grounds specified in Clause 7 of Appendix 2 of this Agreement, the Client shall get a refund of 10,000.00 (ten thousand) rubles and the corresponding prepaid sample storage cost.
 24. In the case of complete early withdrawal of the sample, Gemabank shall return to the Client the amount of remuneration in an amount proportional to the unused storage period. In the cases provided for in clause 4.4 of this Agreement, the Client shall dispose of the sample within 15 calendar days from the date of notification of Gemabank's refusal to perform this Agreement. If the Client fails to fulfill this obligation, the Sample will be transferred to

отказе Гемабанка от исполнения настоящего Договора. Если Клиент не выполнит эту обязанность, Образцы будут переданы научным, образовательным медицинским учреждениям для выполнения научных исследований либо утилизированы. Гемабанк сохраняет право на возмещение вознаграждения за весь период неоплаты Клиентом задолженности.

scientific, educational medical institutions for scientific research or will be recycled. Gemabank shall retain the right to remuneration for the entire period the Client's arrears have not been paid.

25.

Supplement #3

To Agreement # _____ dated _____

Informed Consent to Cord Blood Collection and Tissues of the Umbilical Cord-Placental Complex

1. The procedure for collecting cord blood and tissues of the umbilical cord-placental complex (hereinafter referred to together or separately - "biomaterial") will occur after the separation of the newborn from the umbilical cord of the child, so the sampling procedure does not affect the health of the mother or the health of the newborn child.
2. Storage in liquid nitrogen allows preserving the viability of samples for an unlimited time at a temperature not higher than -150 degrees C. The erythrocyte mass and plasma remaining after the isolation of stem cells will be used for analysis and can be used for scientific research.
3. Stem cell transplantation can be carried out as necessary for the child or family members, provided there are indications and there are no contraindications that are not determined by Gemabank, but by the attending physician. It is impossible to know in advance whether a child will become ill in the future in a form of disease that may require stem cells for treatment. It is impossible to know in advance whether the attending physician will make a positive decision on stem cell transplantation. Selected and stored stem cells of the child may be needed for treatment after a long time, for example, in old age. Stem cells cannot be used to successfully treat all possible diseases or pathological conditions of the body. There is always a risk that the disease cannot be completely cured.
4. The child's DNA is stored in one of the cryovial-satellites intended solely for diagnostic purposes and can be used repeatedly for various genetic tests.
5. There are contraindications for collecting cord blood for personal storage:
 - 1) absolute: prenatal detection in the mother's blood of HbsAg, Anti-HCV, Anti-HIV-1 and 2); stillbirth or fetal death.
 - 2) relative: the age of the mother is less than 18 years, the gestation period is less than 32 weeks; tumors of the placenta, malignant tumors in the mother; conditions of the child requiring resuscitation, as well as severe anemia and hypoxia; signs of chromosomal abnormalities in a child (Down syndrome, Shereshevsky-Turner, etc.)
6. Cord blood is collected by the hospital staff, Gemabank does not participate in this process. During birth, unforeseen circumstances may arise, and the obstetrician and / or the medical personnel authorized by him may not be able to collect biomaterials. It is possible that the medical staff at the maternity hospital will collect too small amount of umbilical cord blood, or clots may appear in the blood. Although such cases are extremely rare, after cell isolation is completed the number stem cells and their viability will be significantly reduced, therefore, the number of stem

Приложение №3

к Договору № MGB- от _____.20__

Информированное согласие на сбор пуповинной крови и ткани пуповинно-плацентарного комплекса

1. Процедура забора пуповинной крови и тканей пуповинно-плацентарного комплекса (далее – «биоматериал») будет происходить уже после отделения новорожденного от пуповины ребенка, поэтому процедура забора никак не влияет ни на здоровье матери, ни на здоровье родившегося ребенка
2. Хранение в жидком азоте позволяет сохранить жизнеспособность образцов неограниченное время при температуре не выше -150 градусов C. Оставшиеся после выделения стволовых клеток эритроцитарная масса и плазма будут использованы для проведения анализов и могут быть использованы для научных исследований.
3. Трансплантация стволовых клеток может быть произведена по мере необходимости ребенку или членам семьи, при условии наличия показаний и отсутствия противопоказаний, которые определяет не Гемабанк, а только лечащий врач. Невозможно знать заранее, заболит ли в будущем ребенок одной из форм заболеваний, при лечении которых могут понадобиться стволовые клетки. Невозможно знать заранее, примет ли лечащий врач положительное решение о трансплантации стволовых клеток. Выделенные и хранящиеся стволовые клетки ребенка могут понадобиться для лечения спустя длительное время, например, в пожилом возрасте. Стволовые клетки не могут быть применены для успешного лечения всех возможных заболеваний или патологических состояний организма. Всегда остается риск того, что полностью излечить заболевание не удастся.
4. ДНК ребенка хранится в одной из криобирок-спутников, предназначена исключительно для диагностических целей и может быть использована многократно для проведения различных генетических тестов.
5. Имеются противопоказания для сбора биоматериалов для персонального хранения:
 - 1) абсолютные: пренатальное обнаружение в крови матери HbsAg, Anti-HCV, Anti-HIV-1 и 2; мертворождение или внутриутробная гибель плода
 - 2) относительные: возраст матери менее 18 лет, срок беременности менее 32 недель; опухоли плаценты, злокачественные опухоли у матери; состояния ребенка, требующие реанимационных мероприятий, а также выраженная анемия и гипоксия плода; признаки хромосомных аномалий у ребенка (синдромы Дауна, Шерешевского-Тернера и др.)
6. Забор пуповинной крови производится сотрудниками роддома, Гемабанк не принимает в нем участия. В ходе родов могут возникнуть непредвиденные обстоятельства, и врач-акушер и/или уполномоченный им медицинский персонал не будет иметь возможности

провести забор биоматериалов. Возможно, что медицинский персонал роддома соберет слишком малый объем пуповинной крови, или в крови могут появиться сгустки. Хотя такие случаи крайне редки, в результате выделения клеток их количество и жизнеспособность будут значительно снижены, поэтому выделенного количества стволовых клеток, скорее всего, будет недостаточно для проведения полноценной трансплантации. Для пуповинной крови, собранной в количестве менее 40 мл и/или содержащей сгустки, и/или содержащей на долабораторном этапе менее 250 млн. клеток, вероятность практического использования невелика в рамках современной медицины.

7. В момент забора пуповинной крови возможно попадание в образец микроорганизмов (контаминация). Факт бактериальной или грибковой контаминации образца не является противопоказанием к его закладке на длительное хранение, поскольку такой образец в дальнейшем можно применять одновременно с противомикробными или антибактериальными препаратами, к которым чувствительны выявленные в образце микроорганизмы.

Изложенные положения мне понятны.

Я подтверждаю, что я прочитал (а) все вышеизложенное, или полный текст документа был мне прочитан. Я подтверждаю, что понял(а) все его содержание, и что я получил(а) ответы на все возникшие вопросы, касающиеся предмета Договора и Порядка и условий его исполнения.

Я настаиваю на том, чтобы пуповинная кровь, забранная в объеме менее 40 мл и/или содержащая сгустки и/или содержащая на долабораторном этапе менее 250 млн. клеток, **была обработана** для выделения и криогенного хранения концентрата стволовых клеток.

_____ (подпись)

Я настаиваю на том, чтобы пуповинную кровь, забранную в объеме менее 40 мл, и/или содержащая сгустки, и/или содержащая на долабораторном этапе менее 250 млн. клеток, не обрабатывали с целью выделения и криогенного хранения концентрата стволовых клеток, а образец пуповинной крови **был утилизирован**.

_____ (подпись)

Я, _____ добровольно даю свое согласие на сбор, обработку, криоконсервацию, тестирование и хранение стволовых клеток а также ДНК (если предусмотрено договором) моего ребенка в ООО «Международный Медицинский Центр Обработки и Криохранения Биоматериалов».

Соглашаюсь Не соглашаюсь

использовать эр. массу и плазму пуповинной крови в научных исследованиях

_____ (подпись)
_____ (дата)

cells allocated will most likely not be enough for a full-fledged transplant. For umbilical cord blood collected in an amount of less than 40 ml and / or containing clots, and / or containing less than 250 million cells at the pre-laboratory stage, the probability of practical use is small in the context of modern medicine.

7. At the time of umbilical cord blood collection, microorganisms may get into the sample (contamination). The fact of bacterial or fungal contamination of the sample is not a contraindication to putting the sample for long-term storage, since such a sample can later be used simultaneously with antimicrobial or antibacterial drugs to which the microorganisms detected in the sample are sensitive.

The stated provisions are clear to me.

I confirm that I have read all of the above, or I have read the full text of the document. I confirm that I understood all its contents, and that I received answers to all the questions raised concerning the subject matter of the Agreement and the procedures and terms and conditions outlined therein.

I insist that cord blood collected in a volume of less than 40 ml and / or containing clots and / or containing less than 250 million cells at the pre-laboratory stage should be processed to isolate and cryogenic storage of the stem cell concentrate.

_____ (signature)

I insist that cord blood collected in a volume of less than 40 ml, and / or containing clots, and / or containing less than 250 million cells at the pre-laboratory stage, is not processed for the purpose of isolating and cryogenic storage of the stem cell concentrate Blood was disposed of .

_____ (Signature)

I, _____
I voluntarily give my consent to the collection, processing, cryoconservation, testing and storage of stem cells as well as DNA (if stipulated by the agreement) of my child in LLC International Medical Center for Processing and Cryopreservation of Biomaterials.

AGREE

DO NOT AGREE

to use red blood cell mass and cord blood plasma in scientific research

_____ (Signature)

_____ (Date)