



تفاهم‌نامه همکاری

خدمات قبل از لانه‌گزینی اختلالات تعدادی کروموزوم‌ها و اختلالات تک‌ژنی

Preimplantation Genetic Testing (PGT)

ماده (۱) طرفین تفاهم‌نامه

این تفاهم‌نامه به منظور همکاری فی‌مابین:

« مرکز پاتولوژی و ژنتیک کریمی نژاد - نجم‌آبادی » با مسئولیت فنی « آقای دکتر حسین نجم‌آبادی » و مسئولیت حقوقی « شرکت نسل امین کیمیا » بعنوان طرف اول که در این تفاهم‌نامه « مرکز ژنتیک » نامیده می‌شود،
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 « » بعنوان طرف دوم که
از این پس در این تفاهم‌نامه « مرکز IVF » نامیده می‌شود،
در تاریخ با شرایط زیر منعقد می‌گردد:

ماده (۲) اهداف تفاهم‌نامه

PGT-A, PGT-SR

- ۱- تعیین و تشخیص اختلالات تعدادی کروموزوم‌ها در رویان‌ها پیش از انتقال و پیشگیری از انتقال رویان‌های حامل اختلالات کروموزومی
- ۲- افزایش شانس لانه‌گزینی پس از انتقال
- ۳- کاهش سقط‌های خودبه‌خودی
- ۴- افزایش شانس زایمان به دنبال IVF
- ۵- انتقال یک رویان و کاهش خطرات بارداری‌های چندقلویی و افزایش شانس زایمان

PGT-M

۱. تعیین و تشخیص اختلالات تک‌ژنی در رویان پیش از انتقال
۲. پیشگیری از انتقال رویان‌های حامل بیماری‌های شایع شامل: تالاسمی، دوشن، ناشنوایی، دیستروفی، فنیل کتونوری ... و دیگر بیماری‌های نادر تک‌ژنی

ماده (۳) مدت تفاهم‌نامه

مدت این قرارداد به مدت یک سال شمسی می‌باشد. 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 تفاهم‌نامه

به منظور پیشگیری از انتقال رویان‌های دارای اختلالات تعدادی کروموزومی و تک‌ژنی و متعاقباً افزایش شانس لانه‌گزینی و کاهش خطر سقط خود به خودی پیشگیری از بیماری‌های تک‌ژنی یک یا چند سلول از هر رویان مورد آزمایش قرار می‌گیرد.





ماده ۵) شرایط تفاهم‌نامه

- ۱- کلیه متقاضیان قبل از اقدام به PGT-A, SR, M بایستی توسط مشاور ژنتیک در مورد شرایط تست، امتیازات، خطرات و محدودیت‌های آن مشاوره شوند. در مواردیکه خدمات مشاوره ژنتیک در مرکز IVF امکان‌پذیر باشد در آن مرکز و در غیراینصورت در مرکز پاتولوژی و ژنتیک کریمی نژاد- نجم‌آبادی 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- رضایت‌نامه مربوط به آزمایش‌های PGT (A, SR, M) که در جلسات مشاوره ژنتیک تکمیل می‌شود باید برای کلیه مراجعین متقاضی PGT در ۲ نسخه تنظیم و امضا گردد. یک نسخه از رضایت‌نامه برای بایگانی در مرکز IVF و نسخه دیگر برای بایگانی در مرکز ژنتیک.
- 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 و DNA حاوی آن 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- با توجه به نتایج بدست آمده، در مرکز IVF رویان‌های طبیعی جهت لانه‌گزینی انتقال داده می‌شوند.
- ۷- در صورت بارداری، در هفته شانزدهم، نمونه‌برداری از مایع آمنیون توسط پزشک متخصص انجام شده و نمونه جهت مطالعه کروموزومی و یا ارزیابی واریانت مورد نظر به مرکز ژنتیک ارسال می‌گردد. ارائه این خدمات توسط مرکز ژنتیک برای بیمار رایگان خواهد بود.

ماده ۶) تعهدات طرف دوم

مرکز IVF موظف است:

- ۱- یک یا دو نفر مسئول جهت هماهنگی‌های لازم معرفی کند. این افراد بایستی جهت هماهنگی و پیگیری موارد در دسترس باشند چنانچه به هر دلیل هر کدام از دسترس خارج بوده کتبا فرد دیگری را جهت پیگیری‌ها و هماهنگی‌ها معرفی نمایند.
- ۲- ارسال نمونه با کیفیت پایین یا سلول‌های مرده ممکن است منجر به عدم موفقیت در تکثیر DNA و پاسخدهی شود. مسئولیت کیفیت نمونه بر عهده مرکز IVF بوده و در این موارد نتیجه بررسی جنین‌ها غیرقابل انتقال اعلام خواهد شد.
- ۳- مراجعین را برای مشاوره ژنتیک معرفی نموده و از انجام مشاوره و تکمیل و امضای فرم رضایت‌نامه قبل از اقدام به PGT اطمینان حاصل نماید. چنانچه مشاوره در مرکز IVF صورت گرفته، حفظ و بایگانی مدارک و مستندات کتبی مشاوره الزامی است و باید یک نسخه از رضایت‌نامه تکمیل و امضا شده را برای مرکز ژنتیک ارسال نمایند. چنانچه مراجعین جهت مشاوره به مرکز ژنتیک ارجاع شده‌اند، رویت گواهی‌نامه انجام مشاوره برای افراد متقاضی PGT (A, SR, M) مبنی بر انجام مشاوره به همراه یک نسخه از رضایت‌نامه تکمیل و امضا شده و نگهداری آنها در مدارک مراجعین به عهده مرکز IVF می‌باشد.
- ۴- به منظور بهره برداری علمی از نتایج حاصل از این همکاری، شرایط لازم جهت بایگانی و ثبت اطلاعات مراجعین فراهم نموده و متعهد می‌شود که در زمان نیاز با رضایت طرفین، کلیه اطلاعات را در اختیار مرکز ژنتیک قرار دهد.
- ۵- از پروتکل نحوه شماره‌گذاری، ثبت و ارسال نمونه‌ها به نحوی استفاده نماید که رویان‌ها قبل و بعد از بیوپسی و در هنگام انتقال قابل شناسایی باشند و کلیه تمهیدات لازم جهت پیشگیری از هرگونه جابجایی را بکار گیرد.
- ۶- کلیه اطلاعات مربوط به شماره‌گذاری و شناسه‌های نمونه‌های بیوپسی شده را حداقل تا مدت ۱۲ ماه پس از زایمان حفظ و نگهداری کند.





۷- در صورت احتمال بروز هرگونه خطا و یا در کلیه موارد وجود شک و تردید، مراتب کتبا در پرونده‌های بایگانی و داخل فرم‌های ارسالی ذکر و ثبت شوند.
۸- جهت ارسال نمونه حداقل ۲۴ ساعت قبل با مرکز ژنتیک هماهنگی نماید. چنانچه به هر دلیل امکان نمونه‌گیری در روز مقرر فراهم نشد موارد را فوراً به مرکز ژنتیک اطلاع دهد.

• **در رابطه با تست‌های PGT-M، خانواده/مرکز طرف قرارداد بایستی قبل از ورود به سیکل IVF با رابطین مرکز پاتولوژی و ژنتیک کریمی نژاد - نجم‌آبادی از طریق ارسال پیام در واتس‌آپ به شماره ۰۹۱۰۸۶۳۴۹۳۴ هماهنگ نموده و تاریخ انجام PGT-M را رزرو نمایند.**

۹- شرایط استریل و پیشگیری از هرگونه آلودگی در حین نمونه برداری و بیوپسی را رعایت کند.
۱۰- در صورت انتقال، فریز یا بارداری و یا چنانچه رویان‌های یک سیکل در این نوبت یا نوبت‌های آینده انتقال داده نمی‌شود، ظرف مدت ۷ روز نتیجه را کتبا به مرکز ژنتیک اطلاع دهد.
۱۱- کلیه مراحل بیوپسی، شماره گذاری و انتقال رویان‌ها را در حضور یک نفر شاهد و با امضاء دو نفر انجام دهد.

ماده (۷) تعهدات طرف اول

مرکز ژنتیک موظف است:

۱. کلیه رضایت‌نامه‌ها و پروتکل‌های مورد نیاز در سایت مرکز به آدرس www.irangenepath.com در دسترس می‌باشد.
۲. یک یا دو نفر مسئول جهت هماهنگی‌های لازم معرفی کند. این افراد بایستی جهت هماهنگی و پی‌گیری موارد در دسترس باشند. چنانچه به هر دلیل هر کدام از دسترس خارج بوده، کتبا فرد دیگری را جهت پیگیری‌ها و هماهنگی‌ها معرفی نمایند.
۳. بنا به درخواست و معرفی مرکز IVF خدمات مشاوره ژنتیک به مراجعین ارائه دهد و گواهی‌نامه انجام مشاوره برای افراد متقاضی PGT (A, SR, M) را به همراه یک نسخه از رضایت‌نامه مراجعین جهت ارائه به مرکز IVF تحویل دهد. حفظ و بایگانی مدارک و مستندات کتبی مشاوره و رضایت‌نامه الزامیست.
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. نتایج آزمایش‌های PGT-A و PGT-SR را ظرف مهلت مقرر ارائه نماید. بدین صورت که برای نمونه‌هایی که پیش از ساعت ۱۴ دریافت می‌شوند، نتایج تا پیش از ساعت ۱۴ روز بعد تحویل گردد. برای نمونه‌هایی که پس از ساعت ۱۴ دریافت می‌شوند، نتایج تا پیش از ساعت ۱۲ ظهر دو روز بعد ارائه خواهد شد.
۶. نتایج آزمایش PGT-M را ظرف مهلت مقرر ارائه نماید. به این ترتیب که برای نمونه‌هایی که پیش از ساعت ۱۴ دریافت می‌شوند، نتایج تا پیش از ساعت ۱۶ دو روز بعد و برای نمونه‌هایی که پس از ساعت ۱۴ دریافت می‌شوند، نتایج تا پیش از ساعت ۲۰ دو روز بعد ارائه خواهد شد.
۷. چنانچه به هر دلیلی امکان جوابدهی در ساعت مقرر میسر نباشد و در صورت وقوع هرگونه اتفاق غیر مترقبه هرگونه، عدم نتیجه‌گیری و یا مشکل احتمالی را در ظرف ۲۴ ساعت از دریافت نمونه به نماینده معرفی شده مرکز IVF اعلام کند.
۸. انجام کلیه مراحل آزمایش PGT (A, SR, M) را در حضور شاهد و با امضاء دو نفر انجام دهد.
۹. حفظ و نگهداری کلیه نمونه‌های DNA هر رویان قابل انتقال (سیکل‌هایی که جنین قابل انتقال داشته باشند)، در لوله ارسال شده از مرکز IVF با همان شماره‌گذاری برای آزمایشات PGT-A، PGT-SR تا ۱۲ ماه پس از زایمان، و برای آزمایش PGT-M تا ۱۰ سال پس از تاریخ پذیرش فریز، در صورت نیاز و برای بررسی هرگونه اختلاف احتمالی این نمونه‌ها در دسترس باشد.
۱۰. کلیه اطلاعات مربوط به هر آزمایش را در بایگانی ثبت و نگهداری کند.
۱۱. نتایج آزمایش‌ها را به صورت الکترونیکی و در صورت ضرورت، به‌صورت فیزیکی، در اختیار مرکز IVF قرار دهد.
۱۲. در صورت احتمال بروز هرگونه خطا و یا در کلیه موارد وجود شک و تردید مراتب کتبا در پرونده‌های بایگانی و داخل جواب‌های ارسالی ذکر و ثبت شوند.





ماده ۸) مشخصات نمایندگان

مرکز IVF	
نام رابط / نماینده:	شماره تماس:
تلفن مرکز:	داخلی:
آدرس:	شماره واتس‌آپ:
	ایمیل:

مرکز ژنتیک	
ارسال پیام از طریق واتس‌آپ اختصاصی بخش PGT با شماره ۰۹۱۰۸۶۳۴۹۳۴	
تلفن مرکز: ۰۲۱۸۸۳۶۳۹۵۵	داخلی: ۲۰۶ و ۲۲۱
آدرس: شهرک غرب، میدان صنعت، جنب ایستگاه مترو صنعت، پلاک ۲	وبسایت: www.irangenepath.com
	ایمیل: irangenepath.office@gmail.com

ماده ۹) حاصل علمی و معنوی

بدیهی است کلیه اطلاعات حاصل از این همکاری مشترک به صورت مساوی متعلق به مرکز IVF و مرکز ژنتیک می‌باشد. هرگونه بهره‌برداری علمی از اطلاعات مزبور، اعم از انتشار مقاله یا کتاب، ارائه در کنگره‌ها و سایر فعالیت‌های علمی، منوط به رضایت کتبی هر دو طرف بوده و حقوق معنوی آن به طور مساوی برای طرفین محفوظ است. همچنین طرفین متعهد می‌گردند نسبت به جمع‌آوری، ثبت و نگهداری اطلاعات موردنیاز به منظور تحقق بهره‌وری علمی و انجام فعالیت‌های پژوهشی مربوطه اقدام نمایند.

ماده ۱۰) شرایط پرداخت

دریافت نتایج آزمایش منوط به تسویه حساب کامل می‌باشد. به استثنای مواردی که بیمار هزینه آزمایش را مستقیماً به مرکز ژنتیک پرداخت می‌کند، مرکز IVF موظف است کلیه هزینه‌های مربوط به آزمایش را بر اساس لیست تعرفه‌های اعلام شده از سوی مرکز ژنتیک و صورتحساب دریافتی به مرکز ژنتیک پرداخت نماید.





ماده (۱۱) 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 (۱۲) 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 (۱۳) نسخ قرارداد

این قرارداد در ۱۳ ماده و ۵ 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 - نجم‌آبادی
نام و نام خانوادگی:
(مهر و امضاء)

مرکز IVF
نام و نام خانوادگی:
(مهر و امضاء)

