

Consentement au dépistage de la COVID-19

Concentric by Ginkgo, un service fourni par Ginkgo Bioworks, Inc. (« Concentric »), fournit aux écoles et à d'autres organisations des programmes de dépistage de la COVID-19 sous la forme de « dépistages collectifs » et de « tests de diagnostic » (« Programme »). Les dépistages collectifs réalisés dans le cadre de tout Programme ont été validés à l'aide des recommandations de la FDA. Ces dépistages révèlent si un membre du groupe testé est malade. Cependant, ils n'identifient pas la personne malade. Les tests de diagnostic indiquent si un individu particulier est malade. Les tests de diagnostic réalisés dans le cadre d'un Programme sont autorisés par la FDA. Il s'agit notamment de tests antigéniques et de tests PCR/moléculaires.

Chaque participant doit lire et signer le présent formulaire avant de participer à un Programme. Si le participant a moins de 18 ans (« Mineur »), un parent ou un tuteur légal doit lire et signer le présent formulaire au nom du Mineur avant que ce dernier ne participe à un Programme.

Les principaux éléments du consentement sont les suivants :

- Comme pour la plupart des tests de COVID-19, les dépistages collectifs et les tests de diagnostic effectués dans le cadre de ce Programme ne sont pas approuvés par la FDA (remarque : le terme « approuvé » revêt un sens tout particulier pour la FDA et, en début d'année 2021, aucun test de COVID-19 n'était approuvé par la FDA).
- Les dépistages collectifs ne donnent pas de résultats individuels pour les membres du groupe testé. Cependant, si un dépistage collectif donne un résultat positif, tous les membres du groupe en sont informés.
- Les tests de diagnostic individuel peuvent servir de « tests de suivi » lorsqu'un dépistage collectif donne un résultat positif. Ils peuvent également être utilisés de manière autonome. L'école ou l'organisation qui propose ce test dans le cadre du Programme détermine quand et comment il sera utilisé.
- Étant donné que les tests de diagnostic donnent des résultats individuels, chaque personne sera informée du résultat du test auquel elle s'est soumise.
- Vous pouvez annuler votre consentement à tout moment.
- Le prélèvement d'un échantillon entraîne certains risques, notamment une sensation légèrement désagréable.

Veillez lire attentivement et signer le consentement suivant.

Dans le consentement, les termes « vous » et « votre » désignent la personne dont les renseignements et le ou les échantillons sont mis à disposition aux fins du dépistage et qui recevra les services fournis dans le cadre d'un Programme (« Personne testée »). **En signant ce consentement, vous confirmez être la Personne testée ou le parent, le tuteur légal ou une personne légalement habilitée à donner un consentement pour la Personne testée nommée ci-dessous qui est un Mineur, et :**

- A. Vous autorisez le prélèvement et l'analyse d'échantillons dans le cadre d'un dépistage collectif ou d'un test de diagnostic de COVID-19 auprès de la Personne testée, comme demandé par l'organisation ou l'école de la Personne testée (y compris des tests antigéniques rapides et des tests PCR/moléculaires). Vous comprenez que les dépistages seront non invasifs et seront effectués à l'aide d'écouvillons courts ou de prélèvements salivaires. Le prélèvement d'échantillons entraîne certains risques, notamment une sensation désagréable au point d'insertion de l'écouvillon. L'irritation est généralement brève.
- B. Vous comprenez que les dépistages collectifs de cette nature ne sont pas tenus d'être approuvés ou autorisés par l'Administration des produits alimentaires et médicamenteux des États-Unis (FDA) et que les dépistages collectifs ne sont pas un dépistage ou un test de diagnostic médical approuvé ou autorisé par la FDA. Vous comprenez que les tests



de diagnostic individuel réalisés par Concentric sont autorisés par la FDA en vertu d'une autorisation d'utilisation d'urgence.

- C. Vous comprenez que les dépistages collectifs ne donnent pas de résultats individuels pour chaque membre du groupe testé et que nous ne pourrions pas vous communiquer les résultats *individuels* de la Personne testée dans un groupe testé. Vous comprenez que l'organisation ou l'école de la Personne testée peut recevoir les résultats de tout test.
- D. Vous comprenez que vous les résultats de tout test PCR ou moléculaire de diagnostic de COVID-19 vous seront notifiés.
- E. Vous comprenez que, comme dans tout autre dépistage de la COVID-19, il est possible que des faux positifs ou des faux négatifs soient produits, et que la probabilité qu'un résultat erroné soit plus élevée pour un dépistage collectif que pour un test individuel.
- F. Vous comprenez que Concentric et l'école ou l'organisation de la Personne testée ne sont pas le professionnel de la santé de la Personne testée et que ce dépistage ne se substitue pas aux soins fournis par le professionnel de la santé de la Personne testée, et vous assumez donc la pleine responsabilité des mesures à prendre au regard des résultats du dépistage de la Personne testée. Vous ne prendrez pas de décisions médicales sans avoir consulté un professionnel de la santé, et vous n'ignorez pas l'avis médical de votre professionnel de la santé ou ne reporterez pas une consultation médicale à cause des résultats reçus d'un dépistage collectif ou d'un test individuel.
- G. Vous comprenez que vous pouvez changer d'avis et annuler cette permission à tout moment, sachant toutefois qu'une telle annulation s'applique uniquement à partir du moment où vous la demandez, sans concerner les renseignements dont vous aviez auparavant autorisé la divulgation. Pour annuler cette permission de dépistage de COVID-19, contactez l'école ou l'organisation de la Personne testée.
- H. Vous comprenez que Concentric étudie différents aspects du virus causant la COVID-19, notamment ses mutations virales, et vous autorisez Concentric à séquencer les virus et d'autres microbes présents dans les échantillons à des fins d'épidémiologie et de santé publique.

Vous soussigné, confirmez avoir lu ce qui précède concernant le Programme, la description des échantillons à prélever et les risques du Programme, et comprenez que Concentric peut également fournir ces renseignements à l'école ou à l'organisation de la Personne testée, sur demande écrite. Les conditions générales supplémentaires, la politique de confidentialité de Concentric et les autorisations de dépistage de Concentric sont disponibles à cette page : <https://www.concentricbyginkgo.com/consent>. Vous acceptez volontairement de participer (ou de permettre au Mineur de participer) au Programme.

Nom de l'école/organisation : _____

Si ce consentement vous concerne comme Personne testée :	Si ce consentement concerne un Mineur :
Nom (en caractères d'imprimerie) : _____	Nom du Mineur (en caractères d'imprimerie) : _____
Signature : _____	Nom du parent/tuteur légal (en caractères d'imprimerie) : _____
Date : _____	Signature du parent/tuteur légal : _____
	Date : _____

Renseignements sur la Personne testée pour la COVID-19

Nom de l'école/organisation : _____

Nom de la Personne testée/du Mineur : _____
Prénom Nom de famille

Nom du tuteur (le cas échéant) : _____
Prénom Nom de famille

Renseignements sur la Personne testée/le Mineur :

Date de naissance (mois jour année) Numéro de téléphone (1-###-###-####)

Adresse, boîte postale Appartement, suite, unité, bâtiment, étage

Ville État Code postal

Entourez l'option correspondant le mieux à la Personne testée ou au Mineur :

Sexe : Femme Homme Autre Préfère ne pas répondre

Groupe ethnique : Hispanique ou Latino-Américain Non Hispanique ou Latino-Américain Autre Préfère ne pas répondre

Race : Amérindien ou autochtone d'Alaska Asiatique Noir ou Afro-Américain
Autochtone d'Hawaï ou autre autochtone d'Océanie Blanc Deux races ou plus
Autre Préfère ne pas répondre