



Consentimiento para la prueba de COVID-19

Existe una versión inglesa de esta hoja de consentimiento; en caso de ambigüedad, refiérase a la versión en inglés.

Concentric de Ginkgo, el cual es un servicio prestado por Ginkgo Bioworks, Inc. ("Concentric") está suministrando programas de pruebas de COVID-19 en forma de "pruebas grupales" o "pruebas diagnósticas" a escuelas y organizaciones (un "Programa"). Las pruebas grupales ofrecidas a través de un Programa han sido validadas empleando las recomendaciones de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) Estas muestran si alguien del "grupo" está enfermo. Sin embargo, la prueba no muestra específicamente quién está enfermo. Las pruebas diagnósticas muestran si una persona en particular está enferma. Las pruebas diagnósticas ofrecidas por medio de un programa están autorizadas por la FDA e incluyen pruebas rápidas de antígenos y pruebas PCR/moleculares.

Cada participante debe leer y firmar este formulario antes de participar en un Programa. Si el participante tiene menos de 18 años (es un "Menor"), un padre o tutor legal deberá leer y firmar este formulario en nombre del menor antes de que este participe en el programa.

Los puntos destacados de la hoja de consentimiento son:

- Como la mayoría de las pruebas de COVID-19, ni las pruebas grupales ni las pruebas diagnósticas utilizadas en este programa han sido aprobadas por la FDA. (Nota: La palabra "aprobado" quiere decir algo muy específico a los ojos de la FDA. A principios de 2021, la FDA aún no había aprobado ninguna prueba contra la COVID-19).
- Las pruebas grupales no dan resultados individuales para cada persona del grupo. Sin embargo, si en una prueba grupal se produce un resultado positivo, se avisará a todas las personas de ese grupo.
- Si una prueba grupal da un resultado positivo se podrán utilizar pruebas diagnósticas individuales como "pruebas de seguimiento". También se pueden utilizar por sí solas. La escuela u organización que proporciona la prueba bajo el programa determinará cuándo y cómo se utilizará la prueba diagnóstica.
- Debido a que las pruebas diagnósticas sí dan resultados individuales, se avisará a cada persona el resultado de cada prueba diagnóstica que se realice.
- Usted puede retirar su consentimiento en cualquier momento.
- Los riesgos potenciales de recolectar la muestra incluyen una ligera incomodidad.

Por favor lea atentamente y firme el siguiente Formulario de consentimiento

A lo largo del formulario, "usted" y "su" se refieren a la persona cuya información y muestra o muestras se entregan para realizar las pruebas y quien recibirá los servicios prestados conforme a un Programa (el "Sujeto de la prueba"). **Al firmar este formulario de consentimiento, usted confirma que es el Sujeto de la prueba o el padre, tutor o persona legalmente autorizada idónea para dar el consentimiento para el Menor Sujeto de la prueba identificado más adelante.**

- A. Usted autoriza la recolección y análisis de las pruebas grupales de COVID-19 o pruebas diagnósticas individuales solicitadas por la organización o la escuela del Sujeto de la prueba (incluidas las pruebas rápidas de antígeno y las pruebas PCR/moleculares). Usted entiende que todos los tipos de muestras serán por hisopado nasal o saliva, no invasivos. Los riesgos potenciales de la toma de muestra incluyen la incomodidad a causa de la inserción del hisopo. Se prevé que la irritación será breve.
- B. Usted entiende que las pruebas grupales de este tipo no necesitan aprobación o autorización de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), y entiende que las pruebas grupales no son una prueba

aprobada o autorizada por la FDA ni son tampoco una prueba de diagnóstico médico. Usted entiende que las pruebas diagnósticas individuales proporcionadas por Concentric están autorizadas por la FDA bajo una autorización de uso de urgencia.

- C. Usted entiende que las pruebas grupales no dan resultados individuales para cada miembro del grupo y que los resultados *individuales* del Sujeto de la prueba grupal no se pueden compartir con usted. Usted entiende que la organización o escuela del Sujeto de la prueba podrá recibir los resultados de cualquier prueba.
- D. Usted entiende que se le notificarán los resultados de cualquier prueba diagnóstica PRC o prueba molecular individual para COVID-19.
- E. Usted entiende que, como con cualquier prueba de COVID-19, existe la probabilidad de un resultado falso positivo o falso negativo en la prueba COVID-19 y que la probabilidad de un resultado de prueba de COVID-19 desviado puede ser mayor en una prueba grupal que en una prueba individual.
- F. Usted entiende que ni Concentric ni la escuela u organización del Sujeto de la prueba actúan como proveedor de servicios médicos del Sujeto de la prueba, que esta prueba no sustituye el tratamiento por el proveedor de servicios médicos del Sujeto de la prueba, y que usted asume la plena y total responsabilidad de tomar las acciones adecuadas con respecto a los resultados de la prueba del Sujeto de la prueba. Usted no tomará ninguna decisión médica sin consultar a un proveedor de servicios médicos ni desestimar los consejos médicos de su proveedor de servicios de salud ni demorará la búsqueda de esa opinión con base en los resultados que reciba de la prueba grupal o individual.
- G. Usted entiende que puede cambiar de opinión y cancelar este permiso en cualquier momento, pero que dicha cancelación es solamente de cara al futuro y no tendrá efecto sobre la información que usted ya ha permitido publicar. Para cancelar este permiso de prueba de la COVID-19, póngase en contacto con la escuela u organización del Sujeto de la prueba.
- H. Usted entiende que Concentric está investigando aspectos del virus de la COVID-19. Por ejemplo, está haciendo el seguimiento de mutaciones virales, y usted autoriza además a Concentric a secuenciar virus y otros microbios presentes en las muestras con fines epidemiológicos y de salud pública.

Usted, el suscrito, confirma que ha leído la información acerca del Programa que antecede, la descripción de las muestras de prueba que se van a recolectar, y los posibles riesgos del Programa, y entiende que esta información también puede ser suministrada por Concentric a la escuela u organización del Sujeto de la prueba si le es solicitado por escrito. Puede encontrar los términos y condiciones adicionales, política de privacidad de Concentric, y autorizaciones de publicación de las pruebas de Concentric en este enlace: <https://www.concentricbyginkgo.com/consent>. Usted voluntariamente acepta participar (o permitir al Menor participar) en el Programa:

Nombre de la Escuela/Organización: _____

Si este formulario de consentimiento es para usted como Sujeto de la prueba	Si el consentimiento es para un Menor:
Nombre (en letra de molde) _____	Nombre del menor (en letra de molde): _____
Firma: _____	Nombre del padre/tutor legal (en letra de molde): _____
Fecha: _____	Firma del padre/tutor legal: _____
	Fecha: _____

____ No doy mi consentimiento / autorización para las pruebas conjuntas de COVID-19 para mi hijo(a). Firma de Padre/Guardian: _____
--