



参与者信息手册

您收到这份信息手册是因为您被邀请参与澳大利亚健康生物样本库 (Australian Health Biobank)。

这些信息很重要,可以帮助您决定是否向澳大利亚健康生物样本库捐赠样本以用于未来的健康和医学研究。请仔细阅读并提出尽可能多的问题。

如果您愿意,您可以向以下人员询问有关生物样本库的问题:

- 向您提供此信息手册并征求您同意的人,
- 您的医生或其他医疗保健专业人员,
- 您的家人和朋友。

您还可以在**澳大利亚健康生物样本库网站 csiro.au/biobank** 上找到有关本信息手册中所涵盖的一些主题的更多详情。

我们邀请您同意:

- 将血液和尿液样本捐赠给澳大利亚健康生物样本库以无限期储存。
- 将您的样本和对您的样本进行的研究结果提供给经批准的研究人员,用于未来的健康和医学研究。
- 将您的样本的研究结果与澳大利亚统计局 (ABS) 或州和联邦政府持有的关于您的现有健康信息和一般信息 (如您的工作、年龄或性别) 相关联。

澳大利亚健康生物样本库是什么?

建立澳大利亚健康生物样本库是为了从澳大利亚全国人口采集生物样本。这将为研究人员在未来开展广泛的研究项目以改善澳大利亚人的健康和福祉提供独特的资源。澳大利亚健康生物样本库将通过向研究人员提供代表澳大利亚社区的一系列样本来帮助简化研究。

我们将在2022年到 2024 年年中从同意向生物样本库捐赠样本的国家健康措施调查 (National Health Measures Survey) 的参与者那里收集提供给澳大利亚健康生物样本库的样本。

从 2024 年年中开始,研究人员将能够向澳大利亚健康生物样本库申请为他们的项目获取样本 (或对您的样本进行的研究信息)。他们还将能够申请将生物样本库中的样本产生的结果与其他现有的健康信息和一般信息相关联。

使用来自生物样本库的样本或信息进行的所有研究项目都需要有为健康和医学研究做出重大贡献,并造福于澳大利亚人的健康和福祉的可能性。

澳大利亚健康生物样本库是由谁资助的?

澳大利亚健康生物样本库由澳大利亚卫生部资助,卫生部已与联邦科学与工业研究组织 (CSIRO) 签约,担任澳大利亚健康生物样本库托管人。

CSIRO 将监督您的样本、个人信息和任何样本结果的安全存储。他们还负责使研究人员可以获取您的样本 (以及将来从这些样本中产生的信息)。

CSIRO 将成为向生物样本库捐赠的人和使用生物样本库的研究人员的联络点。



如何向澳大利亚健康生物样本库捐赠

如果您决定为生物样本库捐赠，您将被要求前往 Sonic Pathology Australia 采集中心参加第二次预约，向生物样本库捐献血液（约 20 毫升或 1 汤匙）和尿液（约 20 毫升或 4 茶匙）。

这可以是您为国家健康措施调查提供血液和尿液样本的同一个采集中心，也可以是另一个的采集中心（如果这样更方便）。如需查询离您最近的采集中心列表，请：

访问: soniccommercialpath.com.au/our-locations

致电Sonic: 1800 577 500

或者咨询您的采访人，或

致电ABS: 1800 482 517。

您将获得一份生物样本库的单独转介单，您需要将这份转介单携带至采集中心以便采集您的样本。您无需为此支付任何费用，并且您将收到一张价值 75 澳元的礼品卡，用于支付前往收集中心的任何费用，例如交通费或托儿费。这将在 ABS 收到您已参加在收集中心的第二次预约的通知后自动发生。您应在提供样本后的 3 周内收到此金额。

如果您难以前往采集中心，请告知采访人或致电 1800 482 517 讨论其他选择，例如家访。注意：如果您接受家访，则不会收到礼品卡。

如果您决定向生物样本库提供样本，我们还将收集一些个人信息（例如您的姓名和联系方式），以便我们与您保持联系。

捐赠与否由您自己决定

出于健康和医学研究的目的，捐赠样本与否是自愿的。这意味着如果您不愿捐赠，则不必捐赠，如果您选择不捐赠，也不会对您造成任何后果。您可以在做出决定之前与您的医生、家人或朋友交谈，但请记住，捐赠与否是您自己的决定。

您是否向澳大利亚生物样本库捐赠样本的决定不会影响您现在或将来从政府获得的医疗保健、医学治疗或其他服务。

您不太可能直接受益

向生物样本库捐赠样本不太可能会给您带来任何直接好处。但是，使用您的样本的研究成果可能有助于在未来改善澳大利亚人的健康和福祉。

您的样本可被无限期保存

研究人员不断有新发现，新的疾病也总是会出现。为确保澳大利亚健康生物样本库能够在未来很长一段时间内支持健康和医学研究，我们可以将您的样本无限期地保存在生物样本库中，或者直到您选择停止参与为止。

您可以随时选择停止参与

如果您选择捐赠样本，但稍后改变了主意，那也没关系。该决定不会以任何方式影响您的医疗或保健。

如果您选择停止参与，您捐赠的样本将从生物样本库中取出并安全销毁，如果您有任何样本已经交给了研究人员，那么也会要求他们将其销毁。

如果已经对您的样本进行了研究，您也可以要求删除此研究的相关信息。您应当知道，如果已经发表了对您的样本进行的研究，则不可能将研究的相关信息删除。

如果您选择停止参与，您可以使用以下信息联系澳大利亚健康生物样本库或访问 csiro.au/biobank。一旦停止参与，我们将不再与您联系，并将从我们的数据库中删除您的信息。

您的样本如何用于研究

从大约 2024 年年中开始（当生物样本库采集到所有样本时），获得批准的研究人员可以请求访问生物样本库的样本和相关数据。

您的样本和对这些样本所做的研究结果可用于现在和将来的一系列不同的健康或医学研究项目。一些示例可包括：

- 帮助我们了解为什么有些人比其他人更容易患某些疾病的研究。
- 能确定不同人对相同的治疗如何反应的研究——这有助于使这些治疗更好地发挥作用。
- 研究澳大利亚人口中的营养素或毒素水平。

对您的样本进行的任何研究结果也将返回到澳大利亚健康生物样本库，以便这些信息可以提供给其他研究人员进行新的研究项目，而无需使用更多的样本。

要获得生物样本库的批准以获取您的样本和相关信息，研究人员需要能够证明他们的研究有助于澳大利亚健康生物样本库的目标，即改善澳大利亚人的健康和福祉。研究人员将无法访问任何可以识别您的信息（例如您的姓名和联系方式）。

重要的是要知道，在您捐赠样本和提供信息后，您将无法选择您的样本和信息会被如何使用。

您的样本可能用于基因组研究，但前提是您同意

基因是构成我们身体细胞的基本“指导书”。所有基因都是由DNA组成的。您体内完整的一套DNA，包括其所有基因，称为您的基因组。尽管我们彼此的DNA非常相似，但是您的DNA是完全独一无二的。基因组技术允许研究人员一次测试多个基因（基因组测试）。

能够测试一个人的DNA或基因组信息有助于科学家了解如何预测疾病并且可能治疗它们。因为不同人的DNA或基因组信息存在相似性，所以对一个人的检测结果可以帮助了解如何治疗另一个人的疾病。

因为您的基因组信息对您来说是独一无二的，所以它也可以用来识别您的身份，并可以提供有关您的健康或未来患特定疾病的风险等信息。想要访问您的基因组信息的研究人员必须同意不会试图识别您的身份，并谨慎处理您的基因组信息以确保您的隐私受到保护。我们还将询问您是否想了解我们在查看您的DNA时了解到的有关您的健康风险的任何信息。

当研究人员分享他们涉及基因组信息的项目的结果时，他们通常需要分享他们使用的一些基因组信息，以便其他研究人员可以从他们的研究中学习。由于基因组信息可以识别您的身份，比如将其与其他基因组信息（例如来自基因组测试公司的数据）结合起来的情况，因此研究人员必须同意谨慎对待他们共享此信息的方式，以免其他人识别出您的身份。然而，基因组技术正在不断快速变化，因此虽然我们会这样做，但我们不能保证我们分享的关于您的基因组信息不会让人们在未来弄清楚您的身份。

当您填写澳大利亚健康生物样本库的同意书时，您可以选择是否允许对您的样本进行基因组研究。无论您决定是否同意对您的样本进行基因组研究，都不会影响您的样本在其他类型研究中的使用。您也可以随时改变同意让您的样本用于基因组研究的想法，请联系我们或访问 csiro.au/biobank。

有关基因组研究的更多详细信息，请参阅澳大利亚健康生物样本库网站的常见问题(FAQ)部分。



对您的样本的研究结果可与您的健康信息和描述您身份的一般信息相关联

作为参与生物样本库的一部分，您同意将您的样本的研究数据与澳大利亚统计局（ABS）或州和联邦政府所持有的关于您的现有健康信息和一般信息（如您的工作、年龄或性别）相关联。

能够将来自生物样本库的样本的研究信息与这些其他类型的信息相关联非常重要，有助于研究人员更好地了解可能改变疾病风险的因素，并让他们更好地预防和治疗疾病。

可以关联的信息类型可能包括：

- 作为全国健康调查以及全国营养和体育活动调查的一部分而收集的信息，
- 您去看医生的次数（基于 Medicare 报销信息），
- 您从药房获得的处方药（基于药品福利计划的报销金额），
- 其他影响健康的信息，例如您的教育、就业和生活方式。

在将从您的样本的研究得到的信息与任何其他信息相结合之前，研究需要得到生物样本库和 ABS 的批准，他们遵循严格的协议来保护您的隐私并保证信息的安全。**ABS 不会将任何个人信息（如您的姓名和地址）与他们的数据一起保存，因此这些数据无法与可以识别您身份的信息相关联。**如果关联项目获得批准，则将由 ABS 在安全的平台上完成信息关联，并且在向请求信息关联的研究人员提供信息之后，这些关联的结果会被删除。

有关数据关联的更多详细信息，请参阅澳大利亚健康生物样本库网站的常见问题(FAQ)部分。

商业研究人员将来可能会要求获取您的样本

澳大利亚健康生物样本库被设立为一项国家资源，以在未来造福澳大利亚人的健康和福祉，并将成为一项非营利活动。

对您的样品进行的研究可能会有新发现，从而导致开发新的测试或产品。做出这一发现的研究人员或公司也有可能从中赚钱。

如果发生这种情况，这笔钱将支付给做出这一发现的公司或研究人员，并使他们能够继续进行更多研究。如果发生这种情况，您和生物样本库都不会获得任何经济利益。

有关更多详细信息，请参阅澳大利亚健康生物样本库网站的常见问题(FAQ)部分。

您的样品和信息会被储存在哪里

您的样本将被储存在安全的生物样本库设施中(更多详情请访问csiro.au/biobank)。样本将被保存在上锁的冰柜中,并且只有经过授权的人员才能访问。

您的个人信息、有关您的样本的详情以及对您的样本的研究结果将由 CSIRO 存储在受密码保护的安全服务器上。

研究人员将如何获取您的样本和信息

在生物样本库允许研究人员使用您的样本或信息之前,他们的研究项目需要得到伦理委员会的批准(以确保研究尊重并保护您和其他捐赠样本的人)。研究还必须遵守所有相关的法律或其他要求。生物样本库只会批准将您的样本和信息用于高质量且极有可能改善澳大利亚人的健康和福祉的研究。

一旦研究项目获得批准,生物样本库会安排将您的样本和/或先前对您的样本进行研究信息发送给研究人员,以便进行该研究项目。一旦研究项目获得批准,生物样本库会安排将您的样本和/或先前对您的样本进行研究信息发送给研究人员,以便进行该研究项目。他们还需要向生物样本库提供一份对您的样本进行的研究信息的副本。

您的样本和样本中的信息只能用于澳大利亚的批准的研究项目

生物样本库持有的您的样本和样本研究信息不会被发送到海外,对您的样本进行的所有分析都将在澳大利亚开展。这对于确保您的样本和信息的使用受到澳大利亚法律和隐私法规的保护非常重要。

您不会从研究项目中获得个人结果,但您可以找出您的样本对哪些项目做出了贡献

在大多数情况下,您无法从对您的样本进行的任何研究中找到自己的结果。但是,您将能够了解您的样品是否已用于研究以及用于什么类型的研究项目。

为了让您这样做,我们将为您提供一个特殊的链接和一个您独有的密码,供您在澳大利亚健康生物样本库的网站上使用。此链接和密码将在您的生物样本被采集后通过电子邮件或邮寄方式发送给您。

使用来自生物样本库的样本或信息完成的所有研究项目的信息以及这些项目的结果也将列在澳大利亚健康生物样本

库网站(csiro.au/biobank)上,以便您可以查看使用您的样本的研究发现了什么。

如果您同意将您的样本用于基因组研究,研究人员可能会发现对您或您的家人具有严重和重要健康影响的内容

在测试您的样本时,研究人员有可能会发现您或您的家人存在患上严重疾病的风险,但发现这种情况的可能性很小。例如,他们可能会发现您的基因使您面临突发心脏病、某种癌症或其他危及生命但可以治疗的疾病的风险。这个基因可能是您与您的遗传亲属所共有的,比如您的父母、兄弟姐妹或子女。

如果发生这种情况,我们会要求您指定一位医生。如果发现严重问题,我们可以联系这位医生。

如果研究人员发现了潜在的严重问题,那么首先会由临床专家审查这一问题。如果这些专家证实了研究人员的发现,那么他们将通知您指定的医生。然后,您的医生将与您联系,向您解释发现了严重的问题,解释发现了什么,并将您转介绍可以帮助您进行后续步骤的医学专家或遗传咨询师。

他们只会在发现严重问题、此发现已得到证实并且可以采取一些措施来帮助您或您的家人保持健康的情况下(例如特定的治疗方法或生活方式的改变)与您联系。我们不会向您告知研究项目中产生的一般或非特定的健康信息,例如高胆固醇风险的证据,或只会稍微增加您患常见疾病风险的基因。

如果没有告知您任何发现,这并不意味着您没有任何健康问题。研究人员不会对您的样本进行一般测试,因此请务必继续在您的家庭医生和其他健康专业人员那里定期进行健康检查。

如果您愿意,您可以决定在发现严重问题时不与您联系。

在极少数情况下,参与健康和医学研究可能会影响您和您的血亲的医疗保险或人寿保险。例如,如果您与家人共同患有严重且危及生命的遗传疾病,它可能会影响您或他们未来申请的保险(例如人寿保险或收入保障险)。在决定是否要就任何严重的发现与您联系之前,请务必考虑此风险。

如果将来发生某些事情,导致您无法为自己做出决定,您可以现在(在您的同意书上)让我们知道,如果我们在您的样本中发现严重问题,您是否希望我们将其告知您的家人。

有关发现严重问题的更多详细信息,请参阅澳大利亚健康生物样本库网站上的常见问题(FAQ)。

您的信息和样品将受到保护

在将您的样本储存在生物样本库之前，您的样本将被贴上澳大利亚健康生物样本库的参考编号。您的样品上不会写有可以识别您个人身份的信息。

您的个人信息（如您的姓名和联系方式）是根据严格的安全和隐私协议存储的，并且遵守法律和伦理要求。此信息将存储在单独的数据库中，与我们存储对您的样本进行的研究结果（包括任何基因组信息）的数据库不同。

访问您的样本或样本结果的研究人员永远都无法获得任何可识别您身份的信息，因此他们将无法知道您是谁。

只有获得澳大利亚健康生物样本库授权的个人才能访问您的样本或信息。这包括生物样本库设施的工作人员和管理项目或数据库的CSIRO员工。所有这些人必须定期提供无犯罪证明，并受到严格的隐私和保密协议的约束。

有哪些风险？

虽然我们将尽我们所能保护您的隐私和机密性，但还是有很小的可能性会出现违规的情况。

在极少数情况下，研究人员可能会从您的信息中识别出您的身份。如果发生这种情况，法律要求研究人员保护您的隐私并向我们和相关的伦理委员会/隐私官员报告任何违规行为。如果发生侵犯隐私的情况，则将根据隐私法和准则进行处理。

在极少数情况下，我们可能有法律义务将您的信息提供给第三方（该第三方不是经批准的研究人员）。例如，在可能影响其他人的新传染病的情况下，您和其他各方都将被告知，或者我们可能因法律程序而必须向法院提供信息。

有时我们需要与您联系

一旦生物样本库采集了您的样本，您将可以选择定期接收简讯。这些简讯仅会发送给生物样本库的参与者，并且将包括生物样本库的最新进展。您可以选择通过电子邮件或邮寄方式接收简讯，并且您可以随时通过澳大利亚健康生物样本库的网站或通过电话、电子邮件或邮寄方式与我们联系来选择接收或不接收这些简讯。

一些研究人员将来也有可能想做一些研究项目，需要收集一些额外的信息（例如，额外的样本或新的调查）。如果发生这种情况，澳大利亚健康生物样本库的人员可能会代表研究人员与您联系，询问您是否想参与这样的项目。如果未来与您联系，您可以在不影响您参与生物样本库的情况下决定是否参与。如果您不愿意，您也可以决定不就此类研究与您联系。

如上所述，如果发现对您或您的家人有严重健康影响的情况，您的医生可能会与您联系。如果我们无法联系您指定的医生，我们也可能联系您以获取另一位医生的详细信息。

最后，我们可能需要不时与您联系，让您了解生物样本库的变化，这些变化可能会影响您继续参与的决定，或者可能会改变您的样本和信息的使用方式。因此，请务必及时更新您在我们这里登记的联系方式。

如果我们将来无法与您取得联系，您也可以提名一两位我们可以联系的人。请您在您的生物样本库同意书上提名这些人。您应该让此人/这些人了解到您已将他们指定为联系人，并确认他们很乐意为您担任此角色。您可以随时联系我们或通过澳大利亚健康生物样本库网站更改这些联系人。

如果您不提供替代联系人并且我们无法与您取得联系，那么您之前的同意将继续适用。



您可以随时联系我们

您可以随时联系澳大利亚健康生物样本库。您可以通过澳大利亚健康生物样本库的网站或通过电话、电子邮件或邮寄方式联系我们。**详情在页面底部。**

作为生物样本库的参与者，您将获得一个密码，您可以使用该密码访问我们网站上只有您可以访问的私人页面。本页面将提供有关您的样品及其使用方式的信息。您还可以管理您的同意状态，选择接收或不接收简讯或有关其他研究的信息，并更新您的联系方式。

更改您的同意状态、更新您的联系方式或更改您指定的联系人的表格也可以在澳大利亚生物样本库的网站上获取。您可以在线填写这些表格，也可以下载它们，如果您愿意，可以通过电子邮件或邮寄方式发回给我们。

如果您需要投诉或有疑虑

如果您有任何不想与生物样本库讨论的疑虑、反馈或需要投诉，请联系批准该项目的人类研究伦理委员会。该委员会是独立于生物样本库的组织，能帮助确保其拥有最佳程序来保护您的样本和信息，并且始终遵循这些程序。

CSIRO 健康与医学人类研究伦理委员会

(07) 3833 5693
chmhrec@csiro.au

隐私

有关CSIRO如何处理您的个人信息和我们的投诉流程的更多信息，请阅读我们网站上提供的隐私政策：<https://www.csiro.au/en/about/policies/privacy> or contact us at privacy@csiro.au。

接下来将发生什么？

如果您同意向澳大利亚健康生物样本库捐赠样本：

- 签署生物样本库同意书并将其留给 ABS 采访人。
- 在任何Sonic Pathology Australia采集中心为国家健康措施调查提供血液和尿液样本（第一次访问，请参阅国家健康措施调查信息手册）。
- 在您第一次访问后，尽快在任何Sonic Pathology Australia采集中心为澳大利亚健康生物样本库捐赠额外的血液和尿液样本（第二次访问）。
- 您需要将您的生物样本库的转介表携带到采集中心。
- 您无需为生物样本库采集额外的血液和尿液而禁食。
- 提供您的详细信息，以便我们在您需要时与您保持联系。
- 我们将向您发送一份您签署的同意书副本，以供您备份。

请将本信息手册与您签署的同意书一同保存。



您可以通过以下详情联系我们：

Australian Health Biobank
PO Box 10041
Adelaide BC SA 5000

CSIRO咨询

1300 363 400
biobank@csiro.au
csiro.au/biobank