



Phiếu Chấp Thuận Xét Nghiệm COVID-19

Chúng tôi có sẵn bản tiếng Anh của phiếu chấp thuận này; nếu có phần nào chưa rõ, vui lòng tham khảo bản tiếng Anh.

Concentric của Ginkgo - một dịch vụ do Ginkgo Bioworks, Inc. cung cấp ("Concentric") - đang cung cấp các chương trình xét nghiệm COVID-19 dưới dạng "xét nghiệm theo nhóm" và/hoặc "xét nghiệm chẩn đoán" cho các trường học và tổ chức (một "Chương Trình"). Các xét nghiệm theo nhóm, được cung cấp thông qua Chương Trình, đã được thông qua theo các khuyến nghị của Cục Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA). Xét nghiệm này sẽ cho biết liệu có ai trong "nhóm" mắc bệnh hay không. Tuy nhiên, xét nghiệm không cho biết cụ thể ai là người mắc bệnh. Các xét nghiệm chẩn đoán cho biết một cá nhân cụ thể có mắc bệnh hay không. Các xét nghiệm chẩn đoán, được cung cấp thông qua một chương trình, được FDA cho phép, bao gồm xét nghiệm kháng nguyên nhanh và xét nghiệm PCR/phân tử.

Mỗi người tham gia đều phải đọc và ký vào phiếu này trước khi tham gia một Chương Trình. Nếu người tham gia dưới 18 tuổi ("Trẻ Vị Thành Niên") thì cha/mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp phải thay mặt Trẻ Vị Thành Niên đó đọc và ký vào phiếu này trước khi Trẻ Vị Thành Niên đó tham gia vào Chương Trình.

Những điểm chính mà người tham gia chấp thuận là:

- Giống như hầu hết các xét nghiệm COVID-19 khác, cả xét nghiệm theo nhóm và xét nghiệm chẩn đoán được sử dụng trong chương trình này đều không được FDA phê duyệt. (Lưu ý: Trong mắt FDA, từ "phê duyệt" mang một ý nghĩa rất cụ thể. Tính đến đầu năm 2021, chưa có xét nghiệm COVID-19 nào được FDA phê duyệt.)
- Các xét nghiệm theo nhóm không cung cấp kết quả riêng cho từng người trong nhóm. Tuy nhiên, nếu xét nghiệm theo nhóm cho kết quả dương tính thì tất cả mọi người trong nhóm đều sẽ được thông báo.
- Các xét nghiệm chẩn đoán cá nhân có thể được sử dụng làm "xét nghiệm theo dõi" nếu xét nghiệm theo nhóm cho kết quả dương tính. Ngoài ra các xét nghiệm này cũng có thể được sử dụng riêng. Trường học hoặc tổ chức cung cấp xét nghiệm theo chương trình sẽ xác định thời điểm và cách thức sử dụng xét nghiệm chẩn đoán.
- Vì xét nghiệm chẩn đoán thực sự cung cấp kết quả cho mỗi người, nên mỗi người đều sẽ được thông báo về kết quả của mọi xét nghiệm chẩn đoán mà người đó thực hiện.
- Quý vị có thể rút lại quyết định chấp thuận tham gia vào bất cứ lúc nào.
- Các rủi ro tiềm ẩn khi lấy mẫu bao gồm cảm giác hơi khó chịu.

Vui lòng đọc kỹ và ký vào Phiếu Chấp Thuận sau

Trong toàn bộ phiếu chấp thuận này, các từ/cụm từ "quý vị" và "của quý vị" dùng để chỉ người sẽ cung cấp thông tin và (các) mẫu để làm xét nghiệm và là người sẽ nhận các dịch vụ mà Chương Trình cung cấp ("Người Làm Xét Nghiệm"). **Bằng việc ký tên vào phiếu chấp thuận này, quý vị xác nhận rằng mình là Người Làm Xét Nghiệm hoặc là cha/mẹ, người giám hộ phù hợp hay cá nhân được ủy quyền hợp pháp để chấp thuận thay cho Người Làm Xét Nghiệm Vị Thành Niên có tên dưới đây, và:**

- A. Quý vị cho phép chúng tôi lấy mẫu và làm xét nghiệm COVID-19 theo nhóm và /hoặc xét nghiệm chẩn đoán cá nhân cho Người Làm Xét Nghiệm theo yêu cầu của tổ chức hay trường học của Người Làm Xét Nghiệm (gồm có xét nghiệm kháng nguyên nhanh và xét nghiệm PCR/phân tử). Quý vị hiểu rằng tất cả các loại mẫu đều là nước bọt hoặc tăm bông lấy dịch mũi không xâm nhập. Các rủi ro tiềm ẩn khi lấy mẫu bao gồm cảm giác khó chịu khi đưa tăm bông vào. Quý vị cũng có thể bị kích ứng trong thời gian ngắn.

- B. Quý vị hiểu rằng các xét nghiệm theo nhóm kiểu này không bắt buộc phải được Cục Quản Lý Thực Phẩm Và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) phê duyệt hoặc cho phép, và Quý Vị hiểu rằng xét nghiệm theo nhóm không phải là xét nghiệm được FDA phê duyệt hay cho phép và cũng không phải là xét nghiệm chẩn đoán y tế. Quý vị hiểu rằng các xét nghiệm chẩn đoán cá nhân do Concentric cung cấp là xét nghiệm được FDA cho phép theo một cho phép sử dụng khẩn cấp.
- C. Quý vị hiểu rằng các xét nghiệm theo nhóm không cho kết quả riêng cho từng thành viên trong nhóm và kết quả của từng Người Làm Xét Nghiệm trong nhóm xét nghiệm sẽ không được chia sẻ với quý vị. Quý vị hiểu rằng tổ chức hay trường học của Người Làm Xét Nghiệm có thể nhận được kết quả của bất kỳ xét nghiệm nào.
- D. Quý vị hiểu rằng mình sẽ được thông báo về kết quả của mọi xét nghiệm chẩn đoán riêng theo phương pháp xét nghiệm PCR hoặc phân tử đối với COVID-19.
- E. Quý vị hiểu rằng, như với mọi xét nghiệm COVID-19 khác, có khả năng có kết quả xét nghiệm COVID-19 là dương tính giả hoặc âm tính giả và kết quả xét nghiệm COVID-19 trong xét nghiệm theo nhóm có khả năng bị sai cao hơn so với xét nghiệm cá nhân.
- F. Quý vị hiểu rằng cả Concentric và trường học hay Tổ Chức của Người Làm Xét Nghiệm đều không đóng vai trò là nhà cung cấp dịch vụ y tế cho Người Làm Xét Nghiệm, xét nghiệm này sẽ không thay thế cho việc điều trị của nhà cung cấp dịch vụ y tế của Người Làm Xét Nghiệm, và quý vị phải hoàn toàn chịu trách nhiệm thực hiện các hành động thích hợp về kết quả xét nghiệm của Người Làm Xét Nghiệm. Quý vị sẽ không được đưa ra quyết định y tế mà không tham khảo ý kiến của nhà cung cấp dịch vụ y tế hoặc bỏ qua lời khuyên y tế của nhà cung cấp dịch vụ y tế của mình hoặc chậm trễ trong việc xin tư vấn dựa vào các kết quả xét nghiệm mà quý vị nhận được từ xét nghiệm theo nhóm hoặc xét nghiệm cá nhân.
- G. Quý vị hiểu rằng mình có thể thay đổi quyết định và hủy bỏ sự cho phép này bất cứ lúc nào, nhưng việc hủy bỏ như vậy sẽ chỉ áp dụng cho sau đó và sẽ không ảnh hưởng đến thông tin mà quý vị đã cho phép tiết lộ. Để hủy cho phép làm xét nghiệm COVID-19, hãy liên hệ với Trường Học hoặc Tổ Chức của Người Làm Xét Nghiệm.
- H. Quý vị hiểu rằng Concentric đang nghiên cứu các khía cạnh của vi-rút COVID-19, chẳng hạn như theo dõi các dạng đột biến của vi-rút, và quý vị tiếp tục cho phép Concentric xác định trình tự vi-rút và các vi trùng khác có trong mẫu để phục vụ mục đích dịch tễ học và sức khỏe cộng đồng.

Quý vị - người ký tên dưới đây - xác nhận rằng mình đã đọc các thông tin trên về Chương Trình, về cách lấy mẫu xét nghiệm và những rủi ro có thể xảy ra khi tham gia Chương Trình, đồng thời quý vị hiểu rằng thông tin này cũng có thể được Concentric cung cấp cho trường học hoặc tổ chức của Người Làm Xét Nghiệm khi có yêu cầu bằng văn bản. Quý vị có thể xem thêm các điều khoản và điều kiện, chính sách bảo mật của Concentric và cho phép tiết lộ thông tin về xét nghiệm của Concentric tại đây: <https://www.concentricbyqinkgo.com/consent>. Quý vị tự nguyện đồng ý tham gia (hoặc cho phép Trẻ Vị Thành Niên tham gia) vào Chương Trình.

Tên Trường Học/Tổ Chức: _____

<p>Nếu phiếu chấp thuận này dành cho Người Làm Xét Nghiệm là quý vị</p> <p>Tên (viết in hoa): _____</p> <p>Chữ ký: _____</p> <p>Ngày: _____</p>	<p>Nếu phiếu chấp thuận này dành cho Trẻ Vị Thành Niên:</p> <p>Tên của Trẻ Vị Thành Niên (viết in hoa): _____</p> <p>Tên của Cha/Mẹ/Người Giám Hộ Hợp Pháp (viết in hoa): _____</p> <p>Chữ ký của Cha/Mẹ/Người Giám Hộ Hợp Pháp: _____</p> <p>Ngày: _____</p>
--	--

Thông Tin Người Làm Xét Nghiệm COVID-19

Tên Trường Học hoặc Cơ Quan: _____

Tên Người Làm Xét Nghiệm / Trẻ Vị Thành Niên: _____
Tên (First) Họ (Last)

Tên Người Giám Hộ (nếu có): _____
Tên (First) Họ (Last)

Thông Tin Người Làm Xét Nghiệm / Trẻ Vị Thành Niên:

Ngày Sinh (Ngày Tháng Năm) Số Điện Thoại (1-###-###-####)
(Date of Birth — Month Day Year) (Phone Number)

Địa Chỉ Đường Phố, Hộp Thư P.O. Căn Hộ, Dãy, Phòng, Tòa Nhà, Tầng
(Street Address, P.O. Box) (Apartment, Suite, Unit, Building, Floor)

Thành Phố Tiểu Bang Mã Zip
(City) (State) (ZIP Code)

Trả lời bằng cách khoanh tròn một lựa chọn phù hợp nhất đối với người làm xét nghiệm hoặc trẻ vị thành niên cho từng mục sau:

Giới tính: Nữ Nam Khác Không muốn đề cập
(Gender) (Female) (Male) (Other) (Prefer not to say)

Dân tộc: Người Gốc Tây Ban Nha hoặc Latin Không phải Người Gốc Tây Ban Nha hoặc Latin
(Ethnicity) (Hispanic or Latino) (Not Hispanic or Latino)

Khác Không muốn đề cập
(Other) (Prefer not to say)

Sắc tộc: Người Mỹ Bản Địa hoặc Người Alaska Bản Địa Người Châu Á Người Da Đen hoặc Người Mỹ Gốc Phi
(Race) (American Indian or Alaska Native) (Asian) (Black or African American)

Người Hawaii Bản Địa và Người Dân Đảo Thái Bình Dương Khác Người Da Trắng
(Native Hawaiian/Other Pacific Islander) (White)

Từ hai sắc tộc trở lên Khác Không muốn đề cập
(Two or more races) (Other) (Prefer not to answer)