



COVID-19 검사 동의서

불명확한 부분이 있다면 본 동의서의 영어 버전을 참조해 주십시오.

Ginkgo Bioworks, Inc. ("Concentric")가 제공하는 Concentric by Ginkgo는 학교 및 단체에게 "취합 검사법" 및/또는 "진단 검사"의 형태로 COVID-19 검사 프로그램("프로그램")을 제공하고 있습니다. 이 프로그램을 통해 제공되는 취합 검사법은 FDA 권고사항을 사용하여 검증되었습니다. 이 검사법은 "취합" 집단의 개인에게 건강 문제가 있는지 알려줍니다. 하지만 구체적으로 누가 아픈지는 보여주지 않습니다. 진단 검사는 특정 개인이 아픈지를 보여줍니다. 이 프로그램을 통해 제공된 진단 검사는 FDA 허가(authorized)를 받았으며 신속한 항체 검사 및 PCR/유전자 검사를 포함합니다.

각 참가자는 프로그램에 참여하기 전에 이 양식을 읽고 서명해야 합니다. 참가자가 18세 미만("미성년자")일 경우, 참가자가 프로그램에 참여하기 전에 참가자를 대신하여 부모 또는 법적 보호자가 이 양식을 읽고 서명해야 합니다.

동의서의 주요 내용:

- 대부분의 COVID-19 검사와 마찬가지로 이 프로그램에서 사용된 취합 검사 또는 진단 검사는 FDA의 '승인'을 받지 않았습니다. (참고: "승인(approved)"이란 FDA의 관점에서 매우 구체적인 것을 의미합니다. 2021년 초 현재를 기준으로 FDA 승인을 받은 COVID-19 검사는 없습니다.)
- 취합 검사는 집단의 각 개인에게 개별적으로 결과를 제공하지 않습니다. 하지만 취합 검사에서 확진자가 나오면 이 집단의 모든 개인에게 통지합니다.
- 개별 진단 검사는 취합 검사로 확진자가 나오면 "후속 검사"로 사용될 수 있습니다. 또한 자체적으로 사용할 수도 있습니다. 이 프로그램에 의해 검사를 실시하는 학교 또는 조직은 진단 검사를 언제 어떻게 사용할지 결정합니다.
- 진단 검사는 개별적인 결과를 제공하기 때문에 진단 검사를 받을 때마다 각 개인에게 결과를 통지하게 됩니다.
- 동의는 언제든지 취소할 수 있습니다.
- 시료 수집으로 발생할 수 있는 잠정적 위험에는 약간의 불편감이 포함됩니다.

다음 동의서를 자세히 읽고 서명해 주십시오.

동의서에서 "귀하"라는 말은 검사를 위해 정보 및 시료를 제공하는 사람이며, 이 프로그램으로 제공될 수 있는 서비스를 받게 될 사람("피검사자"를 말합니다)을 말합니다. 이 동의서에 서명함으로써 귀하는 본인이 피검사자이거나 아래에 이름이 명시된 미성년자 피검사자를 위해 동의할 수 있는 부모, 보호자, 법적 보호자임을 확인하게 되며 또한:

- A. 피검사자의 조직 또는 학교가 요청한 대로 COVID-19 취합 검사 및/또는 개별 진단 검사 결과를 수집하는 것을 허락합니다(신속 항원 검사 및 PCR/유전자 검사 포함). 귀하는 모든 시료 유형은 비침습성 코 면봉 채취 또는 타액 검사가 됨을 이해합니다. 시료 수집으로 인한 잠정적 위험에는 면봉 삽입으로 인한 불편감이 있을 수 있습니다. 자극은 잠시 동안에만 있을 것으로 예상됩니다.
- B. 귀하는 이러한 유형의 취합 검사가 미국 식품의약국(FDA)의 승인이나 허가를 받지 않아도 되며, 취합 검사는 FDA 승인 또는 허가를 받은 검사가 아니며 의학적 진단 검사가 아님을 이해합니다. 귀하는 Concentric이 제공한 개별 진단 검사는 응급 사용 허가에 따라 FDA의 허가를 받은 검사임을 이해합니다.
- C. 귀하는 취합 검사로 집단 내 각 구성원의 개별 결과를 도출하지 않으며, 취합 검사에서 검사자의 개별 결과는 귀하와 공유할 수 없음을 이해합니다. 검사자의 조직 또는 학교는 모든 검사 결과를 수령할 수 있음을 이해합니다.

- D. 귀하는 COVID-19의 개별 진단 PCR 또는 유전자 검사의 결과에 대해 통지를 받게 됨을 이해합니다.
- E. 귀하는 다른 모든 COVID-19 검사와 마찬가지로 COVID-19 검사 결과에 오류가 있을 수 있으며, 검사 결과에서 오류가 발생할 확률은 개별 검사보다 취합 검사에서 더 높을 수 있음을 이해합니다.
- F. **Concentric** 또는 피검사자의 학교나 조직도 피검사자의 의료 서비스 제공자의 역할을 하지 않으며, 피검사자의 의료 서비스 제공자에 의한 치료를 검사를 대체할 수 없고, 귀하는 피검사자의 검사 결과와 관련하여 적절한 조치를 할 완전한 책임을 가지고 있음을 이해합니다. 귀하는 취합 검사나 개별 검사 후 수령한 결과를 바탕으로 의료 서비스 제공자와의 상담 없이 의학적 결정을 내리거나, 의료 서비스 제공자의 의학적 조언을 무시하거나, 조언을 구하는 것을 미루지 않아야 합니다.
- G. 귀하는 언제든지 마음을 바꾸거나 허가를 취소할 수 있지만 취소는 향후 사안에 대해서만 적용되고, 이미 공개를 허락한 정보에는 취소가 적용되지 않음을 이해합니다. COVID-19 검사에 대한 허가를 취소하려면 검사자의 학교 또는 조직으로 연락해 주십시오.
- H. 귀하는 **Concentric**이 바이러스 변이를 추적하는 등 COVID-19 바이러스를 연구하고 있으며, 귀하는 **Concentric**이 시료에 존재하는 바이러스나 기타 미생물을 역학적 목적 및 공중보건 목적으로 배열함을 이해합니다.

서명자인 귀하는 프로그램에 대한 상기 정보, 수집할 검사 시료에 대한 설명, 프로그램의 잠정적 위험을 읽었음을 확인하며, 이러한 정보는 피검사자의 학교 또는 조직으로 서면으로 요청하여 **Concentric**이 제공할 수 있음을 이해합니다. 기타 약관, **Concentric**의 개인정보 보호정책, **Concentric** 검사를 위한 공개 허가 등은 다음에서 확인할 수 있습니다: <https://www.concentricbyginkgo.com/consent>. 귀하는 이 프로그램에 자발적으로 참여(또는 미성년자가 참여하는 것을 허락)하는 것에 동의합니다.

학교/조직 이름: _____

이 동의서가 피검사자 본인을 위한 것일 경우	이 동의서가 미성년자를 위한 것일 경우:
이름(인쇄체로 기입): _____	미성년자의 이름(인쇄체로 기입): _____
서명: _____	부모/법적 보호자 이름(인쇄체로 기입): _____
날짜: _____	부모/법적 보호자 서명: _____
	날짜: _____

