



Pagpapahintulot sa COVID-19 Testing

Available ang English na bersyon ng pagpapahintulot na ito; kung may anumang hindi malinaw rito, mangyaring sumangguni sa English na bersyon.

Ang Concentric by Ginkgo, isang serbisyong ibinibigay ng Ginkgo Bioworks, Inc. ("Concentric"), ay nagbibigay ng mga programa ng COVID-19 testing sa anyo ng "pooled testing" at/o mga "diagnostic test" sa mga paaralan at organisasyon (isang "Programa"). Ang mga pooled test na iniaalok sa pamamagitan ng isang Programa ay pinapatotohanan gamit ang mga rekomendasyon ng FDA. Ipinapakita nito kung may tao sa isang "pool" na may sakit. Gayunpaman, hindi ipinapakita ng test kung sino sa partikular ang may sakit. Ipinapakita ng mga diagnostic test kung may sakit ang isang partikular na indibidwal. Ang mga diagnostic test na iniaalok sa pamamagitan ng isang programa ay may pahintulot ng FDA at kinabibilangan ito ng mga rapid antigen test at mga PCR/molecular test.

Dapat basahin at lagdaan ng bawat kalahok ang form na ito bago lumahok sa isang Programa. Kung wala pang 18 taong gulang ("Menor de edad") ang kalahok, dapat basahin at lagdaan ng isang magulang o legal na tagapangalaga ang form na ito sa ngalan ng Menor de edad bago lumahok sa isang Programa ang Menor de edad.

Ang mga pangunahing aspeto ng pagpapahintulot ay:

- Tulad ng karamihan ng mga COVID-19 test, ang mga pooled at diagnostic test na ginagamit sa programang ito ay hindi aprubado ng FDA. (Tandaan: Partikular ang ibig sabhin ng salitang "aprubado" sa pananaw ng FDA. Sa unang bahagi ng 2021, wala pang COVID-19 test na aprubado ng FDA.)
- Ang mga pooled test ay hindi nagbibigay ng mga indibidwal na resulta para sa bawat tao sa isang pool. Gayunpaman, kung may lalabas na positibong resulta mula sa isang pooled test, aabisuhan ang lahat ng tao sa pool na iyon.
- Ang mga indibidwal na diagnostic test ay puwedeng gamitin bilang mga "follow-up test" kung magkakaroon ng positibong resulta ang isang pooled test. Puwede ring gamitin ang mga ito nang mag-isa. Tutukuyin ng paaralan o organisasyong nagbibigay sa test sa ilalim ng programa kung kailan at saan gagamitin ang diagnostic testing.
- Dahil nagbibigay ng mga indibidwal na resulta ang mga diagnostic test, aabisuhan ang bawat tao tungkol sa bawat resulta mula sa bawat diagnostic test na isinasagawa niya.
- Puwede ninyong bawiin ang inyong pagpapahintulot anumang oras.
- Ang mga potensyal na panganib mula sa pangongolekta ng sample ay kinabibilangan ng kaunting pananakit.

Pakibasa nang mabuti at pakilagdaan ang sumusunod na Pagpapahintulot

Sa buong pagpapahintulot, ang "kayo" at "inyo" ay tumutukoy sa taong may impormasyon at (mga) sample na ibinibigay para sa testing at makakatanggap sa mga serbisyong maaaring ibigay sa ilalim ng isang Programa (ang "Magpapa-test"). **Sa pamamagitan ng paglagda sa pagpapahintulot na ito, kinukumpirma ninyong kayo ang Magpapa-test o ang kinauukulang magulang, tagapangalaga, o indibidwal na may legal na karapatang magbigay ng pahintulot para sa Menor de edad na Magpapa-test na pinapangalanan sa ibaba at:**

- A. Pinahihintulutan ninyo ang pangongolekta at pag-test ng mga pooled COVID-19 test at /o mga indibidwal na diagnostic test ayon sa kahilingan ng organisasyon o paaralan ng Magpapa-test para sa Magpapa-test (kasama ang mga rapid antigen test at PCR/molecular test). Nauunawaan ninyo na ang lahat ng uri ng sample ay magiging mga non-invasive at maiikling nasal swab o laway. Ang mga potensyal na panganib ng pangongolekta ng sample ay kinabibilangan ng pananakit dahil sa pagpasok ng mga swab. Inaasahang magiging panandalian lang ang iritasyon.

- B. Nauunawaan ninyo na ang ganitong uri ng mga pooled test ay hindi kinakailangang aprubahan o pahintulutan ng U.S. Food & Drug Administration (FDA), at nauunawaan Ninyo na ang mga pooled test ay hindi test na aprubado o pinahihintulutan ng FDA o isang medical diagnostic test. Nauunawaan ninyo na ang mga indibidwal na diagnostic test na isinasagawa ng Concentric ay pinahihintulutan ng FDA sa ilalim ng emergency use authorization (pagpapahintulot sa emergency na paggamit).
- C. Nauunawaan ninyo na ang pooled testing ay hindi nagbibigay ng mga indibidwal na resulta para sa bawat miyembro ng isang pool, at hindi maibabahagi sa inyo ang mga resulta ng mga *indibidwal* na resulta ng Magpapa-test sa loob ng isang pooled test. Nauunawaan ninyo na maaaring matanggap ng organisasyon o paaralan ng Magpapa-test ang mga resulta ng anumang test.
- D. Nauunawaan ninyong aabisuhan kayo tungkol sa mga resulta ng anumang indibidwal na diagnostic PCR o molecular test para sa COVID-19.
- E. Nauunawaan ninyo na, gaya ng sa anumang COVID-19 test, may potensyal para sa isang false positive o false negative na resulta ng COVID-19 test at ang potensyal para sa maling resulta ng COVID-19 test ay maaaring mas mataas sa pooled testing kaysa sa indibidwal na testing.
- F. Nauunawaan ninyo na hindi kumikilos ang Concentric o ang paaralan o Organisasyon ng Magpapa-test bilang medical provider ng Magpapa-test, hindi pinapalitan ng testing na ito ang panggagamot ng medical provider ng Magpapa-test, at ganap ninyong inaako ang responsibilidad na kumilos nang angkop ayon sa mga resulta ng test ng Magpapa-test. Hindi kayo gagawa ng mga medikal na desisyon nang hindi kumokonsulta sa isang healthcare provider at hindi ninyo babalewalain ang payong medikal mula sa inyong healthcare provider at hindi ninyo ipagpapaliban ang paghingi ng naturang payo batay sa mga resulta ng test na matatanggap ninyo mula sa pooled o indibidwal na testing.
- G. Nauunawaan ninyong puwede kayong magbago ng isip at puwede ninyong kanselahin ang pahintulot na ito anumang oras, pero ang naturang pagkakansela ay para lang sa hinaharap, at hindi nito maaapektuhan ang impormasyong pinahintulutan na ninyong i-release. Para kanselahin ang pahintulot na ito para sa COVID-19 testing, makipag-ugnayan sa Paaralan o Organisasyon ng Magpapa-test.
- H. Nauunawaan ninyo na sinasaliksik ng Concentric ang mga aspeto ng COVID-19 virus, gaya ng pagsubabay sa mga viral mutation at pinahihintulutan din ninyo ang Concentric na mag-sequence ng mga virus at iba pang mikrobyong matatagpuan sa mga sample para sa mga layuning epidemiological at pangkalusugan ng publiko.

Kinukumpirma ninyo, ang nakalagda sa ibaba, na nabasa ninyo ang impormasyon sa itaas tungkol sa Programa, ang paglalarawan ng mga test sample na kokolektahin, at mga posibleng panganib ng Programa at nauunawaan ninyo na ang impormasyong ito ay maaari ding ibigay ng Concentric kung pasulat na hihilingin ng paaralan o organisasyon ng Magpapa-test. Ang mga karagdagang tuntunin at kundisyon, patakaran sa privacy ng Concentric, at mga pagpapahintulot sa pag-release para sa testing ng Concentric ay makikita rito: <https://www.concentricbyginkgo.com/consent>. Boluntaryo kayong lumalahok (o pumapayag na lumahok ang Menor de edad) sa Programa.

Pangalan ng Paaralan/Organisasyon: _____

<p>Kung ang pagpapahintulot na ito ay para sa inyo bilang Magpapa-test</p> <p>Pangalan (print): _____</p> <p>Lagda: _____</p> <p>Petsa: _____</p>	<p>Kung ang pagpapahintulot na ito ay para sa isang Menor de edad:</p> <p>Pangalan ng Menor de edad (print): _____</p> <p>Pangalan ng Magulang/Legal na Tagapangalaga (print): _____</p> <p>Lagda ng Magulang/Legal na Tagapangalaga: _____</p> <p>Petsa: _____</p>
--	--

Impormasyon ng Sasailalim sa Pagsusuri para sa COVID-19

Pangalan ng Paaralan o Organisasyon: _____

Sasailalim sa Pagsusuri / Pangalan ng Menor de Edad: _____
Pangalan (First) Apelyido (Last)

Pangalan ng Tagapag-alaga (kung naaangkop): _____
Pangalan (First) Apelyido (Last)

Sasailalim sa Pagsusuri / Impormasyon ng Menor de Edad:

Petsa ng Kapanganakan (Buwan Araw Taon) Numero ng Telepono (1-###-###-####)
(Date of Birth — Month Day Year) (Phone Number)

Street Address, P.O. Box Apartment, Suite, Unit, Building, Floor
(Street Address, P.O. Box) (Apartment, Suite, Unit, Building, Floor)

Lungsod Estado ZIP Code
(City) (State) (ZIP Code)

Tukuyin sa pamamagitan ng pagbilog ng isang opsyon sa bawat isa sa mga sumusunod na pinakamahusay na naglalarawan sa iyong sasailalim sa pagsusuri o menor de edad:

Kasarian: Babae (Female) Lalaki (Male) Iba pa (Other) Mas gustong hindi sabihin (Prefer not to say)

Etnisidad: Hispanic o Latino (Hispanic or Latino) Hindi Hispanic o Latino (Not Hispanic or Latino) Iba pa (Other) Mas gustong hindi sabihin (Prefer not to say)

Lahi: American Indian o Alaska Native (American Indian or Alaska Native) Asian (Asian) Black o African American (Black or African American)

Native Hawaiian o Other Pacific Islander (Native Hawaiian/Other Pacific Islander) White (White) Dalawa o higit pang lahi (Two or more races)

Iba pa (Other) Mas gustong hindi sabihin (Prefer not to answer)