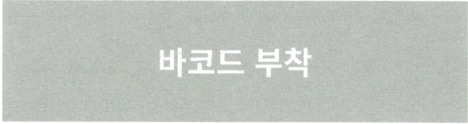




의뢰서 및 동의서

[비침습적 산전 기형아 선별 검사]



바코드 부착

| | | |
|---------|-------|--------------------------------|
| 의료기관 정보 | 의료기관명 | 진료과 |
| | 담당의사명 | 연락처 |
| | 주소 | <input type="checkbox"/> 기존 동일 |

| | | | | | | |
|--------|--------|---------|----------|-----------|----|----|
| 임신부 정보 | 성명 (성) | (중간 이름) | (마지막 이름) | 차트번호 | | |
| | 나이 | 만 | 세 | 신장/체중/BMI | cm | kg |

| | | | | | | |
|-------|------|------------------------------|------------------------------|--|---|----------------------------|
| 임신 정보 | 임신주수 | 주 | 일 | IVF 시술 | <input type="checkbox"/> 유 | <input type="checkbox"/> 무 |
| | 태아수 | <input type="checkbox"/> 단태아 | <input type="checkbox"/> 쌍태아 | (<input type="checkbox"/> DCDA <input type="checkbox"/> MCDA <input type="checkbox"/> MCDA) | <input type="checkbox"/> Vanishing twin(시점:) | |

| | | | | | |
|-------|-------------|------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------|
| 임상 조건 | 목덜미 두께 | mm | 초음파이상 | <input type="checkbox"/> 유 | <input type="checkbox"/> 무 |
| | 생화학적 표지자 검사 | <input type="checkbox"/> 미시행 | <input type="checkbox"/> 시행(저위험) | <input type="checkbox"/> 시행(고위험) | [내용:] |
| | 염색체 이상 기왕력 | <input type="checkbox"/> 없음 | <input type="checkbox"/> 가족력 | <input type="checkbox"/> 임신 과거 | [내용:] |
| | 기타 소견 | | | | |

| | |
|----------|---|
| 검사 의뢰 항목 | <input type="checkbox"/> 21번, 18번, 13번 염색체 이상 (쌍태아는 본 항목만 가능) |
| | <input type="checkbox"/> 21번, 18번, 13번 염색체 이상 + 성염색체 이수성 (XO, XXY, XXX, XYY) |
| | <input type="checkbox"/> 21번, 18번, 13번, 9번, 16번, 22번 염색체 이상 + 성염색체 이수성 (XO, XXY, XXX, XYY) + 미세결실(8종) |

| | | | | | | | | | |
|-------|------|----|---|---|---|---|------|---------------------------------|--------------------------------------|
| 검체 정보 | 채혈일시 | 20 | 년 | 월 | 일 | 시 | 검체종류 | <input type="checkbox"/> Plasma | <input type="checkbox"/> Whole Blood |
|-------|------|----|---|---|---|---|------|---------------------------------|--------------------------------------|

※ 정확한 검사를 위하여 작성부분을 빠짐 없이 기재하여주시기 바랍니다.
 ※ 본 동의서는 유전자 검사 동의서가 아니며, 생명 윤리 및 안전에 관한 법률 제51조에 의거 유전자검사동의서는 별도로 작성하여 본 의뢰서와 함께 보내 주셔야 합니다. (생명윤리법 별지 제52호 서식)

● 검사의 방법 및 한계점

- 본 검사는 차세대염기서열분석기술과 첨단 정보처리분석법을 결합하여 태아의 21번, 18번, 13번 염색체 수적 이상을 검출하는 선별 검사입니다.
- 본 검사는 임신부의 동의 하에 선택 사항으로 성염색체 이수성, 9번, 16번, 22번 염색체 수적 이상 및 미세결실 8종 이상 여부를 검사합니다.
- 본 검사는 비침습적 산전 기형아 선별 검사로 유산 위험이 없으며 21번, 18번 13번 염색체는 99% 이상, 성염색체 이수성은 95% 이상으로 높은 검출률을 보이는 매우 정확한 검사입니다. 단, 9번, 16번, 22번 염색체 및 미세결실 8종은 희귀 출현 빈도로 인하여 추가적인 검증이 필요합니다.
- 본 검사는 정확도가 아주 높기는 하지만 확진 검사는 아닙니다. 다만, 매우 효율적인 선별 검사입니다. 또한, 검사 방법의 기술적 한계로 인하여 위양성 또는 위음성의 결과가 발생할 수 있으므로, 고위험일 경우는 반드시 염색체 핵형 분석 등의 진단적 방법으로 확진해야 합니다. 또한, 저위험군일 경우에도 태아의 염색체 이상 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 추후 초음파 등의 검사에서 이상 소견 발견 시에도 추가 확진 검사가 필요합니다.
- 본 검사는 쌍태아도 검사가 가능하나 21번, 18번, 13번 염색체 수적 이상 검사만 가능합니다. 쌍태아의 검사 결과, 고위험일 경우 쌍태아 중 한 명 이상의 태아에서 위험성이 있으며 진단을 위해서는 각각의 태아에 대한 확진 검사를 반드시 해야 합니다.
- 본 검사는 임신 10주(최적의 검사 시기는 12주 이후)에서 23주 6일까지 검사가 가능합니다. 단 임신 12주 이전에 검사할 경우 태아 DNA 양 부족으로 인한 재채혈 비율이 소폭 상승할 가능성이 있습니다. 쌍태아는 임신 12주부터 검사가 가능합니다. 단, Vanishing twin인 경우에는 소실 시점으로 최소 8주 이후에 검사가 가능합니다.
- 본 검사는 다음과 같은 경우에 한계를 나타냅니다: 임신부가 해당 염색체 수적 이상 또는 모자이시즘을 보유한 경우, 태반 한정적 모자이시즘, 임신부가 수술, 이식 또는 줄기세포 치료를 받은 경우, 3명 이상의 다태아 임신, 10주 미만 임신부, 태아의 염색체 미세결실, 구조적 이상, 부분적 삼염색체 혹은 모자이시즘의 경우, 삼배체성(triploidy), chimera, vanishing twin 등
- 본 검사는 검사 항목 외의 염색체 이상에 대한 분석 목적으로 활용될 수 없으며, 태아의 성별에 대한 정보를 제공하지 않습니다.

● 임신부의 사전 동의서

- 본인은 진실하고 믿을만한 개인 정보를 제공할 것을 약속합니다.
- 본인은 검사 의뢰 전, 검사의 내용 및 한계점에 대하여 담당 의사로부터 설명을 들었습니다.
- 본인은 특별한 경우(재채혈, 재분석 등) 외 영업일 기준(토,일,공휴일 제외) 7일 이내에 결과를 볼 수 있다는 것을 이해합니다.
- 본인은 혈액 검체의 손상(응혈), 태아 DNA 농도 부족 등의 이유로 재채혈이 요청될 수 있다는 것을 이해합니다. (약 3%)
- 본인은 검사의 결과는 오직 참고용이고, 임상 진단을 목적으로 하는 것이 아님을 이해합니다.
- 본인은 나의 임상 데이터가 담당 의사의 연구와 검사실 정도 관리에 모든 개인 정보가 삭제되어 익명으로 사용되는 것에 동의합니다.
- 본인은 음성의 결과를 수령하였으나, Trisomy 21, 18, 13을 보유한 기형아를 출산하였을 경우(위음성)에는 위자료 2,000 만원을 받게 됨을 인지하였습니다. 다만, 성염색체 이상 또는 기타 염색체 이상에 의한 기형아 출산 시에는 적용이 되지 않는 것에 동의합니다.
- (임신 24주 이상의 임신부의 경우) 본인의 현 임신 주수가 검사 시기에 해당하지 않아 확진 검사를 시행할 수 없는 등 여러 위험성에 대하여 인지하였음에도 불구하고 본인의 자발적인 요청으로 검사를 진행하는 것에 동의합니다.

본인은 비침습적 산전 기형아 선별 검사(제노맘)를 받는 것에 동의합니다.

20__년__월__일

임신부 성명: _____ 임신부 서명: _____ 담당의사 성명: _____ (서명)

유전자검사 동의서

| | |
|----------|--|
| 동의서 관리번호 | |
|----------|--|

| | | | | |
|-------------|------|----------------|------|--|
| 검사대상자 | 성명 | | 생년월일 | |
| | 주소 | | | |
| | 전화번호 | | 성별 | |
| 법정대리인 | 성명 | | 관계 | |
| | 전화번호 | | | |
| 유전자 검사기관 | 기관명 | 지놈케어 주식회사 | | |
| | 전화번호 | 1544-9771 | | |
| 유전자 검사항목 | 검사목적 | 비침습적 산전 기형아 검사 | | |
| | 검사명 | 제노맘 | | |

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제51조 및 같은 법 시행규칙 제51조에 따라 해당 유전자검사에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인에 대한 유전자검사에 자발적인 의사로 동의합니다.

| | |
|-------|-------------|
| | 년 월 일 |
| 검사대상자 | (서명 또는 인) |
| 법정대리인 | (서명 또는 인) |
| 상담자 | (서명 또는 인) |

※ 동일한 대상 및 목적을 위한 추가적인 유전자검사에 대해서는 별도의 동의서 작성 없이 아래 서명만 추가할 수 있습니다.

| | |
|-------|-------------|
| | 년 월 일 |
| 검사대상자 | (서명 또는 인) |
| 법정대리인 | (서명 또는 인) |
| 상담자 | (서명 또는 인) |
| | 년 월 일 |
| 검사대상자 | (서명 또는 인) |
| 법정대리인 | (서명 또는 인) |
| 상담자 | (서명 또는 인) |
| | 년 월 일 |
| 검사대상자 | (서명 또는 인) |
| 법정대리인 | (서명 또는 인) |
| 상담자 | (서명 또는 인) |

유의사항

1. 이 유전자검사의 결과는 10년간 보존되며, 법 제52조 제2항에 따라 본인이나 법정대리인이 요청하는 경우 열람할 수 있습니다.
2. 검사 후 남은 검사대상물을 인체유래물 연구 또는 허가받은 인체유래물은행에 기증하는 것에 동의하는 경우에는 연구의 목적, 개인정보의 제공에 관한 사항 등 제공에 관한 구체적인 설명을 충분히 듣고, 별지 제34호의 인체유래물연구 동의서 또는 별지 제41호의 인체유래물 등의 기증 동의서를 추가로 작성하여야 합니다.

| | |
|------|---------------------------|
| 구비서류 | 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류 |
|------|---------------------------|