

GenV Parent/Guardian Information Statement

GenV家長/監護人資訊聲明

1. 什麼是「維州世代」(GenV)？

「維州世代」(GenV)是「維多利亞州世代」(Generation Victoria)的縮寫，這是一個在整個維州進行的研究項目。這項研究將讓我們完整了解一整代人的健康及安康情況。

未來兩年內，所有在維多利亞州出生的嬰兒及其父母都會受邀參加GenV研究。我們希望所有嬰兒和父母都能參與進來，無論他們身份如何、住在哪裡。每個家庭都舉足輕重——包括你的在內。

GenV將你提供的資訊與其他服務機構已收集的數據相結合。這意味著它只會佔用你非常少的時間。如此，未來的研究可以比我們如今更快地了解如何解決復雜的健康和安康問題。

我們希望GenV將有助於預防、預測和治療當今兒童和父母所面臨的問題。我們希望早產、過敏、心理疾病等問題更少出現。

通過參與GenV，你可以幫助今日和未來所有家庭創造更好的未來。

2. 誠邀你參與GenV

我們邀請你和你的寶寶參加GenV。欲參加GenV，你需要簽署最後的同意書。你將獲得本文件和同意書的副本以供保存，你亦可以瀏覽www.genv.org.au以獲取。

在你做出決定之前，你應該先了解為什麼會進行GenV這一研究以及它需要你做些什麼。我們計劃讓GenV工作人員在你的寶寶出生後不久到醫院看望你——他們會親自向你介紹GenV。歡迎你多多提問。

你還可以透過閱讀本文件或在網上www.genv.org.au觀看短片來了解GenV。你亦可以發送電郵致genv@mcri.edu.au或免費致電1800 436 888 (1800 GEN VVV)與我們聯繫。我們很樂意回答你的問題。

3. 什麼是GenV？

GenV是澳洲有史以來最大型的兒童期研究項目。它正在探索了解兒童如何成長發育、人們如何衰老以及不同世代的人的健康變化。它為研究人員、社區和政策制定者合力改善健康和安康奠定了基石。我們希望它能帶來更優良和更安全的護理工作，並解答兒童和父母面臨的一些最重要的問題。兩年後，整個維多利亞州將有超過16萬名嬰兒及其父母受到我們的邀請加入GenV研究項目。

如果你同意，我們將會在你登記GenV時收集你和你孩子的資料和採集拭子，之後隨著你的孩子成長會再進行收集及採集。我們還會在你的同意下，將這些資料與服務機構在正常運作中收集到的資料和樣本結合。我們會將這些資料保存於一個安全的數據庫中，用於未來的研究。研究結果將改善我們預測、預防和治療問題的方式。這亦將幫助政策制定者做出有助於維多利亞州家庭的良好決定。

這意味著只需你的少少付出，GenV即可以為眾多家庭帶來有意義的改變。我們希望在未來多年研究家庭健康和安康。

世界各地都已有像GenV這樣的大型項目在為長者提供幫助。我們希望GenV能為維多利亞州的兒童和年輕人帶來這樣的好處。

4. 誰在進行GenV研究項目？

GenV在墨爾本兒童醫研園由默多克兒童研究所、皇家兒童醫院和墨爾本大學運行，並受到皇家兒童醫院基金會的支持。它由維多利亞州政府和保羅·拉姆齊基金會 (Paul Ramsay Foundation) 資助。提供支援的各方包括：

- 你分娩所在醫院及本地兒童醫院
- 維多利亞州的大學和研究機構
- 維多利亞州、澳洲和世界各地的頂尖專家
- 為設計GenV研究項目提供幫助的本地家庭和社區。

項目科研主任是梅麗莎·維克 (Melissa Wake) 教授，是一名兒科醫生。你可以在[此處](#)閱讀有關她和團隊其他成員的介紹。

5. 為什麼邀請我們參與GenV研究？

未來兩年內，所有在維多利亞州出生的嬰兒及其父母都會受邀參加 GenV研究。邀請你參與是因為你的寶寶在這段時間內出生於維多利亞州。

6. GenV需要你做什麼？

你的寶寶出生後不久，GenV工作人員就會去看望你（通常是去醫院），或聯絡你。GenV努力讓參與項目盡可能地簡單便利。看望時間大約為15-20分鐘。我們會向你介紹此項目、詢問你是否願意和你的寶寶一起參與、給你一份簡短問卷調查，並給你一份唾液拭子和家庭樣本包。請在下面查看這兩樣物品的詳情。在可能的情況下，我們還會邀請你孩子的另一位家長。此後，GenV 將主要透過電子郵件或訊息與你保持聯繫。

如果你參與此項目，即表示你同意GenV可以：

(1) 匯總已存在的資料和樣本。包括：

- 服務機構從你的寶寶出生前和未來收集到的你和你孩子的資料。服務機構從你的嬰兒出生前和日後所收集到關於你和孩子資料。包括有關你和孩子的身心健康、教育、社會記錄和服務，以及出生和死亡的資料。GenV可以透過政府部門、學校和幼兒園、醫院、醫生和其他服務提供者處獲取這些資料。
- 有關你的社區的資訊，例如空氣污染和你家附近的幼兒中心。
- 衛生服務機構在你的寶寶出生前對你採集的樣本，以及未來對你或你的寶寶採集的樣本。當你進行血液或尿液檢查，或拭子採樣時，剩下的樣本通常會存儲數日、數月或數年。我們會將這些樣本轉移到GenV，並妥善保存。這些樣本便可以用於研究，造福許多家庭。

更多關於我們收集什麼、我們從哪裡收集以及我們如何使用的資訊，請瀏覽

www.genv.org.au/for-parents。

(2) 給你一份家庭樣本包。如果你同意，你可以收集其中一種或兩種樣本郵寄給我們。我們將在我們的拜訪或聯繫結束時，對其進行解釋。該包包含：

- 尿片拭子包— 在加入GenV後不久，你從寶寶的尿片上取一小塊便便。我們將在我們的拜訪或聯繫結束時，向你解釋如何操作。這些樣本可用於了解腸道會如何影響健康。請在[此處](#)閱讀有關尿片拭子的詳情。
- 母乳包— 如果你正在母乳餵哺或擠奶，在加入GenV後不久，收集大約一茶匙母乳。這將對母嬰健康和營養的研究有助。請在[此處](#)閱讀有關母乳樣本的詳情。

(3) 我們會不時與你進行簡短的聯繫，以了解你和你孩子的健康、發育和安康。例如，我們可能每年向你發送幾次訊息或電子郵件，或者在你的孩子長大一些後提議對其進行面對面的評估。你可以屆時再決定是否參加。

(4) 安全地獲取、儲存和使用樣本和資料。我們將你提供給GenV的與來自上述服務機構的資料匯總起來。這些樣本和資料可用於未來符合GenV規則並且通過倫理審批的研究 [關於數據存儲，請參見第13和14節]。

(5) 告知服務機構你和你的孩子參與了GenV。

你還可以選擇是否同意：

- (6) 對你和你孩子進行腮內壁唾液拭子樣本的採集。唾液拭子可用於不同類型的生物研究，包括基因研究。有關唾液拭子的更多資訊，請見[這裡](#)。**
- (7) 使用樣本（如唾液拭子或新生兒篩查卡）進行基因研究，了解基因如何與其他因素互相作用影響健康和發育。這可能有助於研究人員解答新問題，例如有關疾病和風險因素是如何由父母傳給孩子的。未來，新技術的出現可能會容許其他的測試。有關基因的更多資訊請**

見[這裡](#)。

在我的許可下，GenV 可以獲取哪些類型的資料？

可獲取的資料包括：

- 身心健康方面：例如Medicare、住院記錄、超聲波等掃描文件的副本、與懷孕相關的資料
- 教育方面：例如學校的全國識字和算術評估（如果你的孩子有參加）
- 社會方面：例如殘疾、托兒支援/福利、住房、司法
- 你所在社區的一般信息：例如托兒所位置、空氣污染。

有關GenV數據來源的更多資訊，請見[此處](#)，你還可以瀏覽 www.genv.org.au 查看我們每年獲取資料的來源。

如果獲得我的許可，GenV將可以獲得哪些類型的常規檢查樣本？

樣本包括：

- 你在懷孕第10至12週左右進行的血液檢查篩查，用於檢查你的寶寶是否有某些疾病。有關懷孕第10周篩查的更多資訊請見[此處](#)。
- 你的嬰兒的新生兒篩查卡的血液樣本（足跟採血）- 是用以檢查可治療的罕見疾病。如果你出生於澳洲並且有此篩查卡，我們亦希望獲取該資料。有關新生兒篩查卡的更多資訊，請見[此處](#)。
- 你在懷孕期間可能進行的其他常規檢查的樣本，以及你或你的孩子未來可能採集的樣本。

有關GenV常規檢查樣本的更多資訊，請見[此處](#)，你還可以瀏覽 www.genv.org.au 查看我們每年獲取的樣本。

GenV聯絡我時會怎麼樣？

GenV每年都會邀請你提供有關你和你孩子的最新狀況，大概每年4次。每次聯絡大概需要3至20分鐘。每次你都可以決定是否完成。聯絡可能包括：

- 請你填寫簡短的調查問卷和情況更新。
- 健康和發育測量。包括進行記憶遊戲、測試年齡較大的兒童的語言能力，以及測量心率等。例如，你為你的孩子拍攝一條短片，或者你或你的孩子在你的電子設備（如手機）上玩遊戲。此類測量會盡可能簡短有趣。有關GenV測量的更多資訊，請見[此處](#)。
- GenV的消息和最新資訊。這可能包括邀請你參與GenV相關的研究。

閱讀GenV相關研究的更多資訊，請見[這裡](#)。

當小朋友長大一些後，GenV的評估如何進行？

一些健康和發育測量只能面對面進行。我們希望在所有參與GenV的小朋友長大一些後去探訪他們，例如在他們開始上學時。對於這類探訪，我們還未有具體規劃。你可以屆時再決定是否參加。我們會讓你緊貼最新動態（只要我們可以聯絡到你）。有關GenV探訪的更多資訊，請見[此處](#)。

為什麼GenV告知服務機構我和我的孩子參與了GenV？

在你正常到訪一些服務機構時，它們可能會幫助GenV進行簡短的調查問卷或評估。例如，照顧你孩子的護士可能會提出為小朋友進行額外的視力測試，為你提供反饋並記錄結果。有時你可能會搬屋或變更你的聯繫方式。除非我們知道你想退出此項目，否則服務機構可能會將你的最新聯繫方式提供給GenV。此類服務機構可能包括醫療和教育服務人員或機構，例如你的母嬰健康護士、你的醫生、醫院、Medicare、Centrelink、幼兒園或學校。

我們不會與這類機構分享有關你的研究數據。有關與GenV合作的服務機構的更多資訊，請見[此處](#)。

7. 參與GenV有什麼好處？

GenV可能會又或不會直接地惠及你或你的孩子。

當你或你的孩子完成調查問卷或評估時，我們可以當場給你反饋。你可能會覺得這有所助益（請參閱第11節）。

GenV將在日後就許多與兒童和家長相關的一般問題作出報告。我們希望GenV可以幫助改善許多家庭的生活。我們將與你分享這些總體結果，希望對你有所助益。

8. 我如何加入GenV？

你簽署同意書，我們會給你一份副本保存。你可以參加整個或部分GenV項目。如果可以，我們希望父母雙方都參加。你為自己提供同意授權。一位家長/監護人亦為孩子提供同意授權書。

9. 我們必須參加嗎？

不是的，這取決於你。無論你做出何種決定，都不會影響你或孩子你孩子接受的護理。但是，越多人參與GenV，它就越有價值。

10. 我之後可以改變主意嗎？

可以，你隨時都可以改變主意。只需致電、發送電郵或登入GenV網站便可。你無需告知我們你改變主意的原因。

- 如果你現在同意，你之後可以撤回該同意。有關撤回的更多資訊，請見[此處](#)。
- 如果你現在不同意，你之後亦可以再選擇加入GenV。但是，GenV就會缺少你和你孩子孩子之前的資料。有關之後再加入GenV的更多資訊詳情，請見[此處](#)。
- 當你的孩子長大一些後（大約14至18歲），他們可以選擇繼續作為成年人參與此項目。有關繼續參與GenV的更多資訊請見[此處](#)。

11. GenV會對我們的健康狀況給予反饋嗎？

當你或你的孩子完成評估時，GenV可以即場就結果現場給予你反饋，這可能對你有所助益。這些簡短的報告可能告知你一切無恙，或者如果有任何問題時，應向誰尋求建議。你可以與其他人士分享這些報告，例如你的醫生。

除現場反饋外，對於之後所保存的你或孩子你孩子的數據和樣本，我們是不會再檢查其中個別生成的新數據。這意味著GenV不會告知你此類後續結果。

這是因為：

- 研究測試通常不是以治療為目的而設計的，而醫生治療患者時會使用不同的測試
- 研究並不關注個人結果，而是群體結果
- 多年後再進行的測試可能不再是重要或正確的。

GenV可能會邀你參與我們未來通過倫理審批的研究。這些研究可能會為你提供額外的反饋。由你決定是否參加。

我們鼓勵GenV的研究人員廣泛報告研究發現，因為新知識正式如此才可以付諸實踐。GenV會在其網站上發布研究摘要。我們希望這對家長們有所幫助。我們只會公布群體結果，絕不會公布個人結果。

12. 參與GenV有哪些風險？

參與GenV應不會造成任何傷害或影響你或孩子你孩子所接受的護理。GenV有嚴格且安全的系統來保護你的隱私。這意味著數據隱私洩露的風險非常低。

我們明白加入GenV需要你的信任。許多和你一樣的家長的信任促成了許多惠及當今兒童和成人的重大發現，例如在感染病和癌症方面。我們會努力回報你的信任。

13. GenV將如何保護我們的資料？

我們的數據系統是專門為GenV創建的。未經授權的人員是難以訪問GenV系統的。此類訪問亦是違法的。我們將所有資料都儲存於安全環境中，並定期進行安全測試。我們還通過將姓名等身份資訊從研究人員使用的數據中刪除來保護隱私。

在運作GenV項目的過程中，我們會使用你的姓名和聯繫方式等個人資料。我們以此與你保持聯繫。此外，當我們讀取其他資料集時（見第6節）我們會通過個人資料確保我們匹配人員無誤。欲查看我們的隱私收集通知以及默多克兒童研究所（MCRI）的隱私政策，請瀏覽

www.genv.org.au/privacy。根據隱私法，你有權接觸讀取和更正我們儲存的你和孩子你孩子的個人資料。你可以透過聯繫GenV來完成。

除非你讓我們刪除，否則我們將永久保留你和孩子你孩子的資料。這意味著GenV可以在未來多年有助於新發現。

默多克兒童研究所受澳洲和維多利亞州隱私法的約束。該所定期更新數據安全、IT 系統、流程及政策。出於研究目的，GenV的研究數據也可能儲存於其他授權機構的系統中。這些系統具有同等級的安全性和隱私性。

有關GenV數據安全的更多資訊，請見[此處](#)，有關GenV如何處理個人資料，請見[此處](#)。

GenV加強了對位置、照片或基因數據等資料的防護，因為這些資料可能會透露GenV參與者的身份。有關GenV防護措施的更多資訊，請見[此處](#)。

14. 研究人員如何使用我們的數據？

GenV的數據可用於改善兒童和成人健康、發育或安康的研究。此類研究必須通過倫理審批。長期來說，研究人員將會使用許多不同的方法來解答新的重要問題。因此，你的資料的價值將在未來多年持續提高。所有GenV數據的使用均是保密的。GenV對安全性和使用數據的人員有嚴格的規定。

數據獲批使用的基礎是：

- 研究旨在改善健康、發育或安康
- 數據的擬議用途已通過倫理審批
- GenV評估申請使用者、機構或組織的安全和專業知識
- 樣本或數據會在不透露身份資料的情況下使用，使用數據者不會知道這些數據屬於誰。
- 使用者同意GenV的使用條款。

有關使用批准的更多資訊，請見[此處](#)。

GenV團隊還會使用你的數據來查看GenV的進度和質量，以及檢測數據集。一些數據和樣本只能在澳洲和世界各地的專門實驗室進行分析。這在研究中很常見，並促成了重要的發現。有時，它們的使用要遵循澳洲以外的國家的法律。這類研究亦遵從嚴格的準則和與上述相同的使用批准規則。

當研究人員處理數據時，他們通常會通過實驗室測試或以新方式組合數據來創建新數據。這些新數據又加入到GenV中。這為改善健康創造了更多機會。

商業公司可以申請使用GenV的數據以進行改善健康、發育或安康的研究。它們必須遵守相同的使用批准規則。

一些GenV的參與者可能會參加測試新方法的研究試驗。所有試驗都需要通過倫理審批。獲邀參加新方法的人士通常是像拋硬幣一樣隨機選擇的。在一些試驗中，只會聯繫獲邀參加新方法的人士。GenV的數據可用於比較接受和未接受新方法人士的結果。GenV的參與者還可以參加有關特定問題的研究或登記研究，例如頭部受傷或聽力受損。試驗或研究可能會要求你同意與GenV共享數據，並需要通過倫理審批。我們支持這一做法。

15. 有更多問題？還有顧慮？

GenV [網站](#) 載有許多問題的解答。亦載有此資訊聲明。

想聯繫GenV的工作人員，請致電 1800 436 888或發送電郵至 genv@mcri.edu.au，或透過 [網站](#) 與我們聯繫。你亦可以與此項目之外的人士說出溝通你的任何疑慮或不滿、項目運行方式或你與或你孩子作為參與者的權利。請致電 (03) 9345 5044或發送電郵至 rch.ethics@rch.org.au，聯繫墨爾本皇家兒童醫院的研究發展與倫理部主任。

謝謝你考慮參與GenV。
我們希望你加入GenV的旅程。