

# CONSENTIMENTO 1 – TESTE EM GRUPO

A Ginkgo Bioworks, Inc., d/b/a Concentric, operada pela Ginkgo, está conduzindo um programa piloto (Chamado de “ Programa”) em sala de aula para realização de testes em grupo para a vigilância do COVID-19. Para isso é utilizado uma amostra molecular para detectar uma determinada substância nas amostras coletadas chamadas de RNA, que estão associadas à doenças como a COVID-19. Cada participante precisa ler e assinar esse formulário antes de fazer parte do Programa. Se o participante é um aluno e/ou menor de idade (abaixo de 18 anos), os pais ou um responsável legal precisa ler e assinar esse formulário antes da participação dele/dela/deles no Programa.

# INFORMAÇÕES CHAVES

1. Esse programa envolve coletar amostra das narinas com uma espécie de cotonete e reunir as amostras dos grupos de alunos de uma sala e de funcionários da escola para um teste em grupo
2. Riscos potenciais ao coletar a amostra inclui disconforto devido a inserção do cotonete nas narinas. Esse irritaçao, caso o paciente sinta, deve passar rapidamente.
3. O programa não gera resultados de testes individuais. O Programa pode retornar os resultados da vigilância do teste em grupos (sujeito à Concentric, e a critério da Ginkgo, incluindo avaliação de coleta, teste e análise bem-sucedidas) para a escola. **Para maior clareza, a Concentric, operada pela Ginkgo, não entregará os resultados do grupo de testes do COVID-19 para os alunos, seus pais ou responsáveis.**
4. O teste que está sendo avaliado neste programa não foi aprovado ou autorizado pelo Departamento de administração de alimentos e Drogas dos Estados Unidos (Food & Drug Administration – FDA).
5. Os alunos ou pais e responsáveis legais e outros participantes do Programa devem informar os funcionários do programa ou da escola sobre qualquer efeito ou problemas, ou mesmo se o aluno, pai ou responsável legal mudar de ideia sobre participar do Programa.
6. As informações dos alunos sobre a participação neste programa serão mantidas somente pela escola. A amostra que o aluno ou participante entregar ao Programa não conterá nenhuma informação pessoal identificável sobre ele/ela; todas as amostras da sala de aula serão identificadas por um código de barras ou identificador daquela sala de aula.
7. O aluno ou participante não perderá nenhum direito legal ao assinar esse consentimento.

**Veja abaixo quais são os objetivos do Programa:**

* Avaliar a facilidade e eficácia do processo de coleta de amostra para testes de sala de aula (ou seja, determinar as oportunidades de melhoria e garantir a segurança do usuário);
* Determinar a idade mínima para a auto-administração da coleta de amostras com o objetivo de avaliar a necessidade de administração feita por um professional de saúde.
* Avaliar a facilidade e eficácia dos componentes do programa de teste com sala de aula da Concentric, administrado pela Ginkgo, incluindo o seu portal digital, compartilhamento de resultados dos testes, registro do aluno e logística de envio;
* Apoiar a análise/amostras de laboratório Concentric, administrado pela Ginkgo, quando realizadas em um cenário real;
* Coletar a opinião dos pais e da escola sobre a experiência completa da coleta e análise das amostras;
* Permitir que as escolas e suas afiliadas tenham mais entendimento sobre os testes de vigilância do COVID-19 realizados em grupos de salas de aula como parte de um programa de segurança contra a doença;
* Ajudar as escolas e suas afiliadas a desenvolverem protocolos de segurança contra o COVID-19

**Por favor, leia cuidadosamente e assine o seguinte informe de consentimento:**

1. Eu autorizo a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (escola) a realizar o programa (“Programa”) teste piloto em grupo para a vigilância do COVID-19, o que inclui a Ginkgo Bioworks, Inc., d/b/a Concentric, operada pela Ginkgo, a conduzir a coleta de amostras e análises em grupo de sala de aula para o COVID-10.
2. Eu entendo que o Programa é dedicado a testar grupo de alunos e funcionários de sala de aula para o COVID-19, e que o teste não é individual, nem um teste de diagnóstico médico, e que a participação no programa é inteiramente voluntária.

1. Eu entendo que o cotonete nasal será recolhido de cada aluno ou funcionário membro da escola. Para adultos e alunos da quarta série ou acima, eles próprios coletarão suas amostras. A autocoleta de amostra para alunos de terceira série ou abaixo é voluntária e a coleta de amostra será tanto supervisionada ou administrada por um professional de saúde de forma adequada. Riscos potenciais sobre a coleta de amostra inclui disconforto pela inserção do cotonete na narina. É esperada que essa irritação passe rapidamente.
2. Eu entendo que a proposta do Programa é acessar a facilidade e eficácia do registro dos alunos, da coleta de amostra, do portal digital, a logística de envio, e dos testes de laboratório. Os resultados do programa (incluindo as sobras de amostras) podem ser utilizadas para melhorar os produtos utilizados para testes em grupos de sala de aula.
3. Eu entendo que (a) a Concentric, operada pela Ginkgo, pode ou não entregar os resultados para a escola, (b) a escola terá acesso exclusivo aos resultados dos testes e (c) os resultados dos testes não devem ser usados para decisões médicas.
4. Eu entendo que, como em qualquer teste de COVID-19, existe a chance para um resultado de teste do COVID-19 ser falso positivo ou falso negativo e que a chance para um resultado de teste de COVID-19 ser falso negativo pode ser maior quando realizado em um grupo inteiro que quando realizado individualmente.

Eu, que assino abaixo, lí as informações chaves e os objetivos do Programa, a descrição das amostras de testes a serem coletadas e os possíveis riscos do Programa e compreendo que essas informações também podem ser entregues a mim pela Concentric, operada pela Ginkgo, mediante uma solicitação por escrito enviada à escola. Eu fui informado de que posso fazer perguntas adicionais a qualquer momento. Eu voluntariamente concordo em participar do Programa.

|  |  |
| --- | --- |
| **Se esse consentimento é para um aluno / menor:**   Nome do aluno (completo)    Nome do pai ou responsável legal (completo)    Assinatura do pai ou responsável legal   Data | **Se esse formulário for para um adulto ou funcionário membro da escola:**  Nome (completo)    Assinatura   Data |