



Formulário de consentimento 1 - Teste em grupo

A Ginkgo Bioworks, Inc., nome comercial, Concentric by Ginkgo, está realizando um programa piloto de teste coletivo de vigilância da COVID-19 em sala de aula (o "Programa") usando um teste molecular para detectar uma substância em amostras coletadas, chamada de RNA, associada a doenças como a COVID-19. Cada participante deve ler e assinar este formulário antes de participar do Programa. Se o participante for um aluno e/ou menor de idade (menos de 18 anos), um dos pais ou responsável legal deve ler e assinar este formulário antes de sua participação no Programa.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

1. Este programa envolve a coleta de amostras da cavidade nasal dos indivíduos e a combinação das amostras de grupos de alunos em uma sala de aula, e funcionários da escola, para a realização de um teste coletivo.
2. Os riscos potenciais da coleta da amostra incluem um ligeiro desconforto com a inserção do "swab" (haste semelhante a cotonete). Este incômodo, quando houver, deve ser passageiro.
3. O Programa não gera resultados de teste individuais. O Programa poderá devolver os resultados dos testes coletivos de vigilância (à critério da Concentric by Ginkgo, incluindo a avaliação bem-sucedida da coleta, do teste e da análise) para a escola. Para fins de esclarecimento, **a Concentric by Ginkgo não fornecerá resultados de testes coletivos de COVID-19 realizados em sala de aula para alunos ou pais/responsáveis legais.**
4. O teste que está sendo avaliado neste Programa não foi aprovado ou autorizado pela Administração de Alimentos e Medicamentos nos Estados Unidos (FDA, em inglês).
5. O aluno ou pai/mãe/responsável legal e qualquer participante do Programa deve informar à equipe do Programa ou aos funcionários da escola sobre quaisquer efeitos colaterais ou problemas ou se o aluno ou pai/mãe/responsável legal mudar de ideia sobre a participação no Programa.
6. Os registros sobre a participação do aluno neste Programa, serão mantidos somente pela escola. Qualquer amostra que um aluno ou participante fornecer no âmbito deste Programa, não conterá nenhuma de suas informações de identificação pessoal; todas as amostras coletivas em sala de aula serão identificadas por um código de barras e/ou identificador de sala de aula.
7. O aluno ou participante não perderá quaisquer direitos legais ao assinar este formulário de consentimento.

Os objetivos do Programa são os seguintes:

- Avaliar a facilidade e eficácia do processo de coleta de amostras para testes coletivos em sala de aula (ou seja, determinar oportunidades de aperfeiçoamento e garantir a segurança do usuário);
- Determinar a idade mínima para a auto-coleta de amostra, a fim de avaliar a necessidade de administração do teste por um profissional de saúde..
- Avaliar a facilidade e eficácia dos componentes do programa de teste coletivo em sala de aula da Concentric by Ginkgo, incluindo seu portal digital, compartilhamento de resultados de teste, registro de aluno e logística de envio;
- Apoiar a análise laboratorial, pela Concentric by Ginkgo, das amostras coletadas em um ambiente do mundo real;
- Recolher feedback de alunos e escolas sobre a experiência geral de coleta de amostras;
- Permitir que as escolas e suas afiliadas entendam melhor os testes coletivos de vigilância da COVID-19 em sala de aula, como parte de um programa abrangente de segurança contra a COVID-19; e
- Ajudar às escolas e suas afiliadas a desenvolver protocolos de segurança contra a COVID-19.

Leia atentamente e assine o seguinte consentimento informado:

- a. Eu autorizo o Programa piloto de testes coletivos de vigilância de COVID-19 em sala de aula (o "Programa"), da _____ ("a Escola"), que inclui a realização de coleta de amostras e teste coletivo de COVID-19 em sala de aula pela Ginkgo Bioworks, Inc., nome comercial, Concentric by Ginkgo.
- b. Eu entendo que o Programa irá testar grupos de alunos e funcionários da escola, em sala de aula, para COVID-19, que o teste não é um teste individual nem é um teste de diagnóstico médico e que a participação no Programa é totalmente voluntária.
- c. Eu entendo que uma amostra da cavidade nasal de cada aluno e funcionário da escola será coletada com "swab". Os adultos e alunos da 4ª série em diante, farão a auto-coleta. A auto-coleta do teste nos alunos da 3ª série, ou das séries inferiores, é voluntária, e a coleta da amostra será supervisionada ou administrada por um profissional de saúde de acordo. Os riscos potenciais da coleta da amostra incluem desconforto com a inserção da haste. O incomodo deverá ser passageiro.
- d. Eu entendo que o objetivo do Programa é avaliar a facilidade e eficácia do registro de alunos e funcionários, coleta de amostras, portal digital, logística de remessa e testes laboratoriais. Os resultados do programa (incluindo amostras remanescentes) podem ser usados para a melhoria do produto de teste coletivo em sala de aula da Concentric by Ginkgo.
- e. Eu entendo que (a) a Concentric by Ginkgo poderá, ou não, fornecer resultados de teste para a Escola, (b) a Escola terá acesso exclusivo a quaisquer resultados de teste e (c) os resultados de teste não devem ser usados para decisões médicas.
- f. Eu entendo que, como com qualquer teste de COVID-19, existe a possibilidade de um resultado falso positivo ou falso negativo do teste de COVID-19 e que a possibilidade de um resultado falso negativo do teste de COVID-19, pode ser maior com o teste coletivo do que com o teste individual.

Eu, abaixo assinado, afirmo ter lido as principais informações e os objetivos do 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 Concentric by Ginkgo, mediante solicitação por escrito à Escola. Fui informado que posso tirar outras dúvidas a qualquer momento. Eu, de livre e espontânea vontade, concordo em participar do Programa.

<u>Se este consentimento for para um aluno/ menor:</u>	<u>Se este consentimento for para um adulto ou funcionário da escola:</u>
_____ Nome do aluno (por extenso)	_____ Nome (por extenso)
_____ Nome do pai/mãe/responsável legal (por extenso)	_____ Assinatura
_____ Assinatura do pai/mãe/responsável legal	_____ Data
_____ Data	