



Biocell
Corporation



Biocell
Lugano SA

CONTRATTO PER L'ANALISI, IL TRATTAMENTO E LA CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE DI POLPA DENTALE DEL TITOLARE:

Nome e Cognome:

Luogo e Data di Nascita:.....

Questo consenso informato e contratto con il cliente, unitamente alla scheda A che specifica prezzi e termini di pagamento, spiega termini, condizioni, limitazioni rischi e costi associati al trattamento e la conservazione di un campione di polpa dentale contenente cellule staminali.

La crioconservazione della polpa dentale è una nuova tecnica che può offrire benefici al bambino o ad altre persone nel futuro (dove consentito dalla legge). Al momento è impossibile per la Società fornire garanzie sull'efficacia della crioconservazione delle cellule staminali, l'idoneità delle cellule staminali derivanti dal campione per futuri trattamenti di malattie, attraverso trapianti o altro, o i vantaggi delle cellule staminali da polpa dentale rispetto ad altri tipi di cellule.

CONSENSO INFORMATO

Sono il genitore od il titolare del campione biologico ("il titolare") le cui cellule saranno conservate attraverso il processamento e la crioconservazione della polpa dentale raccolta dal dente (il "Campione").

Sono legalmente autorizzato a firmare questo documento a nome mio o di mio figlio, tutti gli altri parenti e i nostri rispettivi tutori ed i legali rappresentanti ed eredi.

Autorizzo Biocell Center Corporation, Delaware co., a ricevere, processare, crioconservare e stoccare le cellule contenute nel Campione in accordo con i termini e le condizioni di questo accordo.

1.1 Rischi legati alla conservazione e all'utilizzo.

Io ho compreso che la raccolta e crioconservazione delle cellule staminali da polpa dentale, che può avvenire attraverso l'estrazione di cellule staminali da polpa dentale, è una tecnica che può offrire possibili benefici futuri a me a mio figlio, e ad altre persone nel trattamento di patologie e/o malformazioni. Sono inoltre a conoscenza del fatto che al momento non ci sono tecniche di trapianto o utilizzi delle cellule staminali da polpa dentale che convalidino il successo terapeutico nel trattamento di patologie o malformazioni.

Fermo restando quanto sopra, io desidero conservare le cellule staminali da polpa dentale contenute nel Campione.

1.2 Rischi della raccolta e consenso

1.2.A Io richiederò che il medico o altro personale o un incaricato da me autorizzato, raccolga il Campione in accordo con le "Istruzione di spedizione e raccolta" ("Istruzioni") che mi sono state fornite dalla Società. Sarò responsabile della spedizione del Campione alla Società in accordo con le Istruzioni. Se deciderò di richiedere che il Campione venga spedito alla Società dal mio operatore sanitario o da una terza parte, sarà comunque mia responsabilità assicurare che essi seguano le Istruzioni.

1.2.B Prendo atto che durante la procedura di estrazione, complicanze o casi fortuiti possono accadere e possono influenzare la raccolta del Campione. Ho compreso che se il mio incaricato non è in grado di far pervenire il Campione per qualsiasi ragione, questo accordo terminerà automaticamente (vedi punto 2.4).

Sono stato pienamente informato sulla principale procedura di raccolta del Campione e con la presente do il mio consenso affinché il mio incaricato raccolga il Campione e la Società lo analizzi, processi, conservi e immagazzini. Inoltre, prendo atto che lo scopo primario degli operatori sanitari nell'effettuare l'estrazione e nell'assistere alle procedure successive non è di raccogliere il campione ma di operare al meglio per garantire la salute del titolare.

1.2.C Prendo atto che la Società non è responsabile della raccolta del campione e non può garantire che l'operatore sanitario segua le Istruzioni, la Società non fornisce strumenti medici, non fornisce servizi medici o consigli medici; devo discutere con il mio operatore sanitario o altri medici professionisti i vantaggi e gli svantaggi della conservazione delle cellule contenute nel campione, sia in generale che in relazione ad altre possibilità di conservazione. La Società non è responsabile di interruzioni o alterazioni nel processo di crioconservazione causati da eventi ad essa non imputabili, la responsabilità della Società è limitata all'ammontare ricevuto, ad eccezione del caso in cui la Società è colpevole di grave negligenza, colpa grave o dolo, in questo caso la responsabilità della Società sarà limitata ai danni attuali e ulteriori danni di qualsiasi genere non verranno risarciti.

1.2.D Prendo atto che nelle condizioni contrattuali di cui al punto 2.4 la Società si è impegnata a restituire le somme versate nel momento in cui – per qualsiasi ragione – i risultati degli esami di laboratorio non siano conformi agli standard biologici e di vitalità previsti ovvero anche nel caso in cui – per qualsiasi ragione – il campione non pervenga alla Società. In detti casi sono consapevole che la Società non ha alcuna responsabilità, e con la presente espressamente rinuncio – salva la restituzione degli importi versati - a ogni forma di pretesa e/o risarcimento dei danni, degli interessi maturati o di qualsiasi altra forma di indennizzo economico.

1.3 Informazioni sulla salute del titolare del campione biologico

Ho compreso che devo eseguire i seguenti esami di laboratorio in accordo con le Istruzioni, in un laboratorio certificato prima di inviare il Campione alla

Società e che la ricezione di questi esami è una condizione necessaria affinché la Società processi il campione:

Esami sierologici richiesti dalle Autorità Competenti.

Spedirò una copia dei test alla Società (con data degli esami e data del prelievo) unitamente o prima della spedizione del campione. Prendo atto che la società non processerà il campione fino a che non riceverà tali esami o altre informazioni mediche necessarie, il presente accordo risulterà automaticamente cessato senza alcun rimborso e la Società potrà distruggere il campione.

Tutti i risultati degli esami forniti e tutte le informazioni mediche fornite alla Società devono essere gestiti e controllati dalla Società, soggetto dell'accordo di riservatezza come specificato nella sezione 1.4 di questo contratto.

1.4 Riservatezza delle informazioni mediche

La società tutelerà la confidenzialità delle informazioni mediche fornite che riguardano me o mio figlio in accordo con le leggi e i regolamenti applicabili. Ho compreso che il personale sanitario può aver bisogno di tali informazioni per curare me o mio figlio e che le agenzie governative possono avere diritto ad ottenere tali informazioni in base alle leggi vigenti. Autorizzo la Società a fornire tali informazioni agli operatori sanitari che curano me e mio figlio e le agenzie governative che possono richiederle in base alle leggi vigenti.

1.5 Esonero da eventuali responsabilità

In considerazione dell'accordo con la società di processare, crioconservare e stoccare il Campione, io sottoscritto per me, mio figlio i nostri rispettivi eredi e rappresentanti legali, sollevo e scarico la Società, i suoi azionisti, dirigenti, funzionari, dipendenti, agenti, rappresentanti, irrevocabilmente e incondizionatamente da e contro qualsiasi reclamo, azione legale che potrebbero derivare dall'attività, dai servizi o da altre questioni descritte nel presente contratto, nella scheda A o nelle istruzioni. Senza limitare quanto sopra, ho inoltre preso atto che la società non è responsabile in alcun modo per le azioni di terze persone compreso il mio medico, l'ospedale o i laboratori medici coinvolti, il laboratorio dove farò gli esami e il loro personale, i corrieri o altri trasportatori del Campione.

Ho compreso che, accettando questo esonero di responsabilità sto rinunciando a diritti che altrimenti potrei avere ora o in futuro per ottenere il risarcimento in denaro o altro o l'esonero di alcune o tutte le parti della società.

1.6 Firme

La mia firma a questo consenso informato appare alla fine del presente accordo.

CONTRATTO CON IL CLIENTE

Il presente accordo è tra la società ed il genitore od il titolare del campione biologico, le cui cellule staminali da polpa dentale saranno conservate attraverso il processamento e crioconservazione del Campione, che rappresenta se stesso, il bambino, tutti gli altri parenti del bambino e tutti i loro rappresentanti legali, eredi e proprietà di ognuno dei suddetti (denominati "Cliente"). A fronte di tali considerazioni di cui tutte le parti sono a conoscenza e sono ritenute sufficienti, le parti concordano quanto segue:

2.1 Servizio relativo al campione

2.1.A Il cliente è responsabile per (i) l'organizzazione della raccolta del campione, (ii) la corretta etichettatura dei contenitori forniti dalla società contenenti il campione e di (iii) contattare il corriere segnalato nelle Istruzioni per organizzare il pick up e il trasporto del campione alla Società, in accordo con le Istruzioni fornite, in modo tale che il campione pervenga al laboratorio indicato dalla società entro 48 ore dalla raccolta (ad eccezione dei campioni raccolti di venerdì le cui spedizioni saranno accettate dalla società anche dopo 72 ore dalla raccolta). Il costo ordinario del trasporto con il corriere è incluso nel prezzo indicato nella Scheda A. Se il cliente non può contattare il corriere specificato nelle Istruzioni, dovrà contattare un altro corriere. Il corriere è l'unico responsabile del trasporto del campione. Se il campione viene danneggiato, perso o consegnato in ritardo (oltre i termini sopra indicati) o è impossibile per la società processare il campione o conservare una quantità di materiale idonea, la sola responsabilità della società è il rimborso del costo iniziale come definito nella scheda A (o qualsiasi altro importo sia già stato pagato ai sensi del presente accordo).

2.1.B La società, al momento della ricezione, prenderà in custodia il campione, senza alcuna possibilità né responsabilità di verificare che la raccolta o la manipolazione precedente siano state eseguite in modo appropriato ed in accordo con le Istruzioni. La società preparerà il campione per la crioconservazione ed effettuando le analisi funzionali a stabilire l'idoneità alla crioconservazione. La società spedisce al cliente un rapporto riguardante i risultati del processamento e della crioconservazione del campione entro 60 giorni lavorativi dalla conclusione (la "Comunicazione della società"). Qualora l'esito sia negativo, la Società è autorizzata a distruggere il campione ed il contratto termina secondo quanto previsto dal paragrafo 2.4.

Qualora l'esito del rapporto sia positivo, procederò ad effettuare il pagamento e la Società potrà immagazzinare il campione presso la propria banca statunitense per la durata del presente contratto (vedi sezione 2.4). La Società conserverà il campione in appositi contenitori criobiologici omologati per l'uso specifico e realizzati per poter ospitare altri campioni in custodie separate. In caso di comprovata necessità o disposizioni dell'Autorità, al fine di salvaguardare le migliori condizioni di conservazione, la Società è espressamente autorizzata a trasferire il Campione in un altro laboratorio o in un altro luogo idoneo, anche all'estero. Riguardo il materiale biologico di scarto del processo di congelamento, la Società è espressamente autorizzata a procedere all'eliminazione ovvero all'utilizzo di detto materiale di scarto anche ai fini di studi e ricerche.

2.2 I diritti sul campione

A meno che alla società non venga comunicata una modifica della custodia legale del campione, inclusa la notifica di un ordine di un tribunale della giurisdizione competente, tutti i diritti, titoli e interessi del campione apparterranno al titolare o a chi ne esercita la patria potestà in quanto firmatario del presente accordo come Cliente (o se ci sono più firmatari ad ogni firmatario congiuntamente e disgiuntamente) fino a che il bambino non raggiungerà la maggiore età riconosciuta al domicilio del bambino (" maggiore età", in genere 18 anni) dopo di che tutti i diritti, titoli ed interessi del campione apparterranno al titolare. Salvo quanto espressamente previsto nella sezione 2.2, la società non avrà alcun obbligo di verificare la custodia dei genitori o comunque informarsi del legittimo diritto del Cliente di esercitare i diritti previsti dal presente accordo, ed è legittimata a considerare il firmatario (o se ci sono più firme, ogni firmatario) del presente accordo, come il cliente per tutti i fini previsti dal presente accordo e può fare affidamento su tutte le istruzioni e richieste ricevute da ogni firmatario del presente accordo.

2.3 Gestione delle informazioni

Il cliente si impegna a fornire alla società, ai suoi agenti e rappresentanti in modo completo ed accurato ed in forma scritta il nome completo, l'indirizzo i numeri di telefono ed altre informazioni del Cliente. Il cliente si impegna inoltre a fornire ogni altra informazione la società potrà richiedere per il rispetto delle leggi dei regolamenti, dei permessi o certificazione, nonché per la corretta identificazione del cliente. Se le informazioni che il cliente ha fornito alla società sono modificate o non sono più valide il cliente si impegna a fornire tempestivamente alla società comunicazione scritta di tali cambiamenti e la loro validità.

2.4 Termini e periodo di stoccaggio

Il presente accordo sarà valido dalla data di accettazione della Società del contratto correttamente compilato e firmato dal cliente, accompagnato dall'importo iniziale (vedi sezione 2.6 A) e da altri documenti che la società può richiedere (la data di efficacia).

2.4 A il cliente ha diritto di recedere dal presente contratto per qualsiasi ragione con un preavviso di 60 giorni.

2.4 B la società ha il diritto di recedere immediatamente dal contratto se il cliente viola gli obblighi previsti dal contratto entro 30 giorni dalla notifica della società, incluso il mancato recapito dei test di laboratorio richiesti o di informazioni mediche (vedi sezione 1.3) o del mancato pagamento della somma iniziale, del saldo e della quota annuale ove dovuta (vedi sezione 2.6 A)

2.4. C il presente accordo terminerà automaticamente se:

(i) l'operatore sanitario del cliente non è in grado per qualsiasi ragione di raccogliere il campione oppure la quantità o la qualità del campione non è idonea affinché la società possa continuare il servizio (ii) il campione è danneggiato, è stato perso o è stato consegnato in ritardo (vedi sezione 2.1 A) (iii) non è possibile per la società processare il campione o ritiene non ci sia una quantità di materiale adeguato per lo stoccaggio; o (iv) gli esiti degli esami di laboratorio non sono conformi agli standard biologici e di vitalità previsti. In detti casi, la Società è esonerata da ogni obbligo e responsabilità, con esplicita esclusione di richieste di risarcimento danni o altre somme a qualsiasi titolo richieste.

2.5 Disposizioni alla risoluzione

Alla risoluzione del presente contratto per qualsiasi motivo il cliente provvederà alla disposizione del campione. Il cliente dovrà pagare tutti i costi associati a tale disposizione, oltre a tutti gli altri importi che possono essere dovuti alla società (includere senza limitazioni le spese di servizio non pagate) prima che la società rimuova il campione dalla criobanca. Il cliente deve notificare alla società entro trenta giorni dalla rescissione del contratto le disposizioni circa il campione le quali possono includere la decisione di eliminare il campione.

Se la società non riceverà alcuna informazione dal cliente entro tale periodo, la società avrà il diritto di ritenere il campione abbandonato e avrà diritto di disporre in qualsiasi modo riterrà opportuno.

2.6 Termini di pagamento

2.6. A Il costo totale della crioconservazione del campione durante il periodo iniziale del presente contratto (vedi sezione 2.4) è costituito da:

(i) costo iniziale del primo anno che figura nella Scheda A e che comprende (A) una quota non rimborsabile (salvo quanto previsto al punto 2.4 C) da pagare alla firma del contratto che copre il costo del kit di raccolta, la spedizione, la lavorazione e la preparazione del campione per la crioconservazione e (B) un

costo aggiuntivo indicato nella tabella A esigibile entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento del cliente di una comunicazione (vedi sezione 2.1B) che il processo di crioconservazione è stato completato con successo. Tale ammontare copre la crioconservazione del campione fino ad un anno dalla data di efficacia e (ii) una quota annuale (C) che figura nella Scheda A dovuta ogni anno dalla data di efficacia del contratto ovvero saldata anticipatamente per gli anni residui.

2.6.B la spesa iniziale si basa sul presupposto che il cliente utilizzerà il corriere indicato nelle istruzioni. Se è necessario utilizzare un corriere diverso per salvaguardare la qualità del campione e la tempestività, il cliente sarà responsabile del pagamento del costo aggiuntivo del servizio e dovrà pagare tale somma alla società entro 30 gg successivi dal ricevimento della fattura.

2.7 Rimborsi

Se il presente accordo viene terminato per uno qualsiasi dei motivi di cui al punto 2.4 C la società rimborserà al cliente la quota iniziale e se già pagata la quota supplementare. Se il presente accordo viene terminato per qualsiasi altro motivo la società non rimborserà al cliente la quota iniziale, la supplementare o eventuali tasse annuali pagate.

2.8 Rilascio del campione

Il cliente avrà competenza esclusiva in merito alle decisioni riguardanti l'uso, il trasferimento, il rilascio o la distruzione del campione. Se le cellule staminali del campione in deposito sono necessarie per un trattamento medico, il cliente dovrà effettuare una richiesta scritta alla società e consentire alla società il tempo necessario per andare incontro a tale richiesta.

La richiesta sarà: (i) includere il nome e l'indirizzo del medico, dell'ospedale o centro di ricerca o di altro destinatario che dovrà prendere in custodia il campione ("destinatario"), (ii) specificare il metodo di trasporto e tutte le istruzioni necessario per la manipolazione e il trattamento per la consegna al destinatario (iii) rispettare tutte le leggi i regolamenti, permessi e certificazioni; (iv) avere ogni altro documento la società ritenga necessario. Il cliente pagherà tutti i costi sostenuti dalla società per la preparazione e il trasporto del campione.

2.9 Nessuna garanzia ; responsabilità

Il cliente è a conoscenza che nessuna delle società ha fatto o fa alcuna dichiarazione di garanzia al cliente, esplicita o implicita di alcuna natura, compresi, senza limitare la generalità di quanto precede, nessuna garanzia rispetto a (i) l'idoneità delle cellule da polpa dentale, che includono le cellule staminali da polpa dentale del campione per futuri trattamenti di malattie, (ii) l'idoneità del campione ad essere processato e crioconservato (iii) il successo della conservazione delle cellule da polpa dentale incluse le cellule staminali da polpa dentale, attraverso la conservazione del campione. La società non è responsabile della raccolta del campione o del trasporto del campione. La società non è tenuta a fornire al cliente alcun servizio diverso da quello descritto nel presente accordo.

2.10 Indennizzo

Il cliente si impegna a indennizzare, difendere e tenere indenne la società da e contro tutti i reclami, le responsabilità, perdite, costi e spese (includere le spese legali), i danni, le sentenze derivanti da o in relazione ai servizi effettivamente o presumibilmente forniti o non previsti dal presente accordo e da reclami concernenti diritti relativi al campione, la sua raccolta, trasporto e disposizione.

Il cliente è inoltre a conoscenza che la società non è responsabile per le altrui azioni, tra cui il medico, gli operatori sanitari, l'ospedale, la struttura sanitaria dove viene eseguito il parto, il personale del laboratorio e il trasportatore. Nonostante quanto sopra, la società sarà responsabile verso il cliente, il bambino o terze persone per danni indiretti, speciali, punitivi, consequenziali o accidentali.

Nonostante quanto sopra, l'ammontare massimo di tutte le eventuali responsabilità della società, per quanto riguarda le azioni e omissioni delle parti aziendali sarà la quota pagata dal cliente alla società.

2.11 Assegnazione

Gli obblighi della società qui riportati possono essere assegnati a una società di salvataggio o ad altra entità in caso di fusione o vendita di tutti i beni della società.

2.12 Avvisi

Tutte le comunicazioni tra le parti saranno in forma scritta e saranno valide alla ricezione, a condizione che la società avrà diritto di far valere l'ultimo indirizzo fornito dal cliente.

Nonostante quanto sopra, gli avvisi della società al cliente saranno ritenuti validi 3 giorni lavorativi dalla spedizione o dalla consegna ad un corriere. Tutte le comunicazioni riguardanti il presente contratto dovranno essere rese in forma scritta, secondo le modalità di volta in volta specificate, per quanto riguarda la Società presso la sede legale, per quanto riguarda il/i genitore/i od il titolare presso l'indirizzo di cui alle premesse. E' escluso ogni obbligo di comunicazioni non espressamente previste, salvo in caso di modifica delle condizioni contrattuali per le quali la Società è tenuta a darne opportuna comunicazione attraverso la pubblicazione sul proprio sito internet.

2.13 Forza maggiore

La società sarà esonerata da ogni tipo di responsabilità verso il cliente o terze parti, durante eventi di forza maggiore, inclusi senza limitazioni: disastri

ambientali, scioperi, guerre, atti terroristici, non temporanei interruzioni di corrente e regolamenti governativi.

2.14 Varie

Questo accordo rappresenta l'intero patto tra le parti, sostituisce tutte le altre intese o accordi. Il contratto sarà vincolante per le parti e i loro rispettivi eredi, coniugi, esecutori, amministratori, agenti, rappresentanti, successori, aventi causa, azionisti, funzionari e dipendenti (inclusi senza limitazioni il bambino e i suoi rappresentanti legali). L'accordo è uno strumento sotto sigillo e verrà interpretato in conformità con le leggi della Confederazione Elvetica, foro di Lugano. In caso di controversia in merito al presente contratto il cliente acconsente alla giurisdizione dei tribunali situati in Lugano, Canton Ticino (CH).

Ciascuna delle parti del presente contratto dichiara volontariamente di rinunciare a qualsiasi azione legale in relazione al presente contratto e ai servizi in esso contemplati. Se una delle disposizioni del presente accordo è ritenuta inapplicabile, le restanti disposizioni dovranno essere pienamente eseguite in conformità con i termini descritti.

2.15 Firme

Le firme al presente accordo sono riportate alla fine di questa sezione.

ACCETTAZIONE DEI TERMINI E DELLE CONDIZIONI

Ho letto il consenso informato (sezione 1), l'accordo (sezione 2). Tutte le mie domande riguardo al servizio oggetto del contratto sono state soddisfatte. Accetto i termini e le condizioni del presente contratto.

Firma Titolare _____ data _____

(La società) Per accettazione _____

Informazioni personali

Nome del Titolare _____

Cognome del Titolare _____

Data di nascita del Titolare _____

Luogo di nascita del Titolare _____

Codice Fiscale del Titolare _____

Indirizzo completo (VIA-N°CIV.-CAP-CITTA'-PROV-STATO) _____

Numero di telefono _____

Email _____

(Se campione appartenente a minore)

Nome del Bambino (*) _____

Data di nascita _____

Codice Fiscale _____

Note (indicare altre informazioni che si vuole evidenziare) _____

(*)facoltativo

Allegato A - Informazioni di pagamento

Accetto tutte le spese dovute a Biocell per i servizi resi e per le rate annuali come segue:

Il costo totale della crioconservazione del campione (vedi sezione 2.4 del Contratto) è costituito dal costo iniziale del primo anno che comprende le quote A) e B), e la quota di crioconservazione C) per un periodo di anni 18:

Le quote sono suddivise come segue:

(A) una quota non rimborsabile (salvo quanto previsto al punto 2.4 C) da pagare alla firma del contratto che copre il costo del kit di raccolta, la spedizione, la lavorazione e la preparazione del campione per la crioconservazione = 400.00 euro

(B) un costo aggiuntivo esigibile entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento del cliente di una comunicazione attestante il fatto che il processo di crioconservazione è stato completato con successo, che copre i costi degli esami di laboratorio, la crioconservazione del campione, il trasporto alla criobanca, la conservazione fino ad un anno dalla data di efficacia = 2250.00 euro;

(C) una quota annuale prepagata per un periodo di ulteriori 17 anni, pagata anticipatamente per tutto il periodo = 150.00 euro. *Detta quota sarebbe pari a 90.00 euro l'anno per ogni anno successivo al primo, per un totale teorico di 1530.00 euro (90.00 euro/anno x 17 anni), ed il cliente pertanto usufruisce di uno sconto di circa il 90%. (*)*

Il totale complessivo è di 2800.00 euro. (A = € 400.00 + B = € 2250.00 + C = € 150.00)

I pagamenti verranno effettuati come segue:

A - euro 400.00, alla firma del presente contratto

B e C - euro 2400.00 entro 30 giorni dall'avvenuta comunicazione dell'esito positivo della crioconservazione

I pagamenti avverranno a mezzo bonifico bancario sul conto corrente intestato a:

BIOCELL LUGANO SA CORSO PESTALOZZI 3, LUGANO

CREDIT SUISSE AG

IBAN: CH 0604 8350 7292 2412 000

BIC/SWIFT: CRESCHZZ80A

Causale: "Anticipo Contratto per crioconservazione – sig."

Causale: "Saldo Contratto per crioconservazione – sig."

() Offerta valida solo per gli Stati aderenti all'Unione Europea: il pagamento del punto C può essere sostituito da una rata annuale di per anno, soggetta a variazioni nel tempo. Qualora si privilegi questa soluzione, barrare la seguente casella: sarete ricontattati per avere maggiori informazioni, le modalità e le tempistiche di pagamento delle quote annuali.*