

## موافقة على فحص كوفيد-١٩

النسخة الإنجليزية من هذه الموافقة متاحة؛ فيرجى مطالعتها حال وجود أي غموض أو إبهام.

خدمة Concentric من Ginkgo هي خدمة مقدمة من شركة Ginkgo Bioworks, Inc. ("خدمة Concentric")، وتقدم برامج لفحوص الإصابة بفيروس كوفيد-١٩ على هيئة "فحص مجمع" و/ أو "فحوص تشخيصية" للمدارس وللمؤسسات ("البرنامج"). وقد خضعت الفحوص المجمع المقدمة عبر البرنامج للتحقق من صحتها وفعاليتها وفق توصيات "إدارة الأغذية والعقاقير" (FDA). تكشف هذه الخدمة عن الإصابة إذا كان أي شخص مريضاً ضمن "تجمع" بشري ما. ومع ذلك، لا يكشف الفحص تحديداً عن المريض؛ بل تبيّن الفحوص التشخيصية ما إذا كان شخص بعينه مريضاً. والفحوص التشخيصية المقدمة عبر البرنامج معتمدة من إدارة الأغذية والعقاقير، وتشمل فحوصاً سريعة للأجسام المضادة بالإضافة إلى فحوص PCR/الفحوص الجزيئية.

يجب على كل مشارك أن يقرأ هذا النموذج وأن يمهره بتوقيعه قبل المشاركة في البرنامج. إذا كان المشارك دون سن ١٨ ("قاصر")، فيجب أن يقرأ ولي الأمر أو الوصي القانوني هذه الوثيقة وأن يمهرها بالتوقيع نيابة عن القاصر قبل مشاركة القاصر في البرنامج.

### أهم نقاط الموافقة:

- ليست الفحوص المجمعّة والفحوص التشخيصية المستخدمة في هذا البرنامج معتمدةً من إدارة الأغذية والعقاقير (FDA)، شأنها في ذلك شأن معظم فحوص كوفيد-١٩. (ملحوظة: كلمة "معتمدة" تعني توصيفاً محدداً للغاية في تصنيف الإدارة. وكما هو ثابت في بداية العام ٢٠٢١، لم تعتمد الإدارة أية فحوص لفيروس كوفيد-١٩).
- الفحوص المجمعّة لا تقدم نتائج فردية لكل شخص في تجمع بشري؛ بل إذا ثبت وجود نتيجة إيجابية من فحص مجمع، فسيتم إخطار جميع الأشخاص في ذلك التجمع البشري.
- يمكن استخدام الفحوص التشخيصية الفردية على سبيل "فحوص المتابعة" إذا كشف الفحص المجمع عن نتيجة إيجابية. كما يمكن استخدامها وحدها. وستقرر المدرسة أو المؤسسة التي تتيح الفحص وفق البرنامج موعد وكيفية تطبيق الفحص التشخيصي.
- نظراً لأن الفحوص التشخيصية لا تقدم نتائج فردية، فسيتم إخطار كل شخص بكل نتيجة من فحص تشخيصي أجراه.
- يمكنك سحب موافقتك في أي وقت تشاء.
- المخاطر المحتملة لأخذ العينة تشمل إن عاجاً بسيطاً.

### يرجى قراءة الموافقة التالية بعناية وتوقيعها

تشير صيغة المخاطب وضمائره في هذه الموافقة إلى الشخص الجاري تقديم بياناته وعينته (عيناته) بغرض الفحص، وهو نفسه الشخص الذي سيتلقى الخدمات حسب ما يُقدّم له في إطار البرنامج ("المفحوص"). ويتوقع الموافقة الماثلة، تؤكد أنك المفحوص أو ولي أمره أو الوصي عليه أو المفوض قانوناً في تقديم الموافقة للقاصر المذكور اسمه أدناه بوصفه المفحوص، كما تؤكد بتوقيعك ما يلي:

- أنت توافق على تنفيذ إجراءات الجمع والفحص المجمعّة لفيروس كوفيد-١٩ و/ أو الفحوص التشخيصية الفردية حسب طلب المؤسسة أو المدرسة التي ينتمي إليها المفحوص (بما في ذلك الفحوص السريعة للأجسام المضادة وفحوص PCR/الفحوص الجزيئية). وتذكر أن كل أنواع العينات ستكون غير جراحية، أو مسحات أنفية، أو لعاب. وتشمل المخاطر المحتملة لأخذ العينة الشعور بالانزعاج من إدخال أداة المسحة؛ ومن المتوقع أن يكون الانزعاج وجيزاً.
- ب) تعي أن الفحوص المجمعّة من هذا النوع لا يُشترط فيها الاعتماد أو التصريح من إدارة الأغذية والعقاقير (FDA)، كما تعي أن الفحوص المجمعّة ليست معتمدة ولا مصرحاً بها من الإدارة، ولا هي فحوص تشخيصية طبية. وتعي أن الفحوص التشخيصية الفردية المقدمة من خدمة Concentric معتمدة من إدارة الأغذية والعقاقير بموجب تصريح للاستخدام في الطوارئ.
- ج) تعي أن الفحص المجمع لا يكشف عن نتائج فردية لكل فرد من أفراد التجمع البشري المفحوص، وأن النتائج الفردية للمفحوص ضمن الفحص المجمع لا يمكن مشاركتها معك. كما تعي أنه لمؤسسة المفحوص أو مدرسته أن تتلقى نتائج أي فحص.
- د) تعي أنه سيأتيك إخطار بخصوص نتائج أية مسحة PCR تشخيصية فردية أو فحص جزيئي للكشف عن الإصابة بفيروس كوفيد-١٩.

(هـ) تعي أنه من المحتمل -على غرار الاحتمال القائم في أي فحص من فحوص كوفيد-١٩- أن يسفر الفحص عن نتيجة إيجابية أو سلبية خطأ بخصوص الإصابة بفيروس كوفيد-١٩، وأن احتمالات الخطأ في نتيجة الفحص قد تكون أعلى في الفحص المجمع منها في الفحص الفردي.

(و) تعي أن خدمة Concentric لا تتصرف - لا هي ولا مدرسة المفحوص ولا مؤسسته - بصفة مقدم خدمات طبية للمفحوص، وأن هذا الفحص ليس بديلاً للعلاج المقدم من مقدم الخدمات الطبية للمفحوص، وأنك تتحمل كامل المسؤولية بتمامها عن اتخاذ الإجراء المناسب بشأن نتائج فحص المفحوص. وعليك ألا تتخذ قرارات طبية بدون مشاورة مقدم رعاية صحية، وعليك ألا تتجاهل المشورة الطبية المقدمة من مقدم الخدمات الطبية الذي تتعامل معه، وعليك أيضاً ألا تتأخر في طلب تلك المشورة بناءً على نتائج الفحوص التي تتلقاها من الفحص المجمع أو الفحص الفردي.

(ز) تعي أنه بوسعك تغيير رأيك وإلغاء هذه الموافقة في أي وقت تشاء، لكن هذا الإلغاء يأتي بأثر لاحق فقط، بمعنى أنه عديم الأثر في البيانات التي سمحت بنشرها فعلاً. لإلغاء الموافقة الماثلة على فحص كوفيد-١٩، اتصل بمدرسة المفحوص أو بمؤسسته.

(ح) تعي أن خدمة Concentric عاكفة على البحث في جوانب فيروس كوفيد-١٩، مثل تتبع التحورات الفيروسية، ولذا فإنك تفوض خدمة Concentric أيضاً في تعقب الفيروسات والميكروبات الأخرى الكائنة في العينات، وذلك لأغراض البحوث الوبائية والصحة العامة.

تؤكد أنت -الموقع أدناه- أنك قد قرأت المعلومات السالف بيانها بخصوص البرنامج، وتوصيف عينات الفحوص المقرر أخذها، والمخاطر المحتملة للبرنامج؛ وأنك تعي أنه يجوز لخدمة Concentric تقديم هذه المعلومات بناءً على طلب مكتوبة إلى مدرسة المفحوص أو مؤسسته. يمكن مطالعة الشروط والأحكام الإضافية، وسياسة الخصوصية المعتمدة لدى Concentric، وتفويضات الإفصاح الخاصة بفحوص Concentric من هنا: <https://www.concentricbyginkgo.com/consent>. كما تعلن موافقتك الطوعية على المشاركة (أو على السماح بمشاركة القاصر) في البرنامج.

اسم المدرسة/المؤسسة: \_\_\_\_\_

إذا كانت الموافقة منك بصفتك المفحوص	إذا كانت الموافقة عن قاصر:
الاسم (بالأحرف): _____	اسم القاصر (بالأحرف): _____
التوقيع: _____	اسم ولي الأمر/الوصي القانوني (بالأحرف): _____
التاريخ: _____	توقيع ولي الأمر/الوصي القانوني: _____
	التاريخ: _____

## بيانات الخاضع لفحص كوفيد-١٩

اسم المدرسة أو المؤسسة:

---

الخاضع للفحص / اسم القاصر:

(الأول (First)

الأخير (Last)

---

اسم ولي الأمر (إن وُجد):

(الأول (First)

الأخير (Last)

---

بيانات الخاضع للفحص / القاصر:

تاريخ الميلاد (الشهر/اليوم/السنة)

(Date of Birth — Month Day Year)

رقم الهاتف (1-###-###-####)

(Phone Number)

---

عنوان الشارع، ص. ب. رقم

(Street Address, P.O. Box)

الشقة، الجناح، الوحدة، المبنى، الطابق

(Apartment, Suite, Unit, Building, Floor)

---

المدينة

(City)

الولاية

(State)

كود ZIP

(ZIP Code)

---

ارسم دائرة حول الخيار الأدق وصفاً للخاضع للفحص أو للقاصر مما يلي:

النوع:

(Gender)

أنثى

(Female)

ذكر

(Male)

آخر

(Other)

أفضل عدم الإجابة

(Prefer not to say)

---

الإثنية:

(Ethnicity)

هسباني أو لاتيني

(Hispanic or Latino)

لا هسباني ولا لاتيني

(Not Hispanic or Latino)

أخرى

(Other)

أفضل عدم الإجابة

(Prefer not to say)

---

العرق:

(Race)

هندي أمريكي أو من سكان ألاسكا الأصليين

(American Indian or Alaska Native)

آسيوي

(Asian)

أسود أو أفريقي أمريكي

(Black or African American)

---

من سكان هاواي الأصليين أو من أعراق سكان جزر الباسيفيك الأخرى

(Native Hawaiian/Other Pacific Islander)

أبيض

(White)

من عرقين أو أكثر

(Two or more races)

---

أخرى

(Other)

أفضل عدم الإجابة

(Prefer not to answer)

---

تاريخ الإنشاء: ٢٠٢١/٣/٣