

הסכמה לבדיקת COVID-19

הגרסה האנגלית של טופס הסכמה זה זמינה; להבהרת כל עמימות, עיין בגרסה האנגלית.

Concentric מבית Ginkgo, שירות המסופק על ידי Ginkgo Bioworks, Inc (להלן: "Concentric"), מספק תוכניות בדיקת COVID-19 בצורה של "בדיקות איגום" ו/או "בדיקות אבחנתיות" לבתי ספר וארגונים ("תוכנית"). בדיקות האיגום שהוצעו באמצעות תוכנית קיבלו תוקף על פי המלצות ה-FDA. הן מראות אם מישהו ב"אגם" חולה. עם זאת, הבדיקה לא מראה מי החולה הספציפי. בדיקות אבחנתיות מראות אם אדם מסוים חולה. הבדיקות האבחנתיות המוצעות דרך תוכנית קיבלו את אישור ה-FDA וכוללות בדיקות אנטיגנים והדיקות PCR/מולקולריות מהירות.

כל משתתף חייב לקרוא טופס זה ולחתום עליו לפני השתתפות בתוכנית. אם המשתתף הוא מתחת לגיל 18 ("קטיין"), על הורה או אפוטרופוס חוקי לקרוא טופס זה ולחתום עליו בשם הקטיין לפני השתתפותו של הקטיין בתוכנית.

עיקרי טופס ההסכמה הם:

- כמו רוב בדיקות ה-COVID-19, גם הבדיקות המאגדות והאבחנתיות המשמשות בתוכנית זו אינן מאושרות על ידי ה-FDA. (הערה: המילה "מאושר" מתייחסת למשהו מאד ספציפי בעיני ה-FDA. מאז תחילת 2021, אף בדיקת COVID-19 לא אושרה על ידי ה-FDA).
- בדיקות איגום לא מספקות תוצאות פרטניות עבור על אדם ב"אגם". עם זאת, אם התגלתה תוצאה חיובית בבדיקת איגום, כל האנשים באותו "אגם" יקבלו על כך הודעה.
- בדיקות אבחנתיות פרטניות יכולות לשמש כ"בדיקות מעקב", אם בדיקת האיגום הפיקה תוצאה חיובית. ניתן להשתמש בהן גם בפני עצמן. בית הספר או הארגון המספקים את הבדיקה במסגרת התוכנית, יקבעו מתי ואיך ישתמשו בבדיקות אבחנתיות.
- מכיוון שבדיקות אבחנתיות כן מספקות תוצאות פרטניות, כל אדם יקבל הודעה על כל תוצאה מכל בדיקה אבחנתית שעשה.
- את/ה יכול/ה לבטל את הסכמתך בכל עת.
- סיכונים אפשריים מאיסוף הדגימות כוללים אי נוחות קלה.

אנא קרא/י בעיון את טופס ההסכמה להלן, וחתום/חתמי עליו

לאורך כל טופס ההסכמה, "את/ה" ו"שלך" מתייחסים לאדם אשר המידע והדגימה/ות שלו/ה נמסרים לבדיקה ואשר יקבל/תקבל את השירותים כפי שיינתנו במסגרת תוכנית ("הנבדק/ת"). **בחתמתך על טופס הסכמה זה, את/ה מאשר/ת שהנך הנבדק/ת או ההורה, האפוטרופוס או האדם בעל האישור החוקי המתאים לספק הסכמה לנבדק/ת הקטיין/ה להלן, ו-:**

- A. את/ה מאשר/ת איסוף ובדיקה של בדיקות COVID-19 מאוגמות ו/או בדיקות אבחנתיות פרטניות מהנבדק/ת, כפי שהתבקש על ידי הארגון או בית הספר של הנבדק/ת (כולל בדיקות אנטיגן ובדיקות PCR/מולקולריות מהירות). את/ה מבין/ה שכל סוגי הדגימות יהיו בדיקות לא פולשניות כגון איסוף דגימת רוק או דגימה מהאף בעזרת מטוש (מקלון שבקצהו צמר גפן). הסיכונים האפשריים מאיסוף הדגימות כוללים אי נוחות מהכנסת המטושים. הגירוי צפוי להיות קצר מאד.
- B. את/ה מבין/ה כי בדיקות איגום מסוג זה אינן נדרשות לאישור או הרשאה של מנהל המזון והתרופות האמריקני (FDA), ואת/ה מבין/ה שבדיקות איגום אינן בדיקות שאושרו או הוסמכו על ידי ה-FDA ואינן מהוות בדיקה אבחנתית רפואית. את/ה מבין/ה שבדיקות אבחנתיות פרטניות המסופקות על ידי Concentric כן מאושרות על ידי ה-FDA במסגרת אישור לשימוש חירום.

C. את/ה מבין/ה שבדיקות איגום אינן מניבות תוצאות אישיות עבור כל חבר בקבוצת הנבדקים, וכי לא ניתן לשתף אתך את תוצאות הבדיקות הפרטניות של הנבדקים בבדיקת האיגום. את/ה מבין/ה שהארגון או בית הספר של הנבדק/ת רשאי לקבל את התוצאות של כל בדיקה.

D. את/ה מבין/ה שתקבל הודעה על התוצאות של כל PCR אבחנתי בודד או בדיקה מולקולרית של COVID-19.

E. את/ה מבין/ה שכמו בכל בדיקת COVID-19, קיימת אפשרות לקבל תוצאת בדיקת COVID-19 חיובית כוזבת או שלילית כוזבת, וכי הפוטנציאל לתוצאה שגויה בבדיקת COVID-19 עשוי להיות גבוה יותר בבדיקת איגום מאשר בבדיקה פרטנית.

F. אתה מבין כי Concentric ובית הספר או הארגון של האדם הנבדק לא פועלים כספק הרפואי של הנבדק/ת, בדיקה זו אינה מחליפה טיפול על ידי רופא של הנבדק/ת, ואת/ה לוקח/ת על עצמך אחריות מלאה ושלמה לנקוט בפעולות מתאימות ביחס לתוצאות הבדיקה של הנבדק/ת. לא תקבלי/י החלטות רפואיות מבלי להתייעץ עם ספק שירותי בריאות ולא תתעלמי/י מייעוץ רפואי של ספק שירותי הבריאות שלך או תעכבי/י פנייה לייעוץ כזה על סמך תוצאות הבדיקה שאת/ה מקבל/ת מבדיקות איגום או בדיקות פרטניות.

G. את/ה מבין/ה שאת/ה יכול/ה לשנות את דעתך ולבטל הרשאה זו בכל עת, אך ביטול כזה הוא צופה פני עתיד בלבד, ולא ישפיע על מידע שאת שחרורו כבר אישרת. לביטול הרשאה זו לבדיקת COVID-19, צור/צרי קשר עם בית הספר או הארגון של הנבדק/ת.

H. את/ה מבין/ה כי Concentric חוקרת היבטים מסוימים של נגיף ה-COVID-19, כגון מעקב אחר מוטציות ויראליות, ואת/ה יתר על כן מסמך את Concentric לרצף נגיפים וחידקים אחרים הנמצאים בדגימות למטרות אפידמיולוגיות ובריאות הציבור.

את/ה, החתום/ה מטה, מאשר/ת שקראת את המידע הנ"ל אודות התוכנית, את תיאור דגימות הבדיקה שייאספו ואת הסיכונים האפשריים של התוכנית, ואת/ה מבין/ה כי מידע זה עשוי להימסר על ידי Concentric על פי בקשה בכתב גם לבית הספר או הארגון של הנבדק/ת. תנאים והגבלות נוספים, מדיניות הפרטיות של Concentric ואישורי שחרור לבדיקות Concentric ניתן למצוא כאן: <https://www.concentricbyginkgo.com/consent> את/ה מסכים/ה מרצון להשתתף בתוכנית (או לאפשר לקטין/ה להשתתף).

שם בית הספר או הארגון: _____

אם טופס הסכמה זה הוא עבור קטין/ה:	אם טופס הסכמה זה הוא עבור כנבדק/ת
שם הקטין/ה (באותיות דפוס): _____	שם (באותיות דפוס): _____
שם ההורה/אפוטרופוס חוקי (באותיות דפוס): _____	חתימה: _____
חתימת ההורה/אפוטרופוס חוקי _____	תאריך: _____
תאריך: _____	

מידע אודות הנבדק לוירוס הקורונה (COVID-19)

שם פרטי (First)		שם משפחה (Last)
שם הבדק / הקטין:		
שם האפוטרופוס (אם רלוונטי):		
מידע אודות הנבדק / הקטין:		
מספר טלפון (1-###-###-####) (Phone Number)	תאריך לידה (חודש יום שנה) (Date of Birth — Month Day Year)	
דירה, סוויטה, יחידה, בניין, קומה (Apartment, Suite, Unit, Building, Floor)	רחוב, תא דואר (Street Address, P.O. Box)	
מיקוד (Zip Code)	מדינה (State)	עיר (City)

ציינו על ידי הקפה בעיגול אפשרות אחת מכל שורה המתארת בצורה הטובה ביותר את הנבדק או הקטין:

מעדיף לא לציין (Prefer not to say)	אחר (Other)	זכר (Male)	נקבה (Female)	מגדר: (Gender)
מעדיף לא לציין (Prefer not to say)	אחר (Other)	לא היספני או לטיני (Not Hispanic or Latino)	היספני או לטיני (Hispanic or Latino)	מוצא אתני: (Ethnicity)
שחור או אפרו-אמריקאי (Black or African American)	אסייתי (Asian)	אינדיאני אמריקאי או אלסקאי ילידי (American Indian or Alaskan Native)	שיוך גזעי: (Race)	
שני גזעים או יותר (Two or more races)	לבן (White)	יליד הוואי או איים אחרים באוקיינוס השקט (Native Hawaiian/Other Pacific Islander)		
		מעדיף לא לציין (Prefer not to say)	אחר (Other)	