

تفاهم نامه همکاری

خدمات قبل از لانه گزینی اختلالات تعدادی کروموزومها و اختلالات تک ژنی

Preimplantation Genetic Testing (PGT)

ماده (۱) طرفین تفاهم نامه

این تفاهم نامه به منظور همکاری فی مابین:

« مرکز پاتولوژی و ژنتیک کریمی نژاد - نجم آبادی » با مسئولیت فنی « آقای دکتر حسین نجم آبادی » و مسئولیت حقوقی « شرکت نسل امین کیمیا » که در این تفاهم نامه « مرکز ژنتیک » نامیده می شود،

و مرکز / بخش فوق تخصصی نازایی و ناباروری یا آزمایشگاه مستقر در مرکز / بخش فوق تخصصی نازایی و ناباروری « » با ریاست / مسئولیت فنی « » و مسئولیت حقوقی « » که از این پس در این تفاهم نامه « مرکز

IVF « نامیده می شود،

در تاریخ با شرایط زیر منعقد می گردد:

ماده (۲) اهداف تفاهم نامه

PGT-A, PGT-SR:

۱- تعیین و تشخیص اختلالات تعدادی کروموزومها در رویان ها پیش از انتقال

۲- پیش گیری از انتقال رویان های حامل اختلالات کروموزومی

۳- افزایش شانس لانه گزینی پس از انتقال

۴- کاهش سقط های خود به خودی

۵- افزایش شانس زایمان به دنبال IVF

۶- انتقال یک رویان و کاهش خطرات بارداری های چندقلویی و افزایش شانس زایمان

PGT-M:

۱. تعیین و تشخیص اختلالات تک ژنی در رویان پیش از انتقال

۲. پیش گیری از انتقال رویان های حامل بیماری های شایع شامل: تالاسمی، دوشن، ناشنوایی، دیستروفی، فنیل کتونوری،... و دیگر بیماری های نادر تک ژنی

ماده (۳) مدت تفاهم نامه

مدت این قرارداد به مدت یک سال شمسی می باشد. چنانچه طرفین یک ماه قبل از اتمام قرارداد اقدامی در جهت فسخ آن به عمل نیاورند، قرارداد به قوت خود باقی خواهد ماند.

ماده (۴) موضوع تفاهم نامه

به منظور پیشگیری از انتقال رویان های دارای اختلالات تعدادی کروموزومی و تک ژنی و متعاقباً افزایش شانس لانه گزینی و کاهش خطر سقط خود به خودی پیشگیری از بیماری های تک ژنی یک یا چند سلول از هر رویان مورد آزمایش قرار می گیرد.



ماده ۵) شرایط تفاهم نامه

- ۱- کلیه متقاضیان قبل از اقدام M , SR , PGT-A بایستی توسط مشاور ژنتیک در مورد شرایط تست، امتیازات، خطرات و محدودیت‌های آن مشاوره شوند. در مواردیکه خدمات مشاوره ژنتیک در مرکز IVF امکان پذیر باشد در آن مرکز و در غیراینصورت در مرکز پاتولوژی و ژنتیک کریمی نژاد- نجم آبادی مشاوره می‌شوند.
- ۲- در مورد کلیه متقاضیان PGT-M قبل از اقدام باید Pre-PGT-M انجام شود:
 - a. واریانت مد نظر مجدداً classify شود و از نظر بالینی واریانت توسط بخش مشاوره تایید شود.
 - b. در روش Pre-PGT-M از دو روش مستقیم (تعیین توالی ناحیه مورد نظر) و غیرمستقیم (تعیین پیوستگی Linkage) استفاده می‌شود. این دو روش بر اساس اطلاعات شجره نامه انجام می‌شود و در نهایت نتیجه نهایی برای امکان انجام PGT-M گزارش می‌شود.
 - c. Pre-PGT-M حدود ۲ تا ۳ ماه به طول می‌انجامد و جواب به صورت کتبی اعلام می‌شود.
- ۳- رضایت نامه (برگه پیوست ۱) برای کلیه مراجعین طالب PGT در ۲ نسخه تنظیم و امضا می‌شود یک کپی برای بایگانی در مرکز IVF و کپی دیگر برای بایگانی در مرکز ژنتیک. رضایت نامه در جلسات مشاوره پر شده و یک کپی از مواردی که در مرکز ژنتیک پر می‌شوند همراه با نامه انجام مشاوره (پیوست ۲) به مراجعین جهت ارائه به مرکز IVF داده می‌شود و چنانچه در مرکز IVF تهیه شده، یک کپی به همراه نمونه‌ها به مرکز ژنتیک ارسال می‌شود.
- ۴- در روز سوم بعد از لقاح یک بلاستومر (برای PGT-M در صورت امکان ۲ بلاستومر) و یا در روز پنجم چند تروفو اکتودرم در مرکز IVF بیوپسی می‌شود و به مرکز ژنتیک ارسال می‌شوند.
- ۵- در مرکز ژنتیک این سلول یا سلول‌ها لیز شده، DNA استخراج و تکثیر می‌شود. در روش PGT-A, SR سپس با استفاده از تکنیک هیبریدیزاسیون مقایسه‌ای ژنومیک بر روی آرایه و آرایه‌های 8*60 محصول شرکت Agilent با سلول‌های کنترل مونث و مذکر مقایسه می‌شوند. با استفاده از برنامه کامپیوتر وضعیت رویان از نظر اختلالات تعدادی کروموزومها (در PGT-A) و اختلالات ساختاری کروموزوم (در PGT-SR) مشخص می‌شود.
- ۶- نتایج به صورت الکترونیک به مرکز IVF ارسال می‌گردد.
- ۷- با توجه به نتایج بدست آمده، در مرکز IVF رویان‌های طبیعی جهت لانه‌گزینی انتقال داده می‌شوند.
- ۸- در صورت بارداری در هفته ۱۶ نمونه‌گیری از مایع آمنیون در مرکز IVF انجام شده و نمونه برای مطالعه کروموزومی و یا واریانت مد نظر به مرکز پاتولوژی و ژنتیک کریمی نژاد- نجم آبادی ارسال می‌شود. این سرویس به صورت رایگان انجام می‌شود.
- ۹- کلیه نمونه‌های DNA رویان‌های انتقال یافته یا فریز شده تا ۱۲ ماه پس از زایمان با شماره‌گذاری و در لوله‌های ارسالی مرکز IVF نگهداری می‌شوند و جهت هرگونه بازنگری و بررسی مجدد قابل دسترس خواهند بود.

ماده ۶) تعهدات طرف دوم

مرکز IVF موظف است:

- ۱- یک یا دو نفر مسئول جهت هماهنگی‌های لازم معرفی کند. این افراد بایستی حتی خارج از ساعت کاری جهت هماهنگی و پیگیری موارد در دسترس باشند چنانچه به هر دلیل هر کدام از دسترس خارج بوده کتبا فرد دیگری را جهت پی گیری‌ها و هماهنگی‌ها معرفی نمایند.
- ۲- مراجعین را برای مشاوره معرفی نماید و از انجام مشاوره اطمینان حاصل نماید. چنانچه در مرکز IVF مشاوره صورت گرفته حفظ و بایگانی مدارک و مستندات کتبی مشاوره الزامی است و چنانچه به مرکز ژنتیک ارجاع شده‌اند رویت نامه مرکز ژنتیک (پیوست ۲) مبنی بر انجام مشاوره و نگهداری آن در مدارک مراجعین به عهده مرکز IVF می‌باشد.
- ۳- از پر شدن برگه رضایت نامه قبل از اقدام به PGT اطمینان پیدا کند. مرکز IVF بایستی تدابیری جهت حفظ و بایگانی برگه رضایت نامه داشته باشد (پیوست ۱).
- ۴- به منظور بهره برداری علمی از نتایج بدست آمده این همکاری شرایطی جهت بایگانی و ثبت اطلاعات مراجعین داشته باشد و متعهد می‌شود که در زمان نیاز با رضایت طرفین جهت جمع‌آوری این اطلاعات را در اختیار مرکز ژنتیک قراردهد.
- ۵- از سیستم ثبت و شماره‌گذاری استفاده کند که رویان‌ها قبل و بعد از بیوپسی و در هنگام انتقال قابل شناسایی باشند (برگه پیوست ۳) و کلیه تمهیدات جهت پیش‌گیری از هرگونه جابجایی را بکار گیرد.





- ۶- کلیه اطلاعات مربوط به شماره گذاری و شناسه های نمونه های بیوپسی شده را حداقل تا مدت ۱۲ ماه پس از زایمان حفظ و نگهداری کند.
- ۷- در صورت احتمال هرگونه خطایی و یا در کلیه موارد شک و تردید مراتب کتبا در پرونده های بایگانی و داخل فرم های ارسالی ذکر و ثبت شوند.
- ۸- جهت ارسال نمونه حداقل از ۲۴ ساعت قبل هماهنگی کند. چنانچه به هر دلیل امکان نمونه گیری در روز مقرر فراهم نشد موارد را فوراً به مرکز ژنتیک اطلاع دهد.

• در رابطه با تست های PGT-M خانواده/ طرف قرارداد بایستی هنگام ورود به سیکل IVF با رابطین مرکز پاتولوژی و ژنتیک کریمی نژاد نجم آبادی هماهنگ کنند و تاریخ PGT-M را رزرو کنند.

- ۹- شرایط استریل و پیشگیری از هرگونه آلودگی در حین نمونه برداری و بیوپسی را رعایت کند.
- ۱۰- در صورت انتقال، فریز یا بارداری مراتب را کتبا به مرکز ژنتیک اطلاع دهد، چنانچه رویان های یک سیکل در این نوبت یا نوبت های آینده انتقال داده نمی شود کتبا به مرکز ژنتیک اطلاع دهد.
- ۱۱- کلیه مراحل بیوپسی، شماره گذاری و انتقال رویان ها را در حضور یک نفر شاهد و با امضاء دو نفر انجام دهد.

ماده (۷) تعهدات طرف اول

مرکز ژنتیک موظف است:

۱. یک یا دو نفر مسئول جهت هماهنگی های لازم معرفی کند. این افراد بایستی حتی خارج از ساعت کاری جهت هماهنگی و پی گیری موارد در دسترس باشند چنانچه به هر دلیل هر کدام از دسترس خارج بوده کتبا فرد دیگری را جهت پی گیری ها و هماهنگی ها معرفی نمایند.
۲. بنا به درخواست و معرفی مرکز IVF خدمات مشاوره ارائه دهد و در پایان گواهی انجام مشاوره را به مراجعین جهت برگرداندن به مرکز IVF تحویل دهد. حفظ و بایگانی مدارک و مستندات کتبی مشاوره الزامیست.
۳. در صورت مشاوره رضایت نامه را به امضا مراجعین رسانده، یک کپی از رضایت نامه را جهت بایگانی در مرکز IVF به همراه مراجعین به مرکز IVF برگرداند و تدابیری جهت حفظ و بایگانی برگه کپی دیگر داشته باشد.
۴. شماره گذاری و ثبت اطلاعات ارسالی را کنترل و تایید نماید و هرگونه مغایرت را به صورت کتبی به مرکز IVF اعلام کند.
۵. جواب کتبی PGT-A, SR را ظرف زمان تعیین شده ارائه کند: برای نمونه های دریافتی قبل از ساعت ۱۴ روز بعد قبل از ساعت ۱۶ و برای نمونه های دریافتی بعد از ساعت ۱۴ قبل از ۸ صبح ۲ روز بعد.
۶. جواب کتبی PGT-M را ظرف زمان تعیین شده ارائه کند: برای نمونه های دریافتی قبل از ساعت ۱۴ قبل از ساعت ۱۶ دو روز بعد و برای نمونه های دریافتی بعد از ساعت ۱۴ قبل از ساعت ۲۰ عصر ۲ روز بعد.
۷. چنانچه به هر دلیلی امکان جوابدهی در ساعت مقرر میسر نباشد و در صورت وقوع هرگونه اتفاق غیر مترقبه هرگونه، عدم نتیجه گیری و یا مشکل احتمالی را در ظرف ۲۴ ساعت از دریافت نمونه به نماینده معرفی شده مرکز IVF اعلام کند.
۸. انجام کلیه مراحل شماره گذاری، انتقال نمونه و ثبت اطلاعات را در حضور شاهد و با امضاء دو نفر انجام دهد.
۹. حفظ و نگهداری کلیه نمونه های DNA هر رویان در لوله ارسال شده از مرکز IVF با همان شماره گذاری تا ۱۲ ماه بعد از زایمان در موارد بارداری و تا حصول نتیجه در موارد فریز، در صورت نیاز و برای بررسی هرگونه اختلاف احتمالی این نمونه ها در دسترس باشد. این نمونه ها ۶ ماه پس از اطلاع از تولد نوزاد دور ریخته می شوند. نمونه های سیکل انتقال نیافته یا فریز نشده پس از دریافت نامه کتبی مرکز IVF دور ریخته می شوند.
۱۰. کلیه اطلاعات مربوط به هر آزمایش را در بایگانی ثبت و نگهداری کند.
۱۱. جواب های کتبی را به صورت الکترونیک به مرکز IVF ارائه کند.



۱۲. در صورت احتمال هرگونه خطایی و یا در کلیه موارد شک و تردید مراتب کتبا در پرونده‌های بایگانی و داخل جواب‌های ارسالی ذکر و ثبت شوند.

ماده ۸) حاصل علمی و معنوی

بدیهی است کلیه اطلاعات بدست آمده از این همکاری مشترک به صورت مساوی متعلق به مرکز IVF و مرکز ژنتیک بوده و در صورت هرگونه بهره‌برداری علمی اعم از چاپ مقاله یا کتاب، ارائه در کنگره، حقوق معنوی آن به طور مساوی متعلق به طرفین بوده و با رضایت کتبی هرکدام میسر می‌باشد. همچنین به منظور محقق شدن این بهره‌وری علمی طرفین متعهد به جمع‌آوری اطلاعات لازم و ثبت و نگهداری آن به این منظور می‌باشند.

ماده ۹) شرایط پرداخت

مرکز IVF موظف است کلیه هزینه‌های آزمایش را مطابق با لیست تعرفه (پیوست ۴) از بیمار دریافت کند. دریافت جواب آزمایش منوط به تسویه حساب می‌باشد.

ماده ۱۰) حوادث غیرمترقبه

در صورت بروز هرگونه حوادث غیرمترقبه از قبیل خراب شدن دستگاه‌ها، عدم تامین مواد اولیه و مواردی که انجام آزمایش به جهت عوامل غیر قابل پیش‌بینی به تعویق افتاده و یا غیرممکن باشد، مرکز ژنتیک تا زمانی که علل رفع نشده و ادامه داشته باشند از قبول نمونه جدید و انجام آزمایشات معاف خواهد بود و پیشاپیش مراتب را به اطلاع مرکز IVF می‌رساند.

ماده ۱۱) فسخ قرارداد

هر یک از طرفین می‌توانند با اعلام کتبی مبنی بر فسخ به قرارداد خاتمه دهند، مشروط بر اینکه تصمیم مذکور حداقل یک ماه قبل به طرف مقابل اعلام شده و تسویه حساب کامل انجام گرفته باشد.

ماده ۱۲) نسخ قرارداد

این قرارداد در ۱۲ ماده و ۴ صفحه در ۲ نسخه که هر یک از نسخ دارای حکم واحدی است تنظیم و به امضای طرفین رسید که یک نسخه از این قرارداد در مرکز ژنتیک بایگانی و نسخه دیگر به مرکز IVF تحویل گردید.

مرکز پاتولوژی و ژنتیک کریمی نژاد - نجم آبادی

نام و نام خانوادگی:

(مهر و امضاء)

مرکز IVF

نام و نام خانوادگی:

(مهر و امضاء)

