



### Consentimento para Teste Agrupado de COVID-19

Concentric by Ginkgo, um serviço fornecido pela *Ginkgo Bioworks, Inc.* (“Ginkgo”), está fornecendo testes de COVID-19 na forma de “testes agrupados” para sua escola ou organização (o “Programa”). O Programa envolverá a coleta de cotonetes nasais de cada participante em sua escola ou nas instalações da organização. Cada cotonete será colocado em um tubo comum para aquela sala de aula ou grupo e depois enviado e testado em um laboratório central. O teste detecta se o vírus que causa a COVID-19 está presente nessa amostra agrupada. O objetivo deste programa é ajudar os administradores escolares a tomar decisões informadas sobre a segurança e as operações da escola/organização. Este teste destina-se a investigar a presença de COVID-19 nos grupos e não deve ser usado para fins de diagnóstico. Cada participante deve ler e assinar este formulário antes de participar do Programa. Se o participante for um aluno e/ou menor de idade (menor de 18 anos), um pai ou responsável legal deve ler e assinar este formulário antes da participação do aluno ou menor no Programa. Se você for o pai ou responsável a palavra “Menor”, conforme usada neste consentimento, significa a criança ou menor para o qual você está preenchendo este consentimento.

#### Leia atentamente e assine o seguinte consentimento:

- a. Autorizo a coleta da amostra de cotonete do meu menor para fins do Programa.
- b. Eu entendo que o Programa está testando alunos, membros da equipe e/ou funcionários como um grupo coletivo para COVID-19. Os testes desse tipo não precisam ser aprovados ou autorizados pela (agência) *Food & Drug Administration* (FDA) dos EUA, e eu entendo que o teste não é um teste aprovado ou autorizado pela FDA nem um teste de diagnóstico médico.
- c. Eu entendo que o objetivo do Programa é apoiar os administradores da escola/organização em sua tomada de decisão sobre segurança e operações em sua escola/instalação e não para fins de tomada de decisões clínicas individuais.
- d. Eu entendo que uma amostra será coletada inserindo um cotonete (swab) nasal superficialmente no nariz de cada participante (incluindo por auto-coleta) e que os riscos potenciais, se realizados conforme as instruções, incluem desconforto com a inserção dos cotonetes. Qualquer irritação deve ser breve. Mais informação sobre a técnica pode ser encontrada em <https://www.concentricbyginkgo.com/instructions/>.
- e. Eu entendo que a escola terá acesso aos resultados dos testes do Programa.
- f. Eu entendo que, como com qualquer teste de COVID-19, existe a possibilidade de um resultado de teste falso positivo ou falso negativo e que o potencial de um resultado de teste de COVID-19 falso negativo pode ser maior com o teste agrupado do que com o teste individual.
- g. Eu entendo que a *Ginkgo* está pesquisando aspectos do vírus da COVID-19, como rastreamento de mutações virais; Autorizo a *Ginkgo* a sequenciar vírus e outros micróbios presentes nas amostras para fins epidemiológicos e de saúde pública.

Eu, abaixo assinado, li as informações acima sobre o Programa, a descrição das amostras de teste a serem coletadas e os possíveis riscos do Programa e entendo que essas informações também podem ser fornecidas a mim pela *Ginkgo* mediante solicitação por escrito à escola/organização. Informações adicionais sobre o teste da *Ginkgo* podem ser encontradas aqui: <https://www.concentricbyginkgo.com/families/>. Eu concordo em participar (ou permitir que o Menor participe) do Programa voluntariamente.

Nome da Escola: \_\_\_\_\_

<u>Se este consentimento for para um Menor:</u>	<u>Se este consentimento for para um adulto ou funcionário:</u>
Nome do Menor (em letra de fôrma): _____	Nome (em letra de fôrma): _____
Nome do Pai/Responsável Legal (em letra de fôrma): _____	Assinatura: _____
Assinatura do Pai/Responsável: _____	Data: _____
Data: _____	