



CENTOGENE에서는 합법적으로 유전자 분석을 수행하려면 환자의 서명된 동의서가 필요합니다. 이 서명된 동의서를 샘플과 함께 동봉해주시요.

환자분께,

귀하(또는 귀하의 법적 보호 하에 있는 환자)께서는 아래의 "동의 선언" 섹션에 명시된 진단/증상의 명확화를 위해 귀하의 의사로부터 유전자 분석을 권유받으셨습니다. 저희는 귀하께서 유전자 분석의 목적과 의의를 확실하게 이해하실 수 있도록 검사 절차와 잠재적 결과에 대한 정보를 아래에 제시하였습니다.

유전자 분석의 목적은 귀하 또는 귀하의 가족이 경험하고 있는 질병을 설명해줄 수 있는 이상 변화(변이)와 관련하여 귀하의 유전자 물질(DNA)을 분석함으로써, 귀하 또는 귀하의 가족이 가지고 있는 의심되는 질병의 원인을 파악하는 것입니다.

귀하는 유전자 분석에서 상황에 따라 다음에 대한 검사를 받으실 수 있습니다.

- 의심되는 특정 유전 질병과 관련 있는 단일 유전자/변이, 또는
- 다수의 유전자(유전자 패널, 전장 엑솜 또는 게놈 서열분석)에 대한 동시 검사.

유전자 분석 수행에 필요한 **시험 물질**은 검사 지시서에 명시되어 있으며, 일반적으로는 혈액이나 정제된 DNA가 사용되지만 조직, 침 또는 구강 면봉 샘플이 필요할 수도 있습니다.

유전자 분석의 가능한 결과:

- 유전자 분석의 결과는 아래 여러 결과 중 한 가지가 될 수 있습니다.
- 질병을 유발하는 DNA 변이가 확인되면, 그에 따라 진단이 확정되어 의사를 통한 적절한 의학적 관리(이용 가능한 경우)가 가능해질 수 있습니다.
- DNA 변이가 확인되어도 그러한 DNA 변이가 질병을 유발하는 변이인지 아닌지 확정할 수 있는 과학적 및 의학적 정보가 현재 충분하지 않을 수 있습니다. 귀하의 의사는 이러한 결과에 대해 귀하와 논의하고, 추후 귀하가 이용할 수 있는 방안들에 대해 설명할 것입니다.
- 유전자 분석으로도 증상을 설명할 수 있는 명확한 소견을 얻지 못할 수 있습니다. 이는 현재의 과학적 또는 의학적 지식과 기술에 한계점이 존재하기 때문입니다.

유전자 분석 결과는 최종적인 정보가 아니며, 이는 특정 분석 결과가 음성으로 나타나거나 경우에도 마찬가지입니다. 따라서 유전자 분석만으로는 귀하 본인이나 귀하의 가족(특히 귀하의 자녀)과 관련된 모든 가능한 유전적 질병의 위험을 배제할 수 없습니다.

검사 결과를 알게 되는 것은 귀하와 귀하의 가족에게 정신적 스트레스로 작용할 수도 있습니다. 이러한 결과는 항상 귀하의 담당 의사와 함께 논의하는 것이 좋습니다.

부수적 발견 (Incidental findings - IF):

유전자 분석, 특히 그 중에서도 전장 엑솜 또는 게놈 서열분석과 같이 다수의 유전자와 관련된 유전자 분석에서는 귀하의 검사를 실시하는 실제 이유와 직접적으로 관련이 없는 결과들이 발견될 수도 있습니다(부수적 발견). 그러나 이러한 발견도 귀하와 귀하의 가족에게 의학적으로 중요합니다. 이러한 발견은 잠재적으로 중대한, 불가피한, 또는 치료 불가능한 유전적 질병의 위험(귀하가 알지 못하고 있을 수 있는)에 대한 정보를 제공해줄 수도 있기 때문입니다. 귀하는 아래의 선택 가능한 동의 선언 섹션에서 이러한 부수적 발견에 대한 정보를 전달받고 싶은지의 여부와 그러한 정보를 전달받고 싶은 상황을 고르실 수 있습니다.

가족 관계에 대한 발견:

여러 가족 구성원들이 검사를 받게 되는 경우, 결과에 대한 정확한 해석은 당사가 제공하는 가족 구성원 간 관계 정보가 정확한지의 여부에 좌우됩니다. CENTOGENE에서는 제공받은 관계 정보상에 불일치가 존재할 수 있는 가능성이 유전자 분석을 통해 밝혀지는 경우, 이를 귀하에게 알려드리지 않습니다. 단, 이러한 정보가 해당 요청된 분석의 완료 및 그 결과의 의학적 올바른 해석에 있어서 반드시 필요한 경우는 예외입니다.

건강 데이터, 샘플 및 검사 결과의 사용:

샘플과 귀하께서 제공하시는 데이터(건강 데이터 포함)는 요청된 해당 분석에 사용되며, 아래에 귀하께서 제시하시는 동의 선언에 따라 검사 결과와 함께 보관 및 처리됩니다.

동의 철회 권리:

귀하께서는 나중에 언제든지 이유를 밝히지 않고 이 분석에 대한 동의 전부 또는 일부를 유효하게 철회하실 수 있습니다.

모를 권리:

귀하께서는 검사 결과에 대한 정보를 전달받지 않을 권리(모를 권리)가 있고, 이미 시작된 검사 절차도 그 결과를 전달받기 전에 언제든지 중단할 권리가 있으며, 모든 분석 결과를 파기하도록 요청하실 권리가 있습니다.

가명화 및 익명화:

가명화란 귀하의 개인 데이터에 특정한 신원 확인 정보가 포함되지 않아 귀하의 신원을 식별할 수 없도록 귀하의 개인 데이터를 처리하는 것으로서, 그러한 신원 확인 정보는 CENTOGENE에서만 별도로 보관하고 보호합니다. "익명화"란 귀하의 데이터를 익명으로 처리하는 것으로서, 그 후에는 익명 데이터에서 귀하의 신원을 전혀 확인할 수 없게 됩니다.

환자 및 의사의 데이터 보호 정보:

당사는 아래 내용을 통해, 유전자 분석 수행 중 및 그 이후의 개인 데이터 처리에 관한 정보를 알려드리고자 합니다. "개인 데이터"는 신원이 확인된 또는 신원 확인이 가능한 자연인과 관련된 모든 정보를 의미하는 것으로 해석됩니다. 당사가 수집 및 처리하는 그러한 모든 개인 데이터에는 다음 사항이 적용됩니다.

- 귀하의 개인 데이터를 처리하는 관리자 및 담당 기관은 Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock이며, 이러한 관리자 및 담당 기관은 당사 웹사이트(<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>)에서 확인할 수 있는 이사회 임원들이 대표합니다. 귀하께서는 위의 주소에 "Attn: Data Protection Officer"를 추가하거나 이메일 dataprivacy@centogene.com 을 이용해 당사의 데이터 보호 담당자에게 연락하실 수 있습니다.
- 환자: 당사는 본 동의서의 목적에 따라 귀하의 의사를 통해 귀하에 관하여 귀하의 개인 세부정보(이름 및 주소 포함), 가족 관계, 연령/생년월일, 성별, 민족, 국적, 보험 정보, 증상 및 기타 의학적 정보, 질병, 신원 확인 가능한 유전자 데이터를 포함하는 시험 물질/샘플, 유전자 분석 결과, 소견(각각 제공되는 경우에 한함) 데이터를 수집합니다. 귀하와 관련해 수집되는 모든 데이터는 동의 선언에 명시된 기간 동안 보관됩니다. 이러한 데이터는 요청된 해당 유전자 분석의 수행 목적으로 그리고 그러한 분석의 결과를 귀하의 의사에게 알리기 위한 용도로 처리되며(당사의 관리 및 지시를 받는 서비스 제공업체가 운영하는 데이터 센터에서도 부분적으로 처리됨), 매 처리 활동은 귀하가 제공하신 동의에 기반하여 이루어집니다. 이러한 데이터는 귀하의 동의 하에 동의 선언에 명시되어 있는 향후 목적을 위해서도 보관 및 처리됩니다.
- 의사: 귀하와 관련해 수집되는 모든 데이터는 당사가 귀하의 환자에 대한 신원 확인 가능 데이터를 보관하고 있는 경우에 한하여 귀하와 함께 검사 및 그 결과에 대한 정보를 교류하고 청구서를 처리하는 용도로 처리됩니다. 이러한 데이터 처리는 당사가 합법적 이익을 보유한 계약의 목적에 따라 그리고 고객 관계 관리의 이유로 또한 개인 데이터를 처리할 수 있도록 허용하는 법적 조항에 의거하여 이루어집니다. 당사는 당사의 지시 및 정기적인 모니터링을 받는 엄선된 데이터 처리업체를 이용합니다. 데이터 처리업체에 데이터를 공개함으로써 인해 이러한 데이터가 EU 외 국가(제3국)에서 처리되는 일이 발생할 수도 있습니다. 이와 같이 제3국에 데이터를 전송할 때는 항상 EU 표준 데이터 보호 조항(https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en)에서 조회 가능) 을 포함하는 데이터 처리 계약의 체결과 같은 충분한 데이터 보호 또는 합당한 보장 수단이 확보됩니다.
- 귀하(환자 및 의사)께서는 귀하와 관련된 개인 데이터에 관해 다음의 권리를 보유하고 있으며, dataprivacy@centogene.com 으로 이메일을 보내는 등의 방법으로 언제든지 그러한 권리를 행사하실 수 있습니다.
 - 귀하와 관련해 보관되어 있는 개인 데이터에 대한 정보를 제공받고 이에 접근할 수 있는 권리;
 - 귀하와 관련해 보관되어 있는 개인 데이터의 정정 또는 삭제를 요구할 권리;
 - 귀하의 개인 데이터에 대한 처리를 제한할 권리;
 - 귀하의 특정한 상황과 관련된 근거에 따라 거부할 권리;
 - 데이터 이동성에 대한 권리(즉, 귀하가 당사에 제공한 개인 데이터를 구조화되고, 흔히 사용되며, 컴퓨터로 판독 가능한 형식으로 수령);
 - 향후 언제든지 귀하의 동의를 유효하게 철회할 수 있는 권리.
- 귀하께는 귀하의 개인 데이터 처리와 관련하여 감독 당국에 불만사항을 제기할 권리가 있습니다.
- 귀하께서는 해당 국내법에 따라 더 많은 또는 변형된 권리를 보유할 수도 있으며, 이러한 귀하의 권리는 영향을 받지 않습니다.
- 당사가 개인 데이터를 처리하는 방식에 대한 자세한 정보 및 정기적으로 업데이트되는 정보는 www.centogene.com/data-protection에서 당사의 데이터 보호 강령을 확인하십시오.



질병 관련 유전자 분석:

(의사 작성란)

본인은 이 동의 선언에 서명함으로써, 유전자 분석에 대한 상기의 서면 설명을 제공받았고, 읽고, 이해했음을 확인합니다. 또한 본인은 유전학적 기초, 예정된 유전자 분석의 목적, 범위, 유형 및 의의, 달성 가능한 결과, 가능한 질병의 예방/치료 가능성, 유전자 분석에 필요한 샘플의 수집에 연관되는 위험, 그리고 유전자 분석 결과를 알게 되는 것과 관련해 적절한 설명(본인의 의사로부터)을 들었습니다. 본인은 본인의 모든 질문사항에 대해 답변을 받았으며 적절한 정보를 바탕으로 충분한 시간 동안 고민한 후 이 유전자 분석에 대한 결정을 내렸습니다.

본인은 아래에 서명을 제공함으로써, 다음과 같이 본인의 동의를 또는 본인의 법적 보호 하에 있는 환자 대신 동의를 표명합니다.

(1) 상기 명시된 질병과 관련해 Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, 독일(CENTOGENE)이 실시하는 유전자 분석에 대해, (2) 본인의 의사와 CENTOGENE이 본인의 개인(건강) 데이터를 국가 간에 전송해야 하는 경우를 포함해 유전자 분석의 수행을 위해 필요 시, 본인의 의사와 CENTOGENE이 본인의 "개인(건강) 데이터"(특정적으로 개인 세부정보[이름 및 주소 포함], 가족 관계, 연령/생년월일, 성별, 민족, 국적, 보험 정보, 증상 및 기타 의학적 정보, 질병, 신원 확인 가능한 유전적 정보가 포함된 시험 물질/샘플, 유전자 분석 결과, 소견[각각 제공되는 경우에 한함])을 수집하고 처리하는 것에 대해, (3) 제공된 샘플의 분석에 대해 그리고 그러한 샘플이 필요에 따라 분석 결과 검증에 사용될 수 있도록 본인의 환자 파일과 함께 CENTOGENE에 10년 동안 보관되는 것에 대해, (4) 본인 또는 본인 가족에 대한 개인(건강) 데이터를 본인의 환자 파일이나 본인 가족의 파일에 추가하고 해당하는 경우 상기 목적을 위해 사용하는 것에 대해(동의가 제공된 경우에 한함), (5) 본인 또는 본인의 의사에게 유전자 분석 결과에 대한 정보를 전달하는 것에 대해(실현실이 CENTOGENE으로 하여금 본인의 의사를 대신해 그러한 정보를 전달하도록 지시한 경우 포함), 그리고 (6) 유전자 분석의 원 데이터를 본인, 본인의 의사 또는 해당 가능한 경우 요청 실현실에서 요청하는 경우 이를 제공하는 것에 대해 동의 의사를 표명합니다.

본인은 아래의 각 "예" 확인란에 표시함으로써, 본인의 추가적인 동의를 또는 본인의 법적 보호 하에 있는 환자 대신 추가적인 동의를 표명합니다.

부수적 발견의 보고

전장 엑솜 서열분석(Whole exome sequencing, WES) 및 전장 게놈 서열분석(whole genome sequencing, WGS) 검사는 수많은 다양한 유전자를 동시에 분석합니다. 따라서 유전자 분석에서 발견되는 유전적 변이가 검사의 의의와 관련이 없을 수도 있습니다. 부수적 발견이라고 불리는 이러한 발견사항은 당시에 보고된 귀하의 임상 증상과 무관하지만 향후 귀하의 치료에 의학적으로 가치 있을 수 있는 정보를 제공할 수 있습니다. 본인은 이러한 부수적 발견의 의의를 이해하였으며, CENTOGENE이 "ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings"(부수적 발견의 보고에 대한 ACMG 권고사항)에 따라 특정 유전자 내 지정 등급 또는 유형의 DNA 변이를 보고하는 것에 동의합니다. 본인은 CENTOGENE이 독자적 판단 하에, 권장되는 부수적 발견사항을 보고하지 않거나 ACMG에서 권장하는 부수적 발견사항이 아닌 다른 사항도 추가로 보고할 수 있음(매 상황마다 CENTOGENE의 데이터베이스에서 추가적인 과학적 및 의학적 정보가 이용 가능한 경우에 한함)을 이해합니다.

예

본인의 개인(건강) 데이터와 샘플의 추가 보관 및 사용

본인은 본인의 개인(건강) 데이터와 샘플(또는 잔여 샘플)이 향후 진단 방법 및 가능한 경우 치료 해결책의 연구, 개발, 개선에 도움이 될 수 있음을 이해합니다. 이러한 활동은 본인 및 본인 가족이 향후 의학적 조언 및 지도(예: 잠재적 유전 질병의 진단 및 치료와 관련됨)를 제공하도록 할 수도 있으며 그에 대한 근거를 제시해줄 수도 있습니다.

- 본인은 CENTOGENE이 (1) 본인이 제공하는 개인(건강) 데이터, 본인의 가족(영향 받는 가족 구성원)에 대한 정보(해당 가족 구성원이 동의하는 경우에 한함), 유전자 분석 결과를 보관하는 것과 (2) 본인의 샘플(원본 샘플과 처리된 샘플 모두 포함)을 20년 동안 보관하고 그 데이터 및 잔여 샘플을 내부 연구, 개선, 개발, 분석 절차 유효성 확인, 관련 제품 및 서비스 개발의 목적으로 이용하는 것에 동의합니다.
- 본인은 본인의 개인(건강) 데이터와 샘플(또는 잔여 샘플)이 20년 동안 보관된 후 익명화되며 샘플의 소유권이 CENTOGENE에게 양도됨에 동의합니다. 이때 개인(건강) 데이터와 샘플(또는 잔여 샘플)은 모두 CENTOGENE이 보관하여 제한 없이 사용할 수 있습니다.
- 본인은 CENTOGENE이 언제든지 본인의 익명화된 또는 가명화된 개인(건강) 데이터를 과학적 및 상업적 연구의 목적에 따라, 다른 환자들의 유전적 변화 및 질병에 대한 진단에 도움을 주고 기여하기 위해, CENTOGENE의 유전 질병 관련 데이터베이스 및 데이터세트 안에 통합시키는 등의 방식으로 처리할 수 있음에 동의합니다. 이러한 가명화된 또는 익명화된 데이터는 연구 및 개발 목적에 따라 외부 의사, 과학자 및 기업(계약)의 접근이 허가될 수도 있습니다.
- 본인은 CENTOGENE이 본인의 개인(건강) 데이터 또는 샘플을 사용하는 것과 관련하여 본인에게 어떠한 보상도 제공되지 않는다는 것을 이해합니다.
- 본인은 CENTOGENE의 데이터베이스에 있는 데이터가 익명화된 이후로는 신원 확인이 불가능하며 추적 불가능하기 때문에 요청 시 파기될 수 없음을 이해합니다.

예

본인은 본인이 향후 언제든지 본인의 동의의 전부 또는 일부를 유효하게 철회할 수 있으며 상기 서면 설명과 같이 본인의 유전자 분석 결과를 모를 권리가 있음을 알고 있습니다.

아래의 서명이 환자의 법적 보호자에 의해 이루어지는 경우, 해당 보호자는 본인이 아닌 해당 환자를 대신해 상기 동의 선언을 제공함을 확인합니다.

날짜	환자 이름	환자/법적 보호자 서명
----	-------	--------------

본인은 환자나 환자의 부모 또는 법적 보호자(해당하는 경우)에 의해 상기와 같이 동의가 선언되었으며, 상기에 서명이 제시되지 않은 경우에는 본인이 파일상에 그러한 서명을 보유하고 있음을 확인합니다. 본인은 환자가 이 동의를 표명할 능력이 있고(또는 환자의 법적 보호자에 의해 동의가 제공되었고), 환자의 모든 질문사항에 대해 답변이 이루어졌으며, 환자가 충분한 시간 동안 고민한 후 결정을 내렸고, 아직까지 환자가 유전자 분석의 결과에 대해 모를 권리를 행사하지 않았음을 확인합니다. 본인은 환자가 언제든지 본인의 유전자 분석 결과를 삭제하도록 요청할 수 있음을 이해하며, 본인은 이러한 요청사항이 있을 시 이를 지체 없이 CENTOGENE에 전달할 것입니다. 본인은 본인의 개인 데이터가 CENTOGENE의 데이터베이스에 조직화 및 청구서 처리 목적으로 보관되는 것에 동의합니다.

날짜	의사 이름	의사 서명
----	-------	-------