



Consentimiento para Pruebas Colectivas de COVID-19

Concentric de Ginkgo, un servicio de Ginkgo Bioworks, Inc. ("Ginkgo"), (el "Programa") está proporcionando a su escuela u organización pruebas de COVID-19 en forma de "pruebas colectivas". El Programa consistirá en recoger hisopos nasales de cada participante en su escuela o en las instalaciones de la organización. Cada hisopo se colocará en un tubo común para esa clase o grupo y se enviará y analizará en un laboratorio central. La prueba detecta si el virus que causa COVID-19 está presente en esa muestra colectiva. El objetivo de este Programa es ayudar a los administradores escolares a tomar decisiones informadas sobre la seguridad y el funcionamiento de la escuela/organización. Esta prueba tiene por objeto investigar la presencia de COVID-19 dentro de los grupos y no debe utilizarse con fines de diagnóstico. Cada participante debe leer y firmar este formulario antes de participar en el Programa. Si el participante es un estudiante y/o un menor de edad (menor de 18 años), el padre/madre o guardián legal debe leer y firmar este formulario antes de la participación del estudiante o del menor en el Programa. Si usted es padre/madre o guardián, según se usa en este consentimiento, "Menor" significa el niño o menor por quien usted está otorgando este consentimiento.

Por favor lea atentamente y firme el siguiente consentimiento:

- Autorizo la toma de la muestra de hisopo de mi Menor para los fines del Programa.
- Entiendo que el Programa está dando las pruebas de COVID-19 como grupo colectivo a los estudiantes, al personal y/o a los empleados. Las pruebas de este tipo no requieren ser aprobadas o autorizadas por la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (U.S. Food & Drug Administration–FDA), y entiendo que la prueba no es una prueba aprobada o autorizada por FDA ni una prueba de diagnóstico médico.
- Entiendo que el objetivo del Programa es apoyar a los administradores de la escuela/organización en su toma de decisiones sobre la seguridad y las operaciones en su escuela/instalación y no para fines de tomar decisiones clínicas individuales.
- Entiendo que se tomará una muestra introduciendo un hisopo nasal a poca profundidad en la fosa nasal de cada participante (incluyendo a través de una auto aplicación) y que los riesgos potenciales si se realiza según las indicaciones incluyen molestias por la inserción de los hisopos. Cualquier irritación se espera que sea breve. Se puede encontrar más información sobre la técnica en <https://www.concentricbyginkgo.com/instructions/>.
- Entiendo que la escuela tendrá acceso a los resultados de las pruebas del Programa.
- Entiendo que, al igual que con cualquier prueba de COVID-19, existe la posibilidad de un resultado falso positivo o falso negativo y que las probabilidades de un resultado falso negativo en una prueba de COVID-19 puede ser mayor con las pruebas colectivas que con las individuales.
- Entiendo que Ginkgo está investigando aspectos del virus de COVID-19, tales como el rastreo de mutaciones virales; yo autorizo a Ginkgo a secuenciar los virus y otros microbios presentes en las muestras con fines epidemiológicos y de salud pública.

Yo, quien suscribe, he leído la información antes expuesta sobre el Programa, la descripción de las muestras de prueba que se recolectarán y los posibles riesgos del Programa, y entiendo que esta información también puede serme proporcionada por Ginkgo a petición por escrito a la escuela/organización. Se puede encontrar más información sobre las pruebas de Ginkgo aquí: <https://www.concentricbyginkgo.com/families/>. Acepto voluntariamente participar (o permitir que el menor participe) en el Programa.

Nombre de la escuela: _____

<u>Si este consentimiento es para un menor:</u>	<u>Si este consentimiento es para un adulto o un miembro del personal escolar:</u>
Nombre del menor (en letra de imprenta/molde): _____	Nombre (en letra de imprenta/molde): _____
Nombre del padre/madre/guardián legal (en letra de imprenta/molde): _____	Firma: _____
Firma del padre/madre/guardián legal: _____	Fecha: _____
Fecha: _____	