



新冠病毒检测同意书

可提供本同意书的英语版本；如有任何含糊不清之处，请参阅英语版本。

Concentric by Ginkgo 是由 Ginkgo Bioworks, Inc. ("Concentric") 公司提供的一项服务，采用“集池检测”和/或“诊断检测”形式为各学校和组织提供新冠病毒检测计划（“计划”）。已根据 FDA 建议对通过计划提供的集池检测进行验证。集池检测表明“集池”中是否有人感染新冠病毒。然而，该检测不具体显示谁已感染。诊断检测显示是否有特定个人已患病。通过计划提供的诊断检测由 FDA 授权，并包括快速抗原检测和 PCR/分子检测。

在参加计划之前，每个参加者均须阅读并签署本同意书。

如果参加者未满 18 岁（“未成年人”），则在参加计划之前，未成年人的家长或法定监护人必须代表其阅读并签署本同意书。

本同意书的关键要点：

- 如同大多数新冠病毒检测，计划中采用的集池检测和诊断检测均未经过 FDA 批准。（备注：“批准”一词在 FDA 眼中有特定的含义。截至 2021 年初，FDA 尚未批准任何新冠病毒检测。）
- 集池检测不为集池中每个人提供个人检测结果。然而，如果集池检测结果呈阳性，则将通知该集池中所有人。
- 个人诊断检测可能在集池检测结果呈阳性时用作“后续检测”。个人诊断检测也可自行使用。在计划下提供检测的学校或组织将确定何时及如何使用诊断检测。
- 由于诊断检测也提供个人检测结果，因此，每个人都将获通知他/她/他们的每一个诊断检测的每个结果。
- 你可随时撤销自己的同意。
- 采集样本的潜在风险包括轻微不适。

请仔细阅读并签署以下同意书

在整个同意书中，“你”和“你的”指提供用于检测的信息和样本所属的个人，该个人将接受计划下提供的服务（“检测接受者”）。你签署本同意书表示确认自己是检测接受者或是为以下姓名的未成年人检测接受者提供同意的合适家长、监护人或法定授权人士；

- A. 你授权在检测接受者的组织或学校要求下，采集检测接受者的样本并进行新冠病毒集池检测和/或个人诊断检测（包括快速抗原检测和 PCR/分子检测）。你理解所有样本类型将为无创性、短鼻腔拭子或唾液。样本采集之潜在风险包括插入拭子时的不适感。预期该不适感是短暂的。
- B. 你理解，此类型集池检测不需要美国食品药品监督管理局 (FDA) 的批准或授权，你理解，集池检测并非 FDA 批准或授权的检测，也并非医疗诊断检测。你理解，Concentric 提供的个人诊断检测已经过 FDA 的紧急使用授权。
- C. 你理解，集池检测并不为集池的每位成员生成个人结果，集池检测中检测接受者的个人结果不能与你分享。你理解，检测接受者的组织或学校可能收到任何检测的结果。
- D. 你理解，将向你通知新冠病毒的任何个人诊断 PCR 或分子检测的结果。
- E. 你理解，如同任何新冠病毒检测，可能存在假阳性或假阴性的新冠病毒检测结果，而且相比于个人检测，采用集池检测的新冠病毒检测结果的错误概率更高。

- F. 你理解，Concentric 与检测接受者的学校或组织均不代表检测接受者的医疗提供者做事，此检测不替代检测接受者的医疗提供者提供的治疗，你有完全和全部的责任对检测接受者的检测结果采取相应的行动。你不会在未咨询医疗提供者的情况下作出医疗决定或无视你的医疗提供者的医疗建议或以你收到的集池检测或个人诊断检测的检测结果为依据而拖延寻求该等医疗建议。
- G. 你理解，你可随时改变主意并取消在此做出的许可，但取消仅对取消之后的事情有效，将不影响你已允许发布的信息。如欲取消此新冠病毒检测许可，请联系检测接受者的学校或组织。
- H. 你理解，Concentric 正在研究新冠病毒的各个方面，比如，跟踪病毒突变，并且你进一步授权 Concentric 为了流行病学和公共健康的目的对样本中存在的病毒和其他微生物进行测序。

你在下面签名确认，你已阅读有关本计划的信息、对所采集的检测样本的描述以及有关本计划的可能风险，并且你理解，Concentric 也可能在检测接受者的学校或组织书面请求时将该信息提供给他们。额外的条款和条件、Concentric 的隐私政策和 Concentric 检测的发布授权可在以下网址找到：<https://www.concentricbyginkgo.com/consent>。你自愿同意参加（或允许未成年人参加）本计划。

学校/组织名称： _____

如果你是作为检测接受者提供本同意	如果是为未成年人提供本同意：
姓名（正楷书写）： _____	未成年人的姓名（正楷书写）： _____
签名： _____	家长/法定监护人姓名（正楷书写）： _____
日期： _____	家长/法定监护人签名： _____
	日期： _____

COVID-19 受测者信息

学校或组织名称: _____

受测者/未成年人姓名: _____
名 (First) 姓 (Last)

监护人姓名 (如适用): _____
名 (First) 姓 (Last)

受测者/未成年人信息:

出生日期 (月, 日, 年) 电话号码 (1-###-###-####)
(Date of Birth — Month Day Year) (Phone Number)

街道地址, 邮政信箱 公寓, 套房, 单元, 楼号, 楼层
(Street Address, P.O. Box) (Apartment, Suite, Unit, Building, Floor)

城市 州 邮政编码
(City) (State) (ZIP Code)

圈选下面最符合受测者或未成年人的选项:

性别: 女 男 其他 不想回答
(Gender) (Female) (Male) (Other) (Prefer not to say)

民族: 西班牙裔或拉丁裔 非西班牙裔或拉丁裔 其他 不想回答
(Ethnicity) (Hispanic or Latino) (Not Hispanic or Latino) (Other) (Prefer not to say)

种族: 美洲印第安人或阿拉斯加原住民 亚裔 黑人或非裔美国人
(Race) (American Indian or Alaska Native) (Asian) (Black or African American)

夏威夷原住民或其他太平洋岛民 白人 2 个或 2 个以上种族
(Native Hawaiian/Other Pacific Islander) (White) (Two or more races)

其他 不想回答
(Other) (Prefer not to answer)