



ViaCord's Newborn Stem Cell Donor Program

## **ACUERDO DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO DE CÉLULAS DE SIBLING CONNECTION**

Al completar y firmar este acuerdo (el "Acuerdo") con ViaCord, LLC ("ViaCord"), el o los firmantes ("usted" o el "cliente") aceptan cumplir con los términos y condiciones de dicho Acuerdo.

### **1. TÉRMINOS CLAVE**

Los siguientes términos se usarán a lo largo de todo este Acuerdo:

- **Acuerdo:** se refiere a este Acuerdo de servicios de ViaCord.
- **Servicios de almacenamiento de células:** se refiere a la extracción, el procesamiento y el almacenamiento de células madre de la sangre del cordón umbilical a cargo de ViaCord.
- **Niño/hijo:** se refiere a la persona a la cual se le extraerá sangre del cordón umbilical para llevar a cabo los servicios de almacenamiento de células.
- **Clientes:** se refiere, de forma colectiva, a usted, a la madre, al tutor legal y al niño.
- **Proveedor de atención médica a cargo de la extracción:** se refiere al proveedor de atención médica que se espera que se ocupe del parto.
- **Kit de extracción:** se refiere al recipiente que ViaCord le proporcionará a usted o a la madre con los materiales necesarios para la extracción y el traslado de la muestra de sangre del cordón umbilical.
- **Muestra de sangre del cordón umbilical:** se refiere a la sangre del cordón umbilical que se le extrae al niño y que se envía a ViaCord.
- **Células madre de la sangre del cordón umbilical:** se refiere a las células madre que se obtienen a partir del procesamiento de la muestra de sangre del cordón umbilical a cargo de ViaCord.
- **Tarjeta de papel de filtro DBS:** se refiere a una tarjeta de papel de filtro que contiene gotas de sangre seca (Dried Blood Spot, DBS) de la muestra de sangre del cordón umbilical, la cual se usará en relación con la liberación de las células madre.
- **Cuestionario del historial médico:** se refiere a un cuestionario sobre las afecciones médicas pasadas o presentes.
- **Tutor legal:** se refiere a la persona con autoridad legal para tomar decisiones legales vinculantes en nombre del niño, incluido el niño una vez que alcanza la mayoría de edad en virtud de las leyes aplicables. El tutor legal puede cambiar, independientemente de si usted o ViaCord tienen conocimiento de dicho cambio.
- **Muestra de sangre materna:** se refiere a una muestra de sangre de la madre, que se extrae en el momento del nacimiento del niño.
- **Madre:** se refiere a la persona que da a luz al niño.
- **Partes:** se refiere al cliente y a ViaCord.
- **Titular principal de la cuenta:** se refiere a la persona que se indica en el bloque de firma de este Acuerdo, o la persona a la que el titular principal de la cuenta le asigna sus derechos y obligaciones en virtud de este Acuerdo.
- **Liberación:** se refiere al proceso requerido para distribuir las células madre del recién nacido para fines de investigación o para su uso por parte de un proveedor de atención médica.



ViaCord's Newborn Stem Cell Donor Program

- **Informe de resultados:** se refiere a un informe elaborado por ViaCord en el que se incluyen los resultados de las pruebas realizadas por la empresa, según se describe más detalladamente en el Acuerdo de inscripción y en sus anexos.
- **Muestras:** se refiere a la muestra de sangre del cordón umbilical y a la muestra de sangre materna.
- **Hermanos:** se refiere a un niño que comparte dos padres biológicos con el niño en cuestión (p. ej., hermana o hermano de padre y madre).
- **Programa Sibling Connection:** se refiere al programa de donación directa de ViaCord destinado a las familias, independientemente de su situación financiera.
- **Transferencia:** se refiere al proceso de envío de las células madre del recién nacido del Laboratorio de Procesamiento de ViaCord (ViaCord's Processing Laboratory, VPL) a un tercero, y que es diferente de la liberación.
- **ViaCord:** se refiere a ViaCord, LLC.
- **VPL:** se refiere al Laboratorio de Procesamiento de ViaCord.
- **Usted:** se refiere a la(s) persona(s) que firma(n) este Acuerdo.

## **2. RESPONSABILIDADES DEL CLIENTE**

### **a. Inscripción**

Usted es responsable de que toda la información requerida en este Acuerdo esté completa y sea correcta. Si algún dato es incorrecto, esto podría retrasar o prohibir que los clientes disfruten de los beneficios de los servicios de almacenamiento de células.

Para poder inscribirse, deberá completar el Consentimiento informado para la extracción y el almacenamiento (que se adjunta como Anexo 1), así como también completar o ayudar a la madre a completar el Cuestionario del historial médico (que se adjunta como Anexo 2) y el Consentimiento informado para el análisis de la muestra de sangre materna (que se adjunta como Anexo 3); y ViaCord deberá recibir un Formulario de remisión médica (que se proporciona por separado) completado por el médico que atiende al hermano con la afección calificada.

Por lo general, para que las células madre de la sangre del cordón umbilical se usen en el tratamiento, el proveedor de atención médica necesitará información sobre la madre. En el Cuestionario del historial médico, se incluye gran parte de la información requerida, y la provisión de información completa y precisa es fundamental para la liberación y el uso de las células madre de la sangre del cordón umbilical. Si alguna parte de la información proporcionada en el Acuerdo de inscripción o en el Cuestionario del historial médico está incompleta o es incorrecta, el cliente será responsable de comunicarse con ViaCord para corregir dicha información de inmediato.

### **b. Información de contacto y comunicación**

ViaCord se enorgullece de forjar relaciones sólidas con sus clientes. A fin de mantener estas relaciones, ViaCord se comunica con los clientes por teléfono, correo electrónico y servicio postal para proporcionarles información acerca de los servicios de almacenamiento de células y



ViaCord's Newborn Stem Cell Donor Program

actualizaciones sobre investigaciones y tratamientos nuevos. Aunque a ViaCord le gustaría comunicarse con los clientes por mensaje de texto, se pueden aplicar tarifas estándar de mensajería y es posible que los clientes prefieran no recibir los mensajes y llamar al Servicio al Cliente al **800-998-4226**.

Es importante que proporcione a ViaCord la información médica relevante más reciente sobre el niño donante o el hermano, y que se comunique con el Servicio al Cliente al **800-998-4226** si hay un cambio en la información de contacto del cliente.

### **c. Autoridad**

Cada tutor legal puede actuar de forma independiente. Si hay un desacuerdo entre los tutores legales, **ViaCord seguirá las instrucciones del titular principal de la cuenta**, de conformidad con los términos y condiciones de este Acuerdo.

A menos que en este Acuerdo se establezca lo contrario de manera específica, el tutor legal tendrá la autoridad exclusiva para tomar decisiones en nombre de todos los clientes con respecto al cambio de los **servicios de almacenamiento de células**.

### **d. Antes del parto.** Durante la etapa de preparación para la extracción de la muestra de sangre del cordón umbilical, la madre deberá hacer lo siguiente:

- i. Después de recibir el Kit de extracción, deberá mantenerlo en un lugar fresco y seco. ViaCord recomienda guardar el Kit de extracción en el bolso que se planea llevar al hospital.
- ii. Deberá informarle al proveedor de atención médica a cargo de la extracción sobre el plan de extraer una muestra de sangre del cordón umbilical. Si el proveedor de atención médica a cargo de la extracción cambia, el cliente deberá informarle al nuevo proveedor sobre el plan de extraer una muestra de sangre del cordón umbilical.
- iii. Deberá llevar el Kit de extracción al hospital el día del parto.
- iv. Deberá entregarle el Kit de extracción al proveedor de atención médica a cargo de la extracción o a la persona que se ocupará del parto del niño. El Kit de extracción incluye los materiales instructivos para el proveedor de atención médica a cargo de la extracción. El cliente deberá informarle al proveedor de atención médica a cargo de la extracción o a la persona que se ocupará del parto del niño que tendrán que usar el contenido del Kit de recolección para extraer lo siguiente:
  1. La muestra de sangre del cordón umbilical
  2. La muestra de sangre materna



ViaCord's Newborn Stem Cell Donor Program

- e. **Después del parto.** Después del nacimiento del niño y de la extracción de la muestra de sangre del cordón umbilical, el cliente deberá hacer lo siguiente:
  - i. Seguir las instrucciones que se incluyen en el Kit de extracción para inspeccionar la bolsa de sangre del cordón umbilical y los tres (3) viales de sangre materna, a fin de detectar la presencia de fugas u otros defectos.
  - ii. Comunicarse con ViaCord por teléfono al **1-800-998-4226 dentro de los dos (2) horas posteriores** a la extracción de la muestra de sangre del cordón umbilical para que la empresa pueda gestionar el traslado de dichas muestras.
  - iii. Llamar al Servicio al Cliente de ViaCord para repasar el contenido del Kit de extracción antes de sellarlo y responder todas las preguntas de seguimiento relativas al Cuestionario del historial médico. Esta llamada puede durar alrededor de diez (10) minutos.
  - iv. Conservar el Kit de extracción a temperatura ambiente y en un lugar de fácil acceso hasta que llegue el transporte médico.

### **3. DESCRIPCIÓN DE LA EXTRACCIÓN DE LAS MUESTRAS**

#### **a. Proceso de extracción de la muestra de sangre del cordón umbilical**

La extracción de la muestra de sangre del cordón umbilical es un procedimiento no invasivo, por lo que no debería interferir en el parto ni en la atención posterior del niño. Después del nacimiento del niño y del pinzamiento del cordón, el proveedor de atención médica a cargo de la extracción limpiará un área de cuatro a ocho pulgadas del cordón umbilical con solución antiséptica e introducirá la aguja de la bolsa de sangre en la vena del cordón umbilical. La muestra de sangre del cordón umbilical fluirá hacia el interior de la bolsa por gravedad hasta que se detenga, lo que indicará que la extracción se completó. La bolsa de sangre se sujetará con abrazaderas, se anudará, se sellará y se rotulará. La extracción de la muestra de sangre del cordón umbilical suele tomar entre dos y cuatro minutos.

Sin embargo, en algunos casos, no es posible extraer la muestra de sangre del cordón umbilical de manera oportuna debido a circunstancias relacionadas con el parto, el tratamiento posterior del niño o la atención de la madre. A pesar de ser poco frecuentes, pueden ocurrir complicaciones durante el parto que impidan que el proveedor de atención médica extraiga las muestras de sangre del cordón umbilical. La salud y la seguridad del niño y de la madre son la prioridad; por lo tanto, si ocurre alguna complicación durante el parto, es posible que el proveedor de atención médica decida no extraer la muestra.



ViaCord's Newborn Stem Cell Donor Program

#### **b. Proceso de extracción de la muestra de sangre materna**

Además de la información del Cuestionario del historial médico, se requiere cierta información sobre la madre en el momento del nacimiento del niño para poder usar las células madre de la sangre del cordón umbilical. Por lo tanto, el proveedor de atención médica a cargo de la extracción le extraerá una muestra de sangre a la madre.

#### **c. Remuneración del proveedor de atención médica**

Ni el proveedor de atención médica a cargo de la extracción ni ningún otro proveedor involucrado en la extracción de una muestra de sangre del cordón umbilical es empleado o representante de ViaCord, ni tiene ningún derecho legal para vincular a ViaCord.

ViaCord no será responsable de reembolsarles a los clientes los honorarios que un proveedor de atención médica podría cobrarles por la extracción de la muestra de sangre del cordón umbilical.

ViaCord puede reembolsarle al proveedor de atención médica los costos de la extracción de la muestra de sangre del cordón umbilical, y los clientes pueden consultar con el proveedor a cargo de la extracción respecto de si ViaCord les reembolsará los costos de dicho procedimiento.

### **4. RESPONSABILIDADES DE VIACORD**

Una vez que se verifique que el niño y su hermano cumplen con los requisitos del programa Sibling Connection, las responsabilidades de ViaCord serán las siguientes:

#### **a. Entrega del Kit de extracción**

ViaCord le enviará el Kit de extracción a la madre, el cual incluirá todos los materiales necesarios para que el proveedor de atención médica extraiga las muestras y para que dichas muestras se envíen al laboratorio de procesamiento de ViaCord (VPL). El Kit de extracción incluye los materiales instructivos para el proveedor de atención médica a cargo de la extracción.

#### **b. Traslado de las muestras**

ViaCord gestionará el traslado de las muestras al VPL en un transporte médico después de que el cliente le informe sobre el nacimiento del niño y la extracción de las muestras.

Ningún servicio de transporte puede garantizar que las muestras llegarán al VPL sin sufrir retrasos, pérdidas o daños durante el traslado. Sin embargo, ViaCord trabaja en colaboración con un proveedor de servicios de transporte para industrias que requieren un tiempo de entrega inmediato y se especializa en la manipulación de materiales biológicos sensibles, incluidos órganos para trasplantes y productos sanguíneos. El proveedor de servicios de transporte de ViaCord utiliza transportistas locales y los siguientes métodos de transporte para entregar las muestras al VPL con



ViaCord's Newborn Stem Cell Donor Program

la mayor seguridad y rapidez posibles: flotas de aviones privados, medios de transporte terrestre y transportes aéreos comerciales.

Ni el servicio de transporte ni ViaCord garantizan que las muestras llegarán al VPL sin sufrir retrasos, pérdidas o daños durante el traslado. **ViaCord no garantiza la entrega puntual de las muestras al VPL. ViaCord no será responsable de la falta ni del rechazo respecto del procesamiento de una muestra o el almacenamiento de las células madre de la sangre del cordón umbilical debido a problemas de transporte.**

ViaCord no asegura las muestras contra riesgos de pérdida o daño mientras están en tránsito hacia el VPL ni en cualquier momento posterior. Si el cliente desea asegurar las muestras contra cualquier riesgo, deberá obtener dicho seguro por separado y por sus propios medios.

### c. Procesamiento de las muestras

Una vez en el VPL, las muestras de sangre del cordón umbilical se analizarán para detectar la presencia de contaminación microbiana que podría afectar la decisión del médico de usar las células madre de la sangre del cordón umbilical para un trasplante u otras formas de tratamiento. Debido a que es posible que un médico tratante quiera tener la opción de probar y usar las células madre de la sangre del cordón umbilical, independientemente del estado de contaminación, **ViaCord almacenará todas las células madre de la sangre del cordón umbilical, sin importar la presencia de organismos microbianos, sin previo aviso al cliente, a menos que la salud de la madre o del niño estén en riesgo o que el director médico de ViaCord determine que dicho aviso es necesario.**

Los especialistas del laboratorio de ViaCord procesarán las muestras como preparación para un almacenamiento a largo plazo de las células madre de la sangre del cordón umbilical, así como para una eventual liberación. Este procesamiento se realiza conforme a los requisitos federales, estatales y de la industria, con el objetivo maximizar la utilidad de las células madre de la sangre del cordón umbilical en caso de que sea necesario usarlas.

La muestra de sangre materna se analizará para comprobar la presencia de ciertas enfermedades infecciosas, como se describe en el Consentimiento informado para el análisis de la muestra de sangre materna. Aunque se obtenga un resultado positivo en la prueba de enfermedades infecciosas, las células madre de la sangre del cordón umbilical igual serán almacenadas, salvo en situaciones donde se confirme que la muestra de sangre materna presenta el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), ya sea mediante un resultado positivo en las pruebas o debido a una respuesta afirmativa en el Cuestionario del historial médico. Es posible que se requiera la aprobación del director médico de ViaCord y del médico tratante para poder liberar las células madre de la sangre del cordón umbilical si se obtiene un resultado positivo en las pruebas de detección de enfermedades infecciosas.

ViaCord podría optar por no procesar ni almacenar la muestra de sangre del cordón umbilical, o no almacenar las células madre derivadas, por cualquiera de los siguientes motivos: bajo volumen o bajo peso de las células madre de la sangre del cordón umbilical; técnica



ViaCord's Newborn Stem Cell Donor Program

inapropiada de extracción; manipulación y envío inapropiados o inoportunos de las muestras de sangre del cordón umbilical; o ausencia de comunicación con ViaCord para solicitar el servicio de transporte en un plazo de dos (2) horas después del parto. ViaCord se comunicará con usted si se toma la decisión de interrumpir el procesamiento o almacenamiento.

Si ViaCord decide cancelar el procesamiento de la muestra de sangre del cordón umbilical o el almacenamiento de las células madre derivadas por cualquier motivo, se le informará esta decisión al cliente.

Además, ViaCord almacenará una muestra de sangre del cordón umbilical en la tarjeta de papel de filtro DBS.

#### **d. Almacenamiento de las células madre de la sangre del cordón umbilical**

Después de finalizar el procesamiento de las muestras de sangre del cordón umbilical, las células madre derivadas se transfieren a una bolsa de criopreservación. Luego, las bolsas de criopreservación se almacenan a una temperatura de -150 °C o inferior en un congelador que está protegido y alojado en una bóveda de almacenamiento resistente a climas extremos del VPL. La temperatura de almacenamiento del congelador se controla continuamente para detectar hasta el cambio más mínimo.

El almacenamiento de las células madre de la sangre del cordón umbilical no garantiza su idoneidad para ningún tipo de uso en el futuro. La liberación de las células madre de la sangre del cordón umbilical podría estar prohibida por la ley federal o estatal debido al estado de contaminación, la presencia de una enfermedad contagiosa en la muestra de sangre materna o cualquier otro motivo. En caso de que las células madre de la sangre del cordón umbilical estén disponibles para su uso, solo el director médico de ViaCord y un médico calificado podrán decidir si el uso de dichas células compensa cualquier posible riesgo médico.

***(Nota: Residentes de Nueva York solamente. Conforme al requisito del Departamento de Salud del Estado de Nueva York (New York State Department of Health), las células madre de la sangre del cordón umbilical se deben congelar en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas a partir de la extracción. Si las células madre de la sangre del cordón umbilical no se congelan dentro de este plazo, el director médico de ViaCord deberá autorizar específicamente el almacenamiento de dichas células).***

#### **e. Informe de resultados**

Una vez que las células madre de la sangre del cordón umbilical se hayan procesado y almacenado en el congelador, ViaCord le enviará 1) un certificado de preservación en el que se indicará que las células madre de la sangre del cordón umbilical fueron almacenadas con éxito en el VPL, y que incluirá el número de cuenta de ViaCord del cliente y la fecha de nacimiento del niño; y 2) un informe con los resultados en el que se incluirá información técnica sobre las células madre de la sangre del cordón umbilical almacenadas.





ViaCord's Newborn Stem Cell Donor Program

## **5. LIBERACIÓN DE LAS CÉLULAS MADRE DE LA SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL**

**ViaCord debe tener archivados un Acuerdo celebrado y un Cuestionario del historial médico, a fin de poder liberar las células madre de la sangre del cordón umbilical para su uso en un tratamiento o ensayo clínico.** Si las células madre de la sangre del cordón umbilical se requieren para un trasplante u otro tratamiento (incluido el uso en un ensayo clínico), ViaCord exigirá la autorización y el Consentimiento informado del tutor legal para liberar dichas células, así como también un pedido por escrito de un médico o investigador calificado para realizar un trasplante de células madre u otro tratamiento, o un estudio en virtud del protocolo aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) o por una junta de revisión institucional (Institutional Review Board, IRB). Las células madre de la sangre del cordón umbilical solo se podrán usar para el tratamiento del niño o de un familiar consanguíneo de primer o segundo grado. El director médico de ViaCord, junto con el médico o investigador tratante, serán responsables de la determinación de elegibilidad y aceptabilidad del donante de las células madre de la sangre del cordón umbilical en el tratamiento solicitado antes de liberar la unidad, salvo en situaciones de necesidad médica urgente, en cuyo caso la determinación de elegibilidad del donante podría efectuarse después de liberar las células madre de la sangre del cordón umbilical. ViaCord solo liberará las células madre de la sangre del cordón umbilical conforme a las disposiciones federales y estatales. Si las células madre de la sangre del cordón umbilical cumplen con los requisitos para un trasplante o ensayo clínico, ViaCord las enviará al centro identificado. El cliente será responsable de todos los gastos de envío, así como también de los costos asociados con la liberación de las células madre de la sangre del cordón umbilical.

**El cliente acepta, y deberá obtener documentación por escrito en la que se indique la aceptación de la madre, que ViaCord puede compartir los resultados de las pruebas de la muestra de sangre materna o de las células madre de la sangre del cordón umbilical con los proveedores de atención médica que estén involucrados en la atención del hermano.**

## **6. COSTOS Y PAGOS**

No deberá pagar ningún costo por los servicios de almacenamiento de células en virtud del programa Sibling Connection. ViaCord no reembolsará ningún gasto en el que los clientes podrían incurrir en relación con los servicios de almacenamiento de células.

ViaCord almacenará las células madre de la sangre del cordón umbilical por hasta setenta y ocho (78) años. Si desea adquirir servicios de almacenamiento de tejido del cordón umbilical u otro tipo de servicios, comuníquese con el Servicio al Cliente de ViaCord al **800-998-4226**.





ViaCord's Newborn Stem Cell Donor Program

## **7. AUTORIDAD PARA LA TOMA DE DECISIONES EN RELACIÓN CON LOS SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO DE CÉLULAS**

### **a. Titularidad de las células madre de la sangre del cordón umbilical**

La titularidad de las células madre de la sangre del cordón umbilical es una cuestión legal que se puede determinar conforme a las leyes de diversas jurisdicciones. Como una cuestión contractual, ViaCord y los clientes aceptan cumplir con las disposiciones de esta sección. ViaCord tendrá derecho a confiar en las instrucciones del cliente correspondientes respecto de la destrucción de las células madre de la sangre del cordón umbilical en las circunstancias que se indican a continuación.

### **b. Liberación de las células madre de la sangre del cordón umbilical**

Solo el tutor legal podrá solicitar la liberación de las células madre de la sangre del cordón umbilical. Sin embargo, una vez que el niño alcance la mayoría de edad, ***ViaCord cumplirá con sus solicitudes.***

### **c. Transferencia de las células madre de la sangre del cordón umbilical**

Es posible que solo el tutor legal pueda actuar en nombre de todos los clientes para transferir las células madre de la sangre del cordón umbilical a un tercero, lo que no representa una liberación.

### **d. Terminación de los servicios de almacenamiento de células del recién nacido**

Solo el tutor legal puede actuar en nombre de todos los clientes para terminar los servicios de almacenamiento de células en virtud de los términos y condiciones de este Acuerdo. Sin embargo, una vez que el niño alcance la mayoría de edad, ***ViaCord cumplirá con sus solicitudes.***

### **e. Disputas legales**

En caso de que surja una disputa legal sobre la titularidad de las células madre de la sangre del cordón umbilical o los derechos para destruir dichas células, ViaCord continuará brindando servicios de almacenamiento hasta que reciba una orden judicial definitiva en la que se exija un cambio de titularidad. En dicho momento, el nuevo titular tendrá la oportunidad de firmar un nuevo Acuerdo de servicios, o bien podrá informarle a ViaCord que desea terminar los servicios de almacenamiento.

Si no existe una instrucción indiscutible del tutor legal o del niño, como se indica arriba, o una orden judicial definitiva, ViaCord continuará almacenando las células madre de la sangre del cordón umbilical durante el período indicado en este Acuerdo.



ViaCord's Newborn Stem Cell Donor Program

**f. Titularidad de la cuenta**

A menos que se estipule lo contrario en este Acuerdo, el niño puede convertirse en el titular principal de la cuenta con respecto a las células madre de la sangre del cordón umbilical en cualquier momento después de alcanzar la mayoría de edad mediante la ejecución de un nuevo Acuerdo de inscripción con ViaCord.

**8. TERMINACIÓN DE LOS SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO DE CÉLULAS**

**a. Terminación automática**

Si todas las células madre de la sangre del cordón umbilical se liberan o se transfieren, los servicios de almacenamiento de células finalizarán automáticamente.

**b. Terminación por parte de los clientes**

El tutor legal puede terminar los servicios de almacenamiento de células en cualquier momento.

Después de alcanzar la mayoría de edad, el niño puede convertirse en el titular principal de la cuenta mediante la ejecución de un nuevo contrato con ViaCord. De esta forma, puede terminar los servicios de almacenamiento de células ***incluso aunque el tutor legal no esté de acuerdo.***

Para terminar los servicios de almacenamiento de células, el cliente correspondiente deberá firmar el Acuerdo de terminación de ViaCord y presentar una prueba de su identidad.

**c. Transferencia de las células madre de la sangre del cordón umbilical**

El cliente puede solicitar el traslado de las células madre de la sangre del cordón umbilical a otro banco de sangre del cordón umbilical, siempre y cuando dicho banco de sangre esté aprobado por la FDA para recibir este tipo de células madre y que se cumplan todas las disposiciones estatales y federales. En caso de que se realice una transferencia en virtud de esta sección, el cliente será responsable de todos los gastos de envío y cargos administrativos, y deberá firmar el Acuerdo de transferencia de ViaCord.

La transferencia de todas las células madre de la sangre del cordón umbilical pondrá fin a los servicios de almacenamiento de células de manera automática.

**d. Efecto de la terminación**

Si las células madre de la sangre del cordón umbilical siguen almacenadas después de terminar los servicios de almacenamiento de células, el cliente puede donarlas a ViaCord para fines de investigación, o bien puede pedirle a la empresa que las destruya conforme al procedimiento operativo estándar de ViaCord, el cual podría permitir que se posponga la destrucción de las células madre de la sangre del cordón umbilical para una fecha futura. Si el cliente le indica a ViaCord que destruya las células madre de la sangre del cordón umbilical, estas no se usarán para ningún fin durante el período previo a la destrucción, incluido cualquier propósito terapéutico o de investigación.



## **9. DESCARGO, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD, INDEMNIZACIÓN Y FUERZA MAYOR**

ViaCord garantiza que hará todos los esfuerzos comercialmente razonables para prestar los servicios de almacenamiento de células tal como se describe en este Acuerdo. **VIACORD NO OFRECE GARANTÍAS DE NINGÚN TIPO, YA SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS GARANTÍAS DE IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO O DE COMERCIABILIDAD CON RESPECTO A SUS SERVICIOS, QUE CONSTITUYEN GARANTÍAS A LAS QUE SE RENUNCIA EXPRESAMENTE. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA VIACORD SERÁ RESPONSABLE ANTE LOS CLIENTES EN VIRTUD DE ESTE ACUERDO. EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEY, VIACORD NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, INDIRECTO, INCIDENTAL, CONSECUENTE O PUNITIVO (INCLUIDAS LA PÉRDIDA DE OPORTUNIDADES, LA PÉRDIDA DE DATOS, LA PÉRDIDA DE USO O LA PÉRDIDA DE INGRESOS O BENEFICIOS, ENTRE OTRAS) QUE OCURRA EN RELACIÓN CON ESTE ACUERDO O CON LOS SERVICIOS PRESTADOS, O QUE SE PRODUZCA DE OTRO MODO, INCLUSO SI VIACORD RECIBE UN AVISO PREVIO SOBRE LA POSIBILIDAD DE DICHS DAÑOS.**

Usted, en su nombre y en nombre de todos los demás clientes, acepta eximir a ViaCord, así como a sus funcionarios, directores, empleados, agentes, afiliados, herederos y cesionarios, de toda responsabilidad por cualquier tipo de pérdida, perjuicio, daño o reclamo que esté relacionado con los servicios de almacenamiento de células de ViaCord.

Comprende y acepta que está renunciando a ciertos derechos que, de lo contrario, usted u otros clientes podrían tener, ahora o en el futuro, para demandar a ViaCord o de otro modo intentar obtener una indemnización monetaria u otra compensación por parte de la empresa por cualquier motivo relacionado con los servicios de almacenamiento de células.

## **10. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN DE SALUD**

Se mantendrá la confidencialidad apropiada para todos los expedientes de los clientes. ViaCord podría tener que divulgar o poner a disposición información sobre ciertos resultados positivos en pruebas, tales como VIH, SIDA, hepatitis C u otras enfermedades infecciosas a las agencias del gobierno federal, estatal o local. Para obtener más información sobre la Política de privacidad de ViaCord, visite [www.viacord.com/privacy-policy/index.aspx](http://www.viacord.com/privacy-policy/index.aspx).

## **11. RESOLUCIÓN DE DISPUTAS**

Este Acuerdo se regirá por las leyes de la Commonwealth de Massachusetts, y se interpretará de acuerdo con estas, sin dar efecto a conflictos de leyes, normas o principios. Este Acuerdo ha sido preparado en idioma inglés, y el idioma inglés regirá su interpretación. En caso de que todas las preguntas, disputas o diferencias que pudieran surgir entre las Partes de este Acuerdo no se pudieran resolver en forma amigable entre las Partes, estas se remitirán a un arbitraje a celebrarse en Boston, Massachusetts, de acuerdo con las Normas de Arbitraje Comercial de la Asociación Americana de Arbitraje, cuyas normas se considera que deben incorporarse como referencia a esta Sección. La decisión del árbitro será final y vinculante para las Partes, y fijará la única y exclusiva compensación para estas. El juicio por el fallo dictado se podría celebrar en cualquier corte con jurisdicción, o bien se podría efectuar la solicitud ante tal corte para obtener una aceptación judicial del fallo u órdenes de ejecución.



ViaCord's Newborn Stem Cell Donor Program

## **12. CESIÓN**

El Acuerdo es personal e intransferible para los clientes. Ninguna cesión presunta por parte de los clientes tendrá validez.

## **13. FUERZA MAYOR**

ViaCord no será responsable del incumplimiento de este Acuerdo ni de los servicios previsto en él, incluida la pérdida o destrucción de las células madre de la sangre del cordón umbilical, en caso de fuerza mayor, lo cual podría incluir desastres naturales, huelgas, actos fortuitos, guerras, apagones no temporales, ataques terroristas y disposiciones gubernamentales, entre otros.

## **14. TOTALIDAD DEL ACUERDO**

Este Acuerdo contiene la totalidad del acuerdo entre las partes con respecto a los servicios de almacenamiento de células, y suplanta a todos y cada uno de los acuerdos y entendimientos previos, tanto escritos como orales.

## **15. DIVISIBILIDAD**

Las disposiciones de este Acuerdo se pueden dividir. Si se determina que alguna parte o porción de este Acuerdo es inválida o inejecutable, dicha disposición será modificada de forma tal que sea válida y ejecutable, y este Acuerdo de otro modo permanecerá vigente.

*Al firmar a continuación, certifica que toda la información proporcionada por los clientes en este Acuerdo, incluidos los Anexos, es verdadera y correcta a su leal saber y entender, y que firmó este Acuerdo de manera libre y voluntaria.*

*Al firmar a continuación, obliga a ViaCord a prestar los **servicios de almacenamiento de células** conforme a los términos y condiciones de este Acuerdo, y acepta cumplir con dichos términos y condiciones.*

Aceptación y acuerdo por parte de los tutores legales:

Titular principal de la cuenta:

Firma:

---

Nombre en letra de imprenta:

---

Fecha:

---

Firma:

---

Nombre en letra de imprenta:

---

Fecha:

---



ViaCord's Newborn Stem Cell Donor Program

## Anexo 1

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA EXTRACCIÓN Y EL ALMACENAMIENTO (completado por el tutor legal)

Elijo usar los servicios de ViaCord para almacenar las células madre de la sangre del cordón umbilical del niño de manera privada. Autorizo a mi proveedor de atención médica para que le extraiga sangre del cordón umbilical al niño. Autorizo a ViaCord para que procese la muestra de sangre del cordón umbilical y almacene las células madre de la sangre del cordón umbilical después del parto. Tengo al menos 21 años de edad y legalmente puedo celebrar un contrato con ViaCord.

Comprendo que tengo las siguientes opciones con respecto a las células madre de la sangre del cordón umbilical del niño:

- 1) Descartar la muestra de sangre del cordón umbilical y las células madre derivadas como desecho médico
- 2) Donar la muestra de sangre del cordón umbilical y las células madre derivadas, en caso de estar disponibles
- 3) Almacenar las células madre de la sangre del cordón umbilical de manera privada

Comprendo que existen beneficios y riesgos asociados a la extracción de células madre de la sangre del cordón umbilical del niño. Comprendo que las células madre de la sangre del cordón umbilical se almacenan para su potencial uso terapéutico por parte del niño o de un familiar consanguíneo de primer o segundo grado (es decir, padres, hermanos, hijos, abuelos, tíos y sobrinos). Comprendo que el almacenamiento de células madre de la sangre del cordón umbilical en un banco no garantiza que dichas células madre serán adecuadas para todos los tratamientos ni que dichos tratamientos serán efectivos, y solo un médico podrá determinar cuándo se puede usar.

Comprendo que tengo derecho a retirar mi consentimiento para extraer, procesar y almacenar las células madre de la sangre del cordón umbilical del niño antes de la extracción, el procesamiento o el almacenamiento de dichas células madre; para ello, puedo enviar una carta de revocación firmada por correo a **ViaCord, Attn: Clinical Affairs, 2375 Progress Drive, Hebron, KY 41048**; por fax al número **866-565-2243**; o por correo electrónico a [Forms@Viacord.com](mailto:Forms@Viacord.com). Comprendo que, si revoco mi consentimiento, el niño dejará de reunir los requisitos para los servicios de ViaCord. Acepto que, si revoco mi consentimiento antes de la extracción de las células madre de la sangre del cordón umbilical, los clientes, incluido el hermano, dejarán de reunir los requisitos para el programa Sibling Connection.

Firma:

---

Nombre en letra de imprenta:

---

Fecha:

---



ViaCord's Newborn Stem Cell Donor Program

## Anexo 2

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ANÁLISIS DE LA MUESTRA DE SANGRE MATERNA** **(completado por la madre)**

Estoy embarazada. Comprendo y acuerdo lo siguiente:

- Debo ser examinada por un médico antes de entregar este consentimiento informado.
- Debo permitir que se extraigan muestras de mi propia sangre al momento de dar a luz al niño. Las muestras de sangre serán extraídas por un médico, enfermera, flebotomista o partera al momento del parto.
- Debo presentar mi historial médico.

Comprendo que hay riesgos implicados en la extracción de la muestra de mi propia sangre, los cuales podrían incluir hematomas, enrojecimiento, molestias o inflamación alrededor del sitio de la aguja, así como también, en casos muy limitados, complicaciones más significativas.

Autorizo a ViaCord a someter mi sangre a pruebas para detectar ciertas enfermedades infecciosas, incluidas sin restricción:

- Virus de inmunodeficiencia humana (VIH)
- Virus de hepatitis B
- Virus de hepatitis C
- Virus linfotrópico de células T humanas (VLTH)
- Citomegalovirus (CMV)
- Sífilis
- Cualquier otra enfermedad infecciosa/contagiosa, conforme a lo exigido por las leyes o disposiciones federales o estatales

Comprendo que ViaCord solo se comunicará conmigo en caso de que los resultados de las pruebas realizadas con mis muestras fuesen positivos confirmados en la detección de VIH, virus de la hepatitis B o C, sífilis o cualquier otra enfermedad contagiosa relevante, conforme a lo exigido por la ley federal o estatal.

Autorizo a ViaCord para que nos proporcione los resultados de las pruebas a mí y a mi médico. Autorizo a ViaCord a proporcionarle los resultados al médico de mi hijo, si corresponde. Los resultados de las pruebas también se podrían usar para fines de investigación y para análisis y publicaciones, siempre que se complementen con otra información y que no contengan información del donante.



ViaCord's Newborn Stem Cell Donor Program

**Si no soy el tutor legal, es posible que ViaCord no pueda compartir información médica sobre mí con ninguna persona que no sea mi médico; sin embargo, acepto asegurarme de que el médico de mi hijo y su tutor legal reciban el aviso sobre los resultados de mis pruebas a través de los canales establecidos por mí y por el tutor legal.**

Se mantendrá la confidencialidad apropiada para todos los expedientes de pacientes relativos a la muestra de sangre materna. Es posible que ViaCord deba divulgar la información sobre ciertos resultados positivos de pruebas, como VIH, SIDA, hepatitis C u otra enfermedad infecciosa, o ponerla a disposición de la Administración Medicamentos y Alimentos, el Departamento de Salud y Servicios Sociales (Department of Health and Human Services), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention) u otras agencias de gobierno federales, estatales o locales de los Estados Unidos.

Comprendo que tengo derecho a que se respondan mis preguntas. Si tengo alguna pregunta sobre este Consentimiento informado o sobre el Cuestionario del historial médico, puedo comunicarme con el Servicio al Cliente de ViaCord al **800-998-4226**.

Comprendo que tengo derecho a retirar mi consentimiento para la extracción de muestras de sangre materna antes de la extracción o el análisis de las muestras y que, al retirar mi consentimiento, las células madre de la sangre del cordón umbilical no se extraerán, procesarán ni almacenarán, según corresponda.

Firma:

---

Nombre en letra de imprenta:

---

Fecha:

---