

## Договор-оферта на оказание услуг преимплантационного генетического тестирования на хромосомные аномалии эмбриона

г. Москва

«Заказчик» (лицо оплатившее стоимость услуги) с одной стороны и Акционерное общество «Ферст Генетикс», далее именуемое «Исполнитель», в лице Генерального директора Кузнецова Н. А., действующего на основании Устава, с другой стороны, именуемые совместно «Стороны» и каждый в отдельности «Сторона», заключили настоящий договор о нижеследующем:

### 1. Предмет договора

- 1.1. По настоящему Договору Исполнитель оказывает Заказчику услугу преимплантационного генетического тестирования на хромосомные аномалии эмбриона, а Заказчик обязуется принять и оплатить услугу Исполнителя.
- 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. При этом 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 в случае выполнения Заказчиком всех рекомендаций Исполнителя;
  - Передача Исполнителю от Заказчика биоматериала - образца для исследования (далее Образец).
- 1.3. Прием Образца осуществляется по адресу г. Москва, Сколково, Большой бульвар, д. 42, стр. 1, 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.

### 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, оказать Заказчику Услугу, определенную Договором в срок не позднее 12 (двенадцати) рабочих дней с даты получения Образца.
  - 2.1.2. Оказать Услугу надлежащего качества в сроки, установленные настоящим Договором.
  - 2.1.3. Предоставить Заказчику отчет с результатами оказания Услуги по электронной почте, указанной при присоединении к Договору (как указано в п. 9.2 Договора), либо по отдельному письменному запросу на электронную почту: info@f-genetics.com - почтовым отправлением по реквизитам, указанным Заказчиком при присоединении к Договору. Одновременно с направлением отчета с результатами оказания Услуги по электронной почте, Исполнитель направляет акт оказанных услуг в этом же электронном письме.
  - 2.1.4. Соблюдать режим конфиденциальности информации, полученной от Заказчика в соответствии с п. 2.2.2 настоящего Договора.
- 2.2. Заказчик обязуется:
  - 2.2.1. Оплатить стоимость Услуги, по реквизитам, указанным в п.10.1 настоящего Договора, либо с помощью платежной карты на официальном сайте [www.f-genetics.com](http://www.f-genetics.com) в разделе «Оплата». В назначении платежа должна быть указана услуга, которая должна быть оказана п.1.1 Договора;
  - 2.2.2. Предоставить письменное согласие на передачу генетических данных/биоматериала третьим лицам исключительно для целей дальнейшего использования в научных целях, в том числе обработку, включая: сбор и обобщение, систематизацию, хранение, изменение, дополнение, извлечение, накопление обезличенной генетической информации, распространение (в том числе передачу, предоставление доступа) полученных генетических данных в обезличенной форме, удаление, уничтожение генетической информации, иное использование; обработка полученных данных может производиться с использованием средств автоматизации и без использования таких средств, в письменной, цифровой или иной доступной форме. В любом случае информация должна быть обезличена. По запросу Исполнителя предоставлять копию указанного согласия.
  - 2.2.3. По запросу Исполнителя предоставлять дополнительную информацию, необходимую для оказания услуг по настоящему Договору.

### 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 оплата за услугу была произведена им лично, либо на основании поручения, данного Заказчиком. Факт оплаты за услугу уполномоченным лицом подтверждается Забором Образца.
- 2.3.3. Заказчик гарантирует, что до оплаты услуг по настоящему Договору не будет нести никаких расходов, связанных с исполнением данного Договора как это определено в главе 39 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее ГК РФ).
- 2.3.4. Заказчик признает, что в случае неоплаты оказываемых услуг в течение 10 дней, Исполнитель отказывается от исполнения Договора и Договор считается расторгнутым, в соответствии со ст. 450.1 ГК РФ.
- 2.3.5. Заказчик гарантирует, что адрес электронной почты, указанный при присоединении к договору (как указано в п. 9.2 Договора) является надлежащим адресом, по которому Исполнитель может направлять документы, связанные с заключением, изменением, выполнением настоящего Договора.
- 2.3.6. Заказчик гарантирует, что при передаче биоматериалы подпишет документы по форме Приложения №1 и Приложения №2 к настоящему договору и заполнит в них данные, соответствующие действительности.

### 3. Стоимость услуг и порядок расчётов и приемки.

- 3.1. Началом оказания услуги считается момент передачи Образца Исполнителю, после поступления денежных средств, указанных в п. 3.3 настоящего Договора на расчетный счет Исполнителя.
- 3.2. Датой окончания оказания услуги Исполнителем считается дата направления Заказчику результатов оказания Услуги поэлектронной почте, указанной при присоединении к Договору, что также приравнивается к направлению акта оказанных услуг. Направление отдельного акта оказанных услуг не требуется. В случае ненаправления Заказчиком мотивированного уведомления, указанного в п. 3.8 настоящего Договора Исполнителю в течение 5 (пяти) дней, услуги считаются принятыми без замечаний.
- 3.3. Стоимость услуги Исполнителя составляет 22 000 (двадцать две тысячи) рублей за 1 образец.
- 3.4. Договором устанавливается полная предоплата стоимости Услуги, что подразумевает оплату Услуги Заказчиком лично (иным лицом, определенным Заказчиком) в полном объеме не позднее чем за 1 (один) день до начала оказания Услуги.
- 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 по причинам, не зависящим от Сторон Договора, оказание Услуги окажется невозможным, Сторона расторгает Договор уведомив другую Сторону по реквизитам, указанным в разделе 10 Договора (для Заказчика по адресу, указанному при присоединении к Договору). Стоимость Услуги, оплаченной Заказчиком, за вычетом документально подтвержденных расходов, но не ниже 3 000 (трёх тысяч) рублей, возвращается Заказчику на основании его письменного заявления с указанием в нем реквизитов для перечисления в течение 10 (десяти) рабочих дней. 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 на основании его письменного заявления с указанием в нем реквизитов для перечисления в течение 10 (десяти) рабочих дней.
- 3.7. В случае наличия у Заказчика претензий о надлежащем качестве оказанных Исполнителем услуг, Заказчик в течение 5 (пяти) дней с момента отправления документов в соответствии с п. 3.2 настоящего Договора, направляет Исполнителю мотивированное уведомление по адресу электронной почты, указанному в п. 10.1. настоящего Договора. В уведомлении должны быть указаны причины ненадлежащего качества оказанных услуг и представлены доказательства ненадлежащего качества оказанных услуг.

### 4. Ответственность Сторон

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

## **5. Действие и прекращение договора**

- 5.1. Настоящий Договор вступает в силу с момента нажатия кнопки «Согласен» в соответствующем поле, где находится Договор на сайте f-genetics.com.
- 5.2. Оказание услуг происходит после оплаты Заказчиком, либо иным лицом по поручению Заказчика (подтверждение оплаты уполномоченным лицом определяется фактом «забора» Образца у Заказчика).
- 5.3. В случае неоплаты Заказчиком стоимости Услуг в течение 10 дней с момента выполнения п. 5.1 Договора, Исполнитель отказывается от исполнения Договора. При этом в указанном случае договор считается расторгнутым через десять дней после даты его заключения.

## **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, 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.
- 7.2. Если Сторона во время исполнения своего обязательства по настоящему Договору получила от другой Стороны информацию о новых решениях и технических знаниях, в том числе не защищенных законом, а также сведения, которые могут рассматриваться как коммерческая тайна, то Сторона, получившая такую информацию, не вправе сообщать ее третьим лицам без письменного согласия другой Стороны.

## **8. Претензионная работа. Разрешение споров**

- 8.1. Все споры и разногласия, возникающие между Сторонами по вопросам исполнения обязательств по настоящему Договору, будут разрешаться путем переговоров на основе действующего законодательства.
- 8.2. Стороны устанавливают обязательный досудебный (претензионный) порядок разрешения споров равный 15 (пятнадцати) рабочим дням.
- 8.3. В случае невозможности разрешения споров и разногласий путём переговоров они подлежат рассмотрению в суде в соответствии с действующим законодательством.

## **9. Заключительные положения**

- 9.1. 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 10 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.
- 9.2. Все документы, включая уведомления, сообщения, подтверждения, предусмотренные настоящим Договором, могут отправляться Сторонами по адресам электронной почты, указанным в разделе 10 настоящего договора и представленным Заказчиком при оформлении услуги. Стороны признают юридическую силу документов, направленных/полученных с



## 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 интрацитоплазматической 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°С).
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:
  - 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 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.
  - b) 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 гражданв 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.