



**concentric**  
by GINKGO

## **COVID-19 Testing Consent**

Concentric by Ginkgo, a service provided by Ginkgo Bioworks, Inc. ("Concentric"), is providing COVID-19 testing programs in the form of "pooled testing" and/or "diagnostic tests" to schools and organizations (a "Program"). The pooled tests offered through a Program were validated using FDA recommendations. It shows if anyone in a "pool" is sick. However, the test does not show specifically who is sick. Diagnostic tests show if a particular individual is sick. The diagnostic tests offered through a program are FDA-authorized and include rapid antigen tests and PCR/molecular tests.

**Each participant must read and sign this form before taking part in a Program.** If the participant is under the age of 18 ("Minor"), a parent or legal guardian must read and sign this form on behalf of the Minor before the Minor's participation in a Program.

### **Key highlights of the consent are:**

- Like most COVID-19 tests, neither the pooled nor diagnostic tests used in this program are FDA-approved. (Note: The word "approved" means a very specific thing in the eyes of the FDA. As of early 2021, no COVID-19 tests have been approved by the FDA.)
- Pooled tests do not provide individual results for each person in a pool. However, if a positive result is produced from a pooled test, all persons in that pool will be notified.
- Individual diagnostic tests may be used as "follow-up tests" if a pooled test produces a positive result. They may also be used on their own. The school or organization providing the test under the program will determine when and how diagnostic testing will be used.
- Since diagnostic tests do provide individual results, each person will be notified of each result from every diagnostic test he/she/they perform.
- You can revoke your consent at any time.
- Potential risks from collecting a sample include slight discomfort.

### **Please carefully read and sign the following Consent**

Throughout the consent, "you" and "your" refer to the person whose information and sample(s) is/are being provided for testing and who will receive the services as may be provided under a Program ("Test Taker"). **By signing this consent, you confirm that you are the Test Taker or the appropriate parent, guardian, or legally authorized individual to provide consent for the below named Minor Test Taker and:**

- A. You authorize the collection and testing of pooled COVID-19 tests and /or individual diagnostic tests as requested by Test Taker's organization or school on the Test Taker (including rapid antigen tests and PCR/molecular tests). You understand that all sample types will be non-invasive, short nasal swabs or saliva. Potential risks from sample collection include discomfort from the insertion of the swabs. The irritation is expected to be brief.
- B. You understand that pooled tests of this type are not required to be approved or authorized by the U.S. Food & Drug Administration (FDA), and You understand pooled tests are not an FDA approved or authorized test nor a medical diagnostic test. You understand that individual diagnostic tests provided by Concentric are FDA authorized under an emergency use authorization.

- C. You understand that pooled testing does not yield individual results for each member of a pool, and that the results of the Test Taker's *individual* results within a pooled test cannot be shared with you. You understand the Test Taker's organization or school may receive the results of any test.
- D. You understand that you will be notified about the results of any individual diagnostic PCR or molecular test for COVID-19.
- E. You understand that, as with any COVID-19 test, there is the potential for a false positive or false negative COVID-19 test result and that the potential for an errant COVID-19 test result may be higher with pooled testing than individual testing.
- F. You understand that neither Concentric nor the Test Taker's school or Organization is acting as the Test Taker's medical provider, this testing does not replace treatment by the Test Taker's medical provider, and you assume complete and full responsibility to take appropriate action with regards to the Test Taker's test results. You will not make medical decisions without consulting a healthcare provider or disregard medical advice from your healthcare provider or delay seeking such advice based on the test results you receive from pooled or individual testing.
- G. you understand that you can change your mind and cancel this permission at any time, but such cancellation is forward-looking only, and will not affect information you already permitted to be released. To cancel this permission for COVID-19 testing, contact The Test Taker's School or Organization.
- H. You understand that Concentric is researching aspects of the COVID-19 virus, such as tracking viral mutations and you further authorize Concentric to sequence viruses and other microbes present in the samples for epidemiological and public health purposes.

You, the undersigned, confirm you have read the above information about the Program, the description of the test samples to be collected, and possible risks of the Program and you understand that this information may also be provided by Concentric upon written request to the Test Taker's school or organization. Additional terms and conditions, Concentric's privacy policy, and release authorizations for Concentric testing can be found here:

<https://www.concentricbyginkgo.com/consent>. You voluntarily agree to participate (or allow Minor to participate) in the Program.

School/Organization Name: Seeley School 1812 W Rio Vista St  
Seeley, CA 92273

If this consent is for you as the Test Taker	If this consent is for a Minor:
<del>Name (print): _____</del> <del>Signature: _____</del> <del>Date: _____</del>	Minor's Name (print): _____ Parent/Legal Guardian Name (print): _____ Parent/Legal Guardian Signature: _____ Date: _____



## 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: Seeley School

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