

ПРЕАМБУЛА

Порядок заключения Договора, стороны Договора

1. В соответствии со ст. 435, п. 2 ст. 437 ГК РФ данный документ является публичной офертой, направляемой Акционерным обществом «Ферст Генетикс» (далее — «Организация», «Исполнитель»), в лице генерального директора Кузнецова Николая Александровича, действующей на основании Устава, в адрес неограниченного круга физических лиц, о намерении заключить Договор на оказание услуг в соответствии с Приложением № 1 к договору на условиях, описанных ниже (далее — «Договор-оферта»).
2. Сторонами Договора являются Организация и правоспособное и дееспособное физическое лицо, акцептовавшее Договор-оферту (далее — «Заказчик») действующее в своих интересах.
3. Ознакомление Заказчика с Договором-офертой осуществляется путем размещения действующей ее редакции на Сайте по адресу: <https://www.f-genetics.com/>.
4. Принимая условия настоящей Оферты, Заказчик в соответствии с ч. 1 ст. 18 Федерального закона «О рекламе» дает свое согласие на получение сообщений информационного и рекламного характера, посредством рассылки по sms и e-mail. Заказчик вправе отозвать свое согласие на получение сообщений информационного и рекламного характера, путем обращения к Организации по адресу, указанному в Разделе 8 Договора-оферты.
5. Внимательно ознакомьтесь с текстом настоящей оферты, и, если вы не согласны с каким-либо ее пунктом, вам предлагается воздержаться от использования предлагаемых Услуг.
6. Полным и безоговорочным принятием (Акцептом) условий настоящей Оферты считается осуществление Заказчиком конклюдентных действий в виде осуществления платежа в счёт оплаты за оказание услуг. Акцепт настоящей Оферты означает в том числе предоставление Заказчиком согласия на обработку персональных данных и передачу сведений, составляющих врачебную тайну, а также Информированного согласия на виды медицинских вмешательств, в том числе включенные в Перечень определённых видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, а также с тем, что Заказчик ознакомлен и согласен с условиями Договора-оферты, размещенного на сайте по ссылке <https://www.f-genetics.com/>.
7. Договор-оферта считается заключенным в письменной форме (в электронном виде) на основании положений п. 3 ст. 434, п. 3 ст. 438 ГК РФ (письменная форма договора считается соблюденной, если предложение заключить Договор-оферту, размещенное на сайте по ссылке <https://www.f-genetics.com/>, принято путем его акцепта, совершенного конклюдентными действиями).
8. Договор-оферта может быть в любое время в одностороннем порядке изменен Организацией при условии, если лицо, заинтересованное в получении Услуг, не акцептовало Договор-оферту, действующую на дату таких изменений. Изменения, внесенные в Договор-оферту Организацией, вступают в силу с момента опубликования на сайте — <https://www.f-genetics.com/>

Договор-оферта на оказание услуг

г. Москва

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем договоре-оферте, если из контекста не следует иное, нижеприведенные термины имеют следующие значения и являются её составной неотъемлемой частью:

- 1) **Договор** — Договор-оферта на оказание услуг Исполнителем Заказчику, заключается посредством акцепта Договора-оферты, совершенного путём осуществления Заказчиком платежа в счет оплаты Услуг по Договору-оферте. Договор заключается в целях получения Заказчиком услуг, в соответствии с Приложением № 1, используя биоптат (биоматериал), предоставленный Заказчиком (далее — «Услуги»).
Договор считается заключенным в письменной форме на основании положений п. 1 ст. 434, п. 3 ст. 438 ГК РФ. Неотъемлемой частью Договора являются Информированное согласие, на которое Заказчик дает согласие, Согласие на обработку персональных данных и передачу информации, составляющей врачебную тайну, иные документы.
- 2) **Заказчик** или **Потребитель** — Дееспособное физическое лицо, старше восемнадцати лет, достигшее возраста, необходимого в соответствии с законодательством Российской Федерации для заключения Договора, заключающий настоящий договор для себя лично или являющееся законным представителем недееспособного или ограниченно дееспособного лица (родитель, опекун или попечитель) (далее — «представитель Заказчика»), акцептовавшее Договор, размещенный в сети интернет по адресу: <https://www.f-genetics.com/>
Потребитель, получающий платные медицинские услуги, является пациентом, на которого распространяется действие Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- 3) **Исполнитель** — Акционерное общество «Ферст Генетикс» (ИНН 7725323844 ОГРН 1167746676680, расположенное по адресу: 121205, г. Москва, территория Инновационного центра Сколково, Большой бульвар, д.42, стр. 1, пом. 619), в лице Генерального директора Кузнецова Николая Александровича, действующего на основании Устава. Исполнитель вправе по своему усмотрению привлекать к оказанию услуг иные организации, имеющие соответствующие лицензии (при необходимости), в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.
- 4) **Услуга** — действие, осуществляемое Исполнителем по преимплантационному генетическому тестированию на анеуплоидии биоптата Заказчика, с последующим анализом полученных результатов и предоставлением Заказчику Заключения.
- 5) **Преимплантационное генетическое тестирование на анеуплоидии** — скрининг эмбрионов в цикле вспомогательных репродуктивных технологий на наличие хромосомных аномалий перед переносом в полость матки с целью повышения вероятности достижения успешной беременности.
- 6) **Биопсия эмбриона** — процедура забора одной или нескольких клеток blastomera или трофэктодермы эмбриона.
- 7) **Биоптат (биоматериал)** — биологический материал, полученный путём биопсии эмбриона.
- 8) **Результат оказания Услуги** — подготовленное Исполнителем Заключение посредством исследования биоптата (биоматериала).
- 9) **Заключение** — документ, содержащий в себе информацию о проведенном исследовании и его результатах.
- 10) **Оператор персональных данных** — Акционерное общество «Ферст Генетикс» (ИНН 7725323844 ОГРН 1167746676680, расположенное по адресу: 121205, г. Москва, территория Инновационного центра Сколково, Большой бульвар, д.42, стр. 1, пом. 619).
- 11) **«Сайт Исполнителя»** или **«Сайт»** — электронный информационный ресурс Исполнителя, размещенный в сети интернет по адресу <https://www.f-genetics.com/>, предоставляющий Заказчику информацию об услугах Исполнителя, обеспечивающий оказание Услуги, включая оформление и оплату заказа на оказание услуги.
- 12) **«Лаборатория Исполнителя»** — помещение, приспособленное для исследования биоптата (биоматериала), расположенное по адресу: 121205, г. Москва, территория Инновационного центра Сколково, Большой бульвар, д.42, стр. 1, пом. 619.

1. Предмет договора

- 1.1. По настоящему Договору Исполнитель оказывает Заказчику услуги в соответствии с Приложением № 1 к настоящему Договору, а Заказчик обязуется принять и оплатить Услугу, оказанную Исполнителем.
- 1.2. Основанием для оказания услуг после присоединения Заказчика к настоящему Договору является:
- Поступление на счет Исполнителя оплаты стоимости Услуги, определенной в соответствии с п. 3.3 настоящего Договора (по запросу Исполнителя Заказчик обязан предоставлять документы/сведения об осуществлении такой оплаты с целью её идентификации);
 - Передача Исполнителю от Заказчика биоптата (биоматериала) для исследования (далее — «Образец»).
- Сторонами согласовано, что транспортировка Образца обеспечивается силами Исполнителя / иных лиц, с кем у Исполнителя заключен Договор транспортировки. Исполнитель несет ответственность за качественную, оперативную и правильную доставку.
- 1.3. Прием Образца осуществляется по адресу г. Москва, Сколково, Большой бульвар, д. 42, стр. 1, пом. 619, время приема Образца определяется Сторонами.
- 1.4. В процессе выполнения настоящего Договора Исполнитель имеет право привлечь третьих лиц без согласия Заказчика. При этом Исполнитель несет перед Заказчиком ответственность за действия указанных третьих лиц как за свои собственные.
- 1.5. Акцептовав настоящий Договор, Заказчик соглашается с порядком оказания услуг дистанционным способом, в том числе с каналами передачи информации и их защитой, Заказчик ознакомлен с обработкой персональных данных, информированным согласием, размещенными на официальном сайте Исполнителя (<https://www.f-genetics.com/>). При акцепте настоящего Договора, все приложения к нему считаются подписанными и имеют с Договором одинаковую юридическую силу.
- 1.6. Исполнитель осуществляет медицинскую деятельность на территории инновационного центра «Сколково» на основании разрешения № 008 от 14.12.2018 г. выданного Некоммерческой организацией Фонд развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий (Фонд «Сколково»).
- 1.7. Медицинская помощь при предоставлении платных медицинских услуг организуется и оказывается:
- в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации;
 - в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми Министерством здравоохранения Российской Федерации, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
 - на основе клинических рекомендаций;
 - с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее — стандарт медицинской помощи).
- 1.8. Платные медицинские услуги должны соответствовать номенклатуре медицинских услуг, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, и могут предоставляться в полном объеме стандарта медицинской помощи либо в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмешательств, а также в объеме, превышающем объем выполняемого стандарта медицинской помощи, по письменному согласию Заказчика.
- Платные медицинские услуги предоставляются при наличии информированного добровольного согласия Заказчика (законного представителя Заказчика), данного в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан.

2. Обязательства Сторон

- 2.1. Исполнитель обязуется:
- 1.1.1. После поступления от Заказчика оплаты полной стоимости Услуги, определенной в соответствии с п. 1.1 настоящего договора, а также получения Образца Заказчика, оказать Заказчику Услугу, определенную Договором в срок, установленный в Приложении № 1.
- 1.1.2. Оказать Услугу надлежащего качества в сроки, установленные настоящим Договором.

- 1.1.3. Предоставить Заказчику Результат оказания Услуги по электронной почте, указанной при присоединении к Договору (как указано в п. 8.2 Договора), либо по отдельному письменному запросу на электронную почту: info@f-genetics.com — почтовым отправлением по реквизитам, указанным Заказчиком при присоединении к Договору.
 - 1.1.4. Соблюдать режим конфиденциальности информации, полученной от Заказчика.
 - 1.1.5. Стороны согласовали, что срок, указанный в настоящем пункте, может быть продлён Исполнителем в одностороннем порядке, но не более чем на 3 рабочих дня, путём уведомления о таком продлении Заказчика.
- 2.2. Заказчик обязуется:
- 2.2.1. Оплатить стоимость Услуги, по реквизитам, указанным в п. 8.1 настоящего Договора, либо с помощью платежной карты на официальном сайте www.f-genetics.com, указав в форме для оплаты свои фамилию, имя, отчество, паспортные данные, адрес электронной почты и телефон для связи. В назначении платежа должна быть указана услуга, которая должна быть оказана п. 1.1 Договора;
 - 2.2.2. По запросу Исполнителя предоставлять дополнительную информацию, необходимую для оказания услуг по настоящему Договору.
 - 2.2.3. Ознакомившись и принимая условия настоящего Договора, на сайте f-genetics.com, поставить галочку напротив строки «Принимаю условия договора и условия информированного согласия» и нажать кнопку «Оплатить» в соответствующем поле.
 - 2.2.4. Предоставить Исполнителю данные предварительных исследований и консультаций специалистов, проведенных вне медицинской организации Исполнителя (при их наличии), а также сообщить все известные сведения о состоянии своего здоровья.
- 2.3. Заверение Заказчика:
- 2.3.1. Заказчик гарантирует, что ему известно содержание услуги и он до передачи Образца изучил все документы, размещенные на сайте f-genetics.com.
 - 2.3.2. Заказчик гарантирует, что адрес электронной почты, указанный при присоединении к договору (как указано в п. 8.2 Договора) является надлежащим адресом, по которому Исполнитель может направлять документы, связанные с заключением, изменением, выполнением настоящего Договора.
 - 2.3.3. Заказчик гарантирует, что при передаче биоптата (биоматериала) подпишет документы по форме Приложения № 1, 2 к настоящему Договору и заполнит в них данные, соответствующие действительности.
 - 2.3.4. Заказчик гарантирует, что Исполнитель довел информацию об оказываемой услуге, в соответствии с ст.ст. 8-10 Закона РФ от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».
 - 2.3.5. Заказчик гарантирует, что ему известен адрес, в том числе адрес электронной почты, по которым Исполнитель принимает обращения (жалобы) и требования, указанные в Разделе 8 настоящего Договора.

3. Стоимость услуг и порядок расчётов и приемки.

- 3.1. Началом оказания услуги считается момент доставки Образца(-ов) в Лабораторию Исполнителя совместно с подписанными Приложениями к настоящему Договору, после поступления денежных средств, указанных в п. 3.3 настоящего Договора.
- 3.2. Датой окончания оказания услуги Исполнителем считается дата направления Заказчику Заключения по электронной почте, указанной при присоединении к Договору, что также приравнивается к направлению акта оказанных услуг. Направление отдельного акта оказанных услуг не требуется.

В случае не направления Заказчиком мотивированного уведомления, указанного в п. 3.7 настоящего Договора Исполнителю в течение 5 (пяти) календарных дней, услуги считаются принятыми без замечаний.
- 3.3. Стоимость услуги Исполнителя составляет 25 000 (двадцать пять тысяч) рублей за тестирование биоптата в количестве 1 единицы. Медицинские услуги не облагаются НДС в соответствии с подпунктом 2 пункта 2 статьи 149 главы 21 «Налог на добавленную стоимость» Налогового кодекса Российской Федерации.

- 3.4. Договором устанавливается полная предоплата стоимости Услуги, указанной в п. 3.3 Договора, что подразумевает оплату Услуги Заказчиком лично в полном объеме.
- 3.5. Стоимость Услуги, оплаченной и оказываемой в соответствии с настоящим Договором, не подлежит изменению в течение всего срока действия настоящего Договора.
- 3.6. В случае, если качество Образца не позволит оказать Услугу, Исполнитель вправе расторгнуть Договор в одностороннем порядке уведомив Заказчика по реквизитам, указанным в Разделе 8 Договора.
- 3.7. В случае письменного отказа Заказчика от оказания Услуги, в любое время до начала оказания Услуги, с Заказчика удерживается сумма фактически понесенных Исполнителем расходов. Остаток стоимости Услуги возвращается Заказчику в течение 10 (десяти) рабочих дней на основании его письменного заявления с указанием в нем реквизитов для перечисления.
- 3.8. В случае наличия у Заказчика претензий о надлежащем качестве, оказанных Исполнителем услуг, Заказчик в течение 5 (пяти) календарных дней с момента отправления документов в соответствии с п. 3.2 настоящего Договора, направляет Исполнителю мотивированное уведомление по адресу электронной почты, указанному в п. 8.1. настоящего Договора. В уведомлении должны быть указаны причины ненадлежащего качества оказанных услуг и представлены доказательства ненадлежащего качества оказанных услуг.
- 3.9. На предоставление платных медицинских услуг может быть составлена смета, при этом она является неотъемлемой частью настоящего договора.
- 3.10. В целях защиты прав потребителя Исполнитель по обращению Потребителя выдает следующие документы, подтверждающие фактические расходы Потребителя на оказанные медицинские услуги:
 - копию договора с приложениями и дополнительными соглашениями к нему (в случае заключения);
 - справку об оплате медицинских услуг по установленной форме.

4. Особенности обращения с биоптатом (биоматериалом) и его хранение

- 4.1. Заказчик может передать Исполнителю биоптат (биоматериал) в любом количестве.
- 4.2. Предельный срок хранения полученных Исполнителем от Заказчика биоптатов составляет 5 месяцев с момента их передачи.
- 4.3. Если биоптаты находятся у Исполнителя более 5 месяцев и Заказчик не производит оплату за их исследование, то такие биоптаты подлежат возврату Заказчику, который обязуется их принять.

5. Ответственность Сторон

- 5.1. Стороны несут ответственность за неисполнение, либо за ненадлежащее исполнение своих обязательств в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и условиями настоящего Договора.
- 5.2. В случае неисполнения или ненадлежащего исполнения обязательств Исполнителем Заказчик вправе требовать, а Исполнитель будет обязан возместить Заказчику причиненные убытки в пределах реального ущерба.
- 5.3. Стороны определили, что упущенная выгода возмещению не подлежит.

6. Обстоятельства непреодолимой силы (форс-мажор)

- 6.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение обязательств по настоящему Договору, если это неисполнение явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы (чрезвычайных и непредотвратимых при данных условиях обстоятельств, возникших помимо воли и желания Сторон и которые невозможно было предвидеть или избежать, в том числе объявленная или фактическая война, гражданские волнения, эпидемии, пандемии, блокада, эмбарго, пожары, землетрясения, наводнения и другие природные стихийные бедствия и техногенные катастрофы, а также издание актов государственных органов власти, препятствующих исполнению обязательств, предусмотренных настоящим договором).
- 6.2. В случае продолжения обстоятельств непреодолимой силы более 30 (Тридцати) календарных дней, любая из Сторон

вправе отказаться от дальнейшего исполнения обязательств по Договору. В указанном случае ни одна из Сторон не вправе требовать компенсации убытков и/или расходов, понесённых ею по данным обстоятельствам.

7. Конфиденциальность и использование коммерческой информации

- 7.1. Стороны определили, что условия Договора, заключенного Сторонами (с учетом всех дополнений и приложений к нему), а также любая информация в рамках исполнения Договора носит конфиденциальный характер и не подлежит разглашению третьим лицам без письменного согласия другой Стороны, как в период действия настоящего Договора, так и после прекращения настоящего Договора по любому основанию.

8. Заключительные положения

- 8.1. Все изменения и дополнения к настоящему Договору должны быть оформлены в письменном виде, с подписанием надлежаще уполномоченными на то представителями Сторон. К письменному виду, в соответствии со ст. 434 ГК РФ приравнивается обмен документами передаваемым по каналам связи (электронная почта), по электронным адресам Сторон, указанным в Разделе 8 настоящего Договора. Стороны имеют право при заключении договора, дополнительных соглашений к договору, при изменении и расторжении договора в соответствии со ст. 160 ГК РФ, использовать факсимильное воспроизведение подписи с помощью средств механического или иного копирования либо иного аналога собственноручной подписи.
- 8.2. Все документы, включая уведомления, сообщения, подтверждения, предусмотренные настоящим Договором, могут отправляться Сторонами по адресам электронной почты, указанным в Разделе 8 Договора и представленным Заказчиком при оформлении услуги. Стороны признают юридическую силу документов, направленных/полученных с указанных электронных адресов в порядке ст. 434 ГК РФ.
- 8.3. Вопросы, не урегулированные настоящим Договором, разрешаются в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.
- 8.4. По требованию Исполнителя Заказчик обязан собственноручно подписать и выслать по почте на адрес Исполнителя, указанном в Разделе 8 Договора, все необходимые документы: Договор, Информированное согласие, Согласие на обработку персональных данных и передачу информации, составляющей врачебную тайну и прочие документы. При подписании вышеуказанных документов, Заказчик обязуется указать на каждом из них свое ФИО, адрес места жительства, номер основного документа, удостоверяющего личность, сведения о дате выдачи указанного документа и выдавшем его органе, в дополнение к указанным сведениям. Отправка Заказчиком документов производится за свой счет, без отнесения почтовых расходов на Исполнителя, срок отправки документа — не позднее 3 (три) рабочих дней с момента получения Заказчиком соответствующего письменного требования от Исполнителя.
- 8.5. Настоящий Договор является публичным договором в соответствии со ст. 426 ГК РФ, в соответствии с которым Исполнитель принимает на себя обязательство по оказанию Услуг в отношении неопределенного круга лиц, обратившихся за указанными Услугами.
- 8.6. Настоящий Договор также признается договором присоединения, в соответствии со ст. 428 ГК РФ. Его заключение производится посредством принятия Заказчиком условий настоящего Договора в порядке, предусмотренном ст. 428 ГК РФ.
- 8.7. В соответствии с пунктом 3 статьи 438 ГК РФ безусловным принятием (Акцептом) условий настоящего Договора считается осуществление Заказчиком платежа в счет оплаты Услуг.
- 8.8. Потребитель вправе направить обращение (жалобу) в органы государственной власти и организации в письменном виде по местонахождению территориальных уполномоченных органов, в соответствии с законодательством Российской Федерации.
- 8.9. Стоимость услуг не подлежит изменению после их оплаты Заказчиком.
- 8.10. Заказчик при необходимости скачивает копию договора при оформлении Услуги.
- 8.11. Стороны подтверждают, что указанные в Разделе 8 настоящего Договора и при оформлении Услуги адреса электронной почты используются Сторонами, у Сторон есть доступ к указанным адресам, Стороны на постоянной основе, просматривают поступающую электронную почту.
- 8.12. При обращении Заказчика для предоставления информации об осуществленной посредством Сайта оплате, а также в иных случаях Исполнитель проводит дополнительную идентификацию Заказчика по следующим данным:

- Фамилия, имя, отчество;
- Паспортные данные;
- Адрес электронной почты.

8.13. Приложения:

- Информированное согласие пациента (Приложение № 1);
- Согласие на обработку персональных данных (Приложение № 2).

9. Адреса и реквизиты сторон

9.1. «Исполнитель»:

Акционерное общество «Ферст Генетикс»

ИНН 7725323844

ОГРН 1167746676680, ОКПО 3569019

Фактический адрес: 121205, г. Москва, территория

Инновационного центра Сколково, Большой бульвар, д.42,

стр. 1, пом. 619

р/с 40702810038000136082 в ПАО «Сбербанк России»

(г. Москва),

к/с 30101810400000000225

БИК 044525225

телефон: +7(499)673-02-88,

e-mail: info@f-genetics.com

http://f-genetics.com

Генеральный директор

Николай Александрович Кузнецов

9.2. «Заказчик»:



Приложение №1

к Договору-оферте на оказание услуг

Информированное согласие пациента на проведение преимплантационного генетического тестирования на хромосомные аномалии

Цель исследования

Хромосомные аномалии являются наиболее частой причиной невынашивания беременности, могут привести к врожденным порокам развития и/или умственной отсталости у родившихся детей. Преимплантационное генетическое тестирование на хромосомные аномалии (ПГТ-А) используется при экстракорпоральном оплодотворении (ЭКО) с целью обнаружения эмбрионов с дополнительными/недостающими хромосомами или их частями. Полученная при проведении ПГТ-А информация помогает врачу-эмбриологу и пациентам решить какой эмбрион «переносить» в полость матки в цикле ЭКО.

Общая информация

В клетках человека ДНК в ядре распределена по разным 23 парам (22 пары аутосом и половые хромосомы XX или XY). Одна из каждой пары хромосом наследуется от матери, а вторая от отца. Появление дополнительной или утеря хромосомы у эмбриона называется анеуплоидией и может быть вызвана аномалиями половых клеток одного или обоих родителей, либо ошибками при последующем делении клеток эмбриона. Наличие анеуплоидии у эмбриона может привести к самопроизвольным выкидышам, замершей беременности или рождению ребенка с пороками развития.

Описание процесса

ПГТ-А состоит из четырех этапов. В клинике ЭКО происходит два первых — процедура ЭКО и подготовка образца к исследованию. «Ферст Генетикс» организует забор образцов из клиники и доставку в лабораторию (этап3), где будет проведено само исследование и подготовлен отчет (этап4):

- ЭКО:** при проведении ПГТ-А исследуется материал, полученный из клеток эмбриона после процедуры ЭКО. Специалисты клиники ЭКО могут подробнее проконсультировать по вопросам проведения данной процедуры. «Ферст Генетикс» рекомендует в качестве метода оплодотворения использовать процедуру интрацитоплазматической инъекции сперматозоида (далее — ИКСИ) в целях снижения риска контаминации образцов родительским материалом.
- Подготовка образца:** Эмбриологи клиники ЭКО проводят процедуру биопсии эмбриона, получая клетки blastомеров или клетки трофобластодермы на 3 или 5-6 день развития эмбриона соответственно. Образцы затем подвергаются процедуре отмывки в стерильном буфере, предоставляемом лабораторией «Ферст Генетикс». Образцы должны храниться в замороженном виде до транспортировки в лабораторию.
- Транспортировка образцов:** Представитель клиники ЭКО заранее предупреждает специалистов «Ферст Генетикс» о планируемой биопсии эмбрионов для организации трансфера материала в лабораторию. Материал транспортируется в специальных стерильных боксах, герметично упакованных, при соблюдении температурного режима (-20°C).
- Проведение исследования и создание отчета:** ПГТ-А проводится квалифицированными специалистами лаборатории с использованием технологии высокопроизводительного секвенирования (NGS). Исследование образцов выполняется на платформе Life Technologies с использованием набора Ion Reproseq PGS KIT. Результат в электронном виде отправляется врачу, направившему образцы на исследование. Врач-эмбриолог совместно с пациентом принимают решение о переносе конкретного эмбриона, основываясь в том числе на результатах отчета по проведенному исследованию.

Преимущества проведения исследования

При исследовании при помощи микроскопа невозможно определить наличие или отсутствие хромосомной аномалии у внешне нормального эмбриона. Использование преимплантационного генетического тестирования может привести к увеличению вероятности имплантации эмбриона, снижению риска прерывания беременности и повышению вероятности родить здорового ребенка.

1. Увеличение вероятности имплантации: хромосомные аномалии являются причиной неудачной имплантации эмбриона в полость матки. Таким образом, перенос эмбрионы с правильным хромосомным набором (эуплоидные эмбрионы), ПГТ-А увеличивает шансы на имплантацию.
2. Снижение риска прерывания беременности: по статистике приблизительно 20% беременностей заканчиваются прерыванием. Около половины этих случаев связаны с хромосомными аномалиями в клетках эмбриона. ПГТ-А позволяет обнаружить изменение количественного состава хромосомного набора, а также определить наличие несбалансированных хромосомных перестроек большого размера и, в последующем, не переносить аномальный эмбрион в полость матки.
3. Повышение вероятности родить здорового ребенка: в ряде случаев хромосомные аномалии приводят к рождению ребенка с серьезными пороками. По результатам ПГТ-А к имплантации рекомендуется эмбрион, в хромосомном наборе, которого не обнаружены аномалии. Результат тестирования в последующем рекомендовано подтвердить пренатальной генетической диагностикой.

Риски и ограничения

При исследовании при помощи микроскопа невозможно определить наличие или отсутствие хромосомной аномалии у внешне нормального эмбриона. Использование преимплантационного генетического тестирования может привести к увеличению.

1. Подготовка образца является наиболее важным этапом для получения достоверного результата. Для минимизации риска контаминации образца рекомендуется использовать ИКСИ в качестве метода оплодотворения яйцеклетки. Лаборатория «Ферст Генетикс» принимает к исследованию образцы, биопсия которых проведена опытным эмбриологом, прошедшим валидационный тест лаборатории. В редких случаях, предоставленные образцы не проходят этап амплификации ДНК. Это может быть связано с отсутствием клеток эмбриона в микропробирке, лизисом клеток и ядер, нарушением температурного режима хранения и/или транспортировки образца, техническими ошибками при проведении биопсии материала и последующей отмывки, техническими ошибками при проведении этапа полногеномной амплификации. Повторное исследование данного материала невозможно. Решение о повторной биопсии принимает эмбриолог, направивший образцы на исследование.
2. Не все хромосомные аномалии могут быть обнаружены в процессе ПГТ-А. Генетические изменения, не исследуемые данным тестом, включают в себя, но не ограничиваются:
 - a) Сбалансированные транслокации и инверсии;
 - b) Однородительская дисомия;
 - c) Изменения, ассоциированные с развитием моногенных заболеваний;
 - d) Полиплоидия;
 - e) Наличие Робертсоновской транслокации (возможна для хромосом 13,14,15,21 и 22) или изохромосомы у одного из родителей могут давать эффект трисомии одной из хромосом.
3. Врожденные пороки развития могут быть вызваны как генетической, так и негенетической природой и могут быть не выявлены в результате проведения ПГТ-А.
4. В незначительном количестве случаев невозможно провести интерпретация результатов. Для определения числа копий хромосом в каждом образце используются биоинформатические и статистические модели. Иногда, например, в случае деградации ДНК и/или контаминации образца другим материалом, данные не удовлетворяют условиям модели и интерпретация результата невозможна.
5. Ограничение уровня детекции: используемая лабораторией «Ферст Генетикс» технология направлена на определение наличия полной анеуплоидии (потерю или добавление целой хромосомы), а также - частичной анеуплоидии (делеции, инсерции и несбалансированные транслокации) размером более 15 МВ.
6. Ошибочный результат:
 - a) Ошибочный результат по технологической причине (аналитический): ПГТ-А является достоверным методом для

обнаружения анеуплоидий, но его точность не достигает 100%. Эмпирически определенная вероятность ошибки составляет 1-2% как для ложноположительных, так и для ложноотрицательных результатов исследования.

- б) Ошибочный результат по причине мозаицизма (биологический): при тестировании эмбриона на анеуплоидии анализ одной клетки может неточно отражать состояние остальных клеток эмбриона. Это явление называется мозаицизмом (клетки с различным генетическим набором в одном эмбрионе). На 5-6 день развития у эмбриона уровень мозаицизма составляет около 30%. Это может привести как к ложноположительным, так и к ложноотрицательным результатам вследствие чего будет неверно принято решение о переносе эмбриона.
7. Альтернатива ПГТ-А: ПГТ-А является опциональным тестом. Наличие или отсутствие хромосомных аномалий можно исследовать в развивающейся беременности с помощью пренатальной диагностики, получая материал методами хорионбиопсии, амниоцентеза и кордоцентеза. В рамках скрининга также существуют биохимические и ультразвуковые маркеры некоторых хромосомных аномалий. Риски, преимущества и ограничения преимплантационного генетического тестирования необходимо обсудить с врачом, направляющим на исследование или генетическим консультантом.

Согласие на участие

Настоящее добровольное согласие составлено в соответствии Федеральным законом «об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ.

Пациент: Заказчик

Я получила копию этого Согласия и внимательно ознакомилась с его содержанием. Я принимаю во внимание, и мне была дана возможность самостоятельно изучить, задать вопросы о процедурах, рисках, потенциальных исходах, альтернативах и дополнительных условиях относительно ПГТ-А и любых связанных процедурах. Я получила удовлетворительные ответы на все мои вопросы. Нижеследующим я подтверждаю, что мне была дана возможность обсудить любые вопросы закона и этики в отношении использования ПГТ-А.

Присоединяясь к договору, я даю самостоятельное согласие на ПГТ-А и любые другие связанные процедуры, я принимаю и соглашаюсь на сопутствующие риски.

Я подтверждаю, что мне была предоставлена возможность обсудить с направляющим врачом все интересующие и непонятные мне вопросы.

1. Я понимаю, что ПГТ-А эмбрионов является точным и эффективным методом определения генетических нарушений у эмбрионов, однако точность не равна 100%.
2. Я понимаю, что ПГТ-А направлено на исключение анеуплоидий у эмбрионов и крупных хромосомных aberrаций и не выявляет прочие генетические аномалии, например, моногенные наследственные заболевания, микроделеционные синдромы, многофакторные наследственные заболевания.
3. Я понимаю, что в случае наступления беременности после ПГТ-А, при необходимости может быть рекомендовано проведение пренатальной диагностики для подтверждения выводов о генетическом статусе эмбрионов, сделанных в ходе ПГТ-А.
4. Я знаю и согласна, что данные из моих медицинских записей могут быть просмотрены сотрудниками и представителями АО «Ферст Генетикс» и уполномоченными сотрудниками партнеров АО «Ферст Генетикс» в целях проведения необходимых анализов и/или оценки результатов. Любая личная информация обо мне будет храниться конфиденциально. Только анонимные данные могут быть использованы публично, в том числе в научных публикациях.
5. Я даю согласие на то, что образец биоматериала, полученный в целях проведения генетического исследования по усмотрению АО «Ферст Генетикс» может быть сохранен и использован для контроля (валидации) и других целей АО «Ферст Генетикс» и его партнерских организаций, в частности, без разглашения моих персональных данных.
6. Я ПРОЧЛА, ПОЛНОСТЬЮ ПОНЯЛА, ПОЛУЧИЛА ДАТИРОВАННЫЙ ПОДПИСАННЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР И ОБЯЗУЮСЬ СЛЕДОВАТЬ ТРЕБОВАНИЯМ ДАННОГО СОГЛАСИЯ.

Приложение № 2

к Договору-оферте на оказание услуг

Согласие на обработку персональных данных (Заказчика)

Я (Заказчик, оплативший услугу; данные указаны при присоединении к Договору-оферте на оказание услуг по преимплантационному генетическому тестированию на анеуплоидии),

в соответствии с требованиями ст.ст. 23, 24 Конституции РФ, ст. 9 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ

«О персональных данных», в целях получения услуги по преимплантационному генетическому тестированию на анеуплоидии даю согласие АО «Ферст Генетикс» (ИНН 7725323844, ОГРН 1167746676680) (далее – Оператор), находящееся по адресу: 121205, г. Москва, Сколково Инновационного Центра тер., Большой б-р, дом 42, строение 1, помещение 619), на обработку моих персональных данных, а именно:

- Фамилия, Имя, Отчество;
- дата рождения;
- адрес регистрации и адрес проживания;
- паспортные данные, СНИЛС, ИНН;
- номер телефона;
- e-mail;
- банковские реквизиты;
- результаты исследования биологического материала,
- заключение по результату преимплантационного генетического тестирования на анеуплоидии;
- данные о состоянии моего здоровья, заболеваниях, случаях обращения за медицинской помощью, образцы тканей и жидкостей моего организма – в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза и оказания медицинских услуг при условии, что их обработка осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным сохранять врачебную тайну;

то есть на совершение действий, предусмотренных п. 3 ст. 3 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

Условием прекращения обработки персональных данных по данному Согласию является получение Оператором моего письменного уведомления об отзыве Согласия на обработку моих персональных данных. Настоящее Согласие вступает в силу со дня его подписания и действует в течение неопределенного срока.

Подтверждаю, что мне разъяснена ч. 2 ст. 18 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».