

团体标准

T/CRH 0008—2021

生殖健康科学数据管理规范

Specification for management 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 数据管理流程 1

5 数据采集 2

6 数据加工整理 2

7 数据汇交 2

8 数据审核 3

9 数据共享 3

10 数据质量控制 3

11 数据安全 3

参考文献 4

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、王媛媛、张宏光、齐大逊、张亚、任冠华、杨慧霞、马京梅、甄秀梅、周虹、朱军、何春花、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。

生殖健康科学数据管理规范

1 范围

本文件给出了生殖健康科学数据管理的流程。
本文件适用于生殖健康科学数据的管理与服务。

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
T/CRH 0009-2021 生殖健康科学数据质量控制规范

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

元数据 metadata

关于数据的数据。

[GB/T 30524-2014，定义3.2]

4 数据管理流程

数据管理流程包括数据采集、加工整理、数据汇交、数据审核、数据共享和质量控制，数据管理流程详见图1。

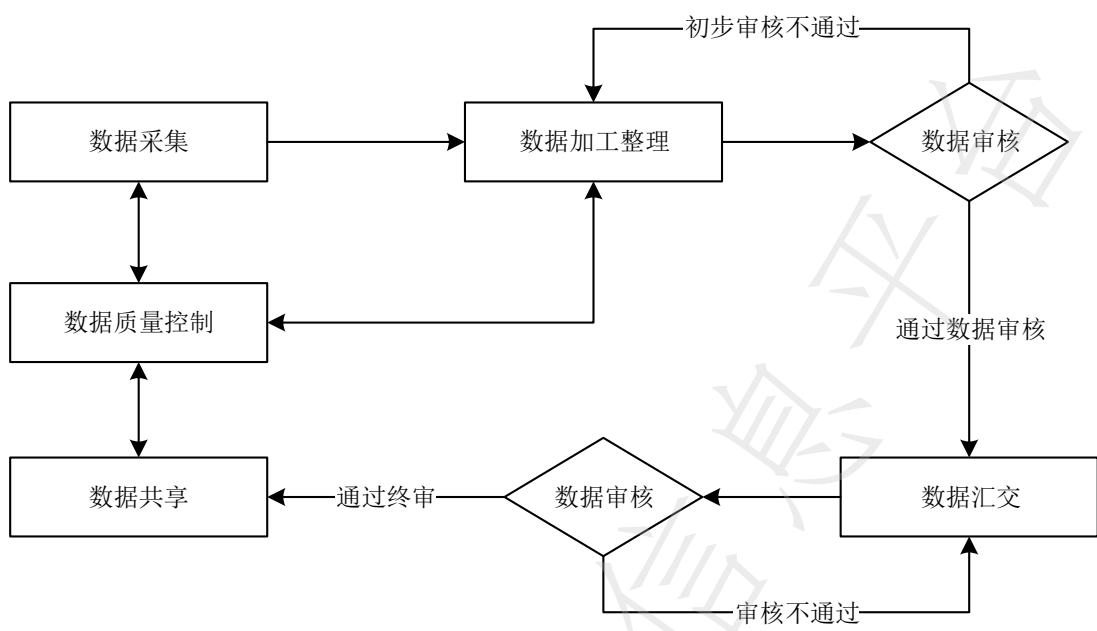


图1 数据管理流程图

5 数据采集

生殖健康领域数据采集方根据需求，设计数据采集方案，并按照方案采集人群的基本人口学特征信息、实验室检查信息、诊断等信息。

6 数据加工整理

生殖健康领域数据采集方对已采集的数据进行加工整理，形成元数据、数据集描述信息、全字段说明文件、全字段示例数据、共性数据和实体数据文件等，其中共性数据文件按照T/CRH 0006-2021进行加工整理。

7 数据汇交

生殖健康领域数据采集方将加工整理形成的科学数据文件，及数据集描述信息等文件一并汇交至共享平台。科学数据集需汇交的数据文件见表1。

表1 数据汇交文件

数据文件	文件格式
元数据	以 xls 等格式提供
数据集描述信息	以 xls 等格式提供
全字段说明文件	以 PDF 格式提供
全字段示例数据	以 xls、xlsx 或 xlsxm 等格式提供
共性数据	按照 T/CRH 0006-2021 进行整理后形成的数据文件，文件格式为 xls、xlsxm 等

实体数据	以 xls、xlsx 或 xlsxm 等格式提供
------	--------------------------

8 数据审核

生殖健康科学数据在面向社会公众共享之前需对其完整性、准确性进行审核、校验。

生殖健康领域数据采集方数据文件的初步校验通过共享平台的数据校验功能实现,数据采集方根据系统提示错误及时更正,并反复校验直至系统不再提示错误。

数据文件经系统校验无误后,将数据文件通过共享平台提交,由数据管理方对数据文件的逻辑性、完整性和准确性进行审核,无误后即可共享发布。

9 数据共享

生殖健康领域数据采集方通过审核的数据,通过共享平台面向社会公众开展线上和线下的科学数据共享服务。

10 数据质量控制

参照T/CRH 0009-2021开展数据质量控制工作。

11 数据安全

数据信息安全包括:按照相应的标准、管理规范对科学数据进行分类存档;涉及个人隐私的数据应采用加密传输,由数据提供方进行加密,数据使用者进行解密,密钥应妥善管理;定期进行备份;严格控制用户访问权限;确保在数据共享协议范围内使用。

参 考 文 献

- [1] BMZZ 1-2000 涉及国家秘密的计算机信息系统保密技术要求
 - [2] 中华人民共和国计算机信息系统安全保护条例
-