

GenV Parent/Guardian Information Statement

GenV 项目家长/监护人信息声明

1. 为何使用 GenV ?

“维多利亚州世代”简称 GenV，是一个全国性的研究项目。它将为整整一代人的健康和福祉提供完整的图景。

在两年内，所有生于维多利亚州的婴儿及其家长都将受邀参与 GenV 项目。我们希望所有婴儿及其家长都能参与，不论他们身份如何、住在哪里。每个家庭都很重要，您的家庭也不例外。

GenV 能将您提供的信息与其他服务机构已收集的数据相结合。这意味着它只需占用您很少的时间。未来的研究能比我们今天更快地为复杂的健康和福祉问题找到答案。

我们希望 GenV 能帮助预防、预测和医治当今孩子及其家长所面临的问题。我们希望能减少大家所遭遇的早产、过敏、心理疾病等问题。

通过参与 GenV 这一项目，您可以为今天和未来所有的家庭创造更美好的未来。

2. 参与 GenV 项目的邀请

我们邀请您和您的宝宝参与 GenV。要参与 GenV，您需要签署页尾的同意书。您将得到本文件和同意书的副本以供保存，也可访问 www.genv.org.au 获取

在您做决定之前，您需要明白为什么要进行 GenV 项目以及它的内容。我们的目标是让 GenV 的工作人员在您的孩子出生后到医院看望您，这样他们能亲自向您介绍 GenV。欢迎您多多提问。

您也可通过阅读本文件或在 www.genv.org.au 上观看视频来了解 GenV。您也可通过

genv@mcri.edu.au 或拨打免费电话 1800 436 888 (1800 GEN VVV) 联系我们。我们很乐意回答您的问题。

3. GenV 是什么?

GenV 是澳大利亚有史以来最大的儿童研究项目。它描绘了儿童如何成长发育、人们如何变老以及代际健康如何发生变化的图景。它为帮助研究人员、社区和政策制定者合力改善人们的健康和福祉奠定了基石。我们希望它能带来更好、更安全的护理，并解答孩子们和家长们所面临的一些最重要的问题。两年后，获邀参与 GenV 项目的超过 16 万名婴儿及其家长将遍布维州各地。

如果您同意，我们将会在您进行 GenV 注册时收集您和您孩子的一些信息和拭子，之后随着您孩子的成长会再进行收集。之后在您的允许下，我们会加入各服务机构在正常运作中已经收集到的信息和样本。我们把这些信息存放在安全的数据库中，以便在未来的研究中使用。研究结果将改善我们预测、预防和医治问题的方式。并将帮助政策制定者做出支持维多利亚州家庭的明智决定。

这意味着您参与 GenV 项目无需大费干戈，却能为诸多家庭带来有意义的改变。我们希望能长年研究家庭健康和福祉。

世界各地都有像 GenV 这样的大型项目在帮助年长的人。我们希望 GenV 能为维多利亚州的孩子和年轻人带来好处。

4. 谁在运营 GenV ?

GenV 将在墨尔本儿童医研园由默多克儿童研究所、皇家儿童医院和墨尔本大学，在皇家儿童医院基金会的支持下管理运营。由维多利亚州政府和 Paul Ramsay 基金会出资。提供支持的各方有：

- 您分娩所在医院及当地儿童医院
- 维多利亚州大学和研究机构
- 维多利亚州、澳大利亚及世界各地的顶级专家
- 帮助设计 GenV 项目的本地家庭和社区。

项目科研主任是 Melissa Wake 教授，一位儿科医生。您可以在[这里](#)阅读有关她和团队其他成员的介绍。

5. 参与 GenV 项目的理由？

在两年内，所有生于维多利亚州的婴儿及其家长都将受邀参与 GenV 项目。您受到邀请是因为您的宝宝在此期间生于维多利亚州。

6. GenV 项目包括哪些内容？

在您的孩子出生后不久，GenV 小组的一名成员会拜访或联系您，通常是在医院中。GenV 的目标是让人们参与本项目尽可能简单。访问时间为 15-20 分钟。我们会向您介绍本项目、询问您是否愿意和宝宝一起参与、给您一份简短的问卷调查并给您一个唾液拭子和家用样本包带回家。查看以下每一项的详细内容。如有可能，我们还会邀请孩子的另一位家长参与。此后，GenV 将主要通过电子邮件或短信的方式与您保持联系。

通过参与项目，您允许 GenV：

(1) 收集整理已有的信息和样本。这包括：

- 从您的孩子出生之前到将来，服务机构为您和您的孩子收集的信息。这包括有关您和孩子的身心健康、教育和社会记录、各类服务以及出生和死亡信息。GenV 可从政府部门、学校和幼儿园、医院、医生和其他提供者那里获取信息。
- 与您的社区有关的信息，如空气污染和您家附近儿童保育服务的情况。
- 卫生服务机构在您孩子出生前以及将来从您或您孩子身上收集的样本当您进行验血、尿检或拭子测试时，残留的样本通常会保存数日、数月或数年。我们会将样本转到 GenV，并妥善保存。这些样本可以用于研究，并造福许多家庭。

关于我们收集什么、从谁那里收集以及我们如何使用信息的更多详情，请见 www.genv.org.au/for-parents。

(2) 给您一个家用样本包。如果您同意，您可以收集一份或两份样本寄回给我们。我们会在访问或联系接近尾声时向您解释取样方式。样本包包含：

- 尿布拭子工具包 - 请在加入 GenV 项目后不久用拭子从宝宝的尿布上取少许粪便。我们会在访问或联系接近尾声时向您解释如何取样。粪便样本将用于研究肠道状况如何影响健康。请[点击此处](#)阅读有关尿布拭子的详细信息。
 - 母乳工具包 - 如果您在进行母乳喂养或挤出母乳，请在加入 GenV 项目后不久收集约一茶匙母乳。这将支持对孩子和产妇保健及营养的研究。请[点击此处](#)阅读有关母乳样本的详细信息。
- (3) 不时与您简短联系，以了解您和孩子的健康、发育和福祉情况。**例如，我们可能每年给您发几次信息或电子邮件，或者在孩子长大后进行面对面的评估。您可以到时候再决定是否参与。
- (4) 安全地获取、存储和使用样本和信息。**我们会将您提供给 GenV 和上述服务机构的信息结合起来。这些样本和信息可用于未来获得伦理批准并符合 GenV 规则的研究中 [数据存储详情请见第 13 和 14 节]。
- (5) 告诉服务机构您和孩子参与了 GenV 项目。**

您也可选择是否同意以下：

- (6) 从您和孩子的口腔内侧进行唾液拭子取样。**唾液拭子可支持不同种类的生物学研究，包括基因研究。关于唾液拭子的更多信息请见[此处](#)
- (7) 使用样本（如唾液拭子或新生儿筛查卡）进行遗传研究，**了解基因如何与其他因素相互作用影响健康和发育。这或能帮助研究人员解决一些新问题，如疾病和风险因素是如何由父母遗传给子女的。在未来，新技术可能会催生其他种类的测试。关于基因的更多信息请见[此处](#)。

在我的允许下，GenV 会获取哪些信息？

例子包括：

- 身心健康：如国民医保（Medicare）、医院记录、B 超等数字化扫描的副本、孕期收集到的信息等
- 教育：如学校的全国读写和计算能力测试，如孩子有参与这项测试
- 社会：如残障、儿童保育补助/福利、住房、司法
- 您社区的大致信息：例如托儿所地点、空气污染等。

更多关于 GenV 的数据源请见[此处](#)，并可访问 www.genv.org.au 查看我们每年使用的信息源。

在我的允许下，GenV 将获得哪些类型的例行检查样本？

样本包括：

- 在怀孕 10-12 周时进行的验血筛查——检测您宝宝是否有某些病症。关于 10 周筛查的更多信息请见[此处](#)。
- 您孩子的新生儿筛查卡（足跟采血）提取的血液样本——检查可治疗的罕见疾病。如果您在澳大利亚出生，自己也有筛查卡，我们也希望查看您的卡。关于新生儿筛查卡的更多信息请见[此处](#)。
- 您在怀孕期间可能进行的其他常规检查样本，以及您和孩子以后可能给出的样本。

关于 GenV 常规检查样本的更多信息请见[此处](#)，也可访问 www.genv.org.au 查看我们每年使用的样本。

GenV 联系我时会发生什么？

GenV 会每年四次请您提供关于您和孩子的最新进展。每次联系需要约 3 至 20 分钟。您可在每一次决定要不要进行联系内容可能包括：

- 请您填写简短的调查和更新。
- 健康与发展测量。内内容包括记忆游戏、孩子长大一些后的语言能力和心率。例如，您可以给孩子拍一段短视频，或者您或孩子可以在您的手机等电子设备上玩一个游戏。游戏会尽量简短有趣。关于 GenV 测量的更多信息请见 [此处](#)。
- 来自 GenV 的新闻和更新。这可能包括邀请您参与 GenV 相关的研究。

关于 GenV 相关研究的更多信息请见 [此处](#)。

当孩子长大一些以后，GenV 评估会怎样进行？

一些健康与发展的测量只能面对面地进行。我们希望在参与 GenV 的所有孩子大一点以后访问他们，例如在孩子开始上学的时候。我们尚未设计好这些访问的内容。您可以到时候再决定是否参与。只要我们能联系上您，就会随时提供最新信息。关于 GenV 访问的更多信息请见 [此处](#)。

为什么 GenV 会告诉服务机构我和我的孩子参与了 GenV？

其他服务可能会在您进行例行访问时帮助 GenV 进行简短的调查或评估。例如，您孩子的护士可为孩子提供额外的视力测试，给您反馈并记录结果。有时您可能会搬家，或者您的联系方式可能会改变。除非我们知道您想退出，否则服务机构可能会向 GenV 提供您的新联系方式。服务机构可能包括医疗和教育提供方，如您的妇幼保健护士、您的医生、医院、国民医保 (Medicare)、Centrelink、幼儿园或学校。

我们不会与这些机构分享您的研究数据。关于与 GenV 合作的机构的更多信息请见 [此处](#)。

7. 参与 GenV 项目有什么好处？

GenV 可能会、也可能不会对您或孩子有直接的好处。

当您或孩子完成调查或评估时，我们可以提供现场反馈。这可能会对您有帮助（请见第 11 节）。

随着时间推移，GenV 将报告许多与孩子和家长普遍相关的问题。我们希望 GenV 能帮助改善许多孩子和家长的生活。我们将与您分享这些总体结果，希望能对您有用。

8. 如何参与 GenV 项目？

您签署了同意书后，我们会给您一份副本供您保存。您可以全面参与或参与部分 GenV 项目。在可能的情况下，我们希望家长双方都能参与。您将为自己给出同意。一位家长/监护人也会为您的孩子给出同意。

9. 我们必须参与吗？

不。这由您决定。无论您做什么决定，都不会影响您和孩子受到的护理照顾。然而，参与的人越多，GenV 就能变得越有价值。

10. 我能之后改变主意吗？

是的，您可以在任何时候改变主意。只需给我们打电话或发送电子邮件或访问 [GenV 网站](#)。您不必告诉我们您作出决定的理由。

- 如果您现在给出同意，可在以后撤回同意。关于撤回同意的更多信息请见[此处](#)。
- 如果您现在不同意，您也可在以后参与 GenV。但如果这样 GenV 将错过您和孩子早期的信息。关于以后再参与 GenV 的更多信息请见[此处](#)。
- 当您的孩子长大（大约 14 到 18 岁），他们将有机会继续作为成年人参与。关于继续参与 GenV 的更多信息请见[此处](#)。

11. GenV 会给我们健康方面的反馈吗？

当您或孩子完成评估时，GenV 可当场给您反馈，提供可能对您有帮助的结果。这些简短的报告可能意味着一切顺利，或如果有问题，您可以向谁寻求建议。您可以与他人分享这些报告，比如您的医生。除现场反馈以外，我们不会在之后单独检查从您或孩子存储的数据或样本中产生的新数据。这意味着 GenV 不会向您提供之后的这些结果。

这是因为：

- 研究测试通常不是为治疗而设计的——医生在治疗病人时会使用不同的测试
- 研究并不着眼于个人的结果，而关注群体结果
- 多年后做的测试可能不再重要或正确。

GenV 可能会为您提供机会，参与我们未来获得伦理批准的研究。这些研究可能会给出额外的反馈。您总能选择是否参与。

我们鼓励 GenV 研究人员广泛报告发现——通过这种方式将新知付诸实践。GenV 将在其网站上发布摘要。我们希望这对家长们有所帮助。只会发布群体的结果，绝对不会发表单人的结果。

12. 参与 GenV 有什么风险？

参与 GenV 不应造成任何伤害、或影响您或孩子得到的照顾。GenV 有严格和安全的系统来保护您的隐私。这意味着数据隐私泄露的风险非常低。

我们明白参与 GenV 需要信任。像您这样的家长的信任让我们在传染病和癌症等领域有了许多对当今儿童和成人有帮助的发现。我们将努力工作，回报您的信任。

13. GenV 将如何处理我们的信息？

我们的数据系统是专为 GenV 建立的。无授权的人想要接入 GenV 的系统是非常困难的。也是违法的。我们将所有信息存储在安全的环境中，并定期执行安全测试。我们也通过删除研究人员使用的数据中含有的身份信息(如姓名)以保护隐私。

我们使用您的个人信息(如您的姓名和联系方式)来运行 GenV 项目。我们也通过这种方式与您保持联系。此外，在我们使用其他数据集(第 6 节)时，该信息将用于确保我们对人员进行正确匹配。如需查看我们的隐私收集通知和默多克儿童研究所 (MCRI) 的隐私政策，请访问 www.genv.org.au/privacy

根据隐私法，您有权查看并更正我们存储的关于您和孩子的个人信息。您可以通过联系 GenV 来做到这一点。

除非您要求我们删除它，否则我们将无限期保留您和孩子的数据。这意味着 GenV 能够长年支持新发现。

GenV 的数据存储库由默多克儿童研究所 (MCRI) 根据澳大利亚和维多利亚州隐私法律保管。有关部门会定期更新其数据安全、IT 系统、流程和政策。出于研究目的，GenV 研究数据也可存放在其他授权机构持有的系统中。这些系统具有相同级别的安全和隐私保护。

关于 GenV [数据安全](#) 以及您个人信息的处理，更多信息请见 [这里](#)。

GenV 对一些信息采取了额外的预防措施，比如位置、图像或基因数据，这些信息可能会暗示谁是 GenV 的参与者。关于 GenV [预防措施的更多信息](#) 请见 [此处](#)。

14. 研究人员如何使用我们的数据？

GenV 的数据只能用于研究，以改善儿童和成人的健康、发展或福祉。研究必须获得伦理方面的批准。随着时间的推移，研究人员将使用许多不同的方法来解答新的和重要的问题。因此，您的信息的价值将会长年持续增长。所有 GenV 数据的使用都是保密的。GenV 对于安全以及谁能使用数据有严格的规定。

使用的批准基于：

- 本项研究旨在改善健康、发展或福祉
- 数据的拟议使用方法获得了伦理批准
- GenV 会评估申请者以及相关机构或组织的安全度和专业度
- 样本或数据在使用时不显示身份信息，因此使用者不知道哪些数据是您的。
- 用户同意 GenV 的使用条件。

有关审批的更多信息请见 [此处](#)。

GenV 团队还使用您的数据来检查 GenV 的进度和质量，并测试数据集。一些数据和样本只能在澳大利亚和世界各地的专业实验室进行分析。这在研究中很常见，并已带来了重大发现。有时数据和样本的使用受到澳大利亚以外国家的法律管辖。使用是在严格的指导方针下进行的，审批规则也与上述一样。

研究人员在处理数据时，经常会从实验室测试中创建新的数据，或以新的方式组合数据。这些之后会被添加回 GenV 中。这为改善健康创造了更多机会。

商业公司可申请使用 GenV 的数据进行研究，以改善健康、发育或身心健康。该等公司必须符合相同的审批规则。

一些 GenV 参与者可能会参与测试新方法的研究试验。所有试验都需获得伦理批准。新方法的招募对象通常是随机挑选的，就像掷硬币一样。在一些试验中，只会联系获邀尝试新方法的人。GenV 数据可用于比较采用和未采用新方法的人群的结果。GenV 的参与者也可以参与有关特定问题的研究或登记，如头部损伤或听力损失。试验或研究可能需要您的同意才能与 GenV 共享数据，这也需获得伦理批准。我们支持这一做法。

15. 还有别的问题吗？有任何顾虑吗？

GenV [网站](#)有很多问题的答案。还有这个《信息声明》。

如需联系 GenV 的成员，请致电 1800 436 888、发送电子邮件至 genv@mcri.edu.au 或通过[网站](#)联系我们。您也可与项目之外的人谈论您的担忧或投诉、项目的进行方式、您或您孩子作为参与者的权利等。请致电(03)9345 6924 或发送电子邮件至 rch.ethics@rch.org.au 联系墨尔本皇家儿童医院的研究发展和伦理部门主任。

感谢您考虑参与 GenV 项目。
我们希望您加入 GenV 的旅程。