

Geno-Test 유전자 검사 서비스 설명문

본 설명문은 Geno-Test 검사대상자의 자율성을 보호하고 유전자 검사 서비스의 이해를 돕기 위한 자료입니다.

검사대상자는 검사의 목적, 내용, 방법, 한계점 등에 관련된 설명을 숙지하고, 충분한 이해를 바탕으로 자발적으로 검사를 신청해야 합니다. 유전자 검사 동의서 및 개인정보 수집 및 이용 동의서 작성 전에 해당 설명문의 내용을 충분히 숙지하고, 확인해 주시기 바랍니다.

1. 검사의 목적

- 본 서비스는 의료기관이 아닌 유전자검사 기관이 소비자 대상으로 직접 수행하여 실시할 수 있는 DTC (Direct To Customer) 유전자 검사로써, 건강관리를 위한 예방 차원의 목적으로 웰니스 항목에 대하여 개인의 유전적 특성을 분석하여 예측하는 서비스입니다.

2. 검사 서비스 안내

- Geno-Test 유전자 검사는 영양소, 식습관, 운동 습관, 행동 습관, 신체적 특징(내면적/외향적 특징), 건강관리 항목으로 이루어진 DTC 유전자 검사 서비스입니다.
- **검사 항목(65) : 영양소(16)**-비타민 B6 농도, 비타민 B12 농도, 비타민 C 농도, 비타민 A 농도, 비타민 D 농도, 비타민 E 농도, 비타민 K 농도, 칼슘 농도, 철 저장 농도, 아연 농도, 마그네슘 농도, 셀레늄 농도, 지방산 농도, 타이로신 농도, 베타인 농도, 루테인&지아잔틴 농도 / **식습관(6)**-식욕, 포만감, 단맛민감도, 짠맛민감도, 쓴맛민감도, 와인선호도 / **운동 습관(8)**-근력운동적합성, 유산소운동적합성, 지구력운동적합성, 악력, 근육발달능력, 단거리질주능력, 발목부상위험도, 운동후회복능력 / **행동 습관(3)**-수면 습관/시간, 아침형, 저녁형인간, 불면증 / **내면적 특징(6)**-알코올대사, 알코올의존성, 니코틴대사, 니코틴의존성, 카페인대사, 카페인의존성 / **외향적 특징(8)**-기미/주근깨, 색소침착, 여드름발생, 피부노화, 태양노출후 태닝반응, 모발 굵기, 남성형탈모, 원형탈모 / **건강관리(18)**-통증민감성, 골질량, 퇴행성 관절염증감수성, 요산치, 중성지방 농도, 혈당, 체지방률, 체지방율, 콜레스테롤, HDL 콜레스테롤 농도, LDL 콜레스테롤 농도, 혈압, 이완기 혈압, 수축기 혈압, 비만, 복부비만(엉덩이하리비율), 운동에 의한 체중감량효과, 체중감량 후 체중회복가능성(요요가능성)

3. 검사 기관 정보

- 검사 기관 : 유전자검사기관 제281호 (주)클리노믹스
- 검사 인력 : 석박사급 연구원
- 기관 주소 : (28161)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 의료단지길 112

※ (주)클리노믹스는 DTC 인증처리사업단으로부터 검사 결과에 대한 정확성 및 분석 인력의 전문성을 평가받은 유전자검사기관으로써 정확하고 신뢰도 높은 검사 결과 데이터를 제공하고 있습니다.

4. 검사의 한계

- 본 검사는 현재 상태를 진단하는 의료적 검사가 아니라, 태어날 때부터 갖고 있는 개인의 고유한 유전정보를 확인하는 예측성 검사로써, 그 결과가 가족의 현재 및 미래에 미치는 특별한 영향은 없습니다. 질병의 진단 및 치료의 목적으로 사용될 수 없으며, 의학적인

소견이 필요한 경우 의사와 상담하시기 바랍니다.

- 본 검사는 유전적 위험도를 예측하는 검사로, 위험도가 높다고 하여 반드시 각 항목(표현형)이 발생한다는 의미는 아니며, 위험도가 낮다고 해서 각 항목(표현형)이 발생하지 않는다는 의미는 아닙니다.
- 본 검사의 결과는 각 항목(표현형)과 관계가 있는 모든 유전자 및 유전자 마커(SNP)를 분석한 것은 아닙니다. 또한 검사에서 제공하는 결과는 각 항목(표현형)에 영향을 주는 환경 및 생활습관 등의 다른 요인을 고려하지 않고 유전자형에만 근거하여 분석하므로 현재의 상태와 다를 수 있습니다.
- 본 검사에서 사용되는 유전자 및 유전자 마커(SNP)는 추후 새로운 연구 결과에 따라 서비스 개선의 목적으로 변경될 수 있으며, 이에 따라 예측 결과가 달라질 수 있습니다.
- 본 검사에 사용된 유전자 종류 및 데이터베이스에 따라 다른 회사의 결과와 다를 수 있습니다. 또한, 인종에 따라 유전자형의 분포 및 예측 결과에 차이가 있을 수 있습니다.
- 본 검사는 검사 결과가 갖는 임상적 의미가 확립되지 않았으며, 이에 따르는 건강에 관련된 행위가 유용하다는 객관적 타당성이 아직 부족합니다.
- 본 검사는 의사결정이 있는 성인을 대상으로 제공하는 DTC 유전자 검사 서비스로 미성년자는 서비스 대상에서 제외됩니다.

5. 검사 절차 및 방법

- (1) **유전자 검사 신청** : 검사대상자는 유전자 검사에 대한 설명을 충분히 확인하고, 자발적 동의로 유전자 검사 동의서, 개인정보 수집 및 이용동의서를 작성합니다.

※ 동의의 범위 : Geno-Test 검사 항목, 개인정보

- (2) **검체 채취 및 반송** : 검체 채취 키트(면봉)를 사용하여 볼 안에서 검체(구강상피세포)를 채취한 후, 유전자 검사기관 (주)클리노믹스에 반송합니다.

※ 검체 채취가 제대로 되지 않았을 경우 검사 결과의 정확성을 위해 검체(샘플)의 반복 채취가 있을 수 있습니다.

- (3) **실험 및 분석** : (주)클리노믹스 연구원들이 검체로부터 DNA(유전물질)를 추출하고, DNA Microarray 방법으로 각 검사 항목(표현형)과 연관성이 보고된 유전자 마커(SNP)들의 유전자형을 분석합니다. 다양한 유전자형이 검사 항목(표현형)에 미치는 영향력을 다중유전자위험점수(PRS)로 수치화 한 후, 한국인 데이터와 비교하여 검사 결과를 등급화하여 분석 및 예측합니다.

(4) **결과 확인** : 홈페이지(<https://www.geno-test.com>) 또는 이메일을 통해 검사대상자 본인이 직접 검사 결과를 확인합니다.

6. 검사대상물(검체) 관리에 관한 사항

- 검사대상자로부터 채취된 검체는 운송과정에서 검체의 변질 및 파손을 방지하기 위해 검체 키트 박스를 사용하여 반송하도록 하며, 검사대상자의 정보 보호를 위해 비식별화된 이중관리번호를 부여하고 익명화 처리하여 관리합니다.
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등)에 따라 유전자검사 결과 획득 후 폐기하며, 목적 이외의 용도로 활용하지 않습니다.
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등)에 따라 본 검사기관이 휴업 또는 폐업 등으로 검사대상물을 보존할 수 없는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 폐기하거나 질병관리청 또는 다른 유전자 검사기관으로 이관합니다.

7. 검사 동의에 대한 취소 및 철회

- 본 검사는 검사대상자의 자발적 동의에 의해서만 신청이 가능하며, 검사대상자는 검사를 거부하거나 동의를 철회할 수 있습니다.
- 검사 실험 및 분석이 실행되기 전 동의를 철회할 경우, 검사 의뢰를 취소할 수 있으며 자세한 방법 및 환불 규정에 대해서는 별도 문의해주시기 바랍니다. (문의 전화 : 070-4012-1114, 070-5030-1590)
- 동의 철회 시, 검체, 동의서 및 검사 결과 등을 포함한 모든 정보는 익명화 처리를 거쳐 즉시 폐기됩니다.

8. 개인정보 및 유전정보 처리에 관한 사항

- 본 기관은 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 개인정보 보호법을 준수하며, 본 검사를 통해 수집 및 생성된 검사대상자의 개인정보 및 유전정보는 목적 이외의 용도로 사용되지 않습니다.
- 동의서에 따라 시행된 유전자 검사 결과와 그 외에 얻어진 유전정보에 대해서는 철저한 관리를 통해 동의 받은 목적의 유전정보만 분석하여 검사대상자에게 제공되며, 동의 받지 않은 목적 외 유전자 검사 결과는 폐기됩니다.
- 개인정보보호법 제23조(민감정보의 처리 제한)에 따라 본 검사를 통해 수집 및 생성된 검사대상자의 개인정보와 유전정보는 분실, 도난, 누출, 변조 또는 훼손되지 않도록 안전성을 확보하여 관리합니다.
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제52조(기록보관 및 정보의 공개)에 따라 전자 문서를 포함한 동의서 및 유전자 검사 결과는 10년간 보관되며, 검사대상물의 제공에 대한 기록은 5년간 보관됩니다.
- 본 기관에서는 원활한 검사 결과 전달을 위하여 다음과 같이 개인정보 처리업무를 일부 위탁하여 운영하고 있으며, 해당 업체에서 위탁업무 목적 외에

개인정보를 사용하지 않고 안전하게 처리하도록 관리 감독합니다.

수탁업체(위탁받는자)	위탁업무
로젠택배	제품의 택배 배송
인포뱅크 비즈플러스	이용자 SMS 알림
SCI 서울신용평가	본인인증

9. 검사 결과의 전달 및 취급에 관한 사항

- 검사 결과지는 개인의 유전정보가 들어있으므로 검사대상자 본인에게만 제공되며, 검사대상자 본인임을 확인할 수 있는 이메일 또는 웹사이트 접속(PDF)을 통하여, 본인에게 직접 전달됩니다.
- 검사대상자는 개인정보 수집 및 이용 동의서 작성 시, 결과 수령 방법을 자율적으로 선택하여 신청할 수 있습니다.
- 검사 결과지에 분석 결과를 활용한 2차적 서비스 연계의 필요성을 제안하는 정보가 포함되어 있지 않으며, 결과 전달 시, 유전자 검사 결과와 연계되는 특정 상품 등의 판매를 강요하거나 권유하지 않습니다.

10. 검사대상자의 권리 보호

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제52조(기록보관 및 정보의 공개)에 따라 검사 대상자는 검사 관련 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하실 수 있습니다.
- 검사대상물의 분실 또는 검체 채취 키트 수령 후 불량, 파손이 발생하였을 경우 클리노믹스 고객센터로 별도 문의해주시기 바랍니다.

11. 서비스 문의

- 유전자 검사 신청 및 결과에 대한 질문이 있을 경우 클리노믹스 고객센터로 문의해주시기 바랍니다.
- Tel. 070-4012-1114, 070-5030-1590
- 문의 가능 시간 : 평일, 09:00 ~ 18:00
- 홈페이지 : <https://www.geno-test.com>

12. 과학적 근거

- 본 검사에서 제공하는 검사 항목과 결과 분석에 사용되는 유전자 및 유전자 마커(SNP)에 대한 과학적 근거에 의한 정보와 출처는 아래의 홈페이지 주소를 통해 확인하실 수 있습니다.
- <https://geno-test.com/reference>

13. 기타 안내

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제46조(유전정보에 의한 차별금지 등)에 따라 유전정보를 이유로 교육, 고용, 승진, 보험 등 사회활동에서 다른 사람을 차별할 수 없으며, 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 타인에게 유전자 검사를 받도록 강요하거나 유전자 검사의 결과를 제출하도록 강요할 수 없습니다.