



**MILWAUKEE
PUBLIC SCHOOLS**

Consentimiento para la prueba de COVID-19

Concentric by Ginkgo, un servicio proporcionado por Ginkgo Bioworks, Inc. ("Concentric"), está realizando un programa de pruebas de COVID-19 en forma de "pruebas agrupadas" y / o "pruebas de diagnóstico" (el "Programa") en las Escuelas Públicas de Milwaukee ("MPS"). Las pruebas agrupadas que se ofrecen a través del Programa se validaron utilizando las recomendaciones de la FDA. Muestran si alguien en una "grupo" está enfermo. Sin embargo, la prueba no muestra específicamente quién está enfermo. Las pruebas de diagnóstico muestran si un individuo en particular está enfermo. Las pruebas de diagnóstico que se ofrecen a través de un programa están autorizadas por la FDA e incluyen pruebas rápidas de antígenos y pruebas de PCR / moleculares.

Cada participante debe leer y firmar este formulario antes de participar en el Programa. Si el participante es menor de 18 años ("Menor de edad"), un padre o tutor legal debe leer y firmar este formulario en nombre del Menor antes de la participación del Menor en el Programa.

Los aspectos más destacados del consentimiento son:

- Al igual que la mayoría de las pruebas de COVID-19, ni las pruebas conjuntas ni las de diagnóstico utilizadas en este programa están aprobadas por la FDA. (Nota: La palabra "aprobado" significa algo muy específico a los ojos de la FDA. En lo que va de 2021, la FDA no ha aprobado ninguna prueba de COVID-19).
- Las pruebas agrupadas no proporcionan resultados individuales para cada persona en una agrupación. Sin embargo, si se produce un resultado positivo en una prueba agrupada, se notificará a todas las personas de ese grupo.
- Las pruebas de diagnóstico individuales se pueden utilizar como "pruebas de seguimiento" si una prueba agrupada produce un resultado positivo. También pueden usarse por sí solas. MPS proporciona la prueba bajo el Programa y determinará cuándo y cómo se utilizarán las pruebas de diagnóstico.
- Dado que las pruebas de diagnóstico brindan resultados individuales, cada persona será notificada de cada resultado de cada prueba de diagnóstico que realice.
- Puede revocar su consentimiento en cualquier momento.
- Los riesgos potenciales de recolectar una muestra incluyen una leve molestia.

Por favor, lea atentamente y firme el siguiente consentimiento

A lo largo del consentimiento, "usted" y "su" se refieren a la persona cuya información y muestra se están proporcionando para la prueba y que recibirá los servicios que se pueden proporcionar en virtud del Programa ("Persona que toma la prueba"). **Al firmar este consentimiento, usted confirma que es la Persona que toma la prueba o el padre, tutor o persona legalmente autorizada para dar su consentimiento de la Persona menor de edad que toma la prueba mencionada a continuación y:**

- A. Usted autoriza la recolección y examen de pruebas de COVID-19 agrupadas y / o pruebas de diagnóstico individuales de la Persona que toma la prueba según lo solicite MPS (incluidas las pruebas rápidas de antígenos y las pruebas moleculares / PCR). Usted entiende que todos los tipos de muestras serán no invasivos, con el uso de hisopos nasales

cortos o saliva. Los riesgos potenciales de la recolección de muestras incluyen la incomodidad de la inserción de los hisopos. Se espera que la molestia sea breve.

- B. Usted entiende que las pruebas agrupadas de este tipo no necesitan ser aprobadas ni autorizadas por la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA), y entiende que las pruebas agrupadas no son una prueba aprobada o autorizada por la FDA ni una prueba de diagnóstico médico. Usted entiende que las pruebas de diagnóstico individuales proporcionadas por Concentric están autorizadas por la FDA bajo una autorización de uso de emergencia.
- C. Usted entiende que las pruebas agrupadas no producen resultados individuales para cada miembro de una agrupación y que los resultados de los resultados *individuales* de la Persona que toma la prueba dentro de una prueba agrupada no se pueden compartir con usted. Usted entiende que MPS puede recibir los resultados de cualquier prueba.
- D. Usted entiende que se le notificará sobre los resultados de cualquier PCR de diagnóstico individual o prueba molecular de COVID-19.
- E. Usted entiende que, al igual que con cualquier prueba COVID-19, existe la posibilidad de un resultado falso positivo o falso negativo de la prueba COVID-19 y que la posibilidad de un resultado erróneo de la prueba COVID-19 puede ser mayor con las pruebas agrupadas que con las pruebas individuales.
- F. Usted entiende que ni Concentric ni MPS actúan como el proveedor médico de la Persona que toma la prueba, que esta prueba no reemplaza el tratamiento por parte del proveedor médico de la Persona que toma la prueba, y que asume la total y completa responsabilidad de tomar las medidas adecuadas con respecto a los resultados de la prueba de la Persona que toma la prueba. No tomará decisiones médicas sin consultar a un proveedor de atención médica ni ignorará el consejo médico de su proveedor de atención médica ni retrasará la búsqueda de dicho consejo en función de los resultados de las pruebas que reciba de pruebas agrupadas o individuales.
- G. Usted entiende que puede cambiar de opinión y cancelar este permiso en cualquier momento, pero dicha cancelación es solo prospectiva y no afectará la información que ya permitió que se divulgue. Para cancelar este permiso para la prueba COVID-19, comuníquese con la escuela o el supervisor de la Persona que toma la prueba.
- H. Usted entiende que se requiere el consentimiento para participar en el Programa para que su hijo regrese a las clases presenciales o, si es miembro del personal, para regresar al trabajo en persona.
- I. Usted entiende que Concentric está investigando aspectos del virus de COVID-19, como el seguimiento de mutaciones virales, y además autoriza a Concentric a secuenciar virus y otros microbios presentes en las muestras con fines epidemiológicos y de salud pública.

Usted, el abajo firmante, confirma que ha leído la información anterior sobre el Programa, la descripción de las muestras de prueba que se recopilarán y los posibles riesgos del Programa, y entiende que Concentric también puede proporcionar esta información mediante una solicitud por escrito a la escuela o supervisor de la Persona que toma la prueba. Los términos y condiciones adicionales, la política de privacidad de Concentric y las autorizaciones de publicación para las pruebas de Concentric se pueden encontrar aquí: <https://www.concentricbyginkgo.com/consent>. Usted acepta voluntariamente participar (o permitir que el Menor de edad participe) en el Programa.

Nombre de la escuela / organización: _____

Si este consentimiento es para usted como Persona que toma la prueba	Si este consentimiento es para un Menor de edad
Nombre (letra de imprenta): _____	Nombre del Menor (en letra de imprenta): _____
Firma: _____	Nombre del padre / tutor legal (en letra de imprenta): _____
Fecha: _____	Firma del padre / tutor legal: _____
	Fecha: _____