Договор-оферта на оказание услуг

г. Москва

Настоящий Договор является публичной офертой (ст.437 ГК РФ) Исполнителя адресованный неограниченному кругу дееспособных физических лиц и содержит все существенные условия по оказанию Исполнителем услуги «Пренетикс» (научно-исследовательская работа в области генетики).

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Исполнитель – Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (далее ООО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО»), ОГРН 1127747086543, ИНН 7736650850, оказывающее Заказчикам услугу «Пренетикс» (научно-исследовательская работа в области генетики).
Заказчик и/или Клиент – дееспособное физическое лицо, акцептировавшее настоящую оферту на нижеуказанных условиях.

Услуга «Пренетикс» (научно-исследовательская работа в области генетики) – неинвазивное пренатальное тестирование плода на наличие анеуплоидий 13, 18, 21, X, Y хромосом путем анализа свободно циркулирующей плодной ДНК в кровотоке беременной женщины с последующим подсчетом вероятности рождения ребёнка с распространенными хромосомными патологиями: синдромами Дауна, Эдвардса, Патау и некоторыми хромосомными аномалиями с участием половых хромосом (синдромами Шерешевского-Тернера, Клайнфельтера, полиX-синдром, полиY-синдром, XXYY-синдром). Представляет собой персональное научное исследование и не является медицинским диагностическим тестом.

Регистрационная форма и Информированное согласие – документы, содержащие основные сведения, необходимые для оказания услуги, и направляемые Заказчику для заполнения.

Сайт Исполнителя – электронный информационный ресурс Исполнителя, размещенный в сети интернет по адресу www.prenetix.ru, предоставляющий Заказчику информацию об услугах Исполнителя и онлайн-сервис «Пренетикс», обеспечивающий оформление и оплату заказа на оказание услуги.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящий Договор является официальным предложением (публичной офертой) Исполнителя для полностью дееспособного физического (далее - «Заказчик»), которое примет настоящее предложение, на указанных ниже условиях.

1.2. В соответствии с пунктом 2 статьи 437 Гражданского Кодекса Российской Федерации, в случае принятия изложенных ниже условий, физическое лицо, производящее акцепт данной оферты, становится Заказчиком. В соответствии с пунктом 3 статьи 438 ГК РФ акцепт оферты равносилен заключению Договора на условиях, изложенных в оферте.

1.3. Моментом полного и безоговорочного принятия Заказчиком предложения Исполнителя заключить Договор оферты (акцептом оферты) является проставление галочки в поле "Принимаю условие договора" и нажатие кнопки "Далее" на сайте prenetix.ru. Текст настоящего Договора-оферты (далее по тексту - «Договор») расположен по адресу https://prenetix.ru/doc/dogovor-oferta.pdf

1.4. Акцептуя настоящую оферту, Заказчик дает Исполнителю свое согласие на обработку его персональных данных, включающих фамилию, имя, отчество, пол, дату и место рождения, адрес регистрации по месту жительства, адрес проживания, контактный телефон, адрес электронной почты, данные о состоянии своего здоровья, заболеваниях и прочие данные, необходимые для качественного оказания Услуги «Пренетикс», а также согласие с правом осуществлять с такими данными все действия, включая сбор, систематизацию, накопление, хранение, обновление, изменение, обезличивание, использование, блокирование, уничтожение. Заказчик согласен на передачу

генетических данных в обезличенной форме третьим лицам с возможностью дальнейшего использования в научных целях. Данное согласие действует бессрочно и может быть отозвано Заказчиком в любой момент путем направления в адрес Исполнителя соответствующего заявления.

1.5. Заказчик несет ответственность за достоверность информации, предоставленной при заполнении регистрационной формы и информированного согласия.

1.6. Акцептуя настоящую Оферту, Заказчик обязуется лично заполнить регистрационную форму и информированное добровольное согласие на проведение неинвазивного пренатального тестирования плода на наличие анеуплоидий 13,18,21, X, Y хромосом – «Пренетикс» и подтверждает свое ознакомление с соответствующей информацией.

2. Предмет договора

2.1. По настоящему Договору Исполнитель обязуется оказывать услуги «Пренетикс» (выполнять научно-исследовательскую работу в области генетики) в соответствии с условиями к настоящему Договору (далее – услуги «Пренетикс»), а Заказчик обязуется принять и оплатить услуги Исполнителя.

2.2. Основанием для оказания услуг является размещение Заказчиком у Исполнителя заказа, а именно:
- поступление Исполнителю от Заказчика образца для исследования (далее - образец) и необходимых документов;
- поступление на счет Исполнителя оплаты услуги.

2.3. В целях выполнения настоящего Договора Исполнитель по своему усмотрению, без какого-либо согласования с Заказчиком, привлекает соисполнителей, при этом, Исполнитель несет перед Заказчиком ответственность за действия таких соисполнителей как за свои собственные.

3. Порядок оказания услуг

3.1. Стоимость услуги «Пренетикс» определяется в соответствии с действующим Прейскурантом, утвержденным Исполнителем и размещенном на Сайте Исполнителя. НДС не облагается.

3.2. Оказание услуги «Пренетикс» осуществляется на условиях полной предварительной оплаты.

3.3. Оплата услуг Исполнителя осуществляется Заказчиком в рублях РФ любым из способов, указанных на Сайте. Моментом оплаты признается поступление денежных средств на счет Исполнителя. В случае не поступления оплаты, произведенной Заказчиком через Сайт, на банковский счет Исполнителя, оказание Услуги приостанавливается, о чем Заказчику направляется уведомление по адресу электронной почты, предоставленному Заказчиком при оформлении заказа.

3.4. Для получения услуги «Пренетикс» Заказчик обязуется:

3.4.1. Оплатить в полном объеме стоимость услуги «Пренетикс»;

3.4.2. Самостоятельно обеспечить забор биоматериала (кровь) в рекомендованном Исполнителем заборном пункте, либо в отсутствие такого - в выбранном самостоятельно;

3.4.3. Самостоятельно заполнить и подписать информированное согласие (Приложение №1) и регистрационную форму по установленной форме и передать указанные документы Исполнителю вместе с образцом биоматериала;

3.4.4. По запросу Исполнителя предоставить дополнительную информацию, необходимую для качественного оказания услуги «Пренетикс».

3.5. Началом оказания услуги считается дата поступления биоматериала и документов, указанных в п. 2.4.3. в лабораторию Исполнителя, при условии поступления от Заказчика оплаты в полном объеме. Датой выполнения услуги Исполнителем считается дата получения Заказчиком результатов генетического исследования.

3.6. Срок оказания услуги «Пренетикс» составляет 12 (Двенадцать) рабочих дней с даты начала оказания услуги. Исполнитель вправе оказать услугу досрочно.

3.7. Отчет Исполнителя с результатами проведенного исследования Исполнитель направляет на адрес электронной почты Заказчика, о чем дополнительно уведомляет Заказчика в смс-сообщении или по телефону, указанному при заполнении регистрационной формы. По требованию Заказчика Исполнитель направляет оригинал Отчета почтой по адресу, указанному Заказчиком.

3.8. Услуги считаются оказанными в полном объеме и с надлежащим качеством, при отсутствии письменных возражений или претензий со стороны Заказчика в течение 5 (пяти) календарных дней с даты получения отчета по результатам генетического исследования, что равносильно подписанию Заказчиком Акта об оказании услуг. При этом, подписание дополнительного акта приема-передачи оказанных услуг не требуется. При возникновении претензий Заказчику следует их направить в клиентский отдел по следующему адресу электронной почты: info@genetico.ru

3.9. В случае если по каким-либо причинам, не зависящим от Исполнителя и Заказчика, оказание услуг в рамках настоящего договора на каком-либо этапе окажется невозможным, стороны расторгают настоящий договор. Внесенная сумма в рублях, за вычетом административных расходов в размере 500,00 (Пятьсот) рублей, возвращается Заказчику по его заявлению.

3.10. В случае отказа Заказчика от оказания услуг, путем подачи письменного заявления в любое время до момента начала оказания услуг, с Заказчика удерживается сумма фактически понесенных Исполнителем расходов в размере 500,00 (Пятьсот) рублей. Остаток суммы в рублях, внесенной за услуги, заказанные Заказчиком, возвращается Заказчику по его заявлению в течение 10 рабочих дней.

4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН

4.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по настоящему Договору, Стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

4.2. Размер возможной ответственности Исполнителя в связи с оказанием Услуг ограничивается возмещением прямого действительного ущерба и не может превышать стоимости Услуги.

4.3. Исполнитель не несет ответственности за нарушение условий договора оферты, если такое нарушение вызвано действием обстоятельств непреодолимой силы (форс-мажор), включая: действия органов государственной власти, пожар, наводнение, землетрясение, другие стихийные действия, отсутствие электроэнергии и/или сбои работы компьютерной сети, забастовки, гражданские волнения, беспорядки, любые иные обстоятельства, не ограничиваясь перечисленным, которые могут повлиять на выполнение Исполнителем условий настоящего договора и неподконтрольные Исполнителю.

5. РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ

5.1. Все споры и разногласия, возникающие между Сторонами по вопросам исполнения обязательств по настоящему Договору, будут разрешаться путем переговоров на основе действующего законодательства Российской Федерации.

5.2. Стороны устанавливают обязательный досудебный (претензионный) порядок разрешения споров. Срок ответа на претензию – 10 (десять) рабочих дней.

5.3. В случае невозможности разрешения споров и разногласий путём переговоров они подлежат рассмотрению в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

6. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

6.1. Все вопросы, прямо не предусмотренные настоящим Договором, регулируются нормами действующего законодательства Российской Федерации.

6.2. Все документы, включая уведомления, сообщения, подтверждения, предусмотренные настоящим Договором, могут отправляться посредством электронной почты. Стороны признают юридическую силу документов, направленных/полученных с электронных адресов Сторон.

6.3. Настоящий Договор публикуется Исполнителем путем размещения на сайте prenetix.ru и распространяет свое действие на весь срок ее публикации до момента его отмены либо замены.

Реквизиты Исполнителя:
Общество с ограниченной ответственностью «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины "ГЕНЕТИКО"»
ИНН 7736650850/КПП 773101001
Юридический адрес:143026, г.Москва, тер. Сколково Инновационного Центра, ул. Бульвар Большой 42 ст.1, этаж 1, пом. 334, раб. мес. 52
Почтовый адрес:119333, г.Москва, ул.Губкина, д.3, корп.1
р/с 407 028 100 3826 00 187 17 в ПАО «Сбербанк России» (г.Москва), к/с 30101810400000000225,
БИК 044525225
ОГРН: 1127747086543, ОКПО 11695301
телефон: +7 (800) 250-90-75,
email:info@genetico.ru, вебсайт: http://genetico.ru/

Генеральный директор Исаев Артур Александрович

Приложение №1
к Договору-оферте на оказание услуг

Информированное согласие на проведение неинвазивного пренатального тестирования плода на наличие
анеуплоидий 13, 18, 21, X, Y хромосом - Пренетикс

Просьба внимательно ознакомиться с представленной ниже информацией перед проведением генетического исследования в ООО «Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» (ООО «ЦГРМ "ГЕНЕТИКО"», далее - Исполнитель)

1. Цель генетического исследования «Пренетикс» заключается в анализе свободно циркулирующей плодной ДНК в кровотоке беременной женщины с последующим подсчетом вероятности рождения ребёнка с распространенными хромосомными патологиями: синдромами Дауна, Эдвардса, Патау и некоторыми хромосомными аномалиями с участием половых хромосом (синдромами Шерешевского-Тернера, Клайнфельтера, полиХ-синдром, полиУ-синдром, XXYY-синдром). Заключение по результатам проведённого генетического исследования составляется на основе автоматического подсчета вероятности наличия у плода перечисленных хромосомных нарушений с использованием алгоритма FORTE.
2. Проводимое исследование позволит беременным женщинам избежать неоправданных инвазивных процедур для определения хромосомной аномалии у плода.
3. Неинвазивное пренатальное тестирование плода на наличие анеуплоидий 13, 18, 21, X, Y хромосом «Пренетикс» представляет собой персональное научное исследование и не является медицинским диагностическим тестом.
4. При выявлении высокого риска наличия у плода хромосомной аномалии по результатам исследования «Пренетикс» необходимо проведение подтверждающего диагностического теста, определения кариотипа плода по материалу, полученному в ходе инвазивной процедуры (биопсия ворсин хориона, амниоцентез, кордоцентез).
5. Ограничения генетического исследования «Пренетикс»:

- При одноплодной беременности исследование определяет анеуплоидии с кариотипом: 47,XX, +21; 47,XY, +21; 47,XY, +18; 47, XX, +13; 47XY, +13; 45,X; 47, XXY; 47,XXX; 47, XYY; 48, XXYY.
- При двуплодной беременности исследование определяет анеуплоидии с кариотипом: 47,XX, +21; 47XY, +21; 47,XX, +18;47XY, +18; 47,XX, +13; 47,KY, +13.

Проведение исследования возможно только начиная с 10 акушерских недель беременности пациентки. Если беременность наступила в результате экстракорпорального оплодотворения, то для определения срока беременности к дате *in vitro* оплодотворения прибавляют 14 дней.

Исследование не проводится в случаях:

- срок беременности менее 10 акушерских недель на момент забора крови для исследования;
- количество плодов превышает два;
- наличия онкологического заболевания у пациентки.

При заказе исследования 5 хромосом (21, 18, 13, X и Y) в редких случаях (менее 0,5%) результат обследования отражает только анализ риска трисомий 21, 18 и 13 без исследования половых хромосом и определения пола плода. Соответственно, такой анализ не содержит информацию о рисках по анеуплоидиям половых хромосом. Исследование в этом случае считается выполненным, стоимость не возвращается.

Не рекомендуется проведение исследования, в случае установленного синдрома «исчезающего близнеца» (гибель одного плода при первично многоплодной беременности на ранних сроках), поскольку велика вероятность получения неопределенного результата. В случае отсутствия результата повторное исследование не проводится, стоимость анализа не возвращается.

Исследование анеуплоидий по половым хромосомам, а также определение пола будущего ребенка, возможно при условии одноплодной беременности и по желанию пациентки. В случае двуплодной беременности анализ определяет наличие или отсутствие плода мужского пола, но не показывает, оба плода или только один мужской.

Вероятность ложноположительных ("высокий риск" для эуплоидного (с нормальным кариотипом) плода) и ложноотрицательных ("низкий риск" для плода с трисомией) результатов составляет

0,1%-5% в зависимости от типа хромосомной аномалии. Полученный результат стоит интерпретировать в совокупности с другими клиническими критериями.

В проводимом исследовании невозможно исключить перестройки хромосом, микродупликационные и микроделеционные нарушения, мозаичные варианты хромосомных аномалий и другие хромосомные повреждения. Тест Пренетикс неинформативен при анеуплоидиях у пациентки.

Исследование не исключает наличие у плода врожденных пороков и других аномалий развития, поэтому не заменяет плановое ультразвуковое обследование пациентки в положенные для этого сроки.

Исследование не диагностирует ряд патологий, которые могут быть заподозрены при проведении стандартного биохимического скрининга беременных, поэтому не заменяет рекомендованное стандартами плановое обследование женщины с определением уровня сывороточных маркёров в крови.

На результат исследования влияет:

- наличие в анамнезе пациентки переливание крови, пересадка органов (включая костный мозг), лечение стволовыми клетками;
- индекс массы тела пациентки свыше 30;
- мозаицизм в соматических клетках матери, плода и его оболочек, в который вовлечены исследуемые хромосомы;
- беременность, наступившая в результате ЭКО с использованием донорской яйцеклетки и при суррогатном материнстве.

В минимальном проценте случаев (3%), в силу методологических ограничений, невозможно получить результат исследования. В таких ситуациях требуется сдача дополнительного количества биоматериала (20 мл периферической венозной крови). Срок исследования при этом увеличивается, повторное тестирование и транспортировка биоматериала в этом случае для пациентки бесплатно.

Приблизительно в 1 -2% случаев результат не может быть получен по причине низкого содержания внеклеточной ДНК плода в исследуемом образце крови (менее 4%). В таком случае мы рекомендуем еще раз сдать кровь на более позднем сроке беременности с повторным проведением исследования. Крайне редко после повторного анализа содержание внеклеточной ДНК плода не достигает порогового значения в 4% и рассчитать риск наличия анеуплоидий невозможно. В этих случаях рекомендована консультация врача-генетика с целью определения необходимости проведения повторного исследования или, возможно, инвазивной диагностики.

Повторное тестирование и транспортировка биоматериала в этом случае для пациентки бесплатно.

Достоверная информация об использовании донорской или собственной яйцеклетки в цикле ЭКО влияет на получение результата исследования. В случае указания неверной информации рассчитать риск наличия анеуплоидии невозможно.

6. Все личные данные, касающиеся Вас и Ваших родственников, также как и результаты генетического исследования, проводимого Исполнителем, конфиденциальны и не подлежат передаче другим лицам без Вашего согласия. Отозвать согласие по одному или всем нижеприведённым пунктам возможно без объяснения дополнительных причин до момента получения результата обследования.

На основании представленной информации,

Я, _____, дата рождения _____, выражаю согласие на проведение

персонального научного генетического исследования «Пренетикс» по предоставленному образцу крови □ с определением пола плода □с определением анеуплоидий по половым хромосомам.

Также выражаю согласие:

□ -при получении результатов «Пренетикс», свидетельствующих в пользу высокого риска наличия у плода хромосомной аномалии, и проведении уточняющей диагностики путём инвазивной процедуры с определением кариотипа плода, согласна предоставить Исполнителю результаты такого исследования;

□ - после рождения ребёнка согласна сообщить о поле и состоянии здоровья новорожденного(ой);

□ - при необходимости результаты исследований могут быть использованы в медико -генетическом консультировании или генетическом обследовании других членов моей семьи;

Я согласна предоставить исполнителю дополнительные образцы своей крови (до 20 мл) в случаях, если это обусловлено наличием ограничений, влияющих на результат исследования и/или для проведения контрольного исследования;
Я согласна получить полную информацию по результатам исследования, в том числе при выявлении высокого риска хромосомной патологии у плода.
Я согласна, что результаты исследования могут быть переданы лечащему врачу, согласно информации, указанной в регистрационной форме.
Я проинформирована, что проводимое генетическое исследование имеет ограничения и не всегда даёт возможность выявить присутствующие нарушения наследственного материала.
Подписывая данный документ, я даю согласие на проведение генетического исследования " Пренетикс", будучи осведомленным в ограничениях данного теста. Мною получены в полном объеме разъяснения на возникшие вопросы, касающиеся исследованиZ/

Используемые термины:
Анеуплоидия - патологическое изменение хромосомного набора.
Биоматериал - образец биологического материала, используемый для проведения генетического исследования.
ДНК - молекула, состоящая из отдельных букв (нуклеотидов), в последовательности которых закодирована наследственная информация человека.
Кариотип - хромосомный набор человека.
Кариотипирование - определение хромосомного набора с прицельным изучением количества хромосом и их структуры под микроскопом.
КТР - копчико-теменной размер у плода
Обследуемая - беременная женщина, чей биоматериал предоставлен для проведения тестирования.
ПМЦ - последний менструальный цикл **УЗИ** - ультразвуковое исследование
Трисомия - нарушение хромосомного набора, при котором вместо двух хромосом гомологичной пары присутствует третья дополнительная.
Хромосома - главный элемент клеточного ядра, основу которого составляет компактно упакованная молекула ДНК.
ЭКО - экстракорпоральное оплодотворение

_____ Подпись

_____ Дата