



БУЛГЕН е българска Система за управление на качеството по ISO 9001:2015



СЛУЖЕБНО ПОЛЕ – БУЛГЕН
ID номера
 Попълва се само на екземпляра на БУЛГЕН от служител на БУЛГЕН.

ДОГОВОР No _____ - _____ - _____

**ЗА ВЗЕМАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА СТВОЛОВИ КЛЕТКИ ИЗОЛИРАНИ
 ОТ УМБИЛИКАЛНА КРЪВ И ОТ ПЪПНА ВРЪВ**

Днес _____ г. в гр. София между :

_____ с ЕГН _____
 л.к. No _____ издадена на _____ г от МВР _____ наречена в настоящия договор **Майка** и _____
 с ЕГН _____ л.к. No _____ издадена на _____ г от МВР _____
 наречен в настоящия договор **Баща**,
 заедно наречени в настоящия договор **ВЪЗЛОЖИТЕЛ**

и

“Тъканна Банка – БУЛГЕН” АД, със седалище и адрес на управление гр. София, район Красна Поляна, кв. Разсадника, ул. “Христо Благоев” No25-31, ЕИК 175054529, представлявано от Иво Доков – Прокуриснт,
 наречено в настоящия договор **ИЗПЪЛНИТЕЛ**

се сключи настоящия договор за следното:

I. ТЕРМИНИ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Чл. 1. За целите на настоящия договор се използват следните термини и понятия в смисъла, посочен по-долу:

- (1) „Умбиликална кръв” е кръвта, която е взета чрез пунктиране на вена на пъпната връв на плацентата след раждането на детето.
- (2) „Единица умбиликална кръв (ЕУК)” се нарича умбиликалната кръв, взета от една плацента;
- (3) „Проба пъпна връв (ППВ)” се нарича биологичен материал (тъкан) взет от пъпната връв;
- (4) „Пробовземане” се нарича процеса на вземане на ЕУК и ППВ непосредствено след раждането на детето, което се извършва в родилната зала от специално обучено медицинско лице;
- (5) „Транспортиране” на ЕУК и ППВ се нарича процеса, при който взетата ЕУК и ППВ достига до лабораториите на “Тъканна Банка - БУЛГЕН” АД при условия и в срок, определени от БУЛГЕН;
- (6) „Хемопоеични стволови клетки (ХСК)” се наричат ядрени (мононуклеарни) клетки, съдържащи се в умбиликалната кръв. От ХСК произлизат всички клетки на кръвта;
- (7) „Мезенхимни стволови клетки (МСК)” са клетките които се изолират от ППВ. МСК могат да се превърнат в клетки на костна, мастна, мускулна, хрущялна, нервна тъкан, в ендотелни клетки и хормон-продуциращи клетки.
- (8) „Обработка на единица умбиликална кръв (ЕУК)” се наричат лабораторните процедури, извършващи се в Тъканна банка БУЛГЕН за отделяне на стволовите клетки;

За ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ: Майка:

Баща:

За ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:

- (9) „Обработка на проба пъпна връв (ППВ)” се наричат лабораторните процедури, извършващи се в Тъканна банка БУЛГЕН за отделяне на стволовите клетки;
- (10) „Анализ на ЕУК”/„Анализ на ППВ” се наричат лабораторните изследвания, които се извършват за да се определи броя и жизнеността на стволовите клетки в ЕУК/ППВ, стерилност на стволовите клетки, наличие на трансмисивни инфекции;
- (11) „Годност на биологичния материал” е съвкупна оценка на взетата ЕУК/ППВ и отделените стволови клетки от нея, която се дава въз основа на резултатите от проведения анализ на ЕУК/ППВ;
- (12) „Замразяване на стволови клетки” се нарича процедурата, която се изпълнява за замразяване на клетките при условия, гарантиращи запазване на жизнеността и основните свойства на стволовите клетки;
- (13) „Продължително съхранение” се нарича съхраняването на стволови клетки, отделени от ЕУК/ППВ в условия на дълбоко замразяване в течен азот и/или азотни пари;
- (14) „Период на съхранение” се нарича продължителността на съхранение в месеци и години, на стволови клетки в течен азот и/или азотни пари, която е определена в настоящия договор;
- (15) „Автотрансплантация” е процедура, при която собствени за организма клетки се инжектират с цел лечение на определено болестно състояние. При тази процедура не възниква имунологичен конфликт между организма и инжектираните клетки;
- (16) „Алотрансплантация” е процедура, при която клетки от един организъм се вкарват в друг организъм от същия животински вид (от един човек на друг човек) с цел лечение или корекция на дефект на даден орган. При тази процедура се развива имунологичен конфликт между имунната система на организма и внесените чужди клетки, като този конфликт се проявява с различна сила в зависимост от антигенната близост между организма и внесените клетки. Чрез различни имуномодулиращи средства е възможно да се регулира степента на имунологичния конфликт.
- (17) „ЗТОТК” – Закон за трансплантации на органи, тъкани и клетки. Дейността на тъканните банки в Р. България се организира при спазване на разпоредбите на този закон и нормативната уредба към него.

II. ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА

Чл. 2. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ възлага, а ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ приема срещу възнаграждение да извърши или организира/координира извършването на пробовземане на ЕУК и ППВ при раждането на Детето на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, да транспортира взетата ЕУК/ППВ до своите помещения при подходящи условия, да извърши анализ и лабораторни изследвания за установяване на годността на взетата ЕУК/ППВ и в зависимост от анализа и лабораторните резултати, да извърши отделяне, замразяване и продължително съхранение на стволови клетки от ЕУК/ППВ за срока на настоящия договор или до момента на предсрочното му прекратяване. Обработката, изследванията и анализа, както и продължителното съхранение на стволовите клетки се извършват в Р. България.

Чл. 3. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ декларира, че е получил цялата предоставена му от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ необходима информация за процеса на вземане на ЕУК / ППВ, тяхното транспортиране до помещенията на “Тъканна банка – БУЛГЕН” АД, изследване, обработване, подготовка за съхранение и съхранение на стволови клетки от ЕУК / ППВ, както и за рисковете и ползите от използването на стволови клетки и е подписал информирано съгласие за извършване на вземане и съхраняване на стволови клетки от умбиликална кръв при раждането на детето му, което представлява Приложение 1 и информирано съгласие за извършване на вземане и съхраняване на стволови клетки от пъпна връв, което представлява Приложение 1А, неразделни части от настоящия договор.

III. ПРОБОВЗЕМАНЕ НА ЕУК и ППВ

Чл. 4. (1) ИЗПЪЛНИТЕЛЯ извършва и/или организира/координира пробовземането на ЕУК и ППВ при условията и реда на приложение 5, неразделна част от настоящия договор.

(2) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ има право самостоятелно да организира пробовземането на ЕУК и ППВ или пробовземането на ЕУК и ППВ може да се осъществи от медицинско лице, определено от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, при спазване на изискванията на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, описани в Приложение 5, неразделна част от настоящия договор и при спазване на изискванията на действащата нормативна уредба. В случай, че пробовземането се извърши по този начин, изборът, възлагането на пробовземането и заплащането на медицинското лице е задължение на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

(3) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ е длъжен при каквато и да е промяна в информацията за раждането в т. 3 от Приложение 3, неразделна част от настоящия договор да уведоми ИЗПЪЛНИТЕЛЯ при условията и реда на приложение 5, неразделна част от настоящия договор.

IV. ТРАНСПОРТИРАНЕ НА ЕУК и ППВ

Чл. 5 (1) ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава да осигури транспортиране на взетите ЕУК и ППВ, ако пробовземането е извършено от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ или ако транспортирането е възложено от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ в приложение 5, неразделна част от настоящия договор.

(2) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ има право самостоятелно да осигури транспортирането на взетата ЕУК и ППВ от друго лечебно заведение до помещенията на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ при спазване на разпоредбите на действащата нормативна уредба и изискванията на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, описани в Приложение 5 към настоящия договор. В такъв случай ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ не носи отговорност при загубване, унищожаване или нарушена годност на взетите ЕУК и ППВ.

V. ОБРАБОТКА НА ЕУК и ППВ. СЪХРАНЕНИЕ НА СТВОЛОВИТЕ КЛЕТКИ

Чл. 6. (1) ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава, след получаване на взетите ЕУК и ППВ, да извърши анализ и изследвания за установяване на тяхната годност за обработка, замразяване и продължително съхранение на стволоните клетки получени от ЕУК и ППВ.

(2) В зависимост от резултата, получен от анализа и изследванията по ал. 1, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава да извърши едно от следните действия:

1. Да обработи, замрази и съхранява за срока на договора стволоните клетки, получени от ЕУК и ППВ в случай, че в резултат на изследванията по ал. 1, ЕУК и ППВ са се оказали годни за това. ИЗПЪЛНИТЕЛЯ издава на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ „Удостоверение за успешно замразяване на хемопоеични стволони клетки“ в срок от 25 (двадесет и пет) работни дни от датата на раждането (вземането на ЕУК) и „Удостоверение за успешно замразяване на мезенхимни стволони клетки“ в срок от 30 (тридесет) работни дни от датата на раждането (вземането на ППВ) съдържащи и информация за съответното количество съхраняван материал.

2. Да уведоми ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ за частичната негодност за последваща обработка, замразяване и продължително съхранение на стволоните клетки от ЕУК и/или ППВ и да разясни на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ евентуалните рискове от това. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ е длъжен писмено да изрази волята си за това дали ЕУК и/или ППВ да се обработи, стволоните клетки получени от нея да се замразят и съхранят за срока на договора, без ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ да носи отговорност за качеството на стволоните клетки за последващо използване, или ЕУК и/или ППВ да се унищожи от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ. В случай на писмено съгласие от страна на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ за съхраняване на стволоните клетки, ИЗПЪЛНИТЕЛЯ издава на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ „Удостоверение за успешно замразяване на хемопоеични / мезенхимни стволони клетки“ в срок от 10 (десет) работни дни от датата на писменото съгласие.

3. Да унищожи ЕУК и/или ППВ и да уведоми ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, ако в резултат на изследванията по ал. 1 се установи, че ЕУК и/или ППВ е напълно негодна за обработване, замразяване и продължително съхраняване на стволоните клетки получени от ЕУК / ППВ.

Чл. 7. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава да съхранява ХСК и МСК за срока на действие на настоящия договор или до момента на предсрочното му прекратяване от някоя от страните при условие, че при изследванията по чл. 6, ал. 1 е установено, че ЕУК / ППВ са годни за това или, че ЕУК / ППВ е частично годна, но е получено изрично писмено искане от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ за обработката и/или съхраняването на стволоните клетки, получени от нея/тях.

Чл. 8. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава в случай, че съхраняваните стволони клетки са необходими за лечение да ги изпрати на лечебно заведение, посочено от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ при спазване на ЗТОТК и действащата нормативна уредба. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ е длъжен да изпрати предварително в срок от поне един месец писмено уведомление до ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, по образец на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ. Всички разходи, свързани с подготовката и доставянето на стволоните клетки не са обект на настоящия договор, ще бъдат за сметка на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и предварително съгласувани с него.

Чл. 9. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ не носи отговорност за вреди, в случай че вземането на ЕУК и/или ППВ не бъде осъществено, както и в случай, че взетите ЕУК и/или ППВ е/са негодна/и за продължително съхранение по причини за които той не отговаря.

Чл. 10. (1) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ запазва правото си да се разпорежда с ХСК и МСК за времето на действие на настоящия договор и до навършване на пълнолетие на Детето. От момента на навършване на пълнолетие, в случай че настоящият договор е в сила, Детето има право да се разпорежда с ХСК и МСК, като решенията му, свързани с това, обвързват ИЗПЪЛНИТЕЛЯ. И след навършване на пълнолетие от Детето страна по настоящия договор остава ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

(2) При двама Възложители (майка и баща), те отговорят солидарно за изпълнение на задълженията си към ИЗПЪЛНИТЕЛЯ. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ има право и е длъжен да изпълнява исканията на Възложителите за действия със съхраняваните стволони клетки, дадени писмено по образец на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ. При противоречие в исканията на двамата Възложители, спорът се решава от съда, чието влязло в сила решение е задължително за ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

(3) В случай на смърт на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ или поставянето му под пълно запрещение (на двамата Възложители, ако договорът е сключен от бащата и майката) по време на действието на настоящия договор и преди навършване на пълнолетие от Детето, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ има право и е длъжен да изпълнява исканията на законния представител на Детето по отношение на действия със съхраняваните стволони клетки.

Чл. 11. В случай на виновни действия или бездействия от страна на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, свързани с процеса на съхраняване на ХСК и/или МСК, в резултат на които стволоните клетки са станали негодни за използване за лечение от страна на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, ИЗПЪЛНИТЕЛЯ дължи обезщетение в размер на реално причинените вреди, но не повече от платеното от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ по чл. 12, ал. 2 от настоящия договор и законната за периода лихва.

VI. ВЪЗНАГРАЖДЕНИЕ И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

Чл. 12. Във връзка с изпълнение на предмета на договора ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ се задължава да направи следните плащания:

(1) Първоначална такса в размер и със структура, уредени в т. 1 от Приложение № 2, неразделна част от настоящия договор.

(2) Такса за съхранение, чийто размер е уреден в т. 2 от Приложение №2, неразделна част от настоящия договор. При предсрочно прекратяване на договора, ИЗПЪЛНИТЕЛЯ възстановява част от предплатената такса за съхранение в съответствие с условията, уговорени между страните в т. 2 от Приложение № 2.

(3) 1. Общата сума, формирана от първоначалната такса и таксата за съхранение се заплаща по начин и в срокове определени в т. 4 от Приложение № 2, неразделна част от настоящия договор.

2. В случай, че не се стигне до пробовземане на ЕУК и ППВ поради причини от всякакво естество, или ако се установи, че взетите ЕУК и ППВ са напълно негодни за обработване и извличане на стволони клетки и ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ е предплатил напълно или част от общата сума, на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ се възстановява предплатената сума.

3. В случай, че е извършено успешно пробовземане на ЕУК и/или ППВ но се установи в резултат на извършените анализи и изследвания, частична негодност за последваща обработка, замразяване и продължително съхранение на стволоните клетки от ЕУК и/или ППВ, се променя размера на общата сума, като се намалява с размера на дейностите които няма да могат да бъдат изпълнени. За всеки индивидуален случай се оформя допълнително споразумение и се променя Приложение No2.

Чл. 13. Всички плащания по настоящия договор следва да се извършват по банков път по следната банкова сметка: Банка: ТБ "Алианц България" АД; Банков код BIC: BUINBGSF, Сметка IBAN: BG19BUIN72201042107112 в полза на "Тъканна Банка – БУЛГЕН" АД или в брой в административния офис на "Тъканна Банка – БУЛГЕН" АД.

VII. ДЕЙСТВИЕ НА ДОГОВОРА

Чл. 14. Договорът влиза в сила от момента на подписването му и се сключва за срок от 21 (двадесет и една) години от влизането му в сила.

Чл. 15. Договорът се прекратява:

1. с изтичане срока на договора;
2. по взаимно съгласие на страните, изразено писмено;
3. в случая по чл. 8 от настоящия договор, при условието че цялото съхранявано количество стволони клетки е изтеглено от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ;
4. от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ с двумесечно писмено предизвестие, доставено до ИЗПЪЛНИТЕЛЯ с препоръчано писмо или връчено лично;
5. в случай, че е било взето количество ЕУК по-малко от 30мг или в резултат на изследванията, описани в чл. 6, се установи, че ЕУК е напълно негодна за обработване, замразяване и продължително съхраняване или се установи, че ЕУК е частично негодна за обработване, замразяване и продължително съхраняване и бъде получено искане от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ по реда на чл. 6, ал. 2, т.2 за унищожаване на ЕУК;

6. в случай, че е било взето ППВ в недостатъчно количество и качество или в резултат от изследванията, описани в чл. 6, се установи, че ППВ е напълно негодна за обработка и/или отделените МСК са напълно негодни за продължително съхраняване или се установи че ППВ е частично негодна за обработване, замразяване и продължително съхраняване на отделените стволони клетки от неля и бъде получено искане от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ по реда на чл. 6, ал. 2, т.2 за унищожаване на ППВ;
7. в случай, че поради причина от всякакъв характер не се стигне до пробовземане на ЕУК и ППВ или успешно замразяване на стволоните клетки;
8. ако ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ не извърши дължимите по настоящия договор плащания по начина и при сроковете, уредени в договора и Приложение 2 към него.

Чл. 16. (1) При предсрочно прекратяване на договора в условие на съхраняване на стволоните клетки по чл. 15 т.2, т.3, т.4 и т.8 от настоящия договор, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ или Детето след настъпване на пълнолетие е длъжен/но незабавно в писмена форма по образец на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ да уведоми ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, дали желае стволоните клетки да бъдат изпратени на определено лечебно заведение или да бъдат унищожени. В случай, че ИЗПЪЛНИТЕЛЯ не получи такова уведомление в 60 (шестдесет) дневен срок от датата на прекратяване на настоящия договор, той има право при спазване на разпоредбите на ЗТОТК да унищожи оставения за съхранение материал или да продължи съхраняването.

(2) В случай, че при условията по предходната алинея, ИЗПЪЛНИТЕЛЯ продължи съхраняването на стволоните клетки след прекратяване на договора и ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ изрази воля да му бъдат предоставени съхраняваните стволони клетки, той трябва да заплати стандартна такса за съхраняване, съгласно актуалната тарифа на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ към момента на искането, за целия изминал период на съхранение, за който не е извършвано плащане.

Чл.17. При прекратяване на договора поради изтичане на неговия срок, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ е длъжен да осигури незабавно пълнолетното Дете в писмен вид от свое име да уведоми ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, дали желае стволоните клетки да бъдат изпратени на определено лечебно заведение, да продължи съхранението им в „Тъканна бана БУЛГЕН“ АД или да бъдат унищожени. В случай, че ИЗПЪЛНИТЕЛЯ не получи такова уведомление в 30 (тридесет) дневен срок от датата на прекратяване на настоящия договор, той има право при спазване на разпоредбите ЗТОТК да унищожи оставения за съхранение материал или да продължи съхраняването.

Чл. 18. При предсрочно прекратяване на настоящия договор в условие на съхраняване на стволоните клетки от страна на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, независимо по какви причини, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ е длъжен да изплати до датата на прекратяване на настоящия договор всички дължими но незаплатени суми.

VIII. ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Чл. 19. ИЗПЪЛНИТЕЛЯ има право да възлага изпълнението на свои задължения по настоящия договор на трети лица подизпълнители при спазване на разпоредбите на ЗТОТК и действащата нормативна уредба.

Чл. 20. Изменения и допълнения в настоящия договор може да се правят само с допълнително писмено споразумение (анекс), подписано от страните по договора.

Чл. 21. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ се задължава да спазва всички указания и инструкции, свързани с изпълнението на настоящия договор, давани му от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

Чл. 22. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ се задължава при каквато и да е промяна в информацията в т. 1 „Информация за родителите“ („Информация за майката“ и/или „Информация за бащата“) от Приложение 3, неразделна част от настоящия договор, да уведоми ИЗПЪЛНИТЕЛЯ в срок до 20 (двадесет) дни за промяната в писмен вид на адреса на управление на дружеството и чрез e-mail на адрес info@bulgen.com.

Чл. 23. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ се задължава в срок до 30 (тридесет) дни от издаването на „Удостоверение за успешно замразяване на хемопоеични стволони клетки“ да предостави на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ имената и ЕГН-то на Детето, освен ако не е възпрепятстван по обективни причини. При възпрепятстване по обективни причини, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ се задължава веднага след преодоляването им, да предостави на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ исканата в настоящия член информация.

Чл. 24. Като неразделна част към настоящия договор се включват следните документи, подписани и приети от страните по настоящия договор:

Приложение 1 - Информирано съгласие от майката за вземане, изследване и съхраняване на стволови клетки от умбиликална кръв;

Приложение 1А - Информирано съгласие от майката за вземане, изследване и съхраняване на стволови клетки от пъпна връв;

Приложение 2 – Избрана от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ програма за съхранение, финансови условия и Таблица с тарифите на извършваните дейности;

Приложение 3 – Информация за ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ;

Приложение 4 – Медицинска история на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ;

Приложение 5 – Пробовземане на ЕУК и ППВ и тяхното транспортиране.

Чл. 25. Страните се съгласиха за всички отношения помежду им във връзка с настоящия договор да се прилагат разпоредбите на ЗЗД и действащото към момента законодателство.

За ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ: Майка:

Баща:

За ИЗПЪЛНИТЕЛЯ: