



COVID-19 통합검사 동의서

Ginkgo Bioworks, Inc.("Ginkgo")가 제공하는 서비스, Concentric by Ginkgo는 COVID-19 검사를 "통합검사" 형태로 귀하의 학교 또는 기관("프로그램")에 제공합니다. 이 프로그램에는 학교 또는 기관 내의 각 참가자로부터 코 면봉 수집이 포함됩니다. 각 면봉은 교실 또는 그룹 공용 튜브에 모아 검사를 위해 중앙 연구실로 보내집니다. 이 검사는 COVID-19의 원인이 되는 바이러스가 해당 그룹 샘플에 존재하는지 여부를 감지합니다. 이 프로그램의 목적은 학교/기관의 안전과 운영에 입각한 정보 제공을 통해 학교 운영진을 돕기 위한 것입니다. 이 검사는 그룹 내의 COVID-19 존재를 조사하기 위한 것으로 진단 목적으로 사용해서는 안 됩니다. 각 참가자는 이 프로그램에 참여하기 전, 이 양식을 읽고 서명을 해야 합니다. 만약 참가자가 학생 그리고/또는 미성년자(18세 미만)인 경우, 부모 또는 법적 후견인이 이 프로그램에 학생 또는 미성년자가 참여하기 전에 이 양식을 읽고 서명해야 합니다. 만약 귀하가 학부모 또는 후견인의 경우, 이 동의서에 사용하는 "미성년자"는 이 양식을 통해 동의를 하는 아동 또는 미성년자를 의미합니다.

다음 동의사항을 주의 깊게 읽고 서명해 주시기 바랍니다:

- a. 본인은 프로그램 목적으로 미성년자의 면봉 샘플 수집을 승인합니다.
- b. 본인은 이 프로그램이 COVID-19에 대한 집단그룹으로서 학생, 교직원 및/또는 고용인을 검사하는 것임을 이해합니다. 이 형태의 검사는 미국 식약청(U.S. Food & Drug Administration-FDA)의 승인과 인가를 받을 필요가 없으며, 이 검사는 FDA가 승인하거나 의료적 진단검사로 승인된 것이 아님을 이해합니다.
- c. 본인은 이 프로그램의 목적이 학교/기관의 안전과 운영에 관한 의사 결정을 돕기 위한 것이며 개인의 임상 결정을 내리기 위한 목적이 아님을 이해합니다.
- d. 본인은 각 참가자의 코에 비강 면봉을 알게 삼입하여 샘플을 채취하며(자체 수집 포함), 지시에 따라 수행할 경우 면봉 삼입으로 인한 불편함이 있을 수 있음을 이해합니다. 잠시 약간의 염증 증세가 있을 수도 있습니다. 방법에 관한 자세한 정보는 이곳을 봅시다: <https://www.concentricbyginkgo.com/instructions/>.
- e. 본인은 학교가 이 프로그램을 통해 검사 결과를 접할 수 있다는 것을 이해합니다.
- f. 모든 COVID-19 검사와 마찬가지로 결과에 위양성 또는 위음성 결과가 나올 가능성이 있으며, COVID-19 검사에서 위음성 결과가 나올 가능성은 개별검사 때보다 통합 검사에서 더 높을 수 있음을 이해합니다.
- g. Ginkgo가 바이러스 돌연변이 추적과 같은 COVID-19 바이러스의 측면을 연구하고 있음을 이해합니다. 본인은 Ginkgo가 역학 및 공중보건 목적으로 샘플에 존재하는 바이러스 및 기타 미생물의 서열을 분석하는 것을 승인합니다.

본인은 이 프로그램에 관한 위의 정보, 검사 샘플 수집에 관한 설명, 프로그램의 위험 가능성을 읽고 이해하였으며, 이 정보를 본인이 학교/기관에 요청하는 서면 요청을 통해 Ginkgo가 본인에게 제공할 수도 있음을 이해합니다.

Ginkgo 검사의 추가 정보는 다음 링크를 봅시다: <https://www.concentricbyginkgo.com/families/>

본인은 자원하여 이 프로그램의 참여(또는 미성년의 참여)에 동의합니다.

학교 이름: _____

| | |
|--|---|
| <p><u>이 동의가 미성년자를 위한 것일 경우:</u></p> <p>미성년자 이름 (프린트체로 기재): _____</p> <p>부모/후견인 이름 (프린트체로 기재): _____</p> <p>학부모/후견인 서명: _____</p> <p>날짜: _____</p> | <p><u>이 동의가 성인 또는 교직원을 위한 것일 경우:</u></p> <p>이름 (프린트체로 기재): _____</p> <p>서명: _____</p> <p>날짜: _____</p> |
|--|---|