



CONSENTIMIENTO INFORMADO Y CONTRATO DE SERVICIO

Sección I – Consentimiento Informado

Yo la madre del no nacido (“mi Niño”) de cuya sangre del cordón umbilical se obtendrán muestras en el momento de su nacimiento. Tengo legalmente derecho a firmar este documento en nombre de mi Niño y de todos sus padres y tutores. Autorizo a New England Cord Blood Bank, Inc. (“NECBB”) a recibir, procesar y evaluar la sangre del cordón umbilical de la placenta, y a extraer, criopreservar y almacenar las células madre contenidas en la misma (en conjunto, “Sangre del Cordón Umbilical”) de acuerdo con el Contrato de Servicio al Cliente que se acompaña.

1. **Los riesgos involucrados en el almacenamiento y el uso.** Comprendo que la criopreservación de la Sangre del Cordón Umbilical es un procedimiento relativamente nuevo y existen pruebas de laboratorio y otros estudios que han indicado que éste es un método exitoso de conservar la Sangre del Cordón Umbilical; sin embargo, no ha habido una prueba concluyente. Comprendo que el trasplante de la Sangre del Cordón Umbilical es un procedimiento relativamente nuevo y experimental que puede ofrecer beneficios futuros posibles a mi Niño y otros beneficiarios potenciales al tratar enfermedades tales como leucemia, cáncer y trastornos sanguíneos y genéticos. Asimismo, comprendo que no hay seguridad de que se obtendrán tales beneficios. No existen garantías de que la Sangre del Cordón Umbilical será compatible para otros miembros de la familia. Acepto que existen fuentes alternativas de células madre tales como la médula espinal y la sangre circulatoria. Además, también es muy probable que nunca se usará la Sangre del Cordón Umbilical de mi Niño.

2. **Riesgos y consentimiento de la obtención de muestras.** Solicitaré que mi médico o partera calificada obtenga muestras de la Sangre del Cordón Umbilical utilizando el kit de obtención de muestras (“kit de recolección de muestras”) proporcionado por NECBB. Entiendo que, en circunstancias normales, la obtención de muestras no debería causarme incomodidad o dolor o interferir con el proceso del parto. Comprendo que hay un riesgo de contaminación sanguínea cuando se obtiene la muestra de la Sangre del Cordón Umbilical y que no hay garantía o seguridad del éxito del proceso de obtención de la muestra. Comprendo que la Sangre del Cordón Umbilical recolectada puede ser insuficiente para trasplantes o cualquier otro propósito. Asimismo, entiendo que puede haber complicaciones en el nacimiento que harían imposible o problemático obtener muestras de la Sangre del Cordón Umbilical, y por aquellas razones, mi médico o partera calificada puede rehusar convenientemente a obtener muestras de la Sangre del Cordón Umbilical. Sin embargo, se me ha informado en su totalidad sobre el procedimiento para obtener la muestra de la Sangre del Cordón Umbilical y, por medio del presente documento, concedo mi autorización para que mi médico o partera calificada obtenga la muestra de la Sangre del Cordón Umbilical luego del nacimiento de mi Niño y suministrarla a NECBB para realizar pruebas, procesamiento, criopreservación, almacenamiento y otros servicios.

3. **Información sobre la salud materna y pruebas de sangre.** Acuerdo llenar el formulario del historial médico en el kit de recolección de la muestra y devolver el formulario a NECBB con el kit de recolección de la muestra. Entiendo que debo sacarme una muestra de mi sangre mediante punción venosa, el método usual para pruebas sanguíneas, dentro de un plazo de 48 horas de la entrega con el fin de ser evaluado en caso de enfermedades contagiosas. Mi muestra de sangre debe colocarse en los tubos proporcionados en el kit de recolección de la muestra y entregarse a NECBB. Comprendo que hay un ligero riesgo de contusiones, incomodidad, inflamación o infección en el lugar de extracción de la sangre. Actualmente, se necesitan las siguientes pruebas de sangre de la madre con el fin de que la Sangre del Cordón Umbilical sea procesada, almacenada y cedida en el futuro: VIH-1 y 2 (anticuerpos para el virus de la inmunodeficiencia humana 1);

HTLV-1 y 2 (virus linfotrópico de células T humano tipo 1; implicado en la leucemia, linfoma o enfermedad de la médula espinal); antígeno de la superficie de la hepatitis B y anticuerpos del núcleo de la hepatitis B; virus de la hepatitis C; citomegalovirus (CMV); y sífilis (prueba RPR). Necesitaré firmar un consentimiento para someterme a pruebas de VIH en el consultorio de mi médico u hospital según lo exijan las normas del departamento de salud aplicables. Enviaré una copia del consentimiento de pruebas de VIH a NECBB junto con el kit de recolección de la muestra. El director del laboratorio y/o director médico de NECBB revisará los resultados de las pruebas. Si los resultados son positivos, es decir que indican la presencia de la enfermedad infecciosa, NECBB me proporcionará una copia de los resultados y puede rehusarse a almacenar la Sangre del Cordón Umbilical por esa razón. Por medio del presente documento, consiento a la divulgación por parte de NECBB de los resultados de mi prueba de sangre a mi obstetra, a cualquier otro centro de almacenamiento de la Sangre del Cordón Umbilical al cual he autorizado la transferencia de la Sangre del Cordón Umbilical, al servicio de transplante en caso de que se ceda la Sangre del Cordón Umbilical para su uso, y a cualquier organismo gubernamental al cual NECBB deba informar de dichos resultados de acuerdo con la legislación y normas aplicables.

4. **Utilización.** Comprendo que en caso de no ser realizadas las pruebas de sangre materna en cumplimiento con la ley federal y otras leyes estatales aplicables, la muestra estará disponible para uso autólogo únicamente. También comprendo que al haberse realizado las pruebas correspondientes, la muestra puede ser usada para el tratamiento de un pariente de primer o segundo grado de consanguinidad (establecidos en este contrato como familiar o pariente alógeno) con ciertas limitaciones. Comprendo que en el caso de un resultado o proyección positiva, la unidad podría ser utilizada únicamente de manera autóloga o en un pariente alógeno en caso de Necesidad Medica Urgente. Entiendo que la liberación de la muestra debe realizarse de acuerdo con las regulaciones federales y estatales y que la responsabilidad para determinar la utilización de la muestra depende del Director(es) Medico de NECBB, el Departamento de Calidad de NECBB y el medico tratante. Comprendo que la determinación de la elegibilidad del donante necesita ser hecha antes de que la muestra pueda ser utilizada. En caso de Necesidad Medica Urgente la determinación de la elegibilidad del donante puede ser realizada en un corto periodo después de la liberación de la muestra. Entiendo que a medida de que las leyes y regulaciones que gobiernan los productos de terapias celulares cambien, puedo tener la necesidad de dar mi consentimiento para que se realicen nuevos exámenes a la muestra. Además comprendo que la utilización de mis células (como son descritas en este contrato) pueden cambiar con la finalidad de el mantener cumplimiento de leyes y regulaciones. Yo me comprometo a suministrarle a NECBB toda la información necesaria para la liberación de la muestra en cumplimiento de las regulaciones federales y estatales al momento de solicitarse dicha liberación .

5. **Pruebas de la Sangre del Cordón Umbilical.** Comprendo que la prueba de compatibilidad de la sangre (conocida como clasificación HLA) proveniente de la Sangre del Cordón Umbilical para mi Niño, si es posible, debe efectuarse antes de cualquier intervención quirúrgica que permitirá al miembro de la familia recibir células madre de la Sangre del Cordón Umbilical de mi Niño. Comprendo que NECBB no cederá la Sangre del Cordón Umbilical de mi Niño hasta que NECBB haya recibido los resultados de la clasificación del HLA y la aprobación del médico de transplantes del receptor.

6. **Divulgación de la información sobre la salud.** NECBB utilizará procedimientos razonables para garantizar la confidencialidad de la información sobre la salud que yo brindo a NECBB con respecto a mí misma y a mi Niño. Comprendo que los representantes médicos pueden necesitar dicha información para suministrar el tratamiento a mí y/o mi Niño, y que los organismos gubernamentales pueden tener derecho a obtener dicha información de acuerdo con la legislación y las normas aplicables. Autorizo a NECBB a revelar dicha información a los representantes médicos que estén tratando a mi persona y/o mi Niño y a los organismos gubernamentales según lo requieran la legislación y las normas aplicables. Asimismo, autorizo a NECBB a revelar dicha información de una manera anónima donde se guarde la confidencialidad.

7. **Liberación de responsabilidad.** Considerando que NECBB acuerda procesar, evaluar, criopreservar y almacenar la Sangre del Cordón Umbilical, yo, por mi parte, mediante este documento, el padre biológico y mi Niño y por nuestros respectivos representantes médicos y otros representantes legales,

herederos y sucesores, irrevocable e incondicionalmente relevamos y exoneramos a NECBB y a su laboratorio de procesamiento en New England Cryogenic Center, Inc. Newton, MA, y a sus respectivos accionistas, directores, funcionarios, empleados, agentes, representantes y afiliados y a sus respectivos representantes legales, sucesores, causahabientes y cesionarios de y ante cualquier tipo de demanda, hecho que justifique iniciar una acción judicial o derechos, conocidos o desconocidos, que pueden surgir a partir de y estar relacionados con las actividades y servicios descritos en el presente Consentimiento Informado y el Contrato de Servicio al Cliente que se acompaña. Sin limitarse a lo anterior, debo reconocer que NECBB no es responsable en ninguna forma de las acciones de otros incluyendo a mi médico y/o partera, el hospital del parto o el centro médico, el personal del hospital o centro médico, el personal del laboratorio y los transportadores de la Sangre del Cordón Umbilical. Entiendo que al aceptar esta Liberación de Responsabilidad estoy renunciando a derechos que de lo contrario tendría ahora o en el futuro para obtener indemnizaciones pecuniarias u otras reparaciones extrajudiciales o judiciales por parte de NECBB, sus filiales y otras personas y organismos mencionadas en esta Liberación de Responsabilidad.

8. **Firmas.** Las firmas en este Consentimiento Informado aparecen al final de la Sección 2 (Contrato de Servicio al Cliente) en la página 6 a continuación.

Sección 2 – Contrato de Servicio al Cliente

Este Contrato (el “Contrato”) se celebra entre New England Cord Blood Bank, Inc. (“NECBB”) y la madre del no nacido cuya Sangre del Cordón Umbilical de la placenta y las células madre contenidas en la misma (en conjunto, “Sangre del Cordón Umbilical”) se obtendrán al momento de su nacimiento (el “Niño”), y representa a mi persona, al Niño, sus padres y tutores legales (en conjunto se les denominará como el “Cliente”).

A cambio de una contraprestación buena y válida, cuyo pago y suficiencia por medio de este documento se reconoce, las partes acuerdan lo siguiente:

1. **Servicios de la Sangre del Cordón Umbilical.** El Cliente es responsable de acordar la obtención de la muestra de la Sangre del Cordón Umbilical y de su entrega a NECBB luego del nacimiento del Niño. El Cliente asegurará que se obtenga la Sangre del Cordón Umbilical utilizando el kit de recolección de la muestra, y de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por NECBB. Luego de determinar que la Sangre del Cordón Umbilical sea adecuada para su almacenamiento, NECBB procesará y criopreservará la Sangre del Cordón Umbilical por el periodo de almacenamiento que se describe a continuación.

2. **Derechos a la Sangre del Cordón Umbilical.** Sujetos a los mandatos de cualquier tribunal de jurisdicción competente y a los términos y condiciones de este Contrato, todo derecho, título e interés en la Sangre del Cordón Umbilical pertenecerá al Cliente hasta que el Cliente alcance la mayoría de edad reconocida en el domicilio del Niño (“mayoría de edad”, típicamente a los 18), con lo cual dicho derecho, título e interés en la Sangre del Cordón Umbilical pertenecerá al Niño. En dicho caso, para los fines de este Contrato, el Niño se convertirá en el Cliente.

3. **Mantenimiento de la información.** El Cliente acuerda brindar a NECBB y a sus agentes y representantes información completa y precisa por escrito con respecto al nombre completo, dirección, números telefónicos y otra información de contacto del Cliente y del Niño. Asimismo, el Cliente acuerda proporcionar dicha otra información que NECBB pueda requerir para las pruebas de Sangre del Cordón Umbilical, sangre materna, desempeño de sus servicios, cumplimiento de las legislaciones, normas, permisos y certificaciones, así como la identificación apropiada del Cliente y del Niño. Si alguna de la información que el Cliente haya brindado a NECBB cambia o ya no es más válida, el Cliente acuerda dar a NECBB una notificación escrita inmediata de la totalidad de dichos cambios y de la invalidez.

4. **Plazo; Periodo de almacenamiento.** Este Contrato entrará en vigencia a partir de la fecha de aceptación de NECBB del Consentimiento Informado y de este Contrato debidamente llenados y firmados por parte del Cliente. Este Contrato concluirá de conformidad con la Sección 5 más adelante. Al seleccionar una de

las opciones de almacenamiento debajo de la firma del Cliente, el Cliente puede escoger el almacenamiento anual renovable (“Almacenamiento Anual”) o almacenamiento de largo plazo (“Almacenamiento de Largo Plazo”). El almacenamiento se iniciará en la fecha que NECBB reciba la Sangre del Cordón Umbilical. Cada periodo de Almacenamiento Anual, de acuerdo con el presente Contrato, se extenderá por doce (12) meses (“Periodo de Almacenamiento”). Si el Cliente selecciona el Almacenamiento Anual, el Periodo de Almacenamiento se renovará automáticamente por doce (12) meses más luego de la recepción de NECBB del costo anual por el servicio, a menos que este Contrato haya concluido. Si el Cliente selecciona el Almacenamiento de Largo Plazo, el almacenamiento de la Sangre del Cordón Umbilical expirará al final de veinte (20) años. En dicha fecha de expiración, no existirá renovación automática.

5. **Culminación del Contrato.** Este Contrato culminará luego de la notificación de NECBB al Cliente por alguno de los siguientes eventos: (i) recepción de los resultados de una prueba sanguínea indicando, al solo juicio de NECBB, que la Sangre del Cordón Umbilical no es apropiada para almacenarse; o (ii) incumplimiento del Cliente en pagar la cuota anual de servicio cuando vence o cancelar cualquier otro pago que el Cliente debía saldar de acuerdo con este documento; o (iii) incumplimiento del Cliente para desempeñar cualquier otra obligación material requerida del mismo, de conformidad con este documento luego de la notificación al Cliente y de una oportunidad para remediarlo en un plazo de diez (10) días útiles posteriores a la fecha de la notificación; o (iv) sin perjuicio de lo anteriormente mencionado, si el Cliente dejara de brindar sangre materna para realizar pruebas o información material que NECBB necesite para el desempeño de sus servicios o el cumplimiento con las legislaciones, normas o acreditación luego de notificar al Cliente y de una oportunidad de remediar el inconveniente en un plazo de diez (10) días útiles posteriores a la fecha de la notificación, o si se devuelve la notificación sin entregar al Cliente por alguna razón. Sin perjuicio de lo antedicho, cada parte puede concluir este Contrato con una notificación escrita con sesenta (60) días de anticipación a la otra parte.

6. **Resolución luego de la culminación de este Contrato.**

A. Luego de la culminación de este Contrato, por cualquier motivo, el Cliente acordará la disposición de la Sangre del Cordón Umbilical. El Cliente deberá pagar todos los costos asociados con dicha disposición y las cuotas de cancelación de NECBB, además de otras cuotas que puedan adeudarse a NECBB (incluyendo, sin limitación, los cargos del servicio no pagados) previos al retiro por parte de NECBB de la Sangre del Cordón Umbilical del criolmacenaje.

B. El Cliente deberá notificar a NECBB en un plazo de treinta (30) días luego de enviar o recibir una notificación de culminación de conformidad con la Clausula 5 antes mencionada de los acuerdos que el Cliente haya logrado con respecto a la disposición de la Sangre del Cordón Umbilical.

C. Si NECBB no ha recibido la notificación escrita oportuna requerida en esta Clausula 6 o si el Cliente incumple con sus obligaciones materiales en esta Clausula 6 luego de la notificación por parte de NECBB y de una oportunidad de remediarlo en un plazo de diez (10) días hábiles luego de la fecha de la notificación de NECBB, NECBB retendrá todos los derechos sobre la Sangre del Cordón Umbilical y puede, a su solo juicio, considerar la Sangre del Cordón Umbilical como abandonada. NECBB tendrá derecho a disponer de dicha Sangre del Cordón Umbilical abandonada de cualquier forma, a criterio exclusivo de NECBB.

7. **Condiciones del pago.** El Cliente acuerda pagar a NECBB todos los costos aplicables establecidos en el Programa de Precios de Servicio de NECBB, incluyendo la cuota Administrativa y del Kit, el costo del Procesamiento y Transporte y la cuota del Servicio Anual. NECBB se reserva el derecho de incrementar la Tarifa de Servicio Anual de manera proporcionada en cualquier incremento en costos de material o cargos impuestos por terceros, así como los incrementos en el costo de vida según se informa en un índice conservado por el Departamento de la Oficina de Comercio del Trabajo y Estadísticas de Estados Unidos (Department of Commerce Bureau of Labor and Statistics) y seleccionado como apropiado al solo juicio de NECBB.

8. **Reembolsos.** Si NECBB concluye el presente Contrato según la última oración de la Clausula 5 antes mencionada, NECBB reembolsará una parte proporcionada de los costos del servicio de largo plazo luego de la

deducción de cualquier costo y gasto involucrados en la disposición de la Sangre del Cordón Umbilical de conformidad con las instrucciones del Cliente. Si el Cliente incumple con sus obligaciones de la Clausula 6 antes mencionada, NECBB se reservará el derecho de retener la cuota de servicio de largo plazo en su integridad. Salvo que se estipule explícitamente lo contrario, las cuotas pagadas por el Cliente no son reembolsables.

9. **Sin Garantías.** El Cliente reconoce que ni NECBB ni ninguno de sus funcionarios, directores, accionistas, ejecutivos, empleados, agentes (incluyendo sin limitación alguna los agentes de publicidad y mercadotecnia), representantes, consultores o afiliados han realizado o realizan en este documento declaraciones o garantías a favor del Cliente, de manera expresa o implícita, de ninguna clase o naturaleza, incluyendo, sin limitar la generalidad de lo precedente, cualquier declaración o garantía con respecto a la (i) idoneidad de la Sangre del Cordón Umbilical para el tratamiento futuro de las enfermedades; (ii) tratamiento exitoso de las enfermedades a través del trasplante de la Sangre del Cordón Umbilical; (iii) ventajas del trasplante de la Sangre del Cordón Umbilical en otros tipos de tratamiento utilizando células madre; o (iv) conservación exitosa de la Sangre del Cordón Umbilical a través de la criopreservación.

10. **Indemnización.** El Cliente acuerda indemnizar, defender y eximir de responsabilidad a NECBB y a sus afiliados, incluyendo sin limitación su laboratorio de procesamiento en New England Cryogenic Center, Inc., y sus respectivos accionistas, directores, funcionarios, empleados, agentes (incluyendo, sin limitación alguna, agentes de publicidad y mercadotecnia), y otros representantes de y contra toda clase de reclamos, responsabilidades, pérdidas, costos y gastos (incluyendo sin limitación los honorarios del abogado), daños, acuerdos y veredictos que surjan o se relacionen con los servicios de manera real o supuestamente estipulada o no estipulada en el presente Contrato, y reclamos concernientes a los derechos en y para la Sangre del Cordón Umbilical, su transporte y disposición. El Cliente, además, reconoce que NECBB no es responsable de las acciones de otros incluyendo médicos, parteras, el hospital de nacimiento o el centro médico, personal del hospital o del centro médico, personal del laboratorio y transportistas de la Sangre del Cordón Umbilical. Sin considerar cualquier cosa que pueda interpretarse como contraria a este Contrato, bajo ninguna circunstancia NECBB y sus afiliados y sus respectivos accionistas, directores, funcionarios, empleados, agentes (incluyendo, sin limitación alguna, agentes de publicidad y mercadotecnia) y otros representantes serán responsables del Cliente, Niño o terceros por daños indirectos, especiales, punitivos, resultantes o incidentales. Sin perjuicio de cualquier disposición que pueda considerarse contraria en este contrato, el monto máximo de toda responsabilidad en virtud de este contrato o con respecto a las acciones u omisiones de NECBB, sus afiliados u otras personas, bajo alguna o todas las circunstancias, será el monto pagado por el Cliente a NECBB en virtud del presente documento.

11. **Plazo de entrega.** El Cliente acuerda realizar todo lo que esté a su alcance para entregar la Sangre del Cordón Umbilical al laboratorio de NECBB en Newton, MA, tan rápido como sea posible.

12. **Preparación, transferencia y envío.** Si se necesitan las células madre de la Sangre del Cordón Umbilical en almacenamiento para un tratamiento, el Cliente proporcionará notificación escrita oportuna a NECBB. La notificación incluirá el nombre y dirección del médico y del hospital que recibe la Sangre del Cordón Umbilical, y tal otra información que NECBB puede requerir para la transferencia de la Sangre del Cordón Umbilical. Asimismo, el Cliente necesitará proporcionar a NECBB una autorización del médico de trasplantes para ceder las células madre en el trasplante. El Cliente pagará todos los costos relacionados con la preparación y el envío de la Sangre del Cordón Umbilical antes del envío de la misma por parte de NECBB.

13. **Cesión.** Las obligaciones de NECBB en virtud de este documento o del Contrato integro pueden delegarse o traspasarse por parte de NECBB a cualquier propietario comercial, asociación, sociedad, corporación u otra forma de organismo comercial que esté proporcionando un servicio similar o que pretenda posteriormente a dicha cesión brindar un servicio similar. En relación con el mismo, NECBB se reserva el derecho de transferir la Sangre del Cordón Umbilical, sin costo al Cliente, a un centro de almacenamiento mantenido por dicho organismo comercial o para el mismo.

14. **Notificaciones.** Todas las notificaciones y otras comunicaciones entre las partes se efectuarán por escrito y se considerarán efectivas cuando se reciban, siempre que NECBB pueda confiar en la última dirección proporcionada por el Cliente. Sin perjuicio de lo antedicho, las notificaciones de NECBB al Cliente se considerarán efectivas tres (3) días hábiles después de envío por correo o de entrega a un courier con una etiqueta para dicha última dirección.

15. **Fuerza Mayor.** Se eximirá a NECBB por el rendimiento, en virtud de este contrato, sin responsabilidad de ninguna clase hacia el Cliente o algún tercero durante cualquier periodo de tiempo en el cual haya ocurrido un evento de fuerza mayor, incluyendo sin limitación alguna, desastres naturales, huelgas, actos de la naturaleza, guerra, fallas eléctricas no temporales, ataques terroristas y normas gubernamentales.

16. **Miscelánea.** Este Contrato representa al contrato completo entre las partes con respecto al asunto material del presente documento y reemplaza todos los demás entendimientos, acuerdos o garantías. El presente Contrato será vinculante para las partes y sus herederos, esposas, albaceas testamentarios, administradores, agentes, representantes, causahabientes y cesionarios, accionistas, directores, funcionarios y empleados (incluyendo, sin limitación, el Niño y sus representantes legales). Este Contrato es un instrumento otorgado bajo el respaldo de un sello, y se interpretará de conformidad con la legislación de la Commonwealth de Massachusetts, sin aplicación de sus principios de conflictos de leyes. En caso de cualquier litigio con respecto a este Contrato, el Cliente acepta la jurisdicción de los tribunales localizados en dicha Commonwealth, y el servicio personal se considerará efectivo si se realiza de conformidad con las normas de tales tribunales. No obstante, si alguna disposición de este Contrato se considera inaplicable, las disposiciones restantes del mismo se ejecutarán en su totalidad de conformidad con sus términos. Este Contrato puede extenderse en dos ejemplares.

17. **Firmas.** Las firmas en este Consentimiento Informado y Contrato de Servicio aparecen al final de esta sección.

Certifico que he leído el **Consentimiento Informado (Sección 1)** y el **Contrato de Servicio al Cliente (Sección 2)**. Todas mis preguntas concernientes al servicio han sido contestadas a mi satisfacción. Estoy de acuerdo con los términos y condiciones establecidos en los documentos anteriormente mencionados.

Firma de la Madre

Fecha

Firma del Padre Biológico

Fecha