

Contratto n. ***

per il servizio di analisi, lavorazione e crioconservazione di materiale biologico

terminato il GG.MM.AAAA a Steinhausen tra:

FamiCord Suisse SA con sede legale presso BusinessPark Zug, Sumpfstrasse 26, 6312 Steinhausen, Indirizzo e-mail: kundendienst@famicord.ch, Numero di telefono: +41 41 588 05 99, con un capitale sociale di CHF 900'000.00, partita IVA n. CHE-113'983'891 IVA, iscritta al Registro di commercio del Cantone Ticino, qui rappresentata da Gunther Ceusters, debitamente autorizzato a farlo, di seguito denominata "FamiCord Suisse". FamiCord Suisse fa parte del Gruppo FamiCord, la più grande banca di cellule staminali europea con 12 laboratori in Europa;

e:

GENITORE - MADRE

Nome di battesimo

Cognome

Indirizzo, Via, Numero civico,

CAP

Località

Nazione

AVS n.

Tipo di documento e n.

Numero di telefono

E-mail

GENITORE - PADRE

Nome di battesimo

Cognome

Indirizzo, Via, Numero civico,

CAP

Località

Nazione

AVS n.

Tipo di documento e n.

Numero di telefono

E-mail

denominati congiuntamente "le parti", in cui le parti hanno concordato quanto segue. Il contratto viene stipulato nell'ambito dell'offerta:

Offerta selezionata	
Tipo di gravidanza	
Servizio selezionato	

Ogni volta che nel presente Contratto si fa riferimento a uno dei seguenti elementi:

Dati personali – si tratta di informazioni sulla madre, sul padre e sul bambino specificate nel Contratto e nel questionario medico, nonché di informazioni che FamiCord Suisse ha ottenuto attivamente per l'esecuzione del Contratto.

Proprietario – si intende il figlio, nel momento in cui ha raggiunto la maggiore età, il genitore o i genitori, o altre persone che sono i rappresentanti legali del bambino.

Bambino – la persona da cui si ottiene il materiale biologico dopo la nascita.

eShop – sito web gestito da FamiCord Suisse per l'acquisto online dei servizi, all'indirizzo <https://client.famicord.ch>.

Cellule staminali – si tratta di cellule isolate dal sangue del cordone ombelicale, dal tessuto del cordone ombelicale e/o dalla placenta e che potranno essere utilizzate per scopi terapeutici.

Sangue del cordone ombelicale – questo è il sangue del bambino, che si ottiene subito dopo la nascita mediante prelievo dal cordone ombelicale.

Questionario medico – si tratta di un modulo sullo stato di salute della madre (e del padre), che i genitori devono compilare, rispondendo alle domande in esso poste, in modo veritiero e secondo le informazioni a disposizione e la conoscenza del proprio stato di salute, nonché dello stato di salute dei familiari stretti dei genitori. Alcune risposte possono determinare se il materiale biologico può essere raccolto e conservato. Il questionario medico è stato redatto da medici specialisti con il supporto del dipartimento medico di FamiCord Suisse sulla base dello stato attuale della medicina e delle relative linee guida (comprese le linee guida dell'Ufficio federale della sanità pubblica, dell'OMS, dell'Associazione americana delle banche del sangue), che possono cambiare durante la durata del Contratto.

Tessuto placentare – questo deve essere inteso come l'intera placenta.

Materiale biologico – Questo è da intendersi collettivamente: sangue del cordone ombelicale, cordone ombelicale, placenta e le cellule ottenute da essi.

MSC/MSCs – si tratta di cellule staminali mesenchimali provenienti da una coltura primaria che sono state isolate da una porzione del cordone ombelicale e non costituiscono un medicinale pronto per la somministrazione (disposizioni del § 6 cpv 10 del Contratto).

Pannello clienti "My FamiCord" – area clienti nell'eShop, che si attiva dopo che i genitori hanno inserito i dati di accesso e attraverso la quale i genitori concludono il presente Contratto con FamiCord Suisse, selezionano i servizi offerti e l'area dove hanno accesso alle informazioni sui servizi forniti e sul loro Contratto.

Campione di riferimento – deve essere inteso come una parte del materiale biologico conservato, che viene messo in sicurezza allo scopo di eseguire ulteriori test prima che il materiale biologico sia utilizzato a fini terapeutici.

Genitore – Si intende la madre o il padre o entrambi i genitori del figlio, che sono i tutori legali del minore e hanno il diritto di esercitare la potestà genitoriale sul minore fino al raggiungimento della maggiore età.

Cordone ombelicale – è una porzione del cordone ombelicale da cui è possibile isolare le cellule MSC.

Contratto – si intende questo Contratto, cioè il Contratto per l'analisi, la lavorazione e la crioconservazione di materiale biologico

Set di raccolta – un kit per la raccolta di materiale biologico e sangue materno, che viene inviato ai genitori. Il set è composto da componenti idonei per la raccolta del materiale biologico e le istruzioni per l'uso. I set differiscono l'uno dall'altro in termini di contenuto, a seconda dell'opzione di servizio selezionata.

§ 1 Data e luogo di nascita

1. I genitori comunicano che la data prevista del parto sarà il:

GG.MM.AAAA

2. Il luogo di nascita previsto è una struttura sanitaria - ospedale - clinica:

Nome dell'ospedale/clinica

Indirizzo

Dettagli dell'ospedale alternativo

Nome dell'ospedale/clinica

Indirizzo

3. Il medico responsabile della gravidanza (nome, cognome)

Luogo di attività

4. Ostetrica

5. I genitori si impegnano a informare immediatamente FamiCord Suisse dell'avvenuta nascita, e comunque non oltre 3 ore dopo il parto, telefonicamente al numero del corriere +41 41 552 27 17.

6. I genitori si assicurano che i campioni siano stati identificati con le etichette fornite da FamiCord Suisse all'interno del kit di raccolta e che il rapporto di raccolta sia stato debitamente compilato e firmato dalla persona responsabile della raccolta.

7. Il kit di raccolta verrà inviato ai genitori per posta. FamiCord Suisse invia il kit di raccolta entro sette giorni dalla data dell'ordine, ma non prima di due mesi dalla data prevista del parto, se non diversamente specificato.

8. I genitori hanno l'obbligo di portare il kit di raccolta in ospedale e di consegnarlo al personale medico.

9. Il mancato rispetto di uno qualsiasi degli obblighi di cui ai capoversi precedenti esonera FamiCord Suisse da qualsiasi danno e/o perdita che ne derivi, vale a dire:

- a) se il campione è inutilizzabile per il processo;
- b) se le cellule staminali ottenute dal campione sono inutilizzabili per la crioconservazione a causa di un motivo preesistente o intermedio;
- c) nel caso in cui il processo di isolamento delle cellule staminali non vada a buon fine;
- d) in altre situazioni che influiscono sulla qualità del campione e sulla sua conservazione.

§ 2 Disposizioni generali

1. Nell'ambito del presente Contratto e delle condizioni in esso contenute, FamiCord Suisse, autorizzata dall'Ufficio federale della sanità pubblica e da Swissmedic, si impegna a fornire il servizio di analisi, lavorazione e crioconservazione di materiale biologico, destinato all'uso futuro per un trapianto autologo o in un contesto familiare, per campioni provenienti dal territorio nazionale, per un periodo di conservazione compatibile con le conoscenze scientifiche e le condizioni tecniche. Il Contratto stabilisce i termini e le condizioni per il servizio di analisi, lavorazione e crioconservazione di materiale biologico, nonché i diritti e gli obblighi delle parti in questo contesto.

2. Sulla base del Contratto, FamiCord Suisse si impegna a organizzare e coordinare il recupero del materiale biologico raccolto, nel luogo di nascita specificato e a sottoporlo ad analisi e lavorazione, per poi conservarlo alle condizioni stabilite nel Contratto. I genitori concordano che FamiCord Suisse organizzi e coordini il recupero del materiale biologico.

3. Il presente Contratto non copre:

- a) Il prelievo del materiale biologico durante il parto
- b) l'effettiva applicazione terapeutica del materiale biologico

4. I genitori concordano, inoltre, che FamiCord Suisse possa trasferire le attività specificate nel Contratto - ad eccezione delle attività di crioconservazione - a terzi che svolgono tali attività nell'ambito della loro attività commerciale. In questo contesto, i genitori rilasciano una dichiarazione ai sensi del § 11 comma 4 del Contratto.

5. Durante la durata del Contratto, FamiCord Suisse raccomanda ai genitori di fornire informazioni su eventuali malattie gravi del bambino, sotto forma di notifica o di presentazione di una copia dell'anamnesi o di una copia dell'entrata in ospedale/dimissione dall'ospedale.

6. Il/I cliente/i dichiara/no che:

- a) è stato sufficientemente informato e, prima della stipula del Contratto, ha ricevuto tutte le informazioni richieste da FamiCord Suisse e dal medico responsabile in merito alla raccolta, al trasporto, alla crioconservazione delle cellule staminali, nonché alle loro possibili applicazioni terapeutiche attuali e future, ed è a conoscenza delle possibilità e dei limiti attuali.
- b) è stato sufficientemente informato che il processo di raccolta del materiale biologico è una procedura non invasiva e non ha la priorità sulle cure mediche della madre e/o del bambino.

§ 3 Raccolta del materiale biologico

1. La raccolta del materiale biologico viene effettuata con il kit di raccolta, nel luogo di nascita indicato dai genitori nel modulo presente nell'area clienti "My FamiCord", che è confermato nel contenuto del presente Contratto. In caso di cambiamento del luogo di nascita, i genitori sono tenuti a informare immediatamente FamiCord Suisse di tale cambiamento, al fine di coordinare il recupero del materiale biologico nel nuovo luogo. Se FamiCord Suisse non viene informata del cambiamento del luogo di consegna, FamiCord Suisse non è obbligata a coordinare il recupero del materiale biologico e non si assume alcuna responsabilità per questo.

2. La decisione finale sulla raccolta del materiale biologico è presa dal medico/ostetrica che segue il parto, tenendo conto del processo di nascita e delle condizioni generali del bambino prima del clampaggio del cordone ombelicale. In particolare, il medico può decidere di astenersi dal prelievo se: si verificano complicazioni durante il parto, si verifica un sanguinamento eccessivo, se si verifica la necessità di inviare la placenta per ulteriori esami, ad es. esami istopatologici, se si verificano altri motivi fisiologici, per cui FamiCord Suisse è completamente esonerata dalla responsabilità per la mancata raccolta.

3. Il giorno del parto, oltre al materiale biologico, viene prelevato anche il sangue periferico della madre del bambino, in una quantità di circa 2x7,5 ml. Il sangue raccolto dalla madre del bambino deve essere inserito nel kit di raccolta. Il consenso al prelievo di sangue da parte della madre è un presupposto necessario per la corretta fornitura dei servizi da parte di FamiCord Suisse.

4. La persona che esegue la raccolta del materiale biologico, compila un rapporto di raccolta, che allega al kit di raccolta. Il rapporto di raccolta del materiale biologico contiene le seguenti informazioni: il nome e il cognome della madre, la data del prelievo del materiale biologico e del sangue della madre, il timbro dell'ospedale/clinica dove è avvenuto il prelievo, la firma della persona che ha effettuato il prelievo. La persona che ha effettuato la raccolta, prepara quindi il kit di raccolta con il materiale biologico per il trasporto, il sangue della madre e i documenti necessari.

§ 4 Trasporto

- 1. FamiCord Suisse non è responsabile per eventuali danni al materiale biologico, se si verificano prima della consegna del materiale al laboratorio.
- 2. FamiCord Suisse si fa carico dei costi di trasporto fino al laboratorio, senza costi aggiuntivi per il cliente.

§ 5 Esami e preparazione

1. Il kit contenente i campioni del bambino e il sangue periferico della madre, viene consegnato al laboratorio principale FamiCord di Varsavia, per la preparazione e per valutare: volume di sangue raccolto, lunghezza del cordone ombelicale ricevuto, completezza della placenta e qualità dei campioni ricevuti; in particolare, analisi della eventuale presenza di contaminazioni batteriche, micologiche o virologiche e altri esami specifici necessari per la qualifica del materiale.

2. FamiCord esegue i test e i processi necessari in conformità a tutte le normative nazionali e internazionali, la buona prassi di laboratorio e gli standard in vigore in questo campo, rivisti e monitorati dal dipartimento medico di FamiCord.

3. Tutti i test effettuati sul sangue periferico della madre servono a verificare lo stato di salute della madre e del bambino e a determinare la qualità del materiale biologico, in vista del suo futuro utilizzo in un trattamento.

4. I risultati degli esami e della lavorazione dei campioni sono registrati in protocolli di processo, che vengono sviluppati e revisionati dal dipartimento Medico di FamiCord.

5. Al termine della preparazione, il materiale biologico viene crioconservato in via definitiva presso il centro di stoccaggio di FamiCord Suisse a Marly, nel Cantone di Friburgo, in conformità con lo standard sviluppato dal dipartimento medico di FamiCord.

6. Secondo lo stato attuale della scienza, il tempo che intercorre tra la raccolta del materiale biologico (sangue del cordone ombelicale) e l'inizio della lavorazione non deve superare le 72 ore. In casi particolari, è consentita una proroga a 96 ore. Nel caso del sangue del cordone ombelicale, che inizia la lavorazione dopo 96 ore dal parto, FamiCord esegue ulteriori test per valutare la qualità del campione, ovvero la vitalità delle cellule staminali CD34+ e la vitalità dei globuli bianchi, i cui risultati vengono inviati ai genitori entro circa 8 settimane dal parto. I risultati saranno inviati per posta all'indirizzo postale indicato nel Contratto o resi disponibili nell'area clienti.

7. Nel caso in cui, nel kit di raccolta, non vengano inclusi tutti i campioni previsti dall'opzione scelta dai genitori, si applica l'obbligo di FamiCord Suisse di conservare solo i campioni che sono stati messi a disposizione di FamiCord Suisse.

§ 6 Prerequisiti per la crioconservazione

1. Firmando il modulo di consenso informato e il presente contratto, la madre del bambino accetta che il suo sangue periferico venga prelevato e testato per gli anticorpi contro *Toxoplasma gondii* IgM e IgG, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV, Anti-HIV 1/2, sifilide, CMV IgM, CMV IgG, HTLV, HBV DNA, HCV RNA, HEV RNA, HIV RNA. A causa della natura del Contratto, la madre del bambino autorizza il padre del bambino – se è parte del Contratto – a ricevere, vedere e prendere nota dei risultati degli esami effettuati sul sangue materno.

2. Poiché la qualità del materiale biologico ottenuto può essere determinata da fattori naturali, sui quali né FamiCord Suisse né la persona o le persone che effettuano la raccolta, hanno alcun controllo, FamiCord Suisse, non può garantire che il materiale biologico soddisfi tutti i criteri di qualifica stabiliti nel Contratto o che, per esempio, il campione non risulti contaminato.

3. Se, durante l'accettazione da parte del laboratorio, sulla base dei criteri stabiliti dal dipartimento Medico di FamiCord in merito al volume/quantità/fisiologia del materiale ottenuto avviene che:

a) Sangue del cordone ombelicale – se il sangue non può essere processato a causa del suo volume insufficiente (il volume minimo richiesto per il sangue del cordone ombelicale è di 10 ml), viene distrutto secondo la procedura FamiCord; FamiCord Suisse non è responsabile della distruzione del sangue del cordone ombelicale il cui volume è troppo basso per consentirne il trattamento.

b) Cordone ombelicale – se il cordone ombelicale non può essere processato a causa dello scarso materiale ricevuto (la lunghezza minima richiesta è di 10 cm), o per l'aspetto anomalo del tessuto o per risultati positivi del sangue materno per HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV 1, 2, test della sifilide, Toxoplasma gondii (IgM dubbi o positivi), HBV-DNA, HCV-RNA, HEV-RNA, HIV RNA; in questi casi, non è soggetto al trattamento o all'isolamento di cellule MSC e viene distrutto secondo la procedura di FamiCord. FamiCord Suisse non è responsabile per la distruzione del cordone ombelicale la cui lunghezza è troppo corta / l'aspetto anomalo del tessuto / l'infezione virale nella madre, ne preclude la preparazione o l'isolamento delle cellule MSC. FamiCord Suisse non è altresì responsabile per lo smaltimento del tessuto, in caso si sia scelto il pacchetto "Isolamento delle cellule del tessuto del cordone ombelicale" e questo tentativo di isolamento fallisce, per assenza di crescita di cellule MSC.

c) Placenta – se la placenta non può essere processata a causa dello scarso materiale ricevuto (la placenta deve essere consegnata intera), o per l'aspetto anomalo del tessuto o per risultati positivi del sangue materno per HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV 1, 2, test della sifilide, Toxoplasma gondii (IgM dubbi o positivi), HBV-DNA, HCV-RNA, HEV-RNA, HIV RNA; in questi casi, non è soggetta al trattamento e viene distrutta secondo la procedura di FamiCord. FamiCord Suisse non è responsabile per la distruzione del tessuto placentare la cui incompletezza / l'aspetto anomalo del tessuto / l'infezione virale nella madre, ne preclude la preparazione.

4. Poiché la qualità e la quantità del materiale biologico ottenuto dipendono da fattori fisiologici individuali, come lo spessore, la lunghezza e il flusso sanguigno nel cordone ombelicale e nella placenta, dal loro stato, nonché dalla velocità dell'occlusione dei vasi sanguigni e dal decorso del parto, FamiCord Suisse non si assume alcuna responsabilità per la quantità e la qualità del sangue del cordone ombelicale raccolto o per la lunghezza del cordone ricevuto o per la completezza della placenta rimossa.

5. Sulla base dei test effettuati, in conformità con i criteri stabiliti dal dipartimento Medico FamiCord e secondo gli standard FamiCord, i seguenti campioni saranno qualificati per il congelamento e la conservazione:

5.1 Campioni di sangue del cordone ombelicale che soddisfino i criteri di qualifica e contengano almeno 100 milioni di cellule bianche (10×10^7).

5.2 Se un campione di sangue del cordone ombelicale contiene meno di 100 milioni di cellule staminali, questo materiale non viene qualificato per la conservazione e il campione viene distrutto. FamiCord Suisse non è responsabile della distruzione di un campione di sangue cordonale il cui numero insufficiente di cellule ne preclude la conservazione.

5.3 Campioni del cordone ombelicale che non sono stati squalificati come descritto nel § 6 cpv. 3b), o parte di esso, da cui sono stati isolati almeno 0,5 milioni di cellule MSC entro 8 settimane dal prelievo del cordone ombelicale, se è stato scelto il pacchetto con "Isolamento delle cellule del tessuto del cordone ombelicale".

5.4 Frammenti preparati dalla placenta, che non vengono squalificati come descritto nel § 6 cpv. 3c).

5.5 La lavorazione di materiali biologici, ad es. del sangue del cordone ombelicale, del cordone ombelicale e della placenta, viene effettuata separatamente e secondo il pacchetto di servizi selezionato dai genitori nell'eShop. L'esclusione di uno dei materiali biologici non interrompe il processo di lavorazione degli altri materiali biologici.

6. Se gli esami sierologici effettuati sul sangue materno indicano una possibile infezione da HIV, FamiCord eseguirà un test di conferma. Se il test di conferma è a sua volta positivo e conferma l'infezione da HIV, FamiCord rifiuta di accettare tutto il materiale biologico ricevuto per la conservazione. Il materiale sarà distrutto in conformità con le procedure di FamiCord. FamiCord Suisse non è responsabile per la distruzione di materiale biologico, la cui conservazione è esclusa in base ai risultati degli esami del sangue periferico della madre.

7. FamiCord Suisse fornisce informazioni sulla qualifica iniziale del materiale biologico nell'area clienti "My FamiCord" e poi, circa 8 settimane dopo la raccolta, a seguito della valutazione del nostro staff scientifico, i risultati della qualifica finale del materiale biologico per i risultati del sangue cordonale, del tessuto cordonale e della placenta.

8. Condizione indispensabile per ricevere in risultati finali e il certificato di conservazione del materiale biologico conformemente all'articolo § 7 cpv. 94, è l'avvenuto pagamento della tariffa di base.

9. FamiCord Suisse informa e sottolinea, e i genitori ne prendono atto, che le cellule MSC isolate e conservate dal tessuto del cordone ombelicale non sono un farmaco pronto per la somministrazione, ma un prodotto intermedio (coltura primaria) che funge da materiale di partenza per la produzione di un farmaco per terapia avanzata a base di cellule MSC. La produzione del farmaco a base di cellule MSC, non è coperta dal presente Contratto. Tale procedura può essere eseguita solo su prescrizione medica per il singolo paziente, successivamente ad un'ulteriore qualifica del materiale biologico conservato, che può essere qualificato o squalificato come materiale di partenza per la produzione del farmaco. Secondo l'attuale situazione giuridica, la somministrazione viene effettuata esclusivamente nell'ambito di uno studio clinico, che richiede l'approvazione del comitato etico competente e il rispetto di altri requisiti legali pertinenti in questo settore, oltre a un pagamento separato per la fabbricazione del farmaco e per la sua somministrazione da parte del medico che effettua la terapia. La decisione finale sull'uso delle cellule MSC nella terapia di un paziente è sempre presa dal medico e FamiCord Suisse non è coinvolta, né ha alcuna influenza su questo processo decisionale.

10. FamiCord Suisse informa e sottolinea, e i genitori ne prendono atto, che la conservazione di tessuti e cellule non è sinonimo di idoneità del materiale biologico per il trapianto o l'applicazione nell'uomo, né è sinonimo di possibilità di produrre un farmaco finito, per una terapia avanzata

(ATMP). La qualificazione del materiale biologico per uso clinico o come materiale di partenza per la fabbricazione di medicinali ATMP, può richiedere la risposta a ulteriori domande, quali lo stato di salute della madre, del padre e del bambino che ha fornito il materiale biologico. L'entità di ulteriori domande, o ulteriori esami, dipende dalla decisione del medico che prescrive la terapia per il paziente. La decisione finale sull'uso clinico di tessuti e cellule è sempre presa dal medico e FamiCord Suisse non è coinvolta, né ha alcuna influenza su questo processo decisionale.

§ 7 Opzioni di servizio e conservazione

1. Nell'ambito dei servizi forniti ai sensi del presente Contratto, FamiCord Suisse, offre ai genitori le seguenti opzioni:

- 1.1 Blood Standard – offerta base che include l'analisi, lavorazione, crioconservazione e stoccaggio del sangue del cordone.
- 1.2 Standard per sangue e tessuto – offerta estesa che include l'analisi, lavorazione, crioconservazione e stoccaggio del sangue e del tessuto del cordone ombelicale.
- 1.3 Premium per sangue e tessuto – una vasta gamma di servizi che include l'analisi, lavorazione, crioconservazione e stoccaggio del sangue e del tessuto del cordone ombelicale e l'isolamento delle cellule MSC dal tessuto del cordone ombelicale.
- 1.4 Platinum per sangue, tessuto e placenta – offerta estesa che comprende l'analisi, lavorazione, crioconservazione e stoccaggio del sangue del cordone ombelicale, del tessuto del cordone ombelicale, del tessuto placentare e l'isolamento delle cellule MSC dal tessuto del cordone ombelicale.

2. Il servizio di conservazione del materiale biologico fornito da FamiCord Suisse consiste nella conservazione del materiale biologico per tutta la durata del presente Contratto. Per la conservazione del materiale biologico, FamiCord Suisse garantisce il rispetto di tutti i requisiti e degli standards derivanti dalle disposizioni di legge vigenti in questo settore.

3. Il materiale biologico qualificato per la conservazione presso FamiCord Suisse, viene conservato in contenitori idonei e conformi alle norme applicabili.

4. A conferma dell'accettazione del materiale biologico per la conservazione, FamiCord Suisse fornisce un certificato di conservazione nel pannello clienti "My FamiCord". Un prerequisito necessario per la preparazione e il rilascio del certificato di conservazione è il completamento dei dati personali del bambino in conformità con la § 16 cpv. 2 del Contratto.

5. Gli obblighi e le responsabilità di FamiCord Suisse sono esplicitamente limitati ai servizi descritti nel presente Contratto. FamiCord Suisse non offre altri servizi al cliente. Pertanto, FamiCord Suisse declina ogni responsabilità per altri servizi. In particolare, FamiCord Suisse non è responsabile per la raccolta dei campioni.

§ 8 Servizi opzionali di FamiCord Suisse

FamiCord Suisse offre ai genitori ulteriori servizi opzionali sotto forma di pacchetti separati:

- a) Assistenza al trapianto
- b) Assistenza al trapianto Plus
- c) Tipizzazione HLA
- d) Garanzia di rimborso

I prezzi dei singoli servizi sono disponibili nell'eShop all'indirizzo <https://client.famicord.ch>

1. Assistenza al trapianto – Assistenza al trapianto di cellule staminali. Si tratta di un pacchetto che facilita l'uso delle cellule staminali emopoietiche del sangue del cordone ombelicale, utilizzate nel contesto di trapianti medici/terapeutici standard, non è applicabile nelle somministrazioni nell'ambito di trattamenti medici sperimentali.

1.1 Nell'ambito del pacchetto "Assistenza al trapianto", FamiCord Suisse, una volta che il materiale è stato ritenuto idoneo al trapianto dal medico curante, offre supporto nelle seguenti attività:

- Consulenza con un ematologo o un trapiantologo
- Test HLA per il trapianto
- Conteggio delle cellule CD34+ e degli eritrociti nucleati (da un campione di riferimento scongelato).
- Test di vitalità cellulare e conta dei globuli bianchi (da un campione di riferimento scongelato).
- Consegna delle cellule dal sito di conservazione a qualsiasi centro trapianti nel mondo.

1.2 Se non è possibile raccogliere il sangue del cordone ombelicale o se non sono rispettati gli standard di qualità minimi per la preparazione del sangue del cordone ombelicale secondo il § 6 cpv.3a, o se non sono soddisfatti gli standard di qualità del sangue del cordone ombelicale secondo il § 6 cpv. 5.2 e cpv. 8, o se si rinuncia alla conservazione del campione di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale perché contaminato da batteri, la tariffa per questo pacchetto non verrà addebitata.

2. Assistenza al trapianto Plus – Assistenza al trapianto di cellule staminali. Si tratta di un pacchetto che facilita l'uso delle cellule staminali emopoietiche del sangue del cordone ombelicale e delle cellule mesenchimali, MSC, derivate dal cordone ombelicale, utilizzate nel contesto di trapianti medici/terapeutici standard e nell'ambito di trattamenti medici sperimentali.

2.1 Nell'ambito del pacchetto "Assistenza al trapianto Plus", FamiCord Suisse, una volta che il materiale è stato ritenuto idoneo al trapianto dal medico curante, fornisce supporto nelle seguenti procedure: per un trapianto standard o un trattamento sperimentale di cellule staminali emopoietiche dal sangue del cordone ombelicale, così come per la somministrazione di cellule staminali mesenchimali dal tessuto del cordone ombelicale nell'ambito di un trattamento sperimentale:

- Consulenza con un ematologo o un trapiantologo
- Test HLA per il trapianto
- Conteggio delle cellule CD34+ e degli eritrociti nucleati (da un campione di riferimento scongelato).
- Test di vitalità cellulare e conta dei globuli bianchi (da un campione di riferimento scongelato).
- Emocromo completo (CBC)

2.2 Se il sangue e il cordone ombelicale non vengono raccolti, o non sono soddisfatti gli standard di qualità minimi per la preparazione del sangue del cordone ombelicale e del tessuto cordonale, ai sensi del § 6 cpv. 3a e 3b, oppure non sono soddisfatti gli standard di qualità minimi per la conservazione, ai sensi del § 6 cpv. 5.2, 8, la tariffa per questo pacchetto non verrà addebitata.

2.3 Per i trapianti standard, FamiCord Suisse garantisce la consegna di cellule staminali ematopoietiche ottenute dal sangue del cordone ombelicale dal sito di conservazione a qualsiasi centro di trapianto nel mondo.

2.4 Se il bambino, o i suoi parenti (fratelli biologici del bambino, genitori biologici del bambino), sono disposti e, possono, essere arruolati in una sperimentazione medica con un farmaco per terapie avanzate – preparato di cellule staminali mesenchimali dal tessuto cordonale (MSC), che viene prodotto dal Gruppo FamiCord (a partire da materiale della famiglia o da materiale proveniente da un donatore volontario) – FamiCord garantisce ai genitori che l'istituzione medica, che effettuerà il trattamento sperimentale, concederà ai genitori uno sconto per la somministrazione del medicinale prodotto da FamiCord, se questa istituzione figura nell'elenco delle istituzioni mediche che collaborano con FamiCord. Lo sconto è concesso per non più di cinque somministrazioni del farmaco. Gli sconti saranno definiti in base al tipo di materiale biologico conservato dai genitori presso FamiCord Suisse e lo sconto verrà applicato a ciascuna somministrazione (fino a 5 somministrazioni).

2.5 Oltre ai servizi sopra menzionati, il pacchetto "Assistenza al trapianto Plus", prevede il coordinamento e la qualifica del bambino per la procedura di somministrazione autologa di cellule staminali del sangue cordonale ("la procedura") qualora al bambino, da cui è stato prelevato il sangue cordonale, venga diagnosticata una paralisi cerebrale o un disturbo dello spettro autistico. La procedura può essere effettuata dopo che siano state soddisfatte tutte le condizioni previste dalle disposizioni del presente pacchetto e dal successivo punto 2.6. FamiCord Suisse si occupa della registrazione del bambino per il processo di qualifica per la somministrazione autologa di cellule staminali, l'esecuzione degli esami necessari elencati al punto 2.1 sopra, il trasporto del campione di cellule staminali al centro che effettua la somministrazione nonché l'assunzione dei costi di permanenza del bambino nel centro, relativi alla somministrazione, per un massimo di 2 giorni. Il costo del soggiorno del bambino sarà pagato da FamiCord Suisse direttamente al centro o rimborsato ai genitori sulla base di una dichiarazione dei costi/fattura emessa dal centro.

2.6 Le condizioni cumulative per l'esecuzione della procedura (cpv 2.5) sono:

- a) Qualificazione del sangue cordonale prelevato per la conservazione secondo le condizioni del contratto.
- b) Qualifica per l'uso del sangue cordonale da parte del direttore medico di FamiCord, presupponendo almeno 1×10^7 TNC/kg di peso corporeo del bambino al momento della qualifica.
- c) Qualifica del bambino per la procedura di somministrazione di cellule staminali da parte del medico curante del bambino, nell'ambito del trattamento medico sperimentale (su cui FamiCord Suisse non ha alcuna influenza).
- d) Rilascio di tutti i consensi necessari in relazione alla partecipazione al trattamento medico sperimentale (su cui FamiCord Suisse non ha alcuna influenza).

2.7 I genitori riconoscono che la somministrazione autologa di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale per il trattamento di malattie come la paralisi cerebrale infantile o i disturbi dello spettro autistico, è una procedura non standard e viene eseguita in strutture mediche indipendenti da FamiCord Suisse e che collaborano con FamiCord Suisse. Queste istituzioni somministrano cellule staminali come parte di un trattamento medico sperimentale. Non appena i genitori esprimono per iscritto la loro volontà di avvalersi della procedura, FamiCord Suisse indicherà le strutture in cui la procedura può essere eseguita. La qualifica viene effettuata dall'istituto medico. Se il bambino non è qualificato per eseguire la procedura, FamiCord Suisse esonera i genitori dal pagamento del canone annuale per la conservazione delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale, per un periodo di un anno.

2.8 Se non è stato stipulato alcun pacchetto Transplant Assistant Plus, i genitori sostengono l'intero costo dell'esecuzione delle misure sopra indicate, nonché tutte le altre prestazioni relative al trapianto medico/terapeutico standard e alla somministrazione nell'ambito di esperimenti di trattamento medico.

3. Tipizzazione HLA

La tipizzazione HLA (antigene leucocitario umano) è un test genetico che viene utilizzato per abbinare pazienti e donatori in caso di trapianto di midollo osseo, sangue del cordone ombelicale, cellule o organi. Gli HLA sono proteine, i cosiddetti marcatori, che il sistema immunitario utilizza per riconoscere quali cellule appartengono al tuo corpo e quali no.

La tipizzazione HLA, nota anche come HLA matching, può aiutare a determinare se i potenziali donatori sono compatibili con i riceventi. Ciò aumenta le probabilità di successo del trapianto.

4. Garanzia di rimborso

Se per qualsiasi motivo non è possibile raccogliere o conservare alcuno dei campioni previsti, riceverete un rimborso del denaro già versato a FamiCord Suisse (tariffa di base e di servizio). Sono escluse le spese di spedizione e quelle di garanzia.

§ 9 Commissioni a FamiCord Suisse

1. Per la stipula e l'esecuzione del Contratto, i genitori si impegnano a pagare a FamiCord Suisse gli onorari indicati nel Contratto e nel listino prezzi.

2. I genitori si impegnano a pagare a FamiCord Suisse le seguenti tariffe:

a) una tariffa di base (prima della nascita), che copre i costi del kit di raccolta, della raccolta, del trasporto al laboratorio e del trattamento iniziale. La tariffa può essere maggiorata del costo per la garanzia di rimborso e/o le spese di consegna espressa, se opzionate dai genitori.

b) una tariffa di servizio (dopo la nascita), che copre i costi dei test, della preparazione dei corrispondenti materiali biologici e del congelamento delle cellule staminali ottenute da essi. Sono inclusi anche i costi di tutti i pacchetti aggiuntivi selezionati dai genitori in conformità con il § 8 del Contratto e dei pacchetti di servizi pagati in anticipo per diversi anni.

c) una tariffa annuale (per i contribuenti annuali) che copre i costi di conservazione per ogni materiale biologico stoccato, ogni anno.

3. Tutti i corrispettivi di cui ai paragrafi 8 e 9 del Contratto sono indicati nella tabella dei prezzi, che costituisce parte integrante del Contratto, in funzione del tipo di offerta prescelta.

4. Tariffa base (prima della nascita)

4.1 La tariffa base deve essere pagata entro e non oltre 14 giorni dalla data di fatturazione, in conformità con le disposizioni del § 17 cpv.1 del Contratto. L'importo della tariffa iniziale è indicato nella tabella prezzi e può variare a seconda dell'opzione e dei servizi aggiuntivi scelti.

4.2 I genitori e/o i tutori legali (a seconda dei casi) sono responsabili del pagamento della tariffa e sono responsabili in solido e individualmente (ovvero, ciascuno di essi è responsabile per l'intera tassa).

4.3 La tariffa base sarà rimborsata solo se i genitori avranno scelto e pagato la garanzia di rimborso, anche in caso di risoluzione del Contratto o se il materiale biologico non è stato qualificato.

5. Tariffa di servizio (dopo la nascita)

5.1 Il costo del servizio verrà addebitato dopo la qualifica finale del materiale biologico, in base all'opzione selezionata e sarà maggiorato dei servizi aggiuntivi opzionali selezionati e specificati nel Contratto, nel listino prezzi. Il pagamento deve pervenire a FamiCord Suisse entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento della fattura da parte del cliente.

5.2 Nella tariffa di servizio, per il pagamento annuale per l'analisi e la lavorazione del materiale biologico, vale quanto segue:

- a) Blood standard 500 CHF,
- b) Standard per sangue e tessuto 700 CHF,
- c) Premium per sangue e tessuto 1'000 CHF,
- d) Platinum per sangue, tessuto e placenta 1'500 CHF.

5.3 Nel caso si decida per il pagamento in anticipo per i 25 anni di conservazione, il costo del servizio include l'analisi, la lavorazione e la conservazione per 25 anni del materiale biologico, come segue:

- e) Blood standard 3'100 CHF,
- f) Standard per sangue e tessuto 3'500 CHF,
- g) Premium per sangue e tessuto 4'000 CHF,
- h) Platinum per sangue, tessuto e placenta 4'700 CHF.

5.4 La rinuncia alla raccolta di un determinato materiale biologico comporterà una riduzione della tariffa di servizio, corrispondente al costo del materiale biologico che non è stato raccolto o non qualificato per la lavorazione.

5.5 La squalifica nella fase iniziale del processo, ai sensi del § 6 cpv.3a-c e 5.3, comporterà una riduzione della tariffa di servizio e solo il numero effettivo di campioni conservati sarà fatturato secondo la tabella seguente; dove i campioni di sangue del cordone ombelicale, il tessuto del cordone ombelicale (nell'opzione standard) e il tessuto della placenta sono contati come 1 campione ciascuno e le cellule staminali isolate dal tessuto del cordone ombelicale (nelle opzioni Premium e Platinum) sono considerate come 2 campioni:

Opzione di pagamento annuale:

Numero di campioni conservati correttamente	1 campione	2 campioni	3 campioni
Costo del servizio IVA inclusa	500 CHF + 180 CHF / anno	700 CHF + 200 CHF / anno	1'000 CHF + 220 CHF / anno

Opzione di pagamento anticipato:

Numero di campioni conservati correttamente	1 campione	2 campioni	3 campioni
Costo del servizio IVA inclusa	3'100 CHF	3'500 CHF	4'000 CHF

5.6 Negli articoli di cui al § 9 cpv 5.4 e 5.5, i costi dell'analisi e della lavorazione dei materiali biologici qualificati per la conservazione, andranno maggiorati dei costi dei servizi opzionali scelti dai genitori.

5.7 Il costo del servizio può essere pagato a rate, il cui importo è specificato nel listino prezzi. La rateizzazione del pagamento avviene senza interessi. La prima rata del canone di servizio è pagabile entro trenta giorni dalla fatturazione, dopo la qualifica definitiva del materiale biologico per la conservazione. Le rate successive devono essere pagate nei successivi mesi sulla base delle fatture ricevute, secondo l'opzione scelta dai genitori. Il mancato pagamento della rata in corso di pagamento, entro il termine stabilito, comporterà l'immediata esigibilità delle rate rimanenti.

5.8 Le tariffe sono comprensive di IVA come previsto dalla legge. In caso di modifica dell'aliquota IVA dopo la stipula del Contratto e prima della fatturazione, o se tale imposta viene sostituita da un'altra imposta equivalente entro questo termine, FamiCord Suisse adegua la fattura alla nuova aliquota IVA o all'imposta equivalente entrata in vigore, il che può comportare scostamenti dagli importi specificati nel presente Contratto.

5.9 I genitori e/o i tutori legali (a seconda dei casi) sono responsabili del pagamento del servizio e sono responsabili in solido e individualmente (ad esempio, ciascuno di essi è responsabile per l'intero servizio). Il mancato rispetto degli obblighi di pagamento di cui al presente paragrafo, comporta il diritto di FamiCord Suisse di rescindere il presente Contratto ai sensi del § 9 cpv. 2 e di imporre una commissione del 5% all'anno sugli importi ancora dovuti.

6. Canone annuo

6.1 Nel caso si scelga l'opzione pagamento annuale, le prestazioni fornite da FamiCord Suisse sono composte da una «Tariffa base», da una «Tariffa di servizio» e da un «Canone annuale».

6.2 Il canone per la conservazione del materiale biologico è dovuto annualmente e in anticipo, al più tardi entro il compleanno del bambino.

6.3 Le tariffe sono comprensive di IVA come previsto dalla legge. In caso di modifica dell'aliquota IVA dopo la stipula del Contratto e prima dell'emissione della fattura, o se tale imposta viene sostituita da un'altra imposta equivalente entro tale termine, FamiCord Suisse adegua la fattura alla nuova aliquota IVA o all'imposta equivalente entrata in vigore, il che può comportare scostamenti dagli importi specificati nel presente Contratto.

6.4 I genitori e/o i tutori legali (a seconda dei casi) sono responsabili del pagamento del canone e sono responsabili in solido e individualmente (ad esempio, ciascuno di essi è responsabile per l'intero canone). Il mancato rispetto degli obblighi di pagamento di cui al presente paragrafo autorizza FamiCord Suisse a rescindere il presente Contratto ai sensi del punto 9 cpv. 2 e di imporre una commissione del 5% all'anno sugli importi ancora dovuti.

7. Adeguamento dei prezzi per il canone annuale

7.1 Il canone annuale è soggetto a un adeguamento del prezzo come segue:

7.2 Per i primi 2 anni dalla conservazione del sangue del cordone ombelicale, del tessuto cordonale e/o della placenta, non ci sarà alcun adeguamento del prezzo.

7.3 Nel caso in cui l'indice dei prezzi al consumo per la Svizzera, determinato ufficialmente dall'Ufficio federale di statistica, cambi rispetto al mese di dicembre dell'anno in cui è stato stipulato il Contratto, FamiCord Suisse si riserva il diritto di aumentare o diminuire il canone annuo concordato, nello stesso rapporto percentuale, dopo la scadenza dei primi 2 anni di conservazione (a partire cioè dal 3° anno di conservazione). Ulteriori adeguamenti sono previsti alla fine di ogni anno di crioconservazione. La parte autorizzata può anche richiedere un adeguamento corrispondente della quota di rinnovo concordata.

7.4 L'esercizio del diritto di adeguamento dei prezzi deve essere notificato per iscritto alla Parte contraente entro quattro settimane dalla data di adeguamento pertinente. Se, dopo aver ricevuto la comunicazione, l'avente diritto si avvale, il prima possibile, del diritto di recesso ordinario, di cui al paragrafo 12, l'adeguamento della remunerazione non avrà effetto.

7.5 Se, a seguito dell'adeguamento del prezzo, il canone annuale aumenta di oltre il 5% rispetto al canone annuale fisso, l'avente diritto non può esercitare il diritto di recesso straordinario per i primi 10 anni.

7.6 Se l'indice dei prezzi al consumo per la Svizzera, stabilito dall'Ufficio federale di statistica, non viene più mantenuto durante la durata del Contratto e viene sostituito da un altro indice, tale indice deve essere utilizzato di conseguenza per la questione della conservazione del valore. In questo caso, le parti contraenti si impegnano a concordare una nuova clausola di ritenzione di valore economicamente equivalente.

7.7 Indipendentemente dalle disposizioni di cui ai paragrafi 7.2, 7.3, 7.4 e 7.5, in caso di aumento dell'IVA, FamiCord Suisse ha il diritto di adeguare i prezzi delle prestazioni contrattuali a partire dalla data della rispettiva modifica legale, con effetto per il futuro. In caso di questo adeguamento del prezzo, il partner contrattuale non ha alcun diritto di recesso.

§ 10 Altre condizioni

1. Se i genitori hanno ricevuto sconti grazie a offerte speciali o addenda applicabili al momento della stipula del Contratto e le condizioni delle offerte speciali o delle addenda non sono soddisfatte, FamiCord Suisse ha il diritto di addebitare l'intero compenso, secondo il listino prezzi standard in vigore al momento della stipula del Contratto.

2. I genitori acconsentono all'invio di una fattura elettronica agli indirizzi di posta elettronica da loro forniti. Le modifiche agli indirizzi email per l'invio delle fatture devono essere comunicate immediatamente.

3. In caso di ritardo nel pagamento ai sensi del Contratto, FamiCord Suisse inviterà i genitori del minore e/o altri rappresentanti legali a pagare gli importi in sospeso entro il termine indicato nella richiesta di pagamento. FamiCord Suisse ha il diritto di addebitare gli interessi legali per ogni giorno di ritardo e di richiedere gli importi in sospeso, nell'ambito di una procedura di riscossione.

4. Le offerte speciali/sconti non sono cumulabili tra loro.

§ 11 Responsabilità per inadempimento e mancata esecuzione del Contratto

1. La responsabilità di FamiCord Suisse nei confronti del cliente e/o della persona per la quale sono conservati i campioni, è limitata alle prestazioni

descritte nel presente Contratto.

2. FamiCord Suisse non è responsabile per eventuali perdite o danni causati da circostanze imprevedibili o di forza maggiore. La forza maggiore è definita come un evento esterno che non può essere previsto, ad esempio incendi, inondazioni, terremoti, disastri, guerre, sommosse, scioperi, embarghi, epidemie o pandemie possono essere considerate circostanze che soddisfano le caratteristiche di forza maggiore.

3. La responsabilità totale di FamiCord Suisse è limitata all'importo delle commissioni pagate dal Cliente a FamiCord Suisse, in conformità con il presente Contratto. Ciò è applicabile in ogni caso, indipendentemente dal reclamo del cliente.

4. In caso di cessazione o sospensione dell'attività di FamiCord Suisse, per qualsiasi motivo che richieda il trasferimento dei diritti e degli obblighi del depositario a terzi, FamiCord Suisse garantisce la possibilità della continuazione della conservazione del materiale biologico da parte di terzi specializzati e autorizzati, sulla base di contratti separati stipulati tra FamiCord Suisse e i terzi specializzati e autorizzati. I genitori non devono sostenere alcun costo relativo al trasferimento di diritti e obblighi a terze parti. FamiCord Suisse informa di adempiere all'obbligo di stipulare tale Contratto/i con terze parti.

§ 12 Durata, disdetta, risoluzione del Contratto

1. Il Contratto è a tempo indeterminato e ha una durata minima di 10 anni.

2. Nel caso delle opzioni di pagamento anticipato, il Contratto viene stipulato per il periodo selezionato (25, 35 o 50 anni) e si rinnova automaticamente per periodi successivi dello stesso periodo, se ciò è possibile dal punto di vista tecnico e se non viene disdetto da nessuna delle parti. La tariffa per questo nuovo servizio deve essere coerente con la tariffa di servizio corrente, come definita nel presente Contratto, con lo scopo di correggere il tasso di inflazione, rispetto al periodo di conservazione iniziale.

3. Nell'anno precedente la conclusione del pagamento stabilito inizialmente o di qualsiasi successivo periodo di rinnovo, FamiCord Suisse informerà il cliente, il donatore o il proprietario dei campioni che dopo tale periodo sarà dovuto un costo aggiuntivo per il proseguimento della conservazione.

4. Il Cliente, il donatore o il proprietario dei Campioni, può recedere dal presente Contratto in qualsiasi momento, entro il termine dello stesso, in anticipo, mediante una comunicazione scritta, che deve pervenire a FamiCord Suisse almeno 6 mesi prima della scadenza del Contratto o della fine di ogni successivo rinnovo. Le parti convengono che tutte le somme già pagate, indipendentemente dal corso del Contratto o da qualsiasi circostanza, non saranno rimborsate. E' escluso il rimborso dell'importo già versato.

5. FamiCord Suisse si riserva il diritto di distruggere il/i campione/i, sotto i più severi controlli di sicurezza, nel caso in cui il presente Contratto sia concluso senza che il Cliente abbia richiesto il rilascio dei campioni a FamiCord Suisse o, in caso di richiesta, non sia stato effettuato un rilascio entro 30 giorni dalla conclusione del Contratto, o se le condizioni tecniche non consentono la conservazione appropriata del/i campione/i per più di 25 anni.

6. In caso di risoluzione o mancato rinnovo del presente Contratto come descritto ai sensi del § 12 comma 3, il Cliente non avrà diritto al rimborso di eventuali importi già versati per i servizi forniti da FamiCord Suisse e, nel caso in cui tali importi non siano ancora stati pagati per intero, il Cliente conserva l'obbligo di farlo.

7. Il Contratto è risolto:

a) se il prelievo del materiale biologico non è possibile a causa delle condizioni del parto o di condizioni generali critiche del bambino prima del taglio del cordone ombelicale,

b) in caso di squalifica di tutti i materiali biologici ai sensi del § 6 cpv. 3 a-c del Contratto,

c) nel caso di cui al § 6 cpv. 8 del Contratto.

d) se tutto il materiale biologico conservato è stato utilizzato per esigenze mediche del ricevente avente diritto.

8. In caso di richiesta da parte dei genitori di distruggere il materiale biologico conservato, ai genitori verrà addebitato un costo aggiuntivo di 300 franchi/per campione, per coprire i costi di questa procedura. A conferma della distruzione, verrà redatto un verbale di consegna per la distruzione e, se richiesto, una copia di questo verbale sarà inviata ai genitori per posta.

9. Se il materiale biologico non viene ricevuto entro due mesi dalla data indicata come data di nascita prevista, il presente Contratto si considera non risolto e FamiCord Suisse non rimborsa il canone originariamente pagato, a meno che il cliente non abbia selezionato e pagato la garanzia di rimborso nel Contratto.

10. In caso di violazione irrisolta del Contratto da parte del Cliente, FamiCord Suisse si riserva il diritto di risolverla, senza l'obbligo di rimborsare le somme eventualmente già pagate dal Cliente, con il diritto di ricevere il 50% dell'importo in sospeso o scaduto, dovuto a titolo di penale per inadempimento. Inoltre, in questo caso, FamiCord Suisse si riserva il diritto di interrompere il processo di crioconservazione dei campioni, anche se ciò comporta la distruzione del/i campione/i.

11. Le parti confermano il diritto di FamiCord Suisse di conservare il/i campione/i anche in caso di violazione del Contratto da parte del Cliente, in relazione ai suoi obblighi di pagamento per la conservazione o ad altri costi e spese dovuti ai sensi del presente Contratto.

§ 13 Smaltimento del materiale biologico prima della maggiore età

1. Prima che il minore raggiunga la maggiore età, i genitori (o altri tutori legali del minore) che esercitano la potestà genitoriale o la tutela del minore, in conformità con la legislazione applicabile, possono in qualsiasi momento avere accesso al materiale biologico per le cure mediche, per

esigenza del figlio o di altri riceventi (fratelli biologici del donatore, genitori biologici del donatore, nonni biologici del donatore, discendenti biologici del donatore) in caso di trapianti e pazienti correlati (fratelli biologici del donatore, genitori biologici del donatore, nonni biologici del donatore, discendenti biologici del donatore) in caso di somministrazione. Per disposizione si intende il trasferimento del materiale biologico all'istituzione che effettua la terapia, dopo aver ricevuto, da tale istituzione, un documento appropriato che confermi l'uso del materiale biologico per il trattamento.

2. FamiCord Suisse trasferirà, in qualsiasi momento, il materiale biologico conservato, direttamente al centro di trapianto o a un rappresentante autorizzato di tale istituto (nei limiti di una necessità segnalata), sulla base di un'istruzione diretta, scritta in originale, da parte della persona autorizzata ai sensi del Contratto, che sarà in grado di identificarsi attraverso i seguenti documenti, che attestino il diritto a disporre del materiale biologico:

a) una dichiarazione di intenti di entrambi i genitori con firme notarili o una dichiarazione di entrambi i genitori con la conferma del medico curante e dell'avvocato dell'ospedale/clinica.

o

b) in caso di divorzio, la dichiarazione di uno dei genitori inerente l'affidamento del figlio o la decisione originale o autenticata di un tribunale ordinario sulla revoca dell'affidamento ad uno dei genitori, attestante che solo un genitore ha diritto all'affidamento del figlio, o una decisione del tribunale relativa all'istituzione di una tutela o di un affidamento

e

c) Carta d'identità/passaporto che attesti i dati personali delle persone autorizzate a disporre.

3. La decisione di un organo giurisdizionale ordinario di consegnare materiale biologico non è necessaria se esiste un pericolo per la vita o la salute del bambino o di un suo familiare stretto (fratelli biologici del donatore, genitori biologici del donatore, nonni biologici del donatore, discendenti biologici del donatore) confermato da uno specialista. In questo caso, è necessaria la richiesta di uno specialista e la conferma scritta da parte dei genitori dell'istruzione di rilasciare il materiale biologico all'ospedale/clinica interessato.

§ 14 Validità del Contratto dopo il raggiungimento della maggiore età da parte del figlio

1. Al raggiungimento della maggiore età, il donatore ha il pieno diritto di disporre del materiale biologico per scopi medici propri o di terzi, a meno che non perda il pieno consenso. Il diritto del donatore di disporre del materiale biologico dopo il raggiungimento della maggiore età è indipendente da chi è parte del Contratto ed è a sua disposizione anche se non aderisce al Contratto o non assume i diritti e gli obblighi derivanti dal Contratto in luogo dei genitori.

2. Una volta che il donatore ha raggiunto la maggiore età, i genitori non possono più richiedere autonomamente la distruzione, il rilascio o lo smaltimento del materiale biologico, ma ciò non preclude la possibilità di recedere dal Contratto in conformità alle sue disposizioni.

3. In caso di risoluzione del Contratto da parte dei genitori dopo il raggiungimento della maggiore età del figlio, FamiCord Suisse chiederà innanzitutto al figlio maggiorenne di assumersi i diritti e gli obblighi derivanti dal contratto. Se il figlio non risponde entro un termine ragionevole, la risoluzione del contratto da parte dei genitori avrà effetto. In tal caso, FamiCord Suisse chiederà al figlio maggiorenne, per quanto possibile, di fornire istruzioni esplicite sul futuro del materiale biologico conservato. In assenza di tali istruzioni, FamiCord Suisse potrà sospendere la conservazione e chiedere chiarimenti in conformità con la legge svizzera..

4. FamiCord Suisse si impegna affinché il figlio possa aderire al Contratto dopo il compimento del diciottesimo anno di età (raggiungimento della maggiore età) e fungere da partner contrattuale insieme ai genitori. In caso di adesione del figlio al Contratto (per iscritto), i genitori e il figlio sono responsabili in solido per gli obblighi derivanti dal Contratto.

5. I genitori possono trasferire i diritti e gli obblighi derivanti dal presente contratto al figlio maggiorenne mediante dichiarazione scritta, previo consenso di FamiCord Suisse ai sensi del diritto svizzero. FamiCord Suisse può rifiutare il proprio consenso qualora il figlio maggiorenne non offra sufficienti garanzie di pagamento. In tal caso, il rapporto contrattuale con i genitori rimane in vigore..

6. Un figlio maggiorenne può, mediante una dichiarazione unilaterale di intenti con firma autenticata, esercitare tutti i diritti di disposizione del materiale biologico, compreso il diritto di disposizione per scopi medici del figlio o di altri riceventi (fratelli biologici del donatore, genitori biologici del donatore, nonni biologici del donatore, discendenti biologici del donatore) in caso di trapianti e pazienti correlati (fratelli biologici del donatore, genitori biologici del donatore, nonni biologici del donatore, discendenti biologici del donatore) in caso di somministrazione.

7. Il raggiungimento della maggiore età del figlio non pone fine alla validità del Contratto.

8. Un figlio adulto può disporre del materiale biologico a fini terapeutici dopo aver presentato i seguenti documenti:

a) una richiesta di materiale biologico da parte dell'istituzione che deve effettuare il trattamento con il materiale biologico,

b) una dichiarazione autenticata,

c) carta d'identità/passaporto,

9. FamiCord Suisse sottolinea che se i genitori non forniscono i dati del minore, potrebbe essere difficile esercitare i diritti del rappresentante autorizzato una volta che il minore avrà raggiunto la maggiore età.

§ 15 Procedura di ricorso

1. Tutti i reclami relativi all'esecuzione del presente Contratto devono essere presentati per iscritto o via e-mail entro un periodo non superiore a 1 mese dal momento in cui i genitori sono venuti a conoscenza delle circostanze che giustificano il reclamo. L'indirizzo della sede legale di FamiCord Suisse SA. al momento della validità delle presenti condizioni contrattuali è BusinessPark Zug, Sumpfstrasse 26, 6312 Steinhausen, indirizzo e-mail

per i reclami: kundendienst@famicord.ch

2. FamiCord Suisse si impegna a esaminare il reclamo entro 30 giorni dalla data di ricevimento del reclamo.
3. Dopo aver esaminato il reclamo, FamiCord Suisse invierà una risposta ai genitori nella forma in cui è stato ricevuto il reclamo (lettera o e-mail) all'indirizzo indicato nella lettera o nell'e-mail del mittente da cui è stato inviato il reclamo.

§ 16 Conservazione e trattamento dei dati personali

1. FamiCord Suisse è responsabile della custodia e del trattamento dei dati personali e garantisce il trattamento confidenziale degli stessi, esclusivamente ai fini della fornitura dei servizi contrattati, in conformità con il Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati e le disposizioni corrispondenti della legge federale sulla nuova protezione dei dati del settembre 2023.
2. I genitori si impegnano a trasmettere i seguenti dati personali del bambino a FamiCord Suisse subito dopo la nascita: nome, cognome e numero AVS per identificare la futura persona autorizzata a disporre del bambino.

§ 17 Disposizioni finali

1. Il Contratto entra in vigore non appena i genitori hanno compilato e confermato tutti i dati, che generano il testo del Contratto, nel proprio account genitore nell'area clienti "My FamiCord".
2. FamiCord Suisse dichiara di aver ricevuto l'autorizzazione appropriata dall'Ufficio federale della sanità pubblica e da Swissmedic per le procedure e le attività svolte fino a quel momento.
3. Ciascuna Parte è tenuta a informare l'altra Parte di qualsiasi cambiamento della propria sede legale o del proprio luogo di residenza e del proprio indirizzo di corrispondenza entro quattordici giorni dal verificarsi del cambiamento. In mancanza di tali informazioni, comunicazioni o dichiarazioni, le comunicazioni inviate all'ultimo indirizzo indicato si considerano validamente notificate. FamiCord si riserva inoltre il diritto di modificare l'ubicazione del laboratorio e della banca. Se i genitori non rispettano l'obbligo di comunicare il cambiamento di indirizzo e FamiCord Suisse ha problemi con la consegna della corrispondenza e con il conseguente contatto con i genitori, FamiCord Suisse ha il diritto di presumere che i genitori abbiano abbandonato il materiale biologico e che vogliano consegnare il materiale biologico a FamiCord Suisse o distruggerlo.
4. Tutte le modifiche al Contratto concordate tra le parti contraenti devono essere apportate per iscritto per essere efficaci.
5. Il presente Contratto è regolato dal diritto svizzero. Eventuali controversie saranno trattate dal tribunale di Zurigo, Svizzera.
6. Su espressa volontà e determinazione delle parti, il Tribunale di Zurigo sarà competente a risolvere eventuali conflitti che potrebbero derivare dal presente Contratto, con l'esclusione di qualsiasi altro conflitto.
7. Tutti gli allegati al presente Contratto redatti nell'ambito della conclusione del Contratto e accettati dai genitori costituiscono parte integrante del presente Contratto.
8. Il presente Contratto è valido anche in forma elettronica. Vale anche la firma elettronica sul Contratto.

CONSENSI INFORMATI

MODULI DI CONSENSO	
Accettazione dei Termini e Condizioni e della Privacy Policy Dichiaro di avere letto l' Informativa sulla privacy e le Condizioni Generali di Contratto Sito web e di accettare i termini e le condizioni per la prestazione dei servizi da parte di FamiCord Suisse SA., con sede legale in Steinhausen, tramite il sito web https://client.famicord.ch	consenso
Conferma dell'autenticità dei dati e consenso alla loro divulgazione al padre del bambino Con la presente dichiaro che le informazioni che saranno inserite nel questionario medico da me compilato sono veritiere.. I dati sopra indicati potranno essere comunicati al padre del bambino (se parte contraente).	consenso
Consenso alla ricezione del contratto e delle fatture in formato elettronico Acconsento e accetto che FamiCord Suisse SA, con sede legale a Lugano, emetta e invii le fatture esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo e-mail fornito, nonché che firmi e generi il contratto elettronicamente.	consenso
Accettazione del Contratto Dichiaro di aver preso visione del contenuto del Contratto per il servizio di analisi, lavorazione e crioconservazione di materiale biologico con FamiCord Suisse SA in Steinhausen. Il contenuto del Contratto standard è disponibile qui: https://famicord.ch/it/documenti Comprendo e accetto il contenuto del Contratto e di tutti gli allegati. Il contenuto del mio Contratto con le opzioni di servizio che ho selezionato, verrà generato e sarà disponibile per la consultazione (dopo il completamento dell'ordine) nel mio account cliente.	consenso

TABELLA DEI PREZZI

TARIFFA DI BASE PRIMA DELLA NASCITA fino a 14 giorni dopo la spedizione del kit di raccolta	
Opzione selezionata	
Importo della tariffa iniziale	
Servizi aggiuntivi selezionati	
TARIFFA DI SERVIZIO DOPO LA NASCITA fino a 30 giorni dopo la fatturazione	
Opzione selezionata	
Importo della tariffa di servizio	
Servizi aggiuntivi selezionati	
Importo totale degli sconti concessi	
Hai risparmiato	
Opzione di conservazione scelta	

	Tabella completa delle tariffe di conservazione per il Contratto *				
	Canone annuale	Pagamento anticipato 25 anni	Pagamento anticipato 30 anni	Pagamento anticipato 35 anni	Pagamento anticipato 50 anni
Standard del sangue	750 CHF	3350 CHF	3900 CHF	4150 CHF	4900 CHF
Standard per sangue e tessuto	950 CHF	3750 CHF	4500 CHF	4750 CHF	5500 CHF
Sangue e tessuto Premium	1250 CHF	4250 CHF	5200 CHF	5450 CHF	6200 CHF
Platinum del sangue, del tessuto e della placenta	1750 CHF	4950 CHF	6200 CHF	6450 CHF	7200 CHF

Pagamento rateizzato del canone di servizio:

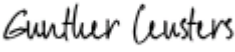
Numero di rate selezionato	
Importo della rata	

FamiCord Suisse, Data e firma

GG.MM.AAAA

Data e firma della madre

GG.MM.AAAA

DocuSigned by:

710D80A3F484413...

Allegato:
- Informativa sulla privacy (Allegato 1)

INFORMATIVA SULLA PRIVACY DEL GRUPPO FAMICORD

La presente Informativa sulla privacy ("Informativa") si applica a tutti i Dati personali dell'utente (come definiti di seguito) trattati da FamiCord Group (come definito di seguito) ai sensi del Contratto (come definito di seguito).

Ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ("GDPR") e delle corrispondenti disposizioni della nuova legge federale sulla protezione dei dati del 01 settembre 2023 ("revLPD"), si precisa quanto segue:

RESPONSABILE E CONTATTI

1. Titolare del trattamento: FamiCord Suisse S.A. ("FamiCord Suisse"), parte del Gruppo Famicord
2. Contatti: Sumpfstrasse 26, 6302 Zugo, Svizzera; dpo@famicord.ch

DEFINIZIONI

FamiCord Group – un gruppo di banche e laboratori svizzeri ed europei specializzati nella raccolta, lavorazione e crioconservazione di cellule staminali dal sangue e dal tessuto del cordone ombelicale nonché dalla placenta. Il Gruppo è di gran lunga la più grande azienda europea attiva in questo settore e ha conservato più di 1'000'000 campioni di materiale biologico alla fine del terzo trimestre del 2025. Nel corso del tempo, il Gruppo ha sviluppato una vasta gamma di altre opzioni, come l'isolamento delle cellule staminali dal tessuto adiposo, dal midollo osseo o dal sangue periferico per una terapia immediata. Alla fine del terzo trimestre 2025, le cellule staminali derivate da cellule e tessuti processati nei laboratori FamiCord erano già state utilizzate in più di 7.000 trattamenti in vari paesi del mondo.

Dati personali – informazioni sulla madre, sul padre e sul bambino, fornite nel Contratto e raccolte ed elaborate da FamiCord Suisse SA o da altre affiliate del Gruppo FamiCord e dai suoi subappaltatori per l'esecuzione del Contratto.

Contratto – l'accordo per la conservazione di materiale biologico tra una società del Gruppo FamiCord, il bambino e i genitori.

FINALITÀ E LICEITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI

I vostri dati personali saranno trattati in conformità con l'articolo 5 delle GDPR e alle disposizioni pertinenti della LPD al fine di:

1. consentire a FamiCord Suisse S.A. e/o FamiCord Group di fornire il servizio, ovvero la conservazione privata di materiale biologico raccolto dopo la nascita in uno dei laboratori affiliati a FamiCord Group; la base giuridica è il presente Contratto sottoscritto ai sensi dell'articolo 6, c.1, l. b) GDPR e delle corrispondenti disposizioni della LPD;
2. in qualità di banca svizzera per le cellule staminali del cordone ombelicale e della placenta, per la conservazione di materiale biologico in conformità con gli standard ATMP, che consente la produzione di prodotti cellulari per applicazioni mediche standard e sperimentali; la base giuridica è il presente Contratto sottoscritto ai sensi dell'articolo 6, c.1, l. b) GDPR e delle corrispondenti disposizioni della LPD;
3. adempiere agli obblighi amministrativi, previdenziali, assicurativi e fiscali a cui è soggetto FamiCord Group; la base giuridica è il presente Contratto sottoscritto ai sensi dell'articolo 6, c.1, l. b) GDPR e delle corrispondenti disposizioni della LPD; e
4. rispettare gli obblighi legali specifici del settore in cui opera FamiCord Group.

CATEGORIE DI DATI TRATTATI

I dati personali forniti dall'utente a FamiCord Suisse e/o al Gruppo FamiCord sono necessari per le finalità di cui sopra e comprendono dati personali generali e particolarmente sensibili che rivelano il gruppo etnico, lo stato di salute e i dati genetici, nonché tutte le informazioni necessarie a FamiCord Suisse e/o al Gruppo FamiCord per raggiungere le finalità di cui sopra e come previsto nel Contratto.

DESTINATARI DEI DATI PERSONALI

1. Per "destinatario" si intende la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo a cui vengono comunicati i dati personali (con l'esclusione dei dati relativi al materiale biologico ai sensi dell'articolo 2, lettere c), e) -g) di seguito), compresi i terzi. Un elenco con i nomi di questi destinatari può essere richiesto in qualsiasi momento a FamiCord Suisse.
2. Per quanto riguarda l'attività svolta da FamiCord Suisse e/o dal Gruppo FamiCord, i destinatari possono includere:
 - società affiliate, controllate, affiliate o altrimenti coinvolte con FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord;
 - dipendenti e collaboratori coinvolti nel trattamento dei dati o nell'erogazione dei servizi richiesti dal presente Contratto;
 - società di servizi, società di elaborazione dati, società di consulenza contabile/fiscale e, in generale, tutti i soggetti preposti al controllo e all'assicurazione del rispetto delle finalità di cui sopra;
 - i laboratori indicati nell'accordo o altri soggetti sanitari con i quali FamiCord Suisse e/o FamiCord Group si sono impegnate a collaborare, per le fattispecie connesse all'esecuzione del Contratto e per i quali FamiCord Suisse SA e/o FamiCord Group garantiscono il rispetto delle misure di sicurezza per la protezione dei dati loro affidati;
 - società e/o partner commerciali in genere, quali produttori, società di comunicazione, servizi web, siti web partner e altri professionisti del settore;
 - eventuali terzi con i quali FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord ha stipulato accordi specifici sulle misure da adottare per garantire la sicurezza dei dati loro affidati. In ogni caso, i dati personali saranno trattati solo per il raggiungimento delle finalità sopra indicate;
 - istituti di credito e assicurativi che forniscono servizi funzionali alle finalità sopra indicate.

COMUNICAZIONE DI DATI PERSONALI A PAESI TERZI E ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI

1. FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord non trasferisce dati personali e/o materiale biologico a paesi terzi (ossia a paesi che non dispongono di un livello di protezione dei dati equivalente a quello dell'UE e della Svizzera) o a organizzazioni internazionali.
2. Ai fini dell'erogazione del servizio da voi richiesto ai sensi del Contratto, i dati personali raccolti da FamiCord Suisse e/o FamiCord Group saranno trasmessi e trasferiti al laboratorio indicato nel Contratto, che in ogni caso agirà in nome e per conto di FamiCord Suisse e/o FamiCord Group e garantirà gli standard di qualità e sicurezza indicati da FamiCord Suisse e/o FamiCord Group.

LUOGO E PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

1. I vostri dati personali saranno conservati presso Sumpfstrasse 26, 6312 Steinhausen, Svizzera.
2. FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord conserveranno i dati personali per il tempo necessario al trattamento e specificato nel Contratto, ma in ogni caso fino alla cessazione del rapporto commerciale, per un massimo di 30 anni.
3. Dopo tale data, i dati personali saranno utilizzati solo in forma anonima a fini statistici e analitici.

I VOSTRI DIRITTI:

1. In qualità di interessato/i, può/potete inviare un'e-mail a dpo@famicord.ch in qualsiasi momento e chiedere di esercitare i seguenti diritti:
 - (a) l'accesso ai propri dati personali oggetto di trattamento, ai sensi dell'articolo 15 del GDPR e delle corrispondenti disposizioni della LPD, al fine di verificare se sia o meno in corso un trattamento di dati personali e, in tal caso, per verificare le finalità del trattamento, le categorie di dati personali trattati, i responsabili del trattamento, il periodo di conservazione dei dati personali; per verificare se è possibile esercitare il diritto di rettifica, cancellazione o limitazione del trattamento dei propri dati personali; per verificare se è possibile presentare un reclamo ai tribunali/alle autorità competenti; verificare se il processo decisionale automatizzato avviene o meno e, in caso affermativo, secondo quale logica viene applicato;

- (b) rettificare i dati personali inesatti oggetto di trattamento ai sensi dell'articolo 16 del GDPR e delle pertinenti disposizioni della LPD;
- (c) ottenere la cancellazione dei propri dati personali oggetto di trattamento ai sensi dell'articolo 17 del GDPR e delle corrispondenti disposizioni della LPD, fatti salvi eventuali obblighi di legge contrari o la conseguente necessità di trattare i dati personali per finalità di indagine o di esercitare il diritto di difesa in giudizio nel caso in cui i dati non siano più necessari per la loro finalità originaria; l'utente revoca il consenso al trattamento dei propri dati personali; i dati personali sono stati trattati illecitamente; i dati personali devono essere cancellati al fine di adempiere a un obbligo legale;
- (d) limitare il trattamento dei propri dati personali ai sensi dell'articolo 18 del GDPR e delle corrispondenti disposizioni della LPD in caso di contestazione dell'esattezza dei dati personali, e solo per il tempo necessario a FamiCord Suisse e/o FamiCord Group per verificarne l'esattezza; i dati personali sono stati trattati illecitamente e l'utente si oppone alla loro cancellazione; l'ulteriore necessità di trattare i dati personali per finalità investigative o per esercitare il diritto di difesa in giudizio;
- (e) ottenere una copia dei propri dati personali in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico e la possibilità di trasferire i propri dati personali da un titolare del trattamento all'altro ai sensi dell'articolo 20 del GDPR e delle corrispondenti disposizioni della LPD, in relazione ai dati personali ottenuti comunicando via e-mail notizie sulle attività di FamiCord Suisse S.A. e/o del Gruppo FamiCord.
2. FamiCord Suisse S.A. e/o FamiCord Group sono obbligate a considerare e rispondere in modo adeguato e tempestivo a qualsiasi richiesta di esercizio dei diritti di cui sopra, a meno che non vi sia un motivo legittimo per non farlo.

CANCELLAZIONE DEI DATI

1. FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord, nel rispetto del tuo specifico diritto, hanno messo in atto una procedura che vi consente di richiedere la cancellazione dei vostri dati personali senza ingiustificato ritardo o limitazione del trattamento.
2. FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord confermano che, nei casi di cui sopra, i dati personali siano cancellati il prima possibile, ma non oltre 90 giorni di calendario dal ricevimento della richiesta.
3. Le richieste di cancellazione possono essere inviate a dpo@famicord.ch via e-mail.
4. Desideriamo informarvi che potete esercitare i vostri diritti ai sensi degli articoli da 12 a 23 del GDPR e delle relative disposizioni della LPD in qualsiasi momento inviando un'e-mail a dpo@famicord.ch.

IL TUO DIRITTO DI PRESENTARE UN RECLAMO

In qualità di interessato/i, ha/avete il diritto di presentare un reclamo ai tribunali/alle autorità competenti.

REVOCA DEL CONSENSO

L'utente può revocare in qualsiasi momento il consenso fornito a FamiCord Suisse e/o al Gruppo FamiCord inviando un'e-mail all'dpo@famicord.ch.

TIPOLOGIA DI CONFERIMENTO DEI DATI

Il conferimento dei vostri dati personali a FamiCord Suisse e/o FamiCord Group è obbligatorio ai fini dell'esecuzione delle attività e dei servizi precontrattuali da voi richiesti e definiti nel Contratto. Si ricorda all'utente che, in caso di rifiuto a fornire i propri dati personali, FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord non saranno in grado di adempiere a tali obblighi. La fornitura dei dati personali dell'utente a FamiCord Suisse e/o a FamiCord Group non è richiesta da un contratto o da una legge in relazione alla comunicazione via e-mail di messaggi relativi alle attività di FamiCord Suisse e/o FamiCord Group e agli eventi organizzati da FamiCord Suisse e/o FamiCord Group. Si ricorda tuttavia che in caso di rifiuto a fornire i propri dati personali, FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord non saranno in grado di adempiere alle finalità indicate.

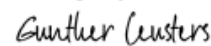
Processo decisionale automatizzato in relazione alle persone fisiche e profilazione

FamiCord Suisse e/o il Gruppo FamiCord non utilizzano esclusivamente processi decisionali automatizzati; l'intervento umano è sempre un fattore.

Stato Settembre 2023

Per FamiCord Suisse

Per il cliente

DocuSigned by:

710D80A3F484413...
