

UMOWA O ŚWIADCZENIE USŁUGI PROFILAKTYCZNO- TERAPEUTYCZNEJ W ZAKRESIE PREPARATYKI I PRZECHOWYWANIA KOMÓREK MACIERZYSTYCH Z KRWI PĘPOWINOWEJ

Nr/07/...../2026

zawarta w dniu lipca 2026 roku w pomiędzy:

Progenis Spółka z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Wilcza 50/52, 00-679 Warszawa, o numerze Regon: 356743283, NIP: 676-22-45-720 , wpisaną przez Sąd Rejonowy dla Krakowa- Śródmieścia w Krakowie XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr 0000177116, kapitał zakładowy 50.000,00 zł, zwaną w niniejszej umowie „**Progenis**”, reprezentowaną przez:

.....

| | | | |
|--------------------------|--|--------------------|--|
| Adres do korespondencji: | PROGENIS Spółka z o.o. ul. Balicka 123, 30-149 Kraków | Telefon, e-mail | 12 651 28 51, biuro@progenis.pl |
|--------------------------|--|--------------------|--|

a

| | | | |
|-----------------------------|---|----------|-----------------------------------|
| Panią: | | | |
| Nr PESEL: | <input type="text"/> | Telefon: | <input type="text"/> |
| Seria i nr dow. osobistego: | <input type="text"/> | E-Mail: | <input type="text"/> |
| Adres zameldowania: | Ulica Numer Kod Miasto | | |
| Panem: | | | |
| Nr PESEL: | <input type="text"/> | Telefon: | <input type="text"/> |
| Seria i nr dow. osobistego: | <input type="text"/> | E-Mail: | <input type="text"/> |
| Adres zameldowania: | Ulica Numer Kod Miasto | | |
| Adres do korespondencji: | <input type="checkbox"/> jak matki | | <input type="checkbox"/> jak ojca |
| | <input type="checkbox"/> Inny (proszę wpisać) | | |
| | Ulica Numer Kod Miasto | | |

zwanymi dalej odpowiednio **Rodzicem/Dysponentem** lub **Rodzicami/Dysponentami**.

§ 1

CZĘŚĆ INFORMACYJNA I OŚWIADCZENIA STRON

1. Rodzice oświadczają:

| | |
|-------------------------------------|----------------------|
| Przewidywany termin porodu dziecka: | <input type="text"/> |
| Lekarz prowadzący ciążę: | <input type="text"/> |
| Miejsce porodu: | <input type="text"/> |
| Szkoła rodzenia: | <input type="text"/> |

- Na zasadach określonych w niniejszej umowie, Rodzice wyrażają zgodę na pozyskanie krwi pępowinowej dziecka w chwili urodzenia i powierzają komórki macierzyste uzyskane z pozyskanej krwi w celu odpłatnego przechowywania ich przez Progenis w warunkach umożliwiających wykorzystanie w przyszłości tych komórek do przeszczepień autologicznych lub innych zastosowań medycznych.
- Progenis zobowiązuje się do pozyskania i zabezpieczenia krwi, wyizolowania komórek macierzystych, złożenia komórek macierzystych w banku komórek macierzystych i ich przechowywania.

4. Rodzice oświadczają, że wyrażają zgodę na pozyskanie krwi pępowinowej, przeprowadzenie jej badań, wyizolowanie komórek macierzystych i ich przechowywanie na zasadach określonych w umowie.
5. Rodzice są odpowiedzialni solidarnie za zobowiązania wynikające z umowy.
6. Progenis oświadcza, iż dołoży należytej staranności przy wykonywaniu usług określonych w niniejszej umowie, która będzie oceniana przy uwzględnieniu zawodowego charakteru jego działalności.
7. Deponowane komórki macierzyste stanowią materiał gotowy do przeszczepienia przez uprawnionego lekarza w uprawnionym podmiocie leczniczym, w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na dowodach, tj. do wykorzystania u biorcy w celu odtworzenia u niego układu krwiotwórczego.
8. Materiał nie stanowi gotowego do wykorzystania tzw. produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATMP).
9. Wytworzenie z deponowanego materiału określonego rodzaju ATMP jest możliwe jedynie w uprawnionej wytwórni farmaceutycznej na zlecenie wystawione przez uprawnionego lekarza w ramach medycznego eksperymentu leczniczego w przypadku tzw. produktu leczniczego terapii zaawansowanej wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) albo badania klinicznego w przypadku tzw. badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP), których przeprowadzenie regulują odrębne akty prawne.
10. Wytworzenie HE-ATMP i udział w medycznym eksperymencie leczniczym może wiązać się z koniecznością poniesienia przez Dysponenta dodatkowych kosztów.

§ 2

Pozyskanie krwi i przygotowanie do przechowywania

1. Progenis zapewni wykonanie pozyskania krwi pępowinowej przez wykwalifikowany personel, w miejscu o którym mowa w §1 pkt 1.
2. Jeżeli poród nastąpi w innym miejscu niż określone w § 1 pkt 1 lub odbędzie się poza szpitalem, Progenis podejmie wszelkie możliwe działania, umożliwiające dokonanie prawidłowego pozyskania krwi w miejscu porodu.
3. Ostateczną decyzję o dokonaniu pozyskania krwi podejmuje lekarz prowadzący poród wraz z osobą upoważnioną do pozyskania krwi.
4. Krew pępowinowa zostanie pozyskana do zestawu PROGENIS, o którym mowa w § 9 pkt 4.
5. Z uwagi na fakt, iż stopień czystości pozyskanej krwi oraz jej ilość warunkowana jest także czynnikami naturalnymi, na które osoba pobierająca nie ma wpływu, Progenis nie może zagwarantować, że pozyskana krew spełni wszystkie kryteria kwalifikujące ją do przechowywania i nie ponosi z tego tytułu odpowiedzialności. W celu określenia przydatności krwi do przechowywania zostanie ona poddana badaniom. Jednocześnie Progenis informuje, że w większości przypadków zanieczyszczenie krwi pępowinowej nie jest przeciwwskazaniem do przechowywania, ostateczną decyzję podejmują w tym przypadku Rodzice.
6. W dniu porodu zostanie także pobrana krew obwodowa Matki w celu wykonania badań wirusologicznych (HBs-Ag, Anty-HBc, Anty-HCV, Anty-HIV) oraz badań w kierunku kiły. Matka wyraża zgodę na pobranie jej krwi obwodowej i wykonanie niezbędnych badań, co potwierdza podpisując oświadczenie uwzględnione w Załączniku nr 3 dołączonym do niniejszej umowy.
7. Progenis poinformuje Rodziców o wyniku badań, o których mowa w § 2 pkt 5 i 6.
8. W przypadku wątpliwych lub dodatnich wyników badań wirusologicznych Progenis powiadomi o tym fakcie Rodziców. W zaistniałej sytuacji Rodzice zobowiązują się do wykonania przez Matkę Dziecka dodatkowych badań genetycznych HBV DNA i/lub HCV RNA oraz dostarczenia ich wyników do Progenis najpóźniej do 14 dni od daty ich otrzymania, nie później jednak niż 60 dni od daty otrzymania informacji od Progenis o konieczności wykonania w/w badań. Jeżeli wyniki badań Matki okażą się ujemne, umowa będzie kontynuowana. W przypadku wyników dodatnich Rodzice zobowiązują się do wykonania badań genetycznych Dziecka HBV DNA i/lub HCV RNA i dostarczenia ich do Progenis najpóźniej do 14 dni od daty ich otrzymania, nie później jednak niż do ukończenia przez Dziecko 8 miesiąca życia. Zaleca się wykonanie badań Dziecka w okresie pomiędzy 6 a 7 miesiącem życia. Jeżeli wyniki badań Dziecka okażą się ujemne, umowa będzie kontynuowana. W przypadku dostarczenia dodatnich wyników badań Dziecka, Rodzice zobowiązani są do złożenia pisemnego oświadczenia o rezygnacji z kontynuowania usług. Brak oświadczenia oraz brak dostarczenia do Progenis wyników badań Matki lub Dziecka w w/w terminach skutkować będzie dorozumianą zgodą na kontynuowanie usług przechowywania komórek macierzystych.
9. W przypadku dodatnich wyników badań w kierunku zakażenia bakteriologicznego kiłą lub wirusem HIV, Progenis odmówi przyjęcia materiału do przechowywania, a Rodzice zostaną o tym fakcie powiadomieni w sposób właściwy dla powiadamiania osób zakażonych wirusem HIV.
10. W przypadku dodatnich wyników badań wirusologicznych i testów kiłowych Matki Dziecka, Progenis rekomenduje wizytę w klinice chorób zakaźnych i skonsultowanie przypadku z lekarzem specjalistą.
11. Progenis zobowiązuje się do przetransportowania krwi do laboratorium, odpowiedniego zabezpieczenia krwi przez cały okres transportu i obróbki, wyizolowania komórek macierzystych z krwi, do zamrożenia komórek macierzystych oraz do złożenia ich w Banku Komórek Macierzystych PROGENIS.
12. Usługi nie będą kontynuowane, a umowa w zakresie usług jeszcze nie wykonanych wygasa w przypadku, gdy w ramach czynności pozyskania krwi i czynności przygotowawczych okaże się, że ze względów medycznych, technicznych lub prawnych pozyskanie krwi jest niemożliwe.

13. W przypadku gdy w ramach czynności pozyskania krwi i czynności przygotowawczych okaże się, że została pozyskana krew w ilości mniejszej niż 20 ml lub pozyskana krew nie jest przydatna do dalszych czynności ze względu na dodatni wynik badań mikrobiologicznych Rodzice mają prawo do rezygnacji z kontynuowania usługi składając stosowne oświadczenie w formie pisemnej. Rodzice złożą pisemne oświadczenie o rezygnacji z kontynuowania usług w terminie 14 dni od daty powiadomienia ich przez Progenis o zaistnieniu okoliczności opisanej w zdaniu pierwszym. Rezygnacja z kontynuowania usług skutkować będzie utylizacją materiału. Brak oświadczenia, o którym mowa powyżej skutkuje dorozumianą zgodą na kontynuowanie usług, a w szczególności na przechowywanie komórek macierzystych celem ich wykorzystania, gdy postęp medyczno-naukowy na to pozwoli.

§ 3 PRZECHOWYWANIE KOMÓREK MACIERZYSTYCH

1. Komórki macierzyste przechowywane będą w Banku Komórek Macierzystych PROGENIS w specjalnie przystosowanych do tego celu pomieszczeniach oraz zbiornikach mrożeniowych.
2. Na potwierdzenie złożenia komórek macierzystych w Banku Komórek Macierzystych PROGENIS, Progenis wyda Rodzicom Certyfikat preparatyki i przechowywania komórek macierzystych.
3. W przypadku utraty przez Rodziców oryginału certyfikatu, o którym mowa w § 3 pkt 2, PROGENIS, na pisemną prośbę Rodziców, wystawi duplikat certyfikatu i prześle na wskazany przez Rodziców adres.

§ 4 DYSPONOWANIE KOMÓRKAMI MACIERZYSTYMI

1. Prawo dysponowania komórkami macierzystymi do czasu osiągnięcia przez Dziecko pełnej zdolności do czynności prawnych wykonują Rodzice. Później w prawo to wstępuje Dziecko. Na potrzeby dalszej części niniejszej umowy wprowadza się pojęcie Dysponent, czyli Rodzice lub Dziecko.
2. Przechowywane komórki macierzyste mogą być wydane wyłącznie do uprawnionego podmiotu, należy zatem rozumieć, iż mogą być jedynie:
 - 2.1. dystrybuowane do uprawnionego podmiotu leczniczego,
 - 2.2. dopuszczone do obiegu do innego uprawnionego banku tkanek i komórek,
 - 2.3. dopuszczone do obiegu do uprawnionej wytwórni farmaceutycznej.
3. Dysponent komórkami macierzystymi może w każdym czasie wydać dyspozycję dotyczącą zaniechania przechowywania komórek macierzystych. W przypadku wpłynięcia wniosku o zaniechanie przechowywania komórek macierzystych bez wskazania sposobu ich wykorzystania, komórki macierzyste zostaną przekazane do utylizacji.
4. W przypadku złożenia dyspozycji o przeniesieniu komórek macierzystych do innego banku, o którym mowa w § 4 ust. 2, Progenis zastrzega sobie prawo do obciążenia Dysponenta opłatą

manipulacyjną w wysokości 500,00 zł obejmującą: koszty uzgodnień technicznych, przygotowania i weryfikacji dokumentacji, koszty przygotowania transportu materiału do wskazanego przez Dysponenta banku. Wyżej wymienioną opłatę należy uiścić przed dniem rozpoczęcia procedury przeniesienia komórek macierzystych do innego banku.

5. Progenis na wniosek Dysponenta udostępni komórki macierzyste innemu uprawnionemu podmiotowi w celu:
 - 5.1. następczego przeszczepiania w układzie autologicznym lub allogenicznym,
 - 5.2. następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego(HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym,
 - 5.3. następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym.

W przypadku, gdy Dysponent zdecyduje się na udostępnienie wszystkich komórek macierzystych, wniosek ten będzie miał skutki wypowiedzenia umowy zgodnie z § 8 pkt 2.

6. Dysponent na mocy odrębnych porozumień może zlecić Progenis transport komórek macierzystych.
7. Wydanie komórek macierzystych zgodnie z wnioskiem Dysponenta uzależnione jest od uiszczenia należnych opłat, o których mowa w § 6 niniejszej umowy.

§ 5 PRZYSTĄPIENIE DZIECKA DO UMOWY

1. Po uzyskaniu przez Dziecko pełnej zdolności do czynności prawnych, może ono przystąpić do umowy lub wstąpić w prawa i obowiązki z umowy w miejsce Rodziców. W tym celu Dziecko i Rodzice mogą złożyć stosowne oświadczenia. Do czasu złożenia oświadczeń stronami umowy pozostają wyłącznie Rodzice.
2. Po uzyskaniu pełnej zdolności do czynności prawnych przez Dziecko, Rodzice nie mogą samodzielnie dysponować komórkami macierzystymi. Dla skuteczności dyspozycji dotyczącej komórek macierzystych, wniosek Rodziców musi być podpisany również przez Dziecko.
3. Po uzyskaniu przez Dziecko pełnej zdolności do czynności prawnych, pomimo nie złożenia stosownego oświadczenia, o którym mowa w § 5 pkt 1, może ono samodzielnie dysponować komórkami macierzystymi.
4. Postanowienia powyższe stosuje się odpowiednio do sytuacji, gdy przed uzyskaniem pełnej zdolności do czynności prawnych Dziecka, Rodzice utracą władzę rodzicielską nad Dzieckiem. W takim przypadku w prawa i obowiązki Rodziców może wstąpić w imieniu Dziecka opiekun Dziecka ustanowiony zgodnie z przepisami prawa.

§ 6 WYNAGRODZENIE

1. Dysponent zobowiązuje się do zapłaty wynagrodzenia za usługi określone w niniejszej

umowie według obowiązującego cennika, który stanowi załącznik nr 1 do niniejszej umowy.

§ 7

ODPOWIEDZIALNOŚĆ, PRZETWARZANIE I OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

1. Progenis oświadcza, że działalność prowadzona w ramach funkcjonowania banku krwi pępowinowej ubezpieczona jest w Tu i R Allianz Polska S.A.
2. Przez niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z treści niniejszej umowy, za które odpowiedzialność ponosi Progenis należy rozumieć:
 - 2.1. powierzenie czynności pozyskania krwi pępowinowej niewykwalifikowanemu personelowi,
 - 2.2. powierzenie czynności transportu krwi pępowinowej osobom lub firmom, które zawodowo nie zajmują się tego typu działalnością,
 - 2.3. zniszczenie krwi pępowinowej wskutek przekroczenia dopuszczalnego czasu pomiędzy jej pozyskaniem a preparatyką i zamrożeniem,
 - 2.4. zniszczenie krwi pępowinowej podczas wykonywania badań i preparatyki wskutek działania niezgodnego z obowiązującymi standardami medycznymi,
 - 2.5. zniszczenie komórek macierzystych w procesie zamrażania lub ich przechowywania wskutek działania niezgodnego z obowiązującymi standardami medycznymi,
 - 2.6. wydanie przechowywanych komórek macierzystych w sposób niezgodny z §4 pkt 2,
 - 2.7. nieuzasadnione zniszczenie przechowywanych komórek
 - 2.8. kradzież komórek dokonaną wobec nienależytego ich zabezpieczenia.
3. Progenis jest administratorem danych osobowych podanych przez Rodziców w niniejszej umowie w tym danych wrażliwych podanych w załączonym formularzu medycznym oraz pozyskanymi w wyniku wykonania badań medycznych będących przedmiotem realizacji usługi.
4. Dane osobowe Rodziców przetwarzane są w celu realizacji praw i obowiązków związanych z zawarciem i wykonywaniem niniejszej umowy. Podanie przez Matkę danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do zawarcia i realizacji niniejszej Umowy. Podanie danych przez Ojca jest dobrowolne, ale niezbędne do wstąpienia Ojca dziecka w prawa strony Umowy.
5. Dane osobowe Rodziców mogą być przekazane innym podmiotom, które na zlecenie Progenis będą je przetwarzać w zakresie niezbędnym do wykonania zawartej umowy, przy czym podmioty takie będą przetwarzać dane na podstawie Umowy z Progenis, zgodnie z narzuconymi procedurami oraz z zachowaniem poufności.
6. W wypadku wyrażenia stosownych zgód w celach marketingowych dane Rodziców mogą być przetwarzane podstawie art. 6 ust. 1 pkt a RODO. Zgody są dobrowolne i mogą być wycofane w każdym momencie. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania danych do czasu wycofania zgody.
7. Dane osobowe Rodziców oraz Dziecka będą przechowywane oraz przetwarzane przez okres trwania niniejszej umowy oraz w obowiązkowym okresie przechowywania dokumentacji, ustalonym zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz przez okres niezbędny dla ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń dotyczących umowy. Rodzic ma prawo do:
 - 7.1. dostępu do swoich danych, w celu ich sprostowania i usunięcia oraz żądania ograniczenia ich przetwarzania ze względu na swoją szczególną sytuację.
 - 7.2. wycofania udzielonej zgody w każdym momencie, przy czym cofnięcie uprzednio wyrażonej zgody nie wpłynie na legalność przetwarzania przed jej wycofaniem.
 - 7.3. wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych
8. Dysponent komórek macierzystych, w rozumieniu postanowień niniejszej umowy, ma obowiązek zawiadamiać Progenis o każdej zmianie swoich danych osobowych, a w szczególności zmianie adresu, dokumentu tożsamości, nazwiska, itp.

§ 8

CZAS TRWANIA I ROZWIĄZANIE UMOWY

1. Umowa zostaje zawarta na czas nieokreślony.
2. Dysponent może wypowiedzieć umowę ze skutkiem natychmiastowym w przypadku śmierci dziecka lub w przypadku wykorzystania wszystkich komórek macierzystych w trybie określonym w §4 pkt 4. W pozostałych przypadkach Dysponent może wypowiedzieć umowę za trzymiesięcznym wypowiedzeniem.
3. Klauzula dotycząca formy wypowiedzenia umowy:
 - 3.1. Wypowiedzenie niniejszej umowy wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności, zgodnie z art. 73 § 1 w zw. z art. 77 § 2 Kodeksu cywilnego.
 - 3.2. Oświadczenie o wypowiedzeniu powinno zostać doręczone drugiej Stronie w sposób umożliwiający zapoznanie się z jego treścią, w szczególności za pośrednictwem przesyłki poleconej, kuriera lub poprzez osobiste doręczenie za pokwitowaniem.
 - 3.3. Na prośbę Dysponenta, Progenis udostępni wzór formularza wypowiedzenia umowy, w formie papierowej lub elektronicznej (biuro@progenis.pl).
 - 3.4. Dla ułatwienia procedury Progenis rekomenduje użycie ww. formularza wypowiedzenia.
 - 3.5. Skorzystanie z udostępnionego wzoru formularza nie jest obowiązkowe, o ile złożone wypowiedzenie spełnia wymogi przewidziane przepisami prawa oraz niniejszą umową.

- 3.6. Dla skuteczności wypowiedzenia dokument wymaga podpisu wszystkich Dysponentów, którzy zawarli niniejszą Umowę oraz w przypadku osiągnięcia przez Dziecko pełnej zdolności do czynności prawnych również Dziecka, które z chwilą ukończenia 18 lat uzyskało pełne prawo dysponowania komórkami macierzystymi.
4. Progenis może wypowiedzieć umowę w przypadku:
- 4.1. zalegania przez Dysponenta z jakiegokolwiek płatnością z tytułu umowy przez okres dłuższy niż 6 miesięcy przechowywania – za 1 – miesięcznym wypowiedzeniem.
Przed wypowiedzeniem umowy na warunkach opisanych w niniejszym ustępie, Dysponent wcześniej zostanie pisemnie wezwany do uregulowania zaległych w stosunku do Progenis zobowiązań we wskazanym terminie wraz z informacją, o tym, iż brak uregulowania zaległych zobowiązań może skutkować rozwiązaniem umowy;
- 4.2. odmowy wykonania usługi pozyskania krwi pępowinowej przez szpital wskazany przez Rodziców-wypowiedzenie w trybie natychmiastowym.
5. Progenis ma prawo do zniszczenia komórek macierzystych, co, do których pomimo wygaśnięcia lub rozwiązania umowy, Dysponent nie złożył odpowiednich dyspozycji, nie pokrył kosztów związanych z dyspozycją lub nie odebrał w wyznaczonym terminie.

§ 9

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

- Zmiany postanowień niniejszej umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
- Wszelkie oświadczenia w związku z niniejszą umową, pod rygorem ich nieważności muszą mieć formę pisemną i powinny być doręczone osobiście lub listem poleconym na ostatni adres podany przez Stronę umowy.
- Dysponent jest zobowiązany do przekazywania Progenis wszelkich informacji mogących mieć związek z realizacją umowy.
- Progenis dostarczy Dysponentowi zestaw do pozyskania i transportu krwi pępowinowej w terminie 7 dni od daty wniesienia przez Dysponenta opłaty wstępnej. Koszt dostarczenia zestawu ponosi Progenis. W dniu porodu Dysponent zobowiązany jest zabrać otrzymany zestaw do pozyskania i transportu krwi PROGENIS do szpitala. W przypadku nie otrzymania zestawu PROGENIS, Rodzice mają obowiązek zawiadomić o tym fakcie Progenis (telefonicznie na nr 600 358 084), co najmniej na 7 dni przed planowanym terminem porodu.
- Zgodnie z Ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów wraz z późniejszymi zmianami, Progenis oświadcza, że w dniu 28 marca 2023 r. Minister Zdrowia udzielił Progenis, na maksymalnie możliwy okres 5 lat, pozwolenia na gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję i dopuszczenie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej. W przypadku cofnięcia pozwolenia przez Ministerstwo Zdrowia, Progenis zobowiązuje się poinformować Rodziców o tym fakcie.
- PROGENIS oświadcza, że na podstawie umowy podpisanej z Wojskowym Instytutem Medycznym w Warszawie, w przypadku zaprzestania prowadzenia działalności przez Bank Tkanek i Komórek Progenis Sp. z o.o., w tym również w przypadku cofnięcia pozwolenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia, przechowywane preparaty zostaną przekazane do posiadającego pozwolenie Zakładu Transfuzjologii Klinicznej Wojskowego Instytutu Medycznego, CSK MON w Warszawie.
- W kwestiach nieuregulowanych w umowie stosuje się przepisy kodeksu cywilnego.
- Spory związane z realizacją umowy Strony rozwiązywać będą w pierwszej kolejności polubownie, a w przypadku niemożności osiągnięcia porozumienia spory rozstrzygać będzie sąd powszechny zgodnie z Ustawą właściwy miejscowo.
- Odstąpienie od Umowy:
 - W przypadku zawarcia umowy poza lokalem przedsiębiorstwa Progenis lub na odległość Rodzice będący Konsumentami mogą odstąpić od umowy zawartej z Progenis w terminie 14 (czternastu) dni kalendarzowych bez podawania jakiegokolwiek przyczyny odstąpienia oraz bez ponoszenia kosztów.
 - Odstąpienie od umowy zgodnie z ust. 9.1 powyżej wymaga złożenia jednoznacznego, podpisanego oświadczenia i złożenia go w formie pisemnej (na adres siedziby Progenis)/ lub za pośrednictwem poczty elektronicznej (skan) (na adres biuro@progenis.pl) w terminie wskazanym w ust. 9.1 powyżej. Dysponent może skorzystać ze wzoru oświadczenia stanowiącego załącznik numer 2 do Ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta.
 - Aby zachować termin do odstąpienia wystarczy, aby Dysponent wysłał informację dotyczącą przysługującego prawa odstąpienia od umowy przed upływem terminu do odstąpienia.
 - W przypadku odstąpienia od umowy zawartej poza lokalem przedsiębiorstwa lub na odległość umowę uważa się za niezawartą. Progenis zwraca Dysponentowi w terminie nie później niż 14 dni od dnia otrzymania oświadczenia Dysponenta o odstąpieniu od umowy wszystkie otrzymane od Dysponenta płatności w związku z usługą, przy użyciu takiego samego sposobu zapłaty, jakiego użył Dysponent, chyba że Dysponent wyraźnie zgodzi się na inny sposób zwrotu. W każdym przypadku Dysponent nie ponosi żadnych opłat w związku z tym zwrotem.

- 9.5.** Jeżeli Dysponent zażąda rozpoczęcia świadczenia usług przed upływem terminu do odstąpienia od umowy, składając stosowne oświadczenie o tej treści, zapłaci Progenis kwotę proporcjonalną do zakresu świadczeń spełnionych do chwili, w której poinformowali Progenis o odstąpieniu od niniejszej umowy.
- 9.6.** Prawo do odstąpienia od umowy nie przysługuje Dysponentowi w odniesieniu do umowy (stosownie do art. 38 ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta - tekst jednolity z dnia 24 czerwca 2014 r., Dz. U. z 2014 r., poz. 827) jeżeli przedsiębiorca wykonał w pełni usługę za wyraźną zgodą konsumenta, który został poinformowany przed rozpoczęciem świadczenia, że po spełnieniu świadczenia przez przedsiębiorcę utraci prawo odstąpienia od umowy;
- 10.** Postępowanie reklamacyjne. Reklamacje winny być składane w formie pisemnej (na adres siedziby Progenis)/ lub za pośrednictwem poczty elektronicznej (na adres biuro@progenis.pl) w terminie do 30 dni od dowiedzenia się przez Dysponenta o okoliczności uzasadniającej złożenie reklamacji. Reklamacje będą rozpatrywane przez Progenis w terminie do 14 dni od daty ich otrzymania.
- 11.** Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze Stron.
- 12. Dysponent jest zobowiązany powiadomić** firmę Progenis o fakcie pozyskania krwi pępowinowej **do 1 godziny po pozyskaniu** pod jeden z następujących nr telefonów **600 358 084** (rezerwowe: 608 508 416, 602 507 339).

| |
|--|
| |
| |

(czytelne podpisy)

RODZICE

PROGENIS

Załącznik nr 1 DO UMOWY O ŚWIADCZENIE USŁUGI PROFILAKTYCZNO- TERAPEUTYCZNEJ W ZAKRESIE PREPARATYKI I PRZECHOWYWANIA KOMÓREK MACIERZYSTYCH Z KRWI PĘPOWINOWEJ**Regulamin Promocji "Słonecznej"**

1. **Od dnia 01.07.2026 r. do dnia 31.07.2026 r.** obowiązuje Promocja skierowana do Rodziców, którzy:
 - 1.1. podpiszą umowę o świadczenie usługi profilaktyczno - terapeutycznej w zakresie preparatyki i przechowywania komórek macierzystych z krwi pępowinowej,
 - 1.2. wniosą w terminie wszystkie opłaty wynikające z zawartej umowy,
2. **W ramach Promocji Rodzice otrzymują:**
 - 2.1. niższą opłatę wstępną
 - 2.2. niższą opłatę podstawową
 - 2.3. Pakiet Transplantacyjny Progenis bez dodatkowych opłat (szczegóły w załączniku nr 2)
 - 2.4. Opcję Superpobranie bez dodatkowych opłat
 - 2.5. nieoprocenowane płatności ratalne
3. Oferta cenowa Promocji nie łączy się z innymi akcjami promocyjnymi realizowanymi przez Progenis a niewynikającymi z zapisów regulaminu.
4. **Niedopełnienie** któregokolwiek z **warunków Promocji upoważnia Progenis do zniesienia opłat promocyjnych** i zastosowania opłat standardowych w wysokości:
 - 4.1. 300 złotych opłaty wstępnej, 2700 złotych opłaty podstawowej oraz 660 złotych rocznie z tytułu przechowywania komórek macierzystych - w przypadku przechowania w jednej kasecie,
 - 4.2. 300 złotych opłaty wstępnej, 3000 złotych opłaty oraz 1140 złotych rocznie z tytułu przechowywania komórek macierzystych - w przypadku przechowania w dwóch kasetach.
5. **Z tytułu zawarcia umowy Dysponent zobowiązuje się do wnoszenia następujących opłat:**
 - 5.1. **Opłata wstępna**
 - 5.1.1. Obejmuje m.in. koszty manipulacyjne, koszt zestawu do pozyskania i transportu krwi, pozyskanie krwi pępowinowej, dostarczenie krwi do laboratorium. Płatna jest do 7 dni kalendarzowych liczonych od daty podpisania umowy (na podstawie zawartej umowy)
 - 5.1.2. Progenis dopuszcza zwrot 50% wartości opłaty wstępnej (po upływie 14 dniowego prawa konsumenta do odstąpienia od umowy) gdy pozyskanie krwi pępowinowej nie jest możliwe ze względów medycznych (o czym decyduje lekarz obecny przy porodzie). Kwota zostanie zwrócona pod warunkiem dostarczenia do Progenis nienaruszonego zestawu do pozyskania i transportu krwi PROGENIS najpóźniej do dwóch tygodni od daty porodu.
 - 5.2. **Opłata podstawowa**
 - 5.2.1. Obejmuje m.in. wykonanie badań, przetworzenie, zamrożenie krwi pępowinowej oraz złożenie w Banku Komórek Macierzystych PROGENIS. Płatna po porodzie do 14-u dni od daty wystawienia faktury VAT (faktura zostaje wysłana razem z certyfikatem, o którym mowa w §3 pkt 2 (w przypadku wyboru płatności ratalnej pierwsza rata płatna 14 dni od daty wystawienia faktury VAT, a kolejne, co 30 dni).
 - 5.2.2. W przypadku niekorzystnego wyniku badań preparatu komórek macierzystych i podjęcia przez Rodziców decyzji o rezygnacji z kontynuowania usługi oraz złożenia pisemnego oświadczenia, o którym mowa w §2 pkt 13 opłata podstawowa zostanie obniżona do kwoty 800 zł brutto. Rodzice zobowiązani są do uregulowania podanej kwoty na podstawie faktury VAT zgodnie z terminem na niej uwzględnionym.
 - 5.3. **Opłata z tytułu przechowywania komórek macierzystych (do wyboru):**
 - 5.3.1. W przypadku wyboru **rocznych opłat abonamentowych – wnoszone z dołu za każdy rok** przechowywania na podstawie otrzymanej faktury VAT. Opłata za pierwszy rok przechowywania wnoszona jest po roku od narodzin dziecka (w przypadku wyboru płatności ratalnej pierwsza rata płatna po roku od narodzin dziecka na podstawie otrzymanej faktury VAT, a kolejne, co 30 dni). Progenis zastrzega sobie prawo waloryzacji rocznych opłat z tytułu przechowywania za okres jednego roku, według wskaźnika wzrostu cen towarów i usług ogłaszanego przez Prezesa GUS, za okres poprzedzający waloryzację. W przypadku podwyższenia ceny usługi o w/w wskaźnik ogłaszany przez Prezesa GUS, Progenis w formie pisemnej poinformuje Dysponenta o okoliczności związanej z podwyżką i wysokością podwyżki. Dysponentowi będzie w zaistniałej sytuacji przysługiwało prawo do rozwiązania umowy w formie pisemnej poprzez złożenie oświadczenia o odstąpieniu od umowy. Dysponent będzie mógł skorzystać z prawa do odstąpienia od umowy w terminie do 30 dni od daty otrzymania zawiadomienia od Progenis. W przypadku rozwiązania umowy Progenis wystawi Dysponentowi ostatnią fakturę rozliczającą nieopłacony okres przechowania do momentu zakończenia okresu wypowiedzenia.
 - 5.3.2. W przypadku wyboru **płatności z góry za okres 5, 10 lub 18 lat - wnoszona do 90 dni po porodzie** na podstawie otrzymanej faktury VAT (w przypadku wyboru płatności ratalnej pierwsza rata płatna do 90 dni od daty porodu na podstawie otrzymanej faktury VAT, a kolejne, co 30 dni).
 - 5.3.3. W przypadku uiszczenia przez Dysponenta opłat za przechowywanie za okres 5, 10 lub 18 lat, Dysponent poinformuje Progenis o wyborze formy płatności za kolejne lata przechowywania co najmniej na 30 dni przed upływem opłaconego okresu przechowywania. Jeżeli Progenis nie otrzyma stosownej informacji w powyższym terminie, ma prawo uznać iż opcja płatności zostaje w sposób dorozumiany zmieniona i przybierze postać rocznego abonamentu, zgodnie z cennikiem załączonym do niniejszej umowy.
 - 5.3.4. W przypadku rozwiązania umowy, Progenis zwróci Dysponentowi wniesione opłaty z góry za przechowywanie komórek macierzystych wg następujących zasad:
 - 5.3.4.1. W przypadku wykorzystania całej porcji komórek macierzystych do celów medycznych dla uprawnionego biorcy zgodnie z postanowieniami §4 pkt 4, opłata za przechowywanie podlega

- proporcjonalnemu zwrotowi na rzecz Dysponenta za okres od dnia wykorzystania komórek do końca opłaconego z góry okresu przechowywania.
- 5.3.4.2. W przypadku rozwiązania umowy z innych przyczyn przed upływem okresu za jaki uiszczona została opłata z tytułu przechowania komórek macierzystych, Progenis rozliczy wniesioną opłatę z góry według standardowych opłat rocznych, określonych w Załączniku nr 1 do niniejszej Umowy, naliczając standardową opłatę roczną za każdy rok przechowania materiału od momentu jego pobrania do momentu rozwiązania umowy. Progenis zwróci Dysponentowi jedynie kwotę przekraczającą wartość, stanowiącą iloczyn standardowych opłat za jeden rok przechowania oraz ilości lat faktycznego przechowania komórek macierzystych.
- 5.4. **Opcja SUPERPOBRANIE (Opcja Dodatkowa)**
- 5.4.1. Usługa oferowana przez Progenis płatna dodatkowo 250 zł.
- 5.4.2. W ramach Promocji Opcja Superpobranie dostępna jest bez ponoszenia ww. kosztów.
- 5.4.3. Progenis w ramach opcji SUPERPOBRANIE deklaruje podział pozyskanej ilości krwi pępowinowej na 2 odrębne kasety i ich przechowywanie w cenie jednej kasety. Podział dokonany zostanie w przypadku pozyskania krwi pępowinowej w ilości równej lub większej niż 120 ml.
- 5.4.4. **Warunkiem zrealizowania Opcji Superpobranie jest odpowiednie oznaczenie wyboru Opcji Dodatkowej na zestawie do pozyskania i transportu krwi pępowinowej.**
- 5.4.5. Ostatecznej kwalifikacji materiału do podziału dokonuje laboratorium.
- 5.4.6. W przypadku wykupienia Opcji SUPERPOBRANIE koszt doliczony zostanie do wartości opłaty podstawowej dostępnej w ramach wybranego Pakietu i uregulowany zgodnie z terminem płatności uwzględnionym na otrzymanej fakturze VAT.
- 5.4.7. Opłata zostanie doliczona do wartości opłaty podstawowej również w przypadku pozyskania krwi w ilości mniejszej niż 120 ml.
- 5.4.8. Opłata nie zostaje wniesiona w przypadku, gdy z uwagi na niekorzystny wynik badań preparatu komórek macierzystych, Rodzice podejmą decyzję o rezygnacji z kontynuowania usługi i złożą pisemne oświadczenie, o którym mowa w §2 pkt 13 oraz jeżeli materiał, mimo pozyskania w/w ilości, nie zostanie podzielony zgodnie z kwalifikacją laboratorium.
- 5.5. **Pakiet STABILNA CENA (Opcja Dodatkowa)**
- 5.5.1. Usługa oferowana przez Progenis płatna dodatkowo 150 zł.
- 5.5.2. Progenis w ramach Pakietu Stabilna Cena gwarantuje niezmiennosc rocznej opłaty abonamentowej przez okres 5 lat od daty porodu.
- 5.5.3. Progenis przez okres 5 lat od daty porodu zrzeka się prawa do waloryzacji rocznych opłat z tytułu przechowywania za okres jednego roku, o których mowa w Załączniku nr 1 pkt 2.3.1
- 5.5.4. Progenis zastrzega jednak, że zmiana wysokości rocznej opłaty abonamentowej może w trakcie trwania Umowy wynikać ze zmiany stawki podatku VAT, co jest od Progenis niezależne.
- 5.5.5. W przypadku wykupienia Pakietu Stabilna Cena koszt doliczony zostanie do wartości opłaty podstawowej dostępnej w ramach wybranego Pakietu i uregulowany zgodnie z terminem płatności uwzględnionym na otrzymanej fakturze VAT.
- 5.5.6. Opłata nie zostaje wniesiona w przypadku, gdy z uwagi na niekorzystny wynik badań preparatu komórek macierzystych, Rodzice podejmą decyzję o rezygnacji z kontynuowania usługi i złożą pisemne oświadczenie, o którym mowa w §2 pkt 13."
6. Zawierając umowę w ramach obowiązującej promocji, której warunki zostały określone w niniejszym regulaminie (pkt 1), Rodzice w przypadku rozwiązania umowy przed upływem 5 lat od daty porodu, zobowiązują się do zwrotu udzielonych rabatów, wynikających z obowiązującej promocji oraz objętych późniejszymi aneksami, stanowiących różnicę w opłatach (wstępnej i podstawowej) pomiędzy ofertą standardową a promocyjną. Wyjątkiem od tej sytuacji jest rozwiązanie umowy ze względu na śmierć dziecka lub w przypadku wykorzystania wszystkich komórek macierzystych w trybie określonym w §4 pkt 4 Umowy lub gdy do rozwiązania umowy dochodzi ze względu na niekorzystny wynik badań preparatu komórek macierzystych, a Rodzice podejmą decyzję o rezygnacji z kontynuowania usługi i złożą pisemne oświadczenie, o którym mowa w §2 pkt 13.
7. Wszystkie ceny uwzględnione w Załączniku nr 1 są cenami brutto.
8. Progenis zastrzega sobie prawo do obciążenia Dysponenta kosztami wynikającymi z opóźnień w realizowaniu powyższych płatności w wysokości odsetek ustawowych oraz kwoty rzeczywiście poniesionych kosztów za każde wystosowane wezwanie do zapłaty, nie większej niż 5,90 zł. Jednocześnie strony ustalają, iż w/w wezwania mogą być wysłane na niżej podanych zasadach :
- 8.1. Progenis jest uprawniony do wysłania maksymalnie dwóch wezwań płatnych w stosunku do danego Dysponenta i danego zobowiązania, z którym Dysponent pozostaje w zwole.
- 8.2. Warunkiem wysłania wezwania określonego w pkt 5.1.1. jest upływ minimum 30 dni od terminu płatności zobowiązania wskazanego na fakturze.
- 8.3. Wysłanie drugiego wezwania jest możliwe tylko i wyłącznie po bezskutecznym upływie 30 dni od dnia doręczenia Dysponentowi pierwszego wezwania.
- 8.4. Wezwania określone w niniejszym ustępie będą wysyłane listami poleconymi.
9. **Niniejszym Dysponent wyraża zgodę, aby faktury VAT oraz pozostała korespondencja były kierowane do Dysponenta za pomocą poczty elektronicznej.** Jeżeli Dysponent nie wyraża zgody na otrzymywanie korespondencji drogą elektroniczną powinien złożyć pisemną deklarację otrzymywania korespondencji w formie tradycyjnej. Deklarację należy wysłać na adres Progenis do korespondencji lub drogą mailową na adres e-mail: biuro@progenis.pl.
10. **Wpłat należy dokonać na: Progenis sp. z o.o.** ul. Wilcza 50/52, 00-679 Warszawa nr rachunku **21 1500 1487 1214 8004 6305 0000**
Uwaga: **Tytuł przelewu bankowego** powinien zawierać **Nazwisko i Imię Matki** oraz **numer umowy**.

Prosimy o zaznaczenie w poniższych tabelach **znakiem X wybranej opcji** płatności.

PAKIET PODWÓJNA KORZYŚĆ

(Jedna kasetka w Pakiecie Podwójna Korzyść zawiera worek mrożeniowy podzielony na dwie części.)

Prosimy o zaznaczenie w poniższych tabelach **znakiem X wybranej opcji** płatności.

PRZECHOWYWANIE PREPARATU W JEDNEJ KASECIE

| Opłata wstępna | Opłata podstawowa | Wybierz opcję | Opłata za przechowywanie | Wybierz opcję | |
|----------------|--|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 99 | 10 x 179 10 opłat miesięcznych | <input type="checkbox"/> | 660 (opłata roczna) | <input type="checkbox"/> | |
| | | | 12 opłat miesięcznych 12 x 55 | <input type="checkbox"/> | |
| | 6 x 299 6 opłat miesięcznych | <input type="checkbox"/> | 3060 (5 lat) | <input type="checkbox"/> | |
| | | | 3 opłaty miesięczne 3 x 1020 | <input type="checkbox"/> | |
| | 3 x 597 3 opłaty miesięczne | <input type="checkbox"/> | 5610 (10 lat) | <input type="checkbox"/> | |
| | | | 3 opłaty miesięczne 3 x 1870 | <input type="checkbox"/> | |
| | 1790 | <input type="checkbox"/> | 8100 (18 lat) | <input type="checkbox"/> | |
| | | | 3 opłaty miesięczne 3 x 2700 | <input type="checkbox"/> | |
| | Pakiet STABILNA CENA | | | 150 | <input type="checkbox"/> |
| | Opcja SUPERPOBRANIE | | | GRATIS | <input type="checkbox"/> |

PRZECHOWYWANIE PREPARATU W DWÓCH KASETACH

Jeżeli krew pępowinowa zostanie pozyskana w ilości równej lub większej niż ml (minimum 40 ml)

Rodzice mogą zdecydować o przechowywaniu pozyskanej krwi w dwóch niezależnych kasetach.

Uwaga: **Zalecana przez Progenis ilość krwi kwalifikująca materiał do podziału na dwie kasetki wynosi 120 ml.** Ostateczna decyzja o ewentualnym podziale na dwie kasetki podejmowana jest w laboratorium Progenis.

| Opłata wstępna | Opłata podstawowa | Wybierz opcję | Opłata za przechowywanie | Wybierz opcję | |
|----------------|--|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 99 | 10 x 209 10 opłat miesięcznych | <input type="checkbox"/> | 1140 (opłata roczna) | <input type="checkbox"/> | |
| | | | 12 opłat miesięcznych 12 x 95 | <input type="checkbox"/> | |
| | 6 x 349 6 opłat miesięcznych | <input type="checkbox"/> | 5280 (5 lat) | <input type="checkbox"/> | |
| | | | 3 opłaty miesięczne 3 x 1760 | <input type="checkbox"/> | |
| | 3 x 697 3 opłaty miesięczne | <input type="checkbox"/> | 9720 (10 lat) | <input type="checkbox"/> | |
| | | | 3 opłaty miesięczne 3 x 3240 | <input type="checkbox"/> | |
| | 2090 | <input type="checkbox"/> | 13 980 (18 lat) | <input type="checkbox"/> | |
| | | | 3 opłaty miesięczne 3 x 4660 | <input type="checkbox"/> | |
| | Pakiet STABILNA CENA | | | 150 | <input type="checkbox"/> |

| |
|--|
| |
| |

(podpisy)
RODZICE

PROGENIS

Załącznik nr 2 DO UMOWY O ŚWIADCZENIE USŁUGI PROFILAKTYCZNO- TERAPEUTYCZNEJ W ZAKRESIE PREPARATYKI I PRZECHOWYWANIA KOMÓREK MACIERZYSTYCH Z KRWI PĘPOWINOWEJ**Regulamin Promocji "Słonecznej" dotyczący Pakietu Transplantacyjnego Progenis:**

Promocja skierowana jest do Rodziców, którzy:

1. podpiszą umowę o świadczeniu usługi profilaktyczno - terapeutycznej w zakresie preparatyki i przechowywania komórek macierzystych z krwi pępowinowej.
2. wniosą w terminie wszystkie opłaty wynikające z zawartej umowy.

§ 1

1. W ramach Promocji Dysponent, który przechowuje komórki macierzyste w Progenis, otrzymuje prawo do **skorzystania bezpłatnie z „Pakietu Transplantacyjnego Progenis”** (koszt pakietu poza Promocją 300 zł).
2. Progenis oświadcza, że w przypadku gdy wystąpi konieczność wykorzystania w przeszczepieniu komórek macierzystych, Progenis zapewni:
 - bezpłatne konsultacje medyczne ze specjalistami współpracującymi z Progenis
 - pakiet badań niezbędnych przed przeprowadzeniem przeszczepienia tj.:
 - bezpłatne badanie żywotności komórek oraz określenia liczby leukocytów (WBC)
 - bezpłatne badanie potencjału klonogennego (CFU) krwiotwórczych komórek progenitorowych
 - bezpłatne badanie antygenów transplantacyjnych HLA w przypadku kwalifikacji do przeszczepienia allogenicznego
 - bezpłatną ocenę liczby komórek CD34+
 - bezpłatną ocenę liczby komórek CD45-
 - bezpłatny transport krwi pępowinowej z miejsca przechowywania do miejsca wykonania przeszczepienia.

§ 2

W przypadku, gdy z powodu błędu Progenis, przechowywane komórki macierzyste nie będą mogły być wykorzystane do transplantacji po kwalifikacji do przeszczepienia autologicznego, Progenis zobowiązuje się do wypłacenia Dysponentowi kary umownej w wysokości 100 000 złotych (słownie złotych: sto tysięcy).

§ 3

Za błąd, o którym mowa w § 2, rozumie się następujące przypadki:

1. zamianę przechowywanego preparatu komórek macierzystych, potwierdzoną niezgodnością antygenów HLA preparatu i dziecka, od którego pozyskano krew pępowinową
2. zmniejszenie liczby komórek WBC oraz ich żywotności po ich zamrożeniu w stopniu przekraczającym o 50% liczbę komórek WBC oraz ich żywotność ustaloną w trakcie preparatyki krwi pępowinowej.

| |
|--|
| |
| |

(podpisy)
RODZICE

PROGENIS

Załącznik nr 3 - DO UMOWY O ŚWIADCZENIE USŁUGI PROFILAKTYCZNO- TERAPEUTYCZNEJ W ZAKRESIE PREPARATYKI I PRZECHOWYWANIA KOMÓREK MACIERZYSTYCH Z KRWI PĘPOWINOWEJ**Kwestionariusz dla Matki Dziecka** (Załącznik nr 1 do SOP Prg/B/13 (wersja 10))

| | |
|--------------------------------|---|
| Imię i nazwisko Matki Dziecka: | |
| Data urodzenia: _____ | PESEL: _____ |
| Adres: | Nr preparatu (wypełnia laboratorium Progenis) |

Prosimy zakreślić właściwe odpowiedzi.

| | | | |
|----|---|---------------------------------|---------------------------------|
| 1 | Czy czuje się Pani obecnie ogólnie zdrowa? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 2 | Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni chorowała Pani lub miała gorączkę powyżej 38°C? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 3 | Czy kiedykolwiek miała Pani temperaturę ciała powyżej 38 °C o niejasnej etiologii? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 4 | Czy przyjmuje Pani leki przeciwko zakażeniu (antybiotyki, leki przeciw-wirusowe, leki przeciw-grzybicze) Jeżeli tak, to jakie? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 5 | Czy przyjmuje Pani jakiegokolwiek leki w sposób przewlekły? Jeżeli tak, to jakie? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 6 | Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni była Pani poddawana szczepieniom? Jeżeli tak, to jakim? Kiedy? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 7 | Czy choruje Pani bądź chorowała na jedno z niżej wymienionych schorzeń, ewentualnie odczuwa lub odczuwała niżej wymienione dolegliwości? (jeśli tak, proszę zaznaczyć odpowiedni kwadrat) | | |
| | a. choroby układu krążenia <input type="checkbox"/> , nadciśnienie <input type="checkbox"/> , dolegliwości ze strony serca <input type="checkbox"/> , zawał serca <input type="checkbox"/> , duszność <input type="checkbox"/> , udar mózgu <input type="checkbox"/> Jeśli tak, to kiedy? | | |
| | b. choroby skóry <input type="checkbox"/> , wypryski <input type="checkbox"/> , wysypka <input type="checkbox"/> , uczulenia <input type="checkbox"/> , katar sienny <input type="checkbox"/> , astma <input type="checkbox"/> Jeśli tak, to kiedy? | | |
| | c. cukrzyca <input type="checkbox"/> , choroby krwi <input type="checkbox"/> , przedłużenie krwawienia <input type="checkbox"/> , choroby naczyń krwionośnych <input type="checkbox"/> , choroby nerek <input type="checkbox"/> , choroby przewodu pokarmowego <input type="checkbox"/> , choroby płuc <input type="checkbox"/> , choroby układu nerwowego <input type="checkbox"/> , choroby tarczycy <input type="checkbox"/> , padaczka <input type="checkbox"/> , choroby nowotworowe <input type="checkbox"/> , choroby reumatyczne <input type="checkbox"/> Jeśli tak, to kiedy? | | |
| | d. kiła <input type="checkbox"/> , rzeżączka <input type="checkbox"/> , toksoplazmoza <input type="checkbox"/> , bruceloza <input type="checkbox"/> , gruźlica <input type="checkbox"/> , mononukleozę zakaźną <input type="checkbox"/> , opryszczka <input type="checkbox"/> , malaria <input type="checkbox"/> , gorączka krwotoczna Ebola <input type="checkbox"/> Jeśli tak, to kiedy? | | |
| 8 | Czy w Pani rodzinie lub rodzinie ojca dziecka rozpoznano kiedykolwiek: (jeśli tak proszę zaznaczyć odpowiedni kwadrat) choroby przewlekłe <input type="checkbox"/> , choroby nowotworowe <input type="checkbox"/> , choroby wrodzone (genetyczne) <input type="checkbox"/> Jeżeli tak, to jakie? | | |
| 9 | Czy w ciągu ostatnich 12 miesięcy miała Pani wykonywaną gastroskopię, biopsję, chirurgiczny zabieg stomatologiczny lub inne inwazyjne badanie diagnostyczne? Jeżeli tak, to jakie? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 10 | Czy w ciągu ostatnich 12 miesięcy chorowała Pani ciężko albo przeżyła poważny zabieg operacyjny lub wypadek? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 11 | Czy kiedykolwiek wykonywano u Pani przetoczenia krwi lub produktów krwiopochodnych? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 12 | Czy kiedykolwiek była Pani biorcą przeszczepu (komórek, tkanek lub narządów)? Jeżeli tak, to jakich? Jeżeli tak, to kiedy? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 13 | Czy kiedykolwiek otrzymała Pani hormon wzrostu? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 14 | Czy ktokolwiek z Pani rodziny lub rodziny ojca dziecka cierpi lub cierpiał na chorobę Creutzfeldta-Jakoba? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|----|--|---------------------------------|---|
| 15 | Czy w okresie od 1 stycznia 1980 roku do 31 grudnia 1996 roku przebywała Pani łącznie przez okres 6 miesięcy lub dłużej w Wielkiej Brytanii, Francji lub Irlandii? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 16 | Czy w ciągu ostatnich 6 miesięcy przebywała Pani w krajach Afryki Środkowej i Zachodniej (Gwinea, Sierra Leone, Liberia, Nigeria, Senegal), Demokratycznej Republice Konga lub Tajlandii? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 17 | Czy mieszkała Pani lub przebywała czasowo na terenie endemicznego występowania malarii lub innych chorób tropikalnych? Jeżeli tak, to kiedy? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 18 | Czy chorowała Pani na: malarię, inne choroby tropikalne? Jeżeli tak, to jakie? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 19 | Czy w ciągu ostatnich 28 dni przebywała Pani na terenach, gdzie stwierdzono przypadki przeniesienia Wirusa Zachodniego Nilu na ludzi? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 20 | Czy jest Pani osobą z potwierdzonym kiedykolwiek zakażeniem wirusem Ebola? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 21 | Czy była Pani leczona z gorączki krwotocznej wywołanej wirusem Ebola? Jeżeli tak, to czy została Pani wyleczona i kiedy potwierdzono wyleczenie? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 22 | Czy miała Pani kontakt z osobą cierpiącą na gorączkę krwotoczną wywołaną wirusem Ebola? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 23 | Czy podlega Pani monitorowaniu w związku z kontaktem z pacjentem zakażonym wirusem Ebola lub z inną ekspozycją na wirus Ebola? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 24 | Czy w ciągu ostatnich 12 miesięcy wykonywano u Pani: | Tak <input type="checkbox"/> | Jeśli tak, to kiedy i gdzie (np. gabinet lekarski, zakład kosmetyczny, etc.)? <input type="checkbox"/> |
| | - Tatuaż | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | - Akupunkturę | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | - Przekłucie uszu lub innych części ciała | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 25 | Czy w ciągu ostatnich 12 miesięcy miała Pani przypadkowy kontakt z krwią ludzką lub narzędziami zanieczyszczonymi krwią ludzką? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 26 | Czy kiedykolwiek chorowała Pani na żółtaczkę? Jeżeli tak, to jaki typ? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 27 | Czy w ciągu ostatnich 12 miesięcy miała Pani bliski kontakt z osobą utrzymującą kontakty seksualne podwyższonego ryzyka? Jeżeli tak, to kiedy? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 28 | Czy kiedykolwiek zalecono Pani rezygnację z oddawania krwi? Jeżeli tak, to dlaczego? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 29 | Czy kiedykolwiek wykryto u Pani lub czy kiedykolwiek chorowała Pani? | Tak <input type="checkbox"/> | Jeśli tak, to kiedy? <input type="checkbox"/> |
| | - CMV (wirus cytomegalii) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | - HAV (wirus zapalenia wątroby typu A) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | - HBV (wirus zapalenia wątroby typu B) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | - HCV (wirus zapalenia wątroby typu C) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | - HIV (wirus nabytego niedoboru odporności) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | - HTLV (wirus białaczki ludzkiej komórek T) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 30 | Czy kiedykolwiek przyjmowała Pani dożylnie środki nieprzepisane przez lekarza? | Tak <input type="checkbox"/> | Jeśli tak, to jakie? <input type="checkbox"/> |
| 31 | Czy była Pani zaszczepiona przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (przeciwko żółtaczkę typu B)? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 32 | Czy w ciągu ostatnich 28 dni przebywała Pani na terenach zagrożonych wirusem Zika (tereny Afryki, Ameryki Południowej i Środkowej, Azji Południowo-Wschodniej lub w Regionie Pacyfiku)? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 33 | Czy w trakcie trwania ciąży miała Pani kontakt seksualny z osobą zakażoną wirusem Zika lub która mieszkała bądź podróżowała do obszaru zagrożonego wirusem Zika? Jeżeli tak, to kiedy? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 34 | Czy kiedykolwiek stwierdzono u Pani zakażenie wirusem Zika? Jeżeli tak, to kiedy? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 35 | Czy kiedykolwiek u ojca dziecka stwierdzono zakażenie wirusem Zika? Jeżeli tak, to kiedy? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 36 | Czy w ostatnich 28 dniach przebywała Pani na terenie Andaluzji? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|----|---|---------------------------------|---------------------------------|
| 37 | Czy w ostatnich 28 dniach ojciec dziecka przebywał na terenie Andaluzji? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 38 | Czy stwierdzono u Pani zakażenie wirusem SARS-CoV-2 (koronawirusem)? Jeśli tak, to kiedy? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 39 | Czy w ciągu ostatnich 21 dni miała Pani kontakt z osobą, u której stwierdzono zakażenie wirusem SARS-CoV-2? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |

OŚWIADCZENIE Matki

Wyrażam zgodę na:

- **pozyskanie krwi pępowinowej w celu przechowywania w banku komórek macierzystych**

Jednocześnie **oświadczam**, że zostałam poinformowana o rodzaju zabiegu oraz o tym, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na pozyskanie krwi pępowinowej. Oświadczam, że w zgodzie z moim sumieniem i posiadaną wiedzą podane wyżej informacje o przebytych chorobach i obecnym stanie zdrowia są prawdziwe i dokładne. Rozumiem, że mają one na celu zapewnienie bezpieczeństwa biorcy w przypadku przeszczepienia preparatu.

- **pobranie mojej krwi obwodowej** w celu wykonania niezbędnych badań wirusologicznych (HBs-Ag, Anty-HBc, Anty-HCV, Anty-HIV) oraz badań w kierunku kiły.

Zobowiązanie:

W przypadku zmiany informacji zawartych w kwestionariuszu, które nastąpiły w dniach pomiędzy datą wypełnienia niniejszego kwestionariusza a datą porodu lub w ciągu 48 godzin po porodzie, **zobowiązuję się** zawiadomić o tych zmianach Progenis.

| | |
|------------|--------------------|
| Data | Podpis Matki |
|------------|--------------------|

| | |
|-------------------------------|--|
| Wypełnia Progenis: | |
| Uwagi Lekarza Kwalifikującego | pieczętka i podpis lekarza kwalifikującego |

OŚWIADCZENIE

Oświadczam, że wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych oraz danych wrażliwych (zawartych w Kwestionariuszu Medycznym oraz związanych z porodem i dalszymi wynikami badań krwi obwodowej i krwi pępowinowej) a także danych osobowych (w tym wrażliwych) Dziecka przez PROGENIS Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami, w tym ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) w celu realizacji usługi objętej Umową o świadczenie usługi profilaktyczno-terapeutycznej w zakresie preparatyki i przechowywania komórek macierzystych z krwi pępowinowej.

.....
czytelny podpis Matki

.....
czytelny podpis Ojca

OŚWIADCZENIE

Wyrażam zgodę na przetwarzanie przez Progenis Sp. z o.o. moich danych osobowych w postaci adresu poczty elektronicznej w celu przesyłania mi informacji marketingowych dotyczących produktów i usług oferowanych przez Progenis Sp. z o.o. za pomocą środków komunikacji elektronicznej, stosownie do treści przepisu art. 10 ust. 1 i 2 ustawy o świadczeniu usług drogą elektroniczną.

.....
czytelny podpis Matki

.....
czytelny podpis Ojca

OŚWIADCZENIA O ŻĄDANIU ROZPOCZĘCIA ŚWIADCZENIA USŁUGI PRZED TERMINEM DO ODSTĄPIENIA OD UMOWY

Ja niniejszym oświadczam, że żądam od PROGENIS Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Wilcza 50/52, 00-679 Warszawa, rozpoczęcia świadczenia usługi objętej Umową o świadczenie usługi profilaktyczno-terapeutycznej w zakresie preparatyki i przechowywania komórek macierzystych z krwi pępowinowej, zwanej dalej Umową, przed 14 dniowym terminem przysługującym nam prawa do odstąpienia od umowy.

Jednocześnie oświadczam, że zostaliśmy poinformowani przez PROGENIS Sp. z o.o. o treści art. 35 ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta (Dz.U. z 2020 r. poz. 287), zgodnie z którą zobowiązani jesteśmy do zapłaty za świadczenie spełnione do chwili odstąpienia od Umowy, a kwota zapłaty obliczona zostanie proporcjonalnie do zakresu spełnionego świadczenia, z uwzględnieniem uzgodnionego w umowie wynagrodzenia.

.....
czytelny podpis Matki

.....
czytelny podpis Ojca

Załącznik nr 4 - DO UMOWY O ŚWIADCZENIE USŁUGI PROFILAKTYCZNO- TERAPEUTYCZNEJ W ZAKRESIE PREPARATYKI I PRZECHOWYWANIA KOMÓREK MACIERZYSTYCH Z KRWI PĘPOWINOWEJ**Informacje dla Rodzica** (Załącznik nr 2 do SOP Prg/B/05 - wersja 11)**1. Czym są komórki macierzyste i co potrafią?**

Komórki macierzyste to pierwotne, niewyspecjalizowane komórki, które mogą przekształcać się w inne typy komórek w organizmie. Dzięki zdolności do nieograniczonego podziału i różnicowania, odgrywają kluczową rolę w odbudowie uszkodzonych tkanek i narządów. Są już wykorzystywane w leczeniu wielu chorób, m.in. przez przeszczepianie komórek z krwi pępowinowej. Obecnie trwają badania nad ich zastosowaniem w medycynie regeneracyjnej, np. u dzieci z autyzmem czy u pacjentów po udarach. Ich możliwości wciąż nie są w pełni poznane, co czyni je dużą nadzieją dla przyszłości medycyny.

Możliwe wykorzystanie komórek macierzystych w leczeniu uwzględnia lista chorób dostępna na stronie www.progenis.pl.

2. Dlaczego warto pobrać komórki macierzyste z krwi pępowinowej?

Komórki z krwi pępowinowej można pobrać bezpiecznie i bezboleśnie tuż po narodzinach dziecka – po odcięciu pępowiny. W przeciwieństwie do innych źródeł (np. szpik kostny), ten sposób nie wiąże się z żadną ingerencją medyczną ani ryzykiem. Gdyby nie zostały pobrane, krew pępowinowa trafiłaby do odpadów medycznych.

Komórki te są bardzo podobne do komórek macierzystych ze szpiku, ale mają większy potencjał rozwoju i są młodsze biologicznie. Ich podstawowe zastosowanie to przeszczepy, które mogą odbudować układ krwiotwórczy pacjenta – zarówno w przypadku terapii własnymi komórkami (autologicznie), jak i od innego dawcy (allogenicznie).

Co ważne, komórki z krwi pępowinowej rzadziej wywołują reakcję odrzutu, ponieważ są mniej dojrzałe immunologicznie. Dzięki temu w transplantacjach dopuszcza się większą niezgodność między dawcą a biorcą, co ułatwia znalezienie odpowiedniego dawcy.

3. Jakie choroby można leczyć komórkami z krwi pępowinowej?**Przeszczepienia komórek krwiotwórczych (układ autologiczny i allogeniczny):**

- Białaczki (np. ostra białaczka limfoblastyczna, szpikowa) – przeszczepienie komórek macierzystych u dzieci i dorosłych w celu odbudowy układu krwiotwórczego po chemioterapii.
- Chłoniaki (np. chłoniak Hodgkina, chłoniaki nieziarnicze) – komórki z krwi pępowinowej mogą zastąpić uszkodzony szpik kostny.
- niedokrwistość aplastyczna – u dzieci z wrodzonymi lub nabytymi zespołami niewydolności szpiku.
- Zaburzenia odporności (np. SCID – ciężki złożony niedobór odporności) – odbudowa układu odpornościowego.
- Zespoły mielodysplastyczne, talasemie, anemia sierpowata – choroby krwi o podłożu genetycznym.

Eksperymentalnie:

- Mózgowe porażenie dziecięce – leczenie z wykorzystaniem własnych komórek w celu poprawy funkcji ruchowych i poznawczych.
- Autyzm – terapia z zastosowaniem autologicznych komórek macierzystych w celu łagodzenia objawów i poprawy komunikacji.
- Urazy rdzenia kręgowego – wstępne eksperymenty pokazują możliwą regenerację po podaniu komórek.
- Udar mózgu – badania nad regeneracją tkanek nerwowych i poprawą funkcji neurologicznych.
- Stwardnienie rozsiane (SM) – eksperymentalne terapie immunomodulujące.
- Cukrzyca typu 1 – badania nad odbudową komórek beta trzustki u dzieci z nowo rozpoznaną chorobą.
- Kardiomiopatie – testowane terapie wspomagające regenerację mięśnia sercowego po zawale.
- Choroba Crohna – badania nad zastosowaniem komórek macierzystych w leczeniu stanów zapalnych jelit.
- Oparzenia i trudno gojące się rany – zastosowanie komórek do wspomagania gojenia się tkanek.

4. Cel pobierania i przechowywania komórek macierzystych z krwi pępowinowej

- przeprowadzenie przeszczepu – zarówno u dawcy (terapia autologiczna), jak i u innej osoby (terapia allogeniczna);
- przygotowanie tzw. produktu leczniczego terapii zaawansowanej (HE-ATMP), który może zostać zastosowany w ramach eksperymentu leczniczego – również w układzie autologicznym lub allogenicznym;
- opracowanie badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP), wykorzystywanego w badaniach klinicznych w ramach eksperymentów medycznych.

WAŻNE! Ostateczna decyzja o możliwości zastosowania oraz o samym wykorzystaniu komórek należy zawsze do lekarza prowadzącego leczenie pacjenta.

5. Zasady przekazywania i wykorzystania materiału biologicznego

Komórki mogą zostać przekazane wyłącznie do uprawnionych jednostek, takich jak:

- placówki lecznicze posiadające stosowne zezwolenia;
- inne certyfikowane banki tkanek i komórek (BTiK);
- zatwierdzone wytwórnie farmaceutyczne.

Przechowywane komórki macierzyste:

- są gotowym materiałem do wykorzystania w przeszczepieniu, zgodnie z obowiązującymi standardami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM), w celu odbudowy układu krwiotwórczego u biorcy.
- nie stanowią gotowego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATMP)
- wytworzenie produktu (ATMP) możliwe jest wyłącznie w certyfikowanej wytwórni farmaceutycznej, na podstawie zlecenia lekarza, w ramach medycznego eksperymentu leczniczego w przypadku tzw. produktu leczniczego terapii zaawansowanej wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) albo badania klinicznego w przypadku tzw. badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP), których przeprowadzenie regulują odrębne akty prawne.

Należy pamiętać, że udział w eksperymencie leczniczym może wiązać się z dodatkowymi kosztami, które ponosi właściciel materiału (Dysponent).

W przypadku uczestnictwa dawcy w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy Prawo Farmaceutyczne, w którym zostaną u dawcy eksperymentalnie zastosowane komórki o statusie badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) uzyskane z autologicznego materiału biologicznego, uczestnik badania, będący wówczas zarówno dawcą materiału biologicznego, jak i biorcą komórek o statusie ATIMP lub jego przedstawiciel prawny, musi przed wyrażeniem zgody zostać w sposób skuteczny i udokumentowany powiadomiony, m.in. że:

- przed zastosowaniem klinicznym przechowywany w banku materiał biologiczny zostanie, na zlecenie Głównego Badacza lub innego upoważnionego członka Zespołu Badawczego, zgodnie z protokołem badania zatwierdzonym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i przez stosowną Komisję Bioetyczną oraz we wskazanym w protokole badania podmiocie tj. w określonej wytwórni farmaceutycznej, poddany tzw. znaczącym manipulacjom przez co otrzymane z niego komórki staną się specjalnym rodzajem leku tzw. badanym produktem leczniczym terapii zaawansowanej (ATIMP) w rozumieniu dwóch następujących aktów prawnych
- bezpieczeństwo i skuteczność zastosowania u ludzi określonego ATIMP wytworzonego na potrzeby danego badania klinicznego jest w trakcie ustalania – dawca/jego przedstawiciel prawny musi zostać powiadomiony o znanych lub potencjalnie możliwych zagrożeniach związanych z zastosowaniem określonego ATIMP w określonej jednostce chorobowej

W przypadku uczestnictwa dawcy w medycznym eksperymencie leczniczym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, w którym zostaną u dawcy eksperymentalnie zastosowane komórki o statusie produktu leczniczego terapii zaawansowanej wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) uzyskane z autologicznego materiału biologicznego, uczestnik eksperymentu będący wówczas zarówno dawcą materiału biologicznego, jak i biorcą tkanek/komórek o statusie HE-ATMP lub jego przedstawiciel prawny musi przed wyrażeniem zgody zostać w sposób skuteczny i udokumentowany powiadomiony, m.in. że:

- przed zastosowaniem klinicznym pobrany/pozyskany materiał przechowywany w banku zostanie na zlecenie i wyłączną odpowiedzialność lekarza przeprowadzającego medyczny eksperyment leczniczy, zgodnie z protokołem eksperymentu zatwierdzonym przez stosowną Komisję Bioetyczną oraz we wskazanym w protokole eksperymentu podmiocie tj. w określonej wytwórni farmaceutycznej, poddany tzw. znaczącym manipulacjom przez co otrzymane z niego komórki staną się specjalnym rodzajem leku tzw. produktem leczniczym terapii zaawansowanej wyjątku szpitalny (HE-ATMP)
- bezpieczeństwo i skuteczność zastosowania u ludzi danego rodzaju HE-ATMP nie zostały potwierdzone w badaniach klinicznych, dawca/jego przedstawiciel prawny musi zostać powiadomiony o znanych lub potencjalnie możliwych zagrożeniach związanych z zastosowaniem HE-ATMP w określonej jednostce chorobowej
- zgodnie z prawem ww. komórki o statusie HE-ATMP mogą zostać zastosowane:
 - wyłącznie u konkretnego uczestnika eksperymentu (tu: ze względu na autologiczny układ zastosowania u dawcy materiału biologicznego);
 - wyłącznie w szpitalu - brak jest możliwości zastosowania HE-ATMP poza szpitalem np. w gabinecie lekarskim, w przychodni, w poradni itp.;
 - wyłącznie na terenie Polski;
 - wyłącznie przez lekarza przeprowadzającego medyczny eksperyment leczniczy i na jego odpowiedzialność (zawodową, cywilną, karną);

WAZNE! Ani wytwórnia farmaceutyczna ani Główny Inspektorat Farmaceutyczny nie ponosi odpowiedzialności za wytworzenie HE-ATMP. Odpowiedzialność za wytworzenie HE-ATMP, jak również za jego zastosowanie ponosi zgodnie z rozporządzeniem 1394/2007, lekarz przeprowadzający eksperyment.

6. Przeciwwskazania do pozyskania krwi pępowinowej:

ze strony matki

Bezwzględne (brak kwalifikacji do pozyskania krwi pępowinowej)

- zakażenie wirusem HIV
- zakażenie bakteriami *Treponema pallium*- krętek blady
- choroby o nieznanym etiologii w wywiadzie
- aktywna choroba nowotworowa
- choroby Creutzfeldta-Jacoba

Względne (możliwe dopuszczenie do pozyskania krwi pępowinowej, jeżeli w ocenie lekarza kwalifikującego prawdopodobieństwo wpływu na jakość preparatu jest niewielkie)

- rozległe kłykciny okolic narządów płciowych, aktywna postać opryszczki narządów płciowych
- dodatnie wyniki badań mikrobiologicznych lub objawy kliniczne sugerujące czynne zakażenie matki podczas ciąży
- objawy klinicznie lub wyniki badań laboratoryjnych sugerujące uogólnione zakażenie w dniu porodu
- przyjmowanie kiedykolwiek hormonów uzyskanych z ludzkiej przysadki (np. hormon wzrostu)
- szczepienia żywym atenuowanym wirusem w wywiadzie, jeżeli istnieje możliwość jego przeniesienia
- czynnej i przewlekłej lub w wywiadzie, uogólnionej choroby autoimmunologicznej
- dodatniego wywiadu w kierunku i cechach klinicznych lub wynikach laboratoryjnych świadczących o ostrym lub przewlekłym zapaleniu wątroby wywołanego przez wirusa HBV, zapalenia wątroby wywołanego przez wirusa HCV i zakażenia wirusem HTLV I/II lub zakażeniu wirusem SARS-CoV-2
- choroby zakaźne - wykluczenia czasowe - przez co najmniej dwa tygodnie od chwili pełnego wyleczenia
- w przypadku chorób wymienionych w poniższej tabeli należy stosować następujące okresy trwania czasowych przeciwwskazań:

| | |
|---|--|
| Bruceloza | 2 lata od daty potwierdzonego wyzdrowienia |
| Gorączka Q | 2 lata od daty potwierdzonego wyleczenia |
| Toksoplazmoza | 6 miesięcy od daty wyleczenia |
| Gruźlica | 2 lata od daty potwierdzonego wyleczenia |
| Borelioza | 2 lata od daty potwierdzonego wyzdrowienia |
| Zakażenia z głównym objawem pod postacią gorączki powyżej 38 °C | 2 tygodnie od daty ustąpienia objawów |
| Grypa, infekcja grypopodobna | 2 tygodnie od daty ustąpienia objawów |

ze strony noworodka

Bezwzględne

- zakażenie wirusem HIV
- wrodzona uogólniona choroba nowotworowa
- wady sugerujące chorobę genetyczną – ale tylko w przypadku następczego przeszczepienia w układzie allogenicznym, kiedy istnieje zagrożenie przeniesienia chorób dziedzicznych

Data:

.....
czytelny podpis Matki

.....
czytelny podpis Ojca

ANKIETA DLA RODZICÓW

Bardzo dziękujemy za skorzystanie z usług Banku Komórek Macierzystych PROGENIS.

Prosimy o udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania.

1. Skąd dowiedzieli się Państwo o Banku Komórek Macierzystych PROGENIS?

(Prosimy zaznaczyć znakiem "x" wybraną odpowiedź)

- Internet
- Ulotka
- rodzina, znajomi
- Lekarz (imię i nazwisko lekarza:)
- Położna (imię i nazwisko położnej:)
- Szkoła Rodzenia
- Inne źródło, jakie.....

2. Co skłoniło Państwa do podpisania z PROGENIS umowy?

(Prosimy zaznaczyć znakiem "x" wybraną odpowiedź)

- Wieloletnie doświadczenie PROGENIS w zakresie świadczonych usług
- Współpraca z renomowanym ośrodkiem przeszczepowym w Warszawie
- umowa – dogodne warunki współpracy
- cena
- opinia lekarza
- opinia położnej
- opinia znajomych, rodziny
- informacje zawarte w materiałach informacyjnych lub na stronie internetowej
- profesjonalna obsługa ze strony pracowników PROGENIS

3. Jak oceniają Państwo jakość obsługi i kompetencje naszych pracowników?

- Bardzo dobrze
- Dobrze
- Średnio
- Słabo
- Bardzo słabo

4. Jak oceniają Państwo materiały informacyjne PROGENIS?

- Bardzo dobrze
- Dobrze
- Średnio
- Słabo
- Bardzo słabo

5. Jak oceniają Państwo stronę internetową PROGENIS?

- Bardzo dobrze
- Dobrze
- Średnio
- Słabo
- Bardzo słabo

6. Czy mają Państwo jakiegokolwiek sugestie dotyczące działalności lub oferty PROGENIS? Jeśli tak, prosimy o ich podanie.

.....
.....

Dziękujemy za poświęcony czas i udzielone odpowiedzi!