

团体标准

T/CRH 0007—2021

生殖健康科学数据共享服务规范

Specification for share service of reproductive health science data

2021 - 11 - 22 发布

2022 - 01 - 01 实施

中国生殖健康产业协会

发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 科学数据汇交 1

 4.1 汇交内容 2

 4.2 汇交方式 2

 4.3 汇交审核 2

5 科学数据共享分级 2

 5.1 第一级：完全共享 2

 5.2 第二级：部分共享 2

 5.3 第三级：限制共享 2

6 科学数据共享服务 2

 6.1 共享服务原则 2

 6.2 共享服务内容 2

 6.3 共享服务方式 3

 6.4 共享服务要求 3

 6.5 共享服务流程 3

附录 A（规范性）数据共享流程 4

参考文献 5

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国生殖健康产业协会提出并归口。

本文件起草单位：国家卫生健康委科学技术研究所、中国标准化研究院、北京大学第一医院、北京大学第三医院、北京大学公共卫生学院、四川大学华西第二医院、东南大学、首都医科大学附属北京妇产医院、首都医科大学附属北京儿童医院、重庆医科大学附属第一医院、北京理工大学、河南省人口和计划生育科学技术研究院、中国生殖健康产业协会。

本文件起草人：马旭、赵君、杨雪莹、齐大逊、张宏光、代巧云、任冠华、杨慧霞、马京梅、甄秀梅、周虹、李小洪、康乐妮、王蓓、李光辉、郝婵娟、张俊辉、闫怀志、蒋丽芳、刘秋玲。

本文件由中国生殖健康产业协会标准化技术委员会负责解释。

生殖健康科学数据共享服务规范

1 范围

本文件规定了生殖健康科学数据汇交、共享分级及共享服务的要求。
本文件适用于全国各地区开展生殖健康科学数据共享服务的机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 30524-2014 科技平台 元数据注册与管理
T/CRH 0006-2021生殖健康科学数据共性描述规范

3 术语和定义

GB/T 30524-2014界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生殖健康 reproductive health

在生命每个阶段中个体的生殖系统、生殖过程和生殖功能的状况，包括与生殖相关的身体健康和心理健康。

3.2

生殖健康科学数据 scientific data of reproductive health

遵循知情同意原则下，涉及生殖健康的一切数据。

3.3

共享服务 shared services

数据管理方通过提供数据的浏览、查询和下载等方式将数据传送到用户的过程。形成数据从采集、存储、加工、到传播使用的流动，以实现数据价值。

3.4

元数据 metadata

关于数据的数据。

[GB/T 30524-2014，定义3.2]

4 科学数据汇交

4.1 汇交内容

生殖健康领域科学数据汇交内容包括元数据、数据集描述信息、全字段示例数据、全字段说明文件、共性数据和实体数据等，其中共性数据参照T/CRH 0006-2021进行整理。

4.2 汇交方式

科学数据集的元数据、数据集描述信息、全字段示例数据、全字段说明文件和共性数据通过在线汇交，其他数据文件，尤其是实体数据文件通过离线的方式汇交。

4.3 汇交审核

对提交科学数据及其相关材料的准确性、完整性和一致性进行审核。

5 科学数据共享分级

5.1 第一级：完全共享

完全共享的科学数据不包含任何保密信息，可以免费共享，并面向所有社会公众开放。完全共享的数据是按照共性信息描述规范收集的数据信息，数据使用方注册后，可通过直接登陆共享平台获取所需的数据信息，支持在线查询。

5.2 第二级：部分共享

部分共享的科学数据涉及一定的隐私信息，可以免费共享，但只面向注册成功且使用申请通过的数据使用方。数据使用方应通过提交数据使用申请，并提供详细的机构资料及个人资料，在数据管理方进行身份审核后，才可获取所需的数据信息。

5.3 第三级：限制共享

限制共享的科学数据涉及隐私信息、专利信息或有极其重要的研究价值等。数据使用方只有通过书面协议申请的方式，在获得许可后才可以获取所需数据信息。需限制共享的数据仅在共享平台展示元数据和数据集描述信息。

6 科学数据共享服务

6.1 共享服务原则

遵守医学伦理学的一般原则；保障信息安全，如个人隐私信息安全。保护相关的专利及知识产权。

6.2 共享服务内容

共享服务内容包括但不限于以下内容：

- a) 数据目录：即生殖健康科学数据的分层分类数据目录体系；
- b) 元数据：包括科学数据集概述、规模信息、时间范围、数据集联系信息、访问限制等信息；
- c) 全字段示例数据：包含数据集所有字段内容的样例数据；
- d) 全字段说明文件：数据集中各个字段的解释说明文件；
- e) 共性数据；
- f) 实体数据；

g) 数据统计信息：数据集基本特征、数据特征和数据管理信息的统计分析。

6.3 共享服务方式

6.3.1 概述

以在线形式提供数据的浏览、查询和下载的方式和离线开展科学研究的方式，开展数据共享服务。

6.3.2 在线共享服务

完全共享的科学数据及其相关描述数据采用在线共享的方式。用户可在线查询、检索或下载相关资料，如元数据、全字段示例数据和全字段说明文件等。

6.3.3 离线共享服务

部分共享或限制共享的科学数据采用离线共享的方式。对于部分共享的科学数据和限制共享的科学数据数据使用方需提交数据使用申请及所在机构和使用人资料，签订数据使用协议后，获取相应数据文件。

6.4 共享服务要求

提供共享的科学数据要科学合理，保证数据的准确性和安全性。

6.5 共享服务流程

生殖健康科学数据共享服务流程见附录A。

附录 A
(规范性)
数据共享流程

数据共享流程图见图A. 1。

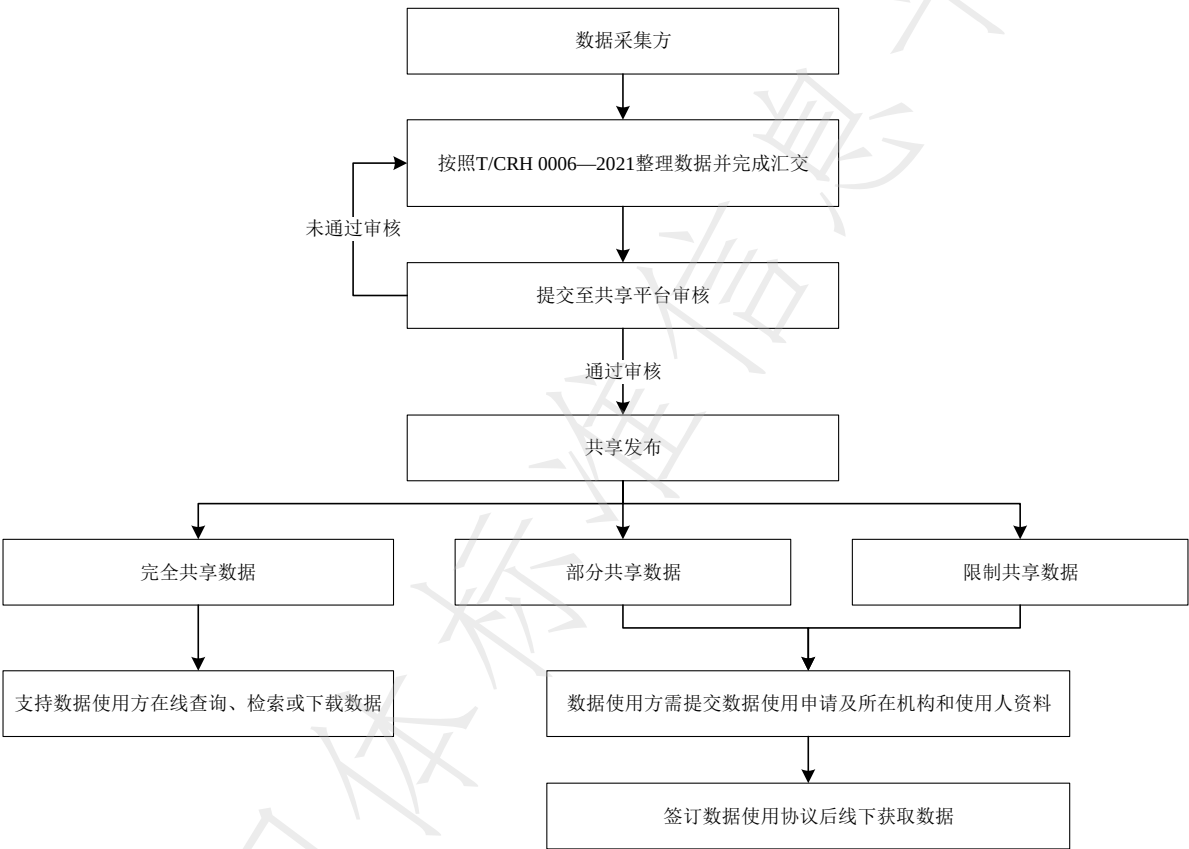


图 A. 1 生殖健康科学数据共享流程图

参 考 文 献

- [1] GB/T 20003.1 标准制定的特殊程序 第1部分：涉及专利的标准
 - [2] SDS/T 1002 科学数据共享标准化工作指南
 - [3] SDS/T 1003.1 科学数据共享概念与术语 第1部分：概念
 - [4] SDS/T 1003.2 科学数据共享概念与术语 第2部分：术语
 - [5] TR-REC-063 数据质量管理规范
-