



Chấp thuận Thử nghiệm Tổng hợp COVID-19

Concentric của Ginkgo, một dịch vụ được Ginkgo Bioworks Inc. ("Ginkgo") cung cấp, đang cung cấp thử nghiệm COVID-19 dưới dạng "thử nghiệm tổng hợp" cho trường học hay tổ chức ("Chương trình"). Chương trình sẽ bao hàm việc thu thập miếng bông thấm nước mũi từ mỗi người tham gia tại trường học hay tại cơ sở của tổ chức. Mỗi miếng bông sẽ được đặt trong một ống chung cho lớp học hay nhóm đó và được gửi và thử nghiệm tại phòng thử nghiệm trung ương. Thử nghiệm tìm hiểu liệu có vi-rút gây ra COVID-19 trong mẫu tổng hợp đó hay không. Mục đích của Chương trình này là để giúp nhân viên trường học làm các quyết định thông thạo về sự an toàn và hoạt động của trường học/tổ chức. Thử nghiệm này có mục đích điều tra sự hiện diện của COVID-19 trong các nhóm và không được sử dụng cho mục đích chẩn đoán. Mỗi người tham gia phải đọc và ký vào mẫu đơn này trước khi tham gia Chương trình. Nếu người tham gia là học sinh và/hay em trẻ vị thành niên (dưới 18 tuổi), cha mẹ hay người giám hộ hợp pháp phải đọc và ký vào mẫu đơn này trước khi học sinh hay trẻ vị thành niên tham gia Chương trình. Nếu quý vị là phụ huynh hay người giám hộ, như ghi trong sự chấp thuận này, "Em trẻ vị thành niên" có nghĩa là em nhỏ hay trẻ vị thành niên mà quý vị đồng ý sự chấp thuận này.

Yêu cầu đọc kỹ và ký vào Chấp thuận sau:

- Tôi cho phép thu thập mẫu miếng bông của em Trẻ vị thành niên cho các mục đích của Chương trình.
- Tôi hiểu rằng Chương trình đang thử nghiệm học sinh, nhân viên và/hay công nhân như một nhóm tập thể cho COVID-19. Các loại thử nghiệm này không bắt buộc phải được U.S. Food & Drug Administration (FDA) chấp thuận hay cho phép, và tôi hiểu là thử nghiệm không phải là FDA chấp thuận hay cho phép cũng như không phải là thử nghiệm chẩn đoán y tế.
- Tôi hiểu rằng mục đích của Chương trình là hỗ trợ nhân viên trường học/tổ chức trong việc làm quyết định về sự an toàn và hoạt động tại trường học/cơ sở và không là mục đích làm quyết định y tế cá nhân.
- Tôi hiểu là một mẫu sẽ được thu thập bằng cách đưa miếng bông vào mũi của mỗi người tham gia (bao gồm cả việc tự lấy mẫu) và những rủi ro có thể gây ra nếu được thực hiện theo hướng dẫn bao gồm cảm giác khó chịu khi đưa miếng bông vào mũi. Bất cứ phản ứng nào có thể xảy ra là ngắn gọn. Thông tin thêm về kỹ thuật này có thể được tìm thấy tại <https://www.concentricbyginkgo.com/instructions/>.
- Tôi hiểu rằng nhà trường sẽ có quyền truy cập kết quả thử nghiệm từ Chương trình.
- Tôi hiểu rằng, như với bất kỳ thử nghiệm COVID-19 nào, thử nghiệm có khả năng có kết quả thử nghiệm dương tính sai hay âm tính sai và khả năng có kết quả thử nghiệm COVID-19 âm tính sai có thể cao hơn với thử nghiệm tổng hợp so với thử nghiệm cá nhân.
- Tôi hiểu là Ginkgo nghiên cứu các khía cạnh của virus COVID-19, như theo dõi các đột biến của virus; Tôi cho phép Ginkgo thiết lập trình tự vi rút và các vi khuẩn khác có trong mẫu cho các mục đích nghiên cứu dịch tễ học và sức khỏe cộng đồng.

Tôi, người ký tên dưới đây, đã đọc thông tin ở trên về Chương trình, mô tả về các mẫu thử nghiệm được thu thập, và những rủi ro có thể xảy ra của Chương trình và tôi hiểu là thông tin này cũng có thể được Ginkgo cung cấp cho tôi theo yêu cầu của nhà trường/tổ chức. Thông tin phụ trội về thử nghiệm Ginkgo có thể tìm thấy tại đây:

<https://www.concentricbyginkgo.com/families/>. Tôi tự nguyện đồng ý tham gia (hay cho phép Trẻ vị thành niên tham gia) trong Chương trình.

Tên Trường: _____

Nếu sự chấp thuận này dành cho Trẻ vị thành niên:

Tên Trẻ Vị Thành Niên
(viết chữ in): _____

Tên Phụ Huynh/Giám Hộ Hợp Pháp (chữ in): _____

Chữ ký Phụ huynh/Giám hộ Hợp Pháp: _____

Ngày: _____

Nếu sự chấp thuận này dành cho một người lớn hay nhân viên trường:

Tên (Chữ in): _____

Chữ ký: _____

Ngày: _____