

## 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 предоставление 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:

2.1.1. 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.

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.

2.1.2. Оказать Услугу надлежащего качества в сроки, установленные настоящим Договором.

2.1.3. 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](mailto:info@f-genetics.com) – почтовым отправлением по реквизитам, указанным Заказчиком при присоединении к Договору.

2.1.4. Соблюдать режим конфиденциальности информации, полученной от Заказчика.

2.1.5. Предоставить Заказчику права на использование собственных программ для ЭВМ, баз данных, в том числе через удаленный доступ, через информационно-телекоммуникационные сети, включая сеть «Интернет».

2.1.6. Предоставить Заказчику доступ к программному обеспечению, включая доступ к информации, полученной в результате анализа и обработки данных. Доступ может быть предоставлен как в удаленном, так и в ином согласованном Заказчиком формате.

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](http://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](http://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. Личный кабинет**

5.1. В рамках исполнения обязательств по настоящему Соглашению, Исполнитель предоставляет Заказчику доступ к личному кабинету на платформе, предназначенной для работы с программным обеспечением и базами данных, необходимыми для обработки, хранения и анализа данных. Личный кабинет является интерфейсом, который предоставляет Заказчику удобный и безопасный доступ к функциональным возможностям программного обеспечения, а также к данным, связанным с оказанием услуг.

5.2. Личный кабинет – это веб-интерфейс, предоставляемый Исполнителем Заказчику для осуществления доступа к функциональным возможностям, связанным с использованием программного обеспечения и баз данных. Личный кабинет включает в себя доступ к данным, полученным в результате обработки первичных данных с использованием алгоритмов программного обеспечения, а также возможность получения обновлений программного обеспечения и баз данных, дополнительных функциональных возможностей. Доступ осуществляется через информационно-телекоммуникационную сеть, в том числе через «Интернет», с использованием удалённого доступа, при условии соблюдения всех согласованных условий и прав использования, предоставленных Заказчику.

5.3. Личный кабинет включает в себя следующие функциональные возможности:

- Доступ к данным, полученным в рамках обработки первичных данных с использованием алгоритмов программного обеспечения.
- К результатам обработки, структурированным данным и отчетам, а также возможность их выгрузки или передачи в другие системы, если это предусмотрено договором.
- Возможность мониторинга и анализа статистических данных, отчетности и другой информации, необходимой для оценки качества оказанных услуг.
- Доступ к обновлениям программного обеспечения и базе данных, включая возможность их загрузки и установки через личный кабинет.
- Функция оперативной технической поддержки, включая возможность отправки запросов на решение возникающих вопросов, а также доступ к часто задаваемым вопросам (FAQ) и другим ресурсам поддержки.

5.3.1. Заказчик обязуется использовать личный кабинет исключительно для целей, предусмотренных настоящим Соглашением, в том числе для анализа, обработки и хранения данных, полученных в ходе оказания услуг. Заказчик гарантирует, что доступ к личному кабинету будет осуществляться только уполномоченными лицами и в соответствии с установленными Исполнителем правилами безопасности.

5.3.2. Заказчик понимает, что использование личного кабинета требует соблюдения мер безопасности, включая, но не ограничиваясь, созданием уникальных логинов и паролей для пользователей, регулярным обновлением паролей и обеспечением конфиденциальности данных,

размещенных в личном кабинете. Исполнитель обязуется обеспечить технические меры для защиты данных от несанкционированного доступа, а также проводить регулярные проверки безопасности системы.

5.3.3. Исполнитель обязуется предоставлять Заказчику своевременные обновления и улучшения личного кабинета, а также информировать о любых изменениях, которые могут повлиять на функциональность или доступность сервиса. В случае технических сбоев или временной недоступности личного кабинета, Исполнитель обязуется уведомить Заказчика о возникшей проблеме и приложить усилия для восстановления доступа в кратчайшие сроки.

5.3.4. В случае возникновения необходимости в обучении пользователей Заказчика для работы с личным кабинетом, Исполнитель обязуется организовать необходимые обучающие мероприятия, включая как дистанционное обучение, так и очные семинары или тренинги, в зависимости от договоренности сторон.

5.3.5. Все данные, размещенные в личном кабинете, являются собственностью Заказчика, при этом Исполнитель сохраняет исключительное право на программное обеспечение и функциональные возможности, предоставляемые через личный кабинет. Доступ к личному кабинету не предполагает передачу прав на интеллектуальную собственность Исполнителя, включая право на программное обеспечение, базы данных и другие разработки, используемые в рамках предоставляемых услуг.

5.3.6. Личный кабинет является неотъемлемой частью предоставляемых Исполнителем услуг, и его функциональность может быть расширена или изменена в зависимости от потребностей Заказчика и технических возможностей платформы. При этом любое изменение в функционале личного кабинета будет согласовываться с Заказчиком, и стороны могут договориться о внесении соответствующих изменений в данное Соглашение.

## **6. Ответственность Сторон**

6.1. Стороны несут ответственность за неисполнение, либо за ненадлежащее исполнение своих обязательств в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и условиями настоящего Договора.

6.2. В случае неисполнения или ненадлежащего исполнения обязательств Исполнителем Заказчик вправе требовать, а Исполнитель будет обязан возместить Заказчику причиненные убытки в пределах реального ущерба.

6.3. Стороны определили, что упущенная выгода возмещению не подлежит.

## **7. Обстоятельства непреодолимой силы (форс-мажор)**

7.1. 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).

7.2. 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.

## **8. Конфиденциальность и использование коммерческой информации**

8.1. 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.

## 9. Заключительные положения

9.1. Все данные, получаемые в ходе использования оборудования, а также все аналитические, обработанные и структурированные данные, полученные в процессе обработки, являются результатом интеллектуальной деятельности Исполнителя. Исполнитель сохраняет все исключительные права на данные и программное обеспечение, используемое для их обработки.

9.2. Заказчик получает неисключительное право на использование программного обеспечения и баз данных, предоставленных Исполнителем, исключительно для целей выполнения обязательств по настоящему договору. Это право использования включает доступ к данным и возможность их использования для медицинских нужд, анализа, хранения и передачи в рамках оказания услуг.

9.3. Заказчик обязуется не раскрывать третьим лицам информацию, полученную в ходе использования программного обеспечения и данных, если иное не предусмотрено законом или не согласовано с Исполнителем.

9.4. 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.

9.5. 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.

9.6. Вопросы, не урегулированные настоящим Договором, разрешаются в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

9.7. 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.

9.8. 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.

9.9. 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.

9.10. В соответствии с пунктом 3 статьи 438 ГК РФ безусловным принятием (Акцептом) условий настоящего Договора считается осуществление Заказчиком платежа в счет оплаты Услуг.

9.11. 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.

9.12. Стоимость услуг не подлежит изменению после их оплаты Заказчиком.

9.13. Заказчик при необходимости скачивает копию договора при оформлении Услуги.

9.14. 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.

9.15. 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.

9.16. Приложения:

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

## **10. Адреса и реквизиты сторон**

10.1. «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

10.2. «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):

1. **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 интродитоплазматической инъекции сперматозоида (далее - ИКСИ) в целях снижения риска контаминации образцов родительским материалом.

2. **Подготовка образца:** Эмбриологи клиники ЭКО проводят процедуру биопсии эмбриона, получая клетки бластомеров 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.

3. **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).

4. **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, перенося 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 подтверждать 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:

- а) Сбалансированные транслокации и инверсии;
- б) Однородительская дисомия;

- c) Изменения, ассоциированные с развитием моногенных заболеваний;
- d) Полиплоидия;

е) 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:

а) 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».