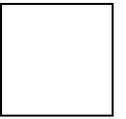


출생 전 혈액 DNA 검사에 대한 사전 확인 및 동의서(1/2)



- 피험자 본인의 동의하에 검사를 실시하는 것으로, 반드시 피험자 본인이 서명해야 합니다.
- 피험자가 미성년자인 경우에는 친권자 또는 미성년후견인이 피험자의 성명을 기입하고, 대필자도 서명해 주세요.
- 주식회사 seeDNA(이하 "회사"라 한다)의 검사를 받지 않는다는 선택도 가능합니다.
- 아래 항목에서 동의할 수 없는 항목이나 질문 등이 있는 경우는 반드시 연락주십시오.
- **서명란에 미비한 점이 있는 경우, 본 동의서에 동의하지 않는 것으로 간주되어 검사를 할 수 없는 경우가 있습니다.**

※ 반드시 전문을 읽고 충분히 이해한 후 출생 전 혈액 DNA 검사에 대한 사전 확인 및 동의서에 서명해주시요.

1. 검사 목적

회사가 제공하는 출생 전 혈액 DNA 검사는 **임신 중절 판단을 목적으로 하는 것이 아닙니다.**
태아의 생물학적 아버지의 확인을 목적으로 하는 검사입니다.

2. 검체 채취

- A) 의뢰인은 회사에서 제공한 안내 사항을 따라 **올바른 정보를 제공**하고, 검체 채취 과정에서 실수가 없도록 검체 채취를 실시합니다.
- B) 모친(母)의 혈액은 반드시 회사가 지정한 방법으로 **임신 7주째 이후**에 채혈하여 채혈한 당일에 반송합니다.

3. 검사 방법

- A) 의뢰인이 제출한 검체는 회사에 의해 익명화되어 회사 또는 제휴처의 감정기관^{주 1}에서 SNVs (Single Nucleotide Variation)의 해석을 통해 혈연관계를 확인하기 위해 이용됩니다. 또한 제휴처에 위탁하는 사례는 주문수가 당사의 허용 건 수를 넘는 경우나 천재지변 등에 의해 당사에서 검사가 불가능한 경우에 한합니다.
※ 주 1) 제휴처 : DNA Diagnostics Center (DDC; 미국 오하이오주)
- B) 모친(母)의 혈액에서 혈장을 분리하여 부(父)로 추정되는 남성의 검체로부터 추출한 DNA 와 모친(母)의 혈액에서 추출한 태아의 DNA, 그리고 모친(母)의 혈액에서 추출한 모친(母)의 DNA 를 최신 분자 생물학적 방법인 NGS(Next Generation Sequencing)로 해석하고 SNVs를 비교함으로써 혈연관계의 유무를 판정합니다.

4. 검사 결과에 대한 승낙

- A) 피험자가 수혈 또는 골수 이식을 받았을 경우, 부(父)로 추정되는 남성끼리 가까운 혈연관계일 경우, 태아가 이란성 쌍둥이의 경우, 체외 수정에 의한 임신의 경우는 정확한 검사 결과를 얻을 수 없으므로 반드시 회사에 연락합니다.
- B) **피험자의 DNA 에 발생한 돌연변이, 결손, 치환, 키메라 등의 이유로 정확한 검사 결과를 얻지 못할 가능성이 있음을 알고 있습니다. 만일 정확한 결과를 얻지 못한 경우, 회사에 일체의 비용을 청구하지 않습니다.**
- C) 이 검사 결과는 어디까지나 생물학적, 통계학적으로 분석한 것이며 **100%의 정확한 검사는 이론적으로 불가능하다는 점을 알고 있습니다. 또한, 검체의 상태에 따라 올바른 검사 결과를 얻지 못할 수 있습니다.**
- D) 의뢰인이 제공한 정보를 바탕으로 검사를 실시하여 얻은 검사 결과에 따라 의뢰인 및 피험자에게 불이익을 초래할 수 있음을 알고 있습니다.

5. 결과 보고 예정일

- A) 결과보고 예정일은 피험자 전원의 검체가 회사에 도착한 영업일을 0 일째로 하여 계산하고, 검체의 도착이 오후가 되었을 경우에는 1 영업일 가산됩니다. 단, 영업일은 토·일·공휴일을 제외한 평일만 계산합니다.
- B) 검체가 회사에 도착한 시점에 검사가 시작됩니다.
- C) 각 피험자의 검체 도착일이 다른 경우에는 피험자 전원의 검체가 갖추어진 영업일부터 감정이 개시되어 결과보고 예정일이 확정됩니다.
- D) 검체의 상태 또는 운송 사고, 운송 지연에 따른 검체의 손상 등 회사에서 통제할 수 없는 이유로 결과 보고 예정일이 지연되는 경우가 있습니다만, 회사는 일체의 책임을 지지 않습니다.

6. 검사 결과 보고

- A) 검사 결과는 신청 시에 지정된 방법 (서면, 홈페이지) 의해 보고됩니다.
- B) 부(父)로 추정되는 남성과 태아 사이의 혈연관계에 대한 보고는 친부 계수 99.99% 이상 또는 0%로 보고드립니다.
- C) 의뢰인 이외에 검사 결과가 유출되는 것을 막기 위해 전화나 팩스를 이용한 검사 결과 문의에는 대응할 수 없습니다.
- D) 검사 결과 보고일로부터 1년 이내 홈페이지(마이 페이지)에서 검사 결과를 확인할 수 있습니다.
- E) 검사 결과 보고일로부터 3년 이내에는 서면으로 결과 보고서를 발송할 수 있습니다.
- F) 검사 중의 진행 상황은 알려드릴 수 없습니다.

7. 검사 취소

- A) 의뢰인의 사정에 의한 취소의 경우, 검체 채취 키트 발송 전에는 의뢰 총액의 4%를 공제한 금액을 환불해 드립니다.
- B) 키트 발송 후 의뢰인 사정에 의한 취소는 개봉 전 키트를 당사로 반송했을 경우에만 의뢰 총액의 65%를 환불해 드립니다.
- C) 키트 개봉 후 취소되는 경우, 의뢰 총액의 25%가 환불됩니다.
- D) 감정 신청일로부터 1년 이내에 검사를 종료할 수 없는 경우, 고객 사정에 의한 취소로 간주되어 환불은 어렵습니다.
- E) 키트 발송은 '키트 발송 알림' 메일로 통지해 드립니다. 통지 후 의뢰인 사정에 의한 취소는 발송 후 취소로 취급됩니다.

출생 전 혈액 DNA 검사에 대한 사전 확인 및 동의서(2/2)



8. 무료 재검사와 그 이후의 검사에 대하여

- A) 만일 1 차 검사에서 「관정 불가」 결과가 나왔을 경우, 무료 재검사로 2 차 검사 신청을 하시거나, 무료 재검사를 원하지 않으실 경우 검사 비용의 30%를 환불해드립니다.
- B) 2 차 검사 이후의 검사 시 제출해주시는 부(父)로 추정되는 남성의 검체는 구내 상피에 한하여 가능합니다. 만약 특수 검체를 제출하실 경우, 특수 검체 요금이 별도 발생하며 기간이 추가 소요됩니다.
- C) 2 차 검사 이후의 검사 시 모친(母)의 혈액 재제출이 필요한 경우, 2 차 검사는 무료 재검사로 해드립니다. 3 차 검사에서 모친(母) 혈액 재제출이 필요한 경우, 별도로 33,000 엔의 검사 비용이 발생합니다.
- D) **혈액에 의한 3 차 검사에서 결과가 나오지 않은 경우는 검사는 종료**되며, 의뢰 총 비용의 30%를 환불해 드립니다.

9. 신청 시 검사 요금 이외의 비용

- A) 혈액 검체를 제출하실 때, 채혈 비용은 의뢰인의 부담입니다.
- B) 신청한 검사 외 검체 채취 키트 재발송 또는 서면 결과 보고서의 추가 발행 등 의뢰인의 사정에 의해 별도 요금이 발생하는 경우, 의뢰 시 검사 비용과는 별도 요금이 청구될 수 있습니다.

10. 기타 환불에 관한 사항

- A) 검체의 상태 또는 운송 사고, 운송 지연에 따른 검체의 손상 등 회사에서 통제할 수 없는 이유로 인해 결과 보고일이 지연되는 경우는 옵션 요금을 환불해드리지 않습니다.
- B) 의뢰인 사정에 의한 취소 또는 무료 재검사를 원하지 않을 경우, 환불 시 은행 송금 수수료(신용 카드 결제의 경우 카드 결제 수수료)는 의뢰인의 부담입니다.
- C) 만일 회사의 실수로 검사 결과에 오류가 있을 경우, 회사에 지불한 검사 비용 전액을 환불하고 의뢰인은 환불된 검사 비용 이상의 청구는 할 수 없습니다.

11. 임신 증명서 또는 진단서 제출

- A) **채혈 시점에서의 임신 기간이 7 주 미만인 경우는 무료 재검사/환불 보증에서 제외됩니다.**
- B) 무료 재검사 또는 환불 시에는 첫 번째 채혈 시점에서의 임신 기간을 증명할 수 있는 서류를 제출해야 합니다.

12. 검체 보존 및 개인 정보 보관

- A) 의뢰인으로부터의 메일, 개인 정보는 익명화된 상태에서 서비스 향상을 위해 활용됩니다.
- B) 검체와 검체로부터 얻은 데이터는 익명화된 상태에서 태아의 유전 질환 진단법(NIPT)의 연구와 검사 정확도 향상을 위해 활용됩니다.
- C) 분석 및 연구가 종료된 검체는 의뢰인에게 통보·승인 없이 지정 업체에 의해 폐기됩니다. 검체의 보관을 희망하실 경우 검사 개시 전에 회사에 연락하는 것으로 합니다.

13. 면책 조항

- A) 검체 손상, 의뢰인의 서류 기입 실수 또는 검체 채취 실수 등으로 인한 결과 판정 실수에 관하여 회사는 책임을 지지 않습니다.
- B) 피험자의 DNA 상에서 발생한 돌연변이, 결손, 치환, 키메라 등의 회사에서 통제할 수 없는 사유로 인한 결과 판정 오류에 대하여 회사는 책임을 지지 않습니다.
- C) 어떠한 경우에도 위의 환불 규정(항목 7-10 참조) 이상의 책임은 지지 않습니다.

<본 검사 사업자>

사업자 명: 주식회사 seeDNA

위치: 121-0813 도쿄도 아다치구 타케노즈카 3-10-1 타케노즈카 빌딩 2층

전화번호: 03-6659-2997

대표자: 김 기범(이사)

저는 이 검사 동의서의 내용을 충분히 이해하고 출생 전 혈액 DNA 검사에 동의합니다.

서명일			검사 대상자 이름(서명)
____년	____월	____일	_____
____년	____월	____일	_____
____년	____월	____일	_____