



**Pruebas combinadas en el salón de clase sobre la COVID-19: Consentimiento informado**  
**Programa piloto de pruebas combinadas de vigilancia en el salón de clase sobre la COVID-19 de**  
**Concentric by Ginkgo**

Ginkgo Bioworks, Inc., que opera bajo el nombre comercial Concentric by Ginkgo, está realizando un programa piloto de pruebas combinadas de vigilancia en el salón de clase sobre la COVID-19 (el "Programa") mediante un ensayo molecular para detectar, en muestras tomadas, una sustancia llamada ARN asociada a enfermedades como la COVID-19. Todos los participantes deben leer y firmar este formulario antes de participar en el Programa. Si el participante es un estudiante o es menor de 18 años, su padre, madre o tutor deberá leer y firmar este formulario antes de que pueda participar en el Programa.

**INFORMACIÓN IMPORTANTE**

1. Este programa implica tomar muestras mediante hisopado nasal, y combinar muestras de grupos de estudiantes de un salón de clase y de personal de la escuela para pruebas combinadas.
2. Los riesgos potenciales de la toma de muestras incluyen molestias leves por la inserción de los hisopos. Se prevé que esta irritación, en caso de ocurrir, sea breve.
3. El Programa no genera resultados de pruebas individuales, pero podría entregar a la escuela resultados de pruebas de vigilancia combinadas (sujetos al criterio de Concentric by Ginkgo, incluida la evaluación de la correcta toma, prueba y análisis). Es decir, **Concentric by Ginkgo no les proporcionará a los estudiantes ni a sus padres o tutores resultados de pruebas combinadas en el salón sobre la COVID-19.**
4. La prueba que se evalúa en este Programa no está aprobada ni autorizada por la Administración de Medicamentos y Alimentos de EE. UU. (FDA).
5. El estudiante, o su padre/madre/tutor, y cualquier participante del Programa debe informar al personal del Programa o de la escuela acerca de cualquier efecto secundario o problema, o si el estudiante o su padre/madre/tutor cambia de opinión acerca de la participación en el Programa.
6. Únicamente la escuela mantendrá un registro de la participación del estudiante en este Programa. Las muestras que proporcione un estudiante o participante en función de este programa no contendrán ninguna información que permita su identificación personal; todas las muestras combinadas tomadas en el salón de clase se identificarán mediante un código de barra o identificador del salón de clase.
7. El estudiante o participante no perderá ningún derecho legítimo por firmar este formulario de consentimiento.

**Los objetivos del Programa son los siguientes:**

- Evaluar la facilidad y efectividad del proceso de toma de muestras para pruebas combinadas en el salón de clase (es decir, determinar oportunidades de mejora y garantizar la seguridad del usuario);
- Determinar la edad mínima para la toma de muestras realizada por uno mismo a fin de medir la necesidad de que sea un profesional de la salud quien administre la prueba.
- Evaluar la facilidad y efectividad de los componentes del programa de pruebas combinadas en el salón de clase de Concentric by Ginkgo, incluido su portal digital, la distribución de los resultados de la prueba, el registro de los estudiantes y la logística de envío;

- Respalda el análisis de laboratorio por parte de Concentric by Ginkgo de las muestras tomadas en entornos reales;
- Recopilar comentarios de la escuela y los estudiantes sobre la experiencia general de toma de muestras;
- Permitir que las escuelas y sus afiliados tengan una mejor comprensión de las pruebas combinadas de vigilancia en el salón de clases sobre la COVID-19; y
- Ayudar a que las escuelas y sus afiliados desarrollen mejores protocolos de seguridad en relación con la COVID-19.

**Lea detenidamente y firme el siguiente Consentimiento informado:**

- a. Autorizo al programa piloto de pruebas combinadas de vigilancia en el salón de clase sobre la COVID-19 (el “Programa”) de \_\_\_\_\_ (la “Escuela”), que incluye a Ginkgo Bioworks, Inc., que opera bajo el nombre comercial Concentric by Ginkgo, a llevar adelante una toma de muestras y pruebas combinadas en el salón de clase sobre la COVID-19.
  
- b. Comprendo que el Programa hará pruebas a grupos de estudiantes y al personal en los salones de clases en relación con la COVID-19, que la prueba no es individual ni de diagnóstico médico, y que la participación en el Programa es completamente voluntaria.
  
- c. Comprendo que se le realizará un hisopado nasal a cada estudiante y miembro del personal de la escuela. En el caso de los adultos y estudiantes del grado 4 en adelante, cada persona se tomará su propia muestra. La toma de la muestra realizada por uno mismo para los estudiantes del grado 3 o inferior es voluntaria y será supervisada o administrada por un profesional de la salud, según corresponda. Los riesgos potenciales de la toma de muestras incluyen molestias leves por la inserción de los hisopos. Se prevé que la irritación sea breve.
  
- d. Comprendo que el propósito del Programa es evaluar la facilidad y efectividad del registro de los estudiantes y del personal, la toma de muestras, el portal digital, la logística de envío y las pruebas de laboratorio. Los resultados del Programa (incluidas las muestras sobrantes) podrían usarse para mejorar el producto de pruebas combinadas en el salón de clase de Concentric by Ginkgo.
  
- e. Comprendo que (a) Concentric by Ginkgo podría, o no, proporcionarle resultados de las pruebas a la Escuela, (b) la Escuela tendrá el acceso exclusivo a cualquier resultado de las pruebas, y (c) los resultados de las pruebas no deben usarse para tomar decisiones médicas.
  
- f. Comprendo que, al igual que con cualquier prueba de COVID-19, existe la posibilidad de un resultado falso positivo o falso negativo, y que la posibilidad de un resultado falso negativo para la prueba de COVID-19 podría ser mayor en las pruebas combinadas que en las pruebas individuales.

Yo, quien suscribe, he leído la información importante y los objetivos del Programa, la descripción de las muestras de las pruebas que se tomarán, y los posibles riesgos del Programa, y comprendo que esta información también me la puede brindar Concentric by Ginkgo al enviar una solicitud por escrito a la Escuela. Me han informado que puedo hacer otras preguntas en cualquier momento. De forma voluntaria, acepto participar en el Programa.

<b><u>Si este consentimiento es para un estudiante/menor:</u></b>	<b><u>Si este consentimiento es para un adulto o miembro del personal de la escuela:</u></b>
Nombre del estudiante en letra de imprenta _____	Nombre en letra de imprenta _____
Nombre de la madre/del padre/tutor en letra de imprenta _____	Firma _____
Firma de la madre/del padre/tutor _____	Fecha _____
Fecha _____	