

양팡가드 및 IMS^{plus} 검사 검사의뢰서

의뢰기관 정보

검사대상자 정보

의뢰기관명:

담당의사명:

소속 및 연락처:

의뢰기관 주소:

수진자명:

(아기의)
생년월일/성별: 20 . . / 남 여

차트번호:

임상조건:

검사항목

검체정보

양팡가드 2.0	<input type="checkbox"/> 신생아 발달장애관련 염색체 이상 질환 선별검사
	신생아 발달장애 의심: <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
IMS ^{plus} Test	<input type="checkbox"/> 유전성 대사질환 및 선천성 난청 관련 유전자 이상 선별검사
	가족력 유무: <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

검체 종류	<input type="checkbox"/> Blood	<input type="checkbox"/> 기타 ()
검체 채취 일시	년	월 일 시

검사의 목적 및 제한점

검사 의뢰 전 확인 사항

- 검사 전 이 검사의 검사목적, 검사의 제한점, 검사의 특징에 대해 설명 들었으며 문의사항에 대한 답변도 모두 들었습니다. 확인
- 본 검사의 결과는 신생아 개인의 참고용 결과로 임상진단을 목적으로 하지 않음에 대해 설명 들었습니다. 확인
- 본인은 상기 개인정보 제공에 동의하며, 본 검사를 신청합니다.

- 양팡가드 검사는 차세대 염기서열 분석기술(NGS)을 이용하여, 600만 이상의 염기서열을 분석하고 주요 발달 장애 질환의 원인 염색체 이상 유무를 확인합니다.
- 양팡가드 검사의 대상이 되는 질환과 연관이 있는 염색체 수적 이상 혹은 미세구조변이(결실/중복) 여부를 검출하는 검사이므로 검사 대상 이외의 염색체 부위 및 기타 유전변이(점 돌연변이, 전좌, 역위, 원염색체, 낮은 수준의 모자이시즘 등)에 의한 이상은 검출되지 않습니다.
- IMS^{plus} 검사는 차세대 염기서열 분석기술(NGS)을 이용하여, 유전성 대사질환 및 선천성 난청 관련 유전자 중에서 병원성으로 알려진 변이들의 존재 유무를 확인합니다.
- IMS^{plus} 검사는 질환에 따라 IMS^{plus} 검사 분석 범위 내에서 검출할 수 없는 유전적 원인이 존재할 수 있습니다.
- 양팡가드와 IMS^{plus} 검사는 유전적 소인을 선별하는 검사이므로 정확한 진단을 위해서는 전문의와의 유전상담 및 추가 확진 검사가 필요합니다.
- 양팡가드와 IMS^{plus} 검사는 검사 목적과 상관없이 우연히 발견된 검사 결과(incidental findings)를 보고하지 않습니다.

날짜: _____ 법정대리인 성명: _____ (서명)



생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제52호서식] (개정 2021. 12. 30.)

유전자검사 동의서 (병원, 의원용)

검사 대상자	성명	생년월일
	주소	
	전화번호	성별
법정 대리인	성명	관계
	전화번호	
유전자 검사기관	기관명	(주)랩지노믹스
	전화번호	(031) 628-0700
유전자 검사항목	목적	[] 1. 질병 진단 및 치료를 위한 유전자검사 [] 2. 질병 예측을 위한 유전자검사 [] 3. 영양, 생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병의 예방을 위한 유전자검사 [] 4. 유전적 활동을 찾기 위한 유전자검사 [] 5. 개인식별 및 친자확인을 위한 유전자검사
	항목	<input type="checkbox"/> 신생아 발달장애관련 염색체 이상 질환 선별검사 <input type="checkbox"/> 유전성 대사질환 및 선천성 난청 관련 유전자 이상 선별검사
의뢰기관 (검사목적 1과 2의 경우)	의뢰기관명	
	의뢰 의사	

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제51조 및 같은 법 시행규칙 제51조에 따라 해당 유전자검사의 목적과 결과의 함의와 한계 등에 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 제52조제2항에 따라 본인이나 법정대리인이 요청하는 경우 열람할 수 있습니다.
2. 유전자검사기관의 폐업 등 검사대상물 등을 보존할 수 없는 경우에는 검사대상물 및 검사동의서, 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 그 관리대장은 법에서 정한 절차에 따라 폐기됩니다. 다만, 보존 중에 검사대상자가 다른 검사기관이나 질병관리청으로 이관을 요청하는 경우에는 이관할 수 있습니다.
3. 유전자검사기관은 동의 받은 목적 외 검사대상물 및 관련 정보를 보존·이용 또는 제공할 수 없습니다. 검사 후 남은 검사대상물을 연구목적으로 이용하기 위해서는 연구목적 및 분야, 제공되는 정보의 범위 등에 관한 구체적인 설명을 충분히 듣고 인체유래물연구 또는 허가받은 인체유래물은행에 기증하는 것에 동의하는 경우에 별지 제34호의 인체유래물연구 동의서 또는 별지 제41호의 인체유래물은행 기증 동의서를 추가로 작성하여야 합니다.
4. 유전자검사기관 또는 검사를 의뢰하는 의뢰기관은 검사대상자에게 시행하려는 유전자검사의 목적 및 검사항목, 검사대상물의 관리 방법, 동의의 철회 방법, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 유전자검사기관의 휴업·폐업 시 검사대상물 및 관련 기록의 폐기 또는 이관에 관한 사항, 유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리 방법, 유전자검사 결과의 한계 등을 충분히 설명해야 합니다.

구비서류

법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

동의서 관리번호

(고객용)

EnfantGuard™ 2.0
IMS^{plus} Test

양팡가드 및 IMS^{plus} 검사 검사의뢰서

의뢰기관 정보

검사대상자 정보

의뢰기관명:

수진자명:

담당의사명:

(아기의)
생년월일/성별: 20 . . / 남 여

소속 및 연락처:

차트번호:

의뢰기관 주소:

임상조건:

검사항목

검체정보

양팡가드 2.0	<input type="checkbox"/> 신생아 발달장애관련 염색체 이상 질환 선별검사
	신생아 발달장애 의심: <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
IMS ^{plus} Test	<input type="checkbox"/> 유전성 대사질환 및 선천성 난청 관련 유전자 이상 선별검사
	가족력 유무: <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

검체 종류	<input type="checkbox"/> Blood	<input type="checkbox"/> 기타 ()
검체 채취 일시	년	월 일 시

검사의 목적 및 제한점

검사 의뢰 전 확인 사항

- 검사 전 이 검사의 검사목적, 검사의 제한점, 검사의 특징에 대해 설명 들었으며 문의사항에 대한 답변도 모두 들었습니다. 확인
- 본 검사의 결과는 신생아 개인의 참고용 결과로 임상진단을 목적으로 하지 않음에 대해 설명 들었습니다. 확인
- 본인은 상기 개인정보 제공에 동의하며, 본 검사를 신청합니다.

- 양팡가드 검사는 차세대 염기서열 분석기술(NGS)을 이용하여, 600만 이상의 염기서열을 분석하고 주요 발달 장애 질환의 원인 염색체 이상 유무를 확인합니다.
- 양팡가드 검사의 대상이 되는 질환과 연관이 있는 염색체 수적 이상 혹은 미세구조변이(결실/중복) 여부를 검출하는 검사이므로 검사 대상 이외의 염색체 부위 및 기타 유전변이(점 돌연변이, 전좌, 역위, 원염색체, 낮은 수준의 모자이시즘 등)에 의한 이상은 검출되지 않습니다.
- IMS^{plus} 검사는 차세대 염기서열 분석기술(NGS)을 이용하여, 유전성 대사질환 및 선천성 난청 관련 유전자 중에서 병원성으로 알려진 변이들의 존재 유무를 확인합니다.
- IMS^{plus} 검사는 질환에 따라 IMS^{plus} 검사 분석 범위 내에서 검출할 수 없는 유전적 원인이 존재할 수 있습니다.
- 양팡가드와 IMS^{plus} 검사는 유전적 소인을 선별하는 검사이므로 정확한 진단을 위해서는 전문의와의 유전상담 및 추가 확진 검사가 필요합니다.
- 양팡가드와 IMS^{plus} 검사는 검사 목적과 상관없이 우연히 발견된 검사 결과(incidental findings)를 보고하지 않습니다.

날짜: _____ 법정대리인 성명: _____ (서명)



생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제52호서식] (개정 2021. 12. 30.)

유전자검사 동의서 (고객용)

검사 대상자	성명	생년월일
	주소	
	전화번호	성별
법정 대리인	성명	관계
	전화번호	
유전자 검사기관	기관명	(주)랩지노믹스
	전화번호	(031) 628-0700
유전자 검사항목	목적	[] 1. 질병 진단 및 치료를 위한 유전자검사 [] 2. 질병 예측을 위한 유전자검사 [] 3. 영양, 생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병의 예방을 위한 유전자검사 [] 4. 유전적 활동을 찾기 위한 유전자검사 [] 5. 개인식별 및 친자확인을 위한 유전자검사
	항목	<input type="checkbox"/> 신생아 발달장애관련 염색체 이상 질환 선별검사 <input type="checkbox"/> 유전성 대사질환 및 선천성 난청 관련 유전자 이상 선별검사
의뢰기관 (검사목적 1과 2의 경우)	의뢰기관명	
	의뢰 의사	

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제51조 및 같은 법 시행규칙 제51조에 따라 해당 유전자검사의 목적과 결과의 함의와 한계 등에 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 제52조제2항에 따라 본인이나 법정대리인이 요청하는 경우 열람할 수 있습니다.
2. 유전자검사기관의 폐업 등 검사대상물 등을 보존할 수 없는 경우에는 검사대상물 및 검사동의서, 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 그 관리대장은 법에서 정한 절차에 따라 폐기됩니다. 다만, 보존 중에 검사대상자가 다른 검사기관이나 질병관리청으로 이관을 요청하는 경우에는 이관할 수 있습니다.
3. 유전자검사기관은 동의 받은 목적 외 검사대상물 및 관련 정보를 보존·이용 또는 제공할 수 없습니다. 검사 후 남은 검사대상물을 연구목적으로 이용하기 위해서는 연구목적 및 분야, 제공되는 정보의 범위 등에 관한 구체적인 설명을 충분히 듣고 인체유래물연구 또는 허가받은 인체유래물은행에 기증하는 것에 동의하는 경우에 별지 제34호의 인체유래물연구 동의서 또는 별지 제41호의 인체유래물등의 기증 동의서를 추가로 작성하여야 합니다.
4. 유전자검사기관 또는 검사를 의뢰하는 의뢰기관은 검사대상자에게 시행하려는 유전자검사의 목적 및 검사항목, 검사대상물의 관리 방법, 동의의 철회 방법, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 유전자검사기관의 휴업·폐업 시 검사대상물 및 관련 기록의 폐기 또는 이관에 관한 사항, 유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리 방법, 유전자검사 결과의 한계 등을 충분히 설명해야 합니다.

구비서류

법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

동의서 관리번호

의뢰기관 정보

검사대상자 정보

의뢰기관명:

수진자명:

담당의사명:

(아기의)

생년월일/성별: 20 . . / 남 여

소속 및 연락처:

차트번호:

의뢰기관 주소:

임상조건:

검사항목

검체정보

양팡가드 2.0	<input type="checkbox"/> 신생아 발달장애관련 염색체 이상 질환 선별검사
	신생아 발달장애 의심: <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
IMS ^{plus} Test	<input type="checkbox"/> 유전성 대사질환 및 선천성 난청 관련 유전자 이상 선별검사
	가족력 유무: <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

검체 종류	<input type="checkbox"/> Blood	<input type="checkbox"/> 기타 ()		
검체 채취 일시	년	월	일	시

검사 의뢰 전 확인 사항

검사의 목적 및 제한점

- 검사 전 이 검사의 검사목적, 검사의 제한점, 검사의 특징에 대해 설명 들었으며 문의사항에 대한 답변도 모두 들었습니다. 확인
- 본 검사의 결과는 신생아 개인의 참고용 결과로 임상진단을 목적으로 하지 않음에 대해 설명 들었습니다. 확인
- 본인은 상기 개인정보 제공에 동의하며, 본 검사를 신청합니다.

- 양팡가드 검사는 차세대 염기서열 분석기술(NGS)을 이용하여, 600만 이상의 염기서열을 분석하고 주요 발달 장애 질환의 원인 염색체 이상 유무를 확인합니다.
- 양팡가드 검사의 대상이 되는 질환과 연관이 있는 염색체 수적 이상 혹은 미세구조변이(결실/중복) 여부를 검출하는 검사이므로 검사 대상 이외의 염색체 부위 및 기타 유전변이(점 돌연변이, 전좌, 역위, 원염색체, 낮은 수준의 모자이시즘 등)에 의한 이상은 검출되지 않습니다.
- IMS^{plus} 검사는 차세대 염기서열 분석기술(NGS)을 이용하여, 유전성 대사질환 및 선천성 난청 관련 유전자 중에서 병원성으로 알려진 변이들의 존재 유무를 확인합니다.
- IMS^{plus} 검사는 질환에 따라 IMS^{plus} 검사 분석 범위 내에서 검출할 수 없는 유전적 원인이 존재할 수 있습니다.
- 양팡가드와 IMS^{plus} 검사는 유전적 소인을 선별하는 검사이므로 정확한 진단을 위해서는 전문의와의 유전상담 및 추가 확진 검사가 필요합니다.
- 양팡가드와 IMS^{plus} 검사는 검사 목적과 상관없이 우연히 발견된 검사 결과(incidental findings)를 보고하지 않습니다.

날짜: _____ 법정대리인 성명: _____ (서명)



생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제52호서식] (개정 2021. 12. 30.)

유전자검사 동의서 (검사기관용)

검사 대상자	성명	[Redacted]	
	주소	[Redacted]	
	전화번호	[Redacted]	
법정 대리인	성명	관계	[Redacted]
	전화번호	[Redacted]	
유전자 검사기관	기관명	(주)랩지노믹스	
	전화번호	(031) 628-0700	
유전자 검사항목	목적	<input type="checkbox"/> 1. 질병 진단 및 치료를 위한 유전자검사 <input type="checkbox"/> 2. 질병 예측을 위한 유전자검사 <input type="checkbox"/> 3. 영양, 생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병의 예방을 위한 유전자검사 <input type="checkbox"/> 4. 유전적 혈통을 찾기 위한 유전자검사 <input type="checkbox"/> 5. 개인식별 및 친자확인을 위한 유전자검사	
	항목	<input type="checkbox"/> 신생아 발달장애관련 염색체 이상 질환 선별검사 <input type="checkbox"/> 유전성 대사질환 및 선천성 난청 관련 유전자 이상 선별검사	
의뢰기관 (검사목적 1과 2의 경우)	의뢰기관명	[Redacted]	
	의뢰 의사	[Redacted]	

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

년 월 일

검사대상자 [Redacted]

법정대리인 [Redacted]

상담자 [Redacted]

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

년 월 일

검사대상자 [Redacted]

법정대리인 [Redacted]

상담자 [Redacted]

년 월 일

검사대상자 [Redacted]

법정대리인 [Redacted]

상담자 [Redacted]

년 월 일

검사대상자 [Redacted]

법정대리인 [Redacted]

상담자 [Redacted]

유의사항

1. 이 유전자검사의 결과는 10년간 보존되며, 법 제52조제2항에 따라 본인이나 법정대리인이 요청하는 경우 열람할 수 있습니다.
2. 유전자검사기관의 폐업 등 검사대상물 등을 보존할 수 없는 경우에는 검사대상물 및 검사동의서, 개인정보가 포함된 유전자정보에 관한 기록물과 그 관리대장은 법에서 정한 절차에 따라 폐기됩니다. 다만, 보존 중에 검사대상자가 다른 검사기관이나 질병관리청으로 이관을 요청하는 경우에는 이관할 수 있습니다.
3. 유전자검사기관은 동의 등의 받은 목적 외 검사대상물 및 관련 정보를 보존·이용 또는 제공할 수 없습니다. 검사 후 남은 검사대상물을 연구목적으로 이용하기 위해서는 연구목적 및 분야, 제공되는 정보의 범위 등에 관한 구체적인 설명을 충분히 듣고 인체유래물연구 또는 허가받은 인체유래물은행에 기증하는 것에 동의하는 경우에 별지 제34호의 인체유래물연구 동의서 또는 별지 제41호의 인체유래물은행 기증 동의서를 추가로 작성하여야 합니다.
4. 유전자검사기관 또는 검사를 의뢰하는 의뢰기관은 검사대상자에게 시행하려는 유전자검사의 목적 및 검사항목, 검사대상물의 관리 방법, 동의의 철회 방법, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 유전자검사기관의 휴업·폐업 시 검사대상물 및 관련 기록의 폐기 또는 이관에 관한 사항, 유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리 방법, 유전자검사 결과의 한계 등을 충분히 설명해야 합니다.

구비서류

법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

동의서 관리번호