

# 海南医保真实世界数据研究应用平台

## 使用规程（征求意见稿）

### 一、总则

#### （一）制定目的

为规范海南医保真实世界数据研究应用平台（以下简称“真研平台”）的应用管理，保障数据安全、合规使用，推动真实世界研究工作有序开展，依据相关法律法规及行业标准，结合海南真实世界数据医保创新应用中心（简称“真创中心”）实际情况，特制定本使用规程。

#### （二）适用范围

本规程适用于所有使用真研平台开展研究、项目应用等活动的数据使用方、真创中心及数据提供方。

#### （三）基本原则

遵循合法合规、安全可控、需求导向、协同共享原则，确保数据使用符合法律法规要求，保护数据主体隐私，防范数据安全风险。

### 二、数据探查管理

1. 申请流程：数据使用方依据项目需求，并填写、提交《数据探查申请表》（附件1），表格中数据需求说明（入组标准、所需变量、预估样本量）、探查目的等内容要详细阐述。

2. 审批流程：真创中心将遵循数据安全保护法律法规，

评估项目需求目标，进行两级审批（初审、复审），审核内容包括但不限于合规性、数据需求以及安全性等。

3. 数据探查：审核通过后，真创中心通过真研平台管理门户开展数据探查工作，探查报告以 PDF 格式文件生成。

4. 报告交付：探查报告经初审和复审通过后，从真研平台导出下载，报告文件将由真创中心交付给数据使用方。

### **三、项目应用管理**

#### **（一）项目立项**

1. 项目申请：在项目立项阶段，数据使用方填写《项目立项申请书》（附件 2），向真创中心提交申请书，填写内容具体包括：

- (1) 项目目的：清晰阐述开展项目的核心目标，明确项目要解决的问题或达成的效果。
- (2) 应用场景：全面描述项目预期的实际应用场景，说明在何种业务场景下运用相关数据和技术。
- (3) 数据需求：精准罗列项目所需的数据种类、数据量、数据来源以及数据字段等详细需求，确保数据支撑的准确性和完整性。
- (4) 预期成果：明确阐述项目完成后预期达成的成果形式，如产品、报告、解决方案等，并说明预期成果对业务的推动作用和价值体现。

2. 项目审批：真创中心组织业务评估，评估项目合法性、数据需求合理性、技术可行性等，并出具评审意见，附《项目立项评估表》（附件 3）。

## **(二) 项目启动**

1. 签署合作协议：项目立项通过后，数据使用方与真创中心签署《项目合作协议》（附件4），需同步完成《项目合作协议》的附表。

2. 项目数据库创建：根据协议内容，真创中心创建该项目所需要的数据库。

## **(三) 外部资源导入**

数据使用方如有导入数据、算法或软件等外部资源需求时，数据使用方将外部资源交由真创中心在指定设备上经安全处理后，方可使用。

## **(四) 数据导出**

1. 数据导出申请：数据使用方提交《数据导出申请表》（附件5），具体内容包括统计结果、图片、分析数据、研究报告等，禁止导出原始数据，导出结果经项目负责人签字后提交真创中心审核。

2. 申请审核：真创中心进行两级审批。

3. 数据导出：审批通过后，数据使用方通过系统提交数据下载申请，真创中心审核通过后下载到指定设备，交付数据使用方。

4. 来源注明：数据结果使用时，须在所有成果中明确注明：数据来源为“海南医保真实世界数据研究应用平台”。

## **(五) 项目验收**

1. 验收申请提交：项目完成后，数据使用方向真创中心提交《项目验收申请表》（附件6），说明项目成果，表明

数据是否保留及保留时限。须在所有成果中明确注明：数据来源为“海南医保真实世界数据研究应用平台”。

2. 审核与权限回收：真创中心提出验收意见，验收通过后回收数据使用方的项目数据库使用权限。

### **(六) 项目延期**

1. 延期申请提交：项目预计超期，数据使用方需提前向真创中心提交《项目延期申请表》（附件7），明确延期时间及理由。

2. 延期审核与时间调整：真创中心进行两级审核，审核通过后调整项目结题时间。

3. 未申请延期的处理：项目超期且未提交延期申请，真创中心自动回收项目数据库使用权限。后续提交申请且审核通过后，重新开通项目数据库并恢复权限，记录评估超期未申请情况。项目超期六个月且未提交延期申请，系统将限制项目数据库使用，并通知项目负责人将对项目库做清除处理。

### **(七) 项目提前终止**

1. 终止申请提交：项目无法进行的，数据使用方需向真创中心提交《项目终止申请表》（附件8），并说明终止原因。

2. 审核与权限回收：真创中心进行两级审核，审核通过后回收数据使用方项目数据库权限并销毁项目数据库。

## **四、补充管理要求**

1. 《海南医保真实世界数据研究应用平台使用规程》的内容及所有附件可通过真创中心官方网站

(<https://ybj.hainan.gov.cn/zczx/>) 查看下载。

2. 禁止转授权：数据使用方不得将平台使用权限、数据及成果转授权给任何第三方使用，未经真创中心书面同意不得与第三方合作开展涉及真研平台相关项目。

3. 隐私安全补充：数据使用方需在签署《项目合作协议》后严格履行保密条款，不得利用技术手段规避数据安全管控，不得泄露、篡改、非法传播平台数据及衍生信息，确保数据主体隐私权益不受侵害，未尽事宜遵守《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国数据安全法》等相关法律法规。

4. 知识产权约定：数据使用方通过平台产出的研究成果，知识产权归数据使用方所有，有协议约定的按照约定执行，但所有成果需按要求注明数据来源；外部导入的资源，数据使用方需确保知识产权合法合规，若引发纠纷由其自行承担。

## **五、责任与免责**

1. 违约责任补充：对违反本规程及相关协议约定的行为，真创中心有权采取权限回收、终止服务、追责索赔等措施；情节严重涉嫌违法的，移交相关部门处理。

2. 免责声明：因法律法规调整、不可抗力、系统正常升级维护或数据使用方自身操作失误导致的损失，真创中心不承担责任；真创中心对平台数据的完整性、准确性提供合理保障，但不承担因数据本身瑕疵导致的间接损失。

3. 争议处理：各方在规程执行过程中产生的争议，应优

先协商解决；协商不成的，可按项目协议中的违约责任和争议解决条款处理。

## **六、附则**

1. 本规程根据法律法规更新、平台运营需求等情况，可由真创中心适时修订，修订后将通过官方网站公示，公示期满后生效。

2. 本规程由真创中心负责解释。

3. 本规程自印发之日起施行，未尽事宜按相关法律法规执行。

附件 1：数据探查申请表：

海南真实世界数据医保创新应用中心  
数据探查申请表

( 编号： )

|                                                                                                                                |              |      |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------|--------------|
| 申请单位                                                                                                                           |              | 申请日期 |              |
| 项目负责人                                                                                                                          |              | 联系电话 |              |
| 项目联系人                                                                                                                          |              | 联系电话 |              |
| 数据需求说明                                                                                                                         |              |      |              |
| 探查目的说明                                                                                                                         |              |      |              |
| 探查目的应简洁清晰地阐述进行数据探查的核心意图。结合研究项目背景和预期成果，说明通过此次数据探查希望解决的问题或达成的初步目标。                                                               |              |      |              |
| 申请探查内容                                                                                                                         |              |      |              |
| 申请探查内容需精准列举想要从数据库获取的数据。比如，若研究医保报销对患者就医行为的影响，可填写 “患者每次就医的医保报销金额、自付费用、就医科室、药品使用明细” 等。                                            |              |      |              |
| 入组标准                                                                                                                           |              |      |              |
| 入组标准用于明确从数据库选取数据的对象条件。例如，研究某种心血管疾病药物疗效，入组标准可设定为 “年龄 40 - 70 岁，确诊为冠心病且近半年内接受过特定药物治疗的患者” 。                                       |              |      |              |
| 承诺书：                                                                                                                           |              |      |              |
| 本人郑重承诺：本人及团队成员对工作中接触的各类数据，包括原始数据、分析成果及处理方法等严格保密。绝不向任何未经授权的个人或组织透露，仅在工作必要范围内依规使用，不私自复制、留存与传播。若违反承诺，愿承担全部法律责任，赔偿相关损失。本承诺自签署日起生效。 |              |      |              |
| 项目负责人签名：                                                                                                                       |              |      |              |
| 年 月 日                                                                                                                          |              |      |              |
| 初审意见                                                                                                                           | 签字：<br>年 月 日 | 复审意见 | 签字：<br>年 月 日 |

注：联系电话：0898-68591890（前台） 68591887（余主任办） 官方网站：<https://ybj.hainan.gov.cn/zczx/>

附件 2：项目立项申请书：

海南真实世界数据医保创新应用中心  
项目立项申请书

( 编号: )

|                                                   |  |      |  |
|---------------------------------------------------|--|------|--|
| 申请单位                                              |  | 申请日期 |  |
| 项目名称                                              |  |      |  |
| 项目负责人                                             |  | 联系电话 |  |
| 项目联系人                                             |  | 联系电话 |  |
| 项目信息内容                                            |  |      |  |
| 项目目的                                              |  |      |  |
| 全面描述项目预期的实际应用场景，说明在何种业务场景下运用相关数据和技术               |  |      |  |
| 应用场景                                              |  |      |  |
| 全面描述项目预期的实际应用场景，说明在何种业务场景下运用相关数据和技术               |  |      |  |
| 数据需求                                              |  |      |  |
| 精准罗列项目所需的数据种类、数据量、数据来源以及数据字段等详细需求，确保数据支撑的准确性和完整性。 |  |      |  |
| 项目方案                                              |  |      |  |
| 简述项目方案内容（含研究内容、研究方法、技术路线、相关利益方声明等），并附上具体的项目设计方案。  |  |      |  |



|                                                       |                             |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>项目进度计划</b>                                         |                             |
| 简述项目开展全过程的时间安排与任务规划。                                  |                             |
| <b>预期成果</b>                                           |                             |
| 明确阐述项目完成后预期达成的成果形式，如产品、报告、解决方案等，并说明预期成果对业务的推动作用和价值体现。 |                             |
| 项目负责人签字：<br><div>年 月 日</div>                          |                             |
| 评审<br>意见                                              | 评审人员签字：<br><div>年 月 日</div> |

附件 3：项目立项评估表：

海南真实世界数据医保创新应用中心  
项目立项评估表

|                                                  |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 项目名称                                             |                          |                          |                          |                          |
| 评估内容（请在对应等级打√）                                   |                          |                          |                          |                          |
| 1. 项目合法性评估                                       |                          |                          |                          |                          |
| 评估指标                                             | 完全符合                     | 基本符合                     | 存在风险                     |                          |
| 政策法规符合度                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 伦理合规性（如涉及人类 / 动物数据）                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 数据权属合法性                                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 2. 数据需求合理性评估                                     |                          |                          |                          |                          |
| 评估指标                                             | 合理且必要                    | 基本合理                     | 需优化                      |                          |
| 数据与研究目标匹配度                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 数据获取方式可行性                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 数据量与成本匹配度                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                          |
| 3. 技术可行性评估                                       |                          |                          |                          |                          |
| 评估指标                                             | 技术成熟                     | 具有可行性                    | 存在技术难点                   | 不可行                      |
| 数据采集技术可行性                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 数据清洗与标准化方案适用性                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 数据分析方法合理性                                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 评估意见                                          |                          |                          |                          |                          |
| <div>签字：_____</div> <div>_____ 年    月    日</div> |                          |                          |                          |                          |

**附件 4：海南真实世界数据医保创新应用中心项目合作协议：**

**海南真实世界数据医保创新应用中心  
项目合作协议  
( 样例 )**

甲方：

单位名称：海南真实世界数据医保创新应用中心

法定代表人：杨衍祥

地址：海南省海口市秀英区长新路 87 号复兴城国际数字港 B 座  
19 层

联系方式：0898-68591890

乙方（数据使用方）：

单位名称：-----

法定代表人：-----

地址：-----

联系方式：-----

鉴于乙方申请使用甲方运营的海南医保真实世界数据研究应用平台（简称“真研平台”）开展【项目名称】，依据《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国密码法》《三医真实世界数据使用管理暂行办法》《海南医保真实世界数据研究应用平台使用规程》（简称《使用规程》）及相关法律法规，双方经友好协商，达成如下协议：

## 一、合作内容

1. 项目目标：乙方通过真研平台开展 [具体项目内容]，具体以《项目立项申请书》为准。

2. 合作范围：甲方为乙方提供数据库访问权限、安全堡垒机及沙箱环境；乙方按《使用规程》申请数据探查、使用等服务，确保项目合法合规实施。

## 二、双方权利与义务

### （一）甲方权利与义务

1. 依据法律法规、甲方管理办法以及《使用规程》，对乙方数据使用行为进行监督管理。

2. 提供真研平台技术支持与安全保障，协助乙方完成数据探查、项目数据库创建等操作。

3. 对乙方提交的申请材料进行合规性审核。

### （二）乙方权利与义务

1. 遵守相关管理规定，确保项目合法合规性。

2. 如有外部数据导入的需求，须承诺外部资源包括数据、算法、工具等资料已获得合法授权，具备完整知识产权或使用权证明。若因上传内容引发知识产权纠纷、数据安全事故或其他法律责任，由乙方承担全部后果。

3. 数据结果使用时，须在所有成果中明确注明：数据来源为“海南医保真实世界数据研究应用平台”，确保来源可追溯。

## 三、服务费用及支付方式

1. 本项目含税总金额为人民币\_\_\_\_\_元(大写\_\_\_\_\_元整)，此外乙方不再承担其他任何费用。

2. 付款方式为银行转账，汇款信息如下：

名 称：海南真实世界数据医保创新应用中心

税 号：12460000MB1R36384G

开户行：海南农村商业银行股份有限公司海口省府支行

帐 号：1022259300000175

3. 合同签署后，甲方向乙方开具相应金额增值税发票，乙方需在 10 个工作日内，向甲方一次性支付全部款项。

#### **四、 保密条款**

1. 涉密信息范围：包括但不限于真研平台原始数据、脱敏处理后的数据、分析报告、项目资料、技术方案等。

2. 保密义务：双方应对在合作过程中知悉的涉密信息严格保密，未经对方书面同意，不得向任何第三方披露。违法保密安全相关规定的，将严格按照有关法律法规执行。

3. 保密期限：自本协议生效之日起至涉密信息正式公开之日止，且不低于项目结束后 5 年。

#### **五、 数据安全与隐私保护**

1. 乙方需遵守甲方制定的数据安全规范，防止数据泄露或滥用。在授权设备上使用已授权的数据，禁止数据上传、下载等违规操作。

2. 乙方导出结果仅限于约定的成果形式，导出结果需充分脱敏，且需经甲方审批通过。

3. 甲方应采取符合行业通用标准的合理技术和管理措施，保障乙方项目数据库的安全隔离与稳定运行，防范第三方未经授权的访问。若发生或可能发生涉及乙方项目数据的安全事件（如泄

露、毁损、丢失），甲方应立即采取必要的补救措施。

4. 乙方因项目需要，拟向其内部项目组成员以外的第三方（如关联公司、合作研究机构）开放项目数据库使用权限的，需经甲方审核同意。

## **六、数据使用约定**

未经甲方书面许可，乙方不得将成果用于商业推广或对外宣称拥有真研平台原始数据所有权。

## **七、违约责任**

1. 若乙方违反保密义务或数据安全约定，甲方有权立即终止合作，回收所有权限，并要求乙方赔偿损失。

2. 若乙方未按约定支付费用，每逾期一日按未付金额的 1% 支付违约金；逾期超过 30 日，甲方有权暂停服务。

3. 因甲方原因导致乙方无法正常使用真研平台，经双方协商，甲方应根据真研平台无法使用的时长及对项目的影响程度退还相应服务费用，退还金额不超过本项目总金额。

4. 因不可抗力（包括但不限于自然灾害、疫情、战争、政府行为等）导致甲乙双方或一方不能履行或不能完全履行本协议义务的，受影响方应立即通知对方，并提供相关证明，受影响方无需承担违约责任。不可抗力影响消除后，双方应在合理时间内继续履行协议；若因不可抗力导致协议不能或无需继续履行的，双方秉持友好原则，无责任解除本协议。

## **八、协议变更与终止**

1. 协议履行期间，如需变更条款，双方应协商一致并签订书面补充协议。

2. 项目结束或提前终止时，乙方应配合甲方回收真研平台权限，按约定处理数据及成果，结清费用。

## 九、争议解决

本协议履行过程中如发生争议，双方应先友好协商；协商不成的，任何一方均有权向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

## 十、其他条款

1. 本协议自双方签字盖章之日起生效，一式两份，甲乙双方各执一份，具有同等法律效力。

2. 本协议未尽事宜，参照《海南医保真实世界数据研究应用平台使用规程》及相关法律法规执行。

甲方（盖章）： \_\_\_\_\_

甲方代表（签字）： \_\_\_\_\_

签订日期： \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

乙方（盖章）： \_\_\_\_\_

项目负责人（签字）： \_\_\_\_\_

签订日期： \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

附表：

**海南真实世界数据医保创新应用中心**

# 项目数据分析人员申请表

( 编号: )

|       |       |      |    |
|-------|-------|------|----|
| 项目名称  |       |      |    |
| 项目负责人 |       | 手机号码 |    |
| 序号    | 平台使用人 | 手机号码 | 备注 |
|       |       |      |    |
|       |       |      |    |
|       |       |      |    |
|       |       |      |    |
|       |       |      |    |



附件 5：数据导出申请表：

海南真实世界数据医保创新应用中心  
数据导出申请表

( 编号： )

|               |                                                                                                                                                                                 |      |  |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|
| 项目名称          |                                                                                                                                                                                 |      |  |
| 项目单位          |                                                                                                                                                                                 |      |  |
| 申请人           |                                                                                                                                                                                 | 联系电话 |  |
| 项目负责人         |                                                                                                                                                                                 | 联系电话 |  |
| 数据信息          |                                                                                                                                                                                 |      |  |
| 导出目的          |                                                                                                                                                                                 |      |  |
| 导出去向<br>及使用范围 |                                                                                                                                                                                 |      |  |
| 导出内容          | <div><input type="checkbox"/>统计结果   <input type="checkbox"/>图片   <input type="checkbox"/>分析数据   <input type="checkbox"/>研究报告</div> <div><input type="checkbox"/>其他： _____</div> |      |  |

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| <p>初审<br/>意见</p> | <p>签字:</p> <p>年 月 日</p> |
| <p>复审<br/>意见</p> | <p>签字:</p> <p>年 月 日</p> |

附件 6：项目验收申请表：

海南真实世界数据医保创新应用中心  
项目验收申请表

( 编号： )

|           |                                                               |      |       |          |
|-----------|---------------------------------------------------------------|------|-------|----------|
| 申请单位      |                                                               | 申请日期 | 年 月 日 |          |
| 项目名称      |                                                               |      |       |          |
| 项目负责人     |                                                               | 联系电话 |       |          |
| 申请联系人     |                                                               | 联系电话 |       |          |
| 相关数据库（列全） |                                                               |      |       |          |
| 是否保留沙箱环境  | <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 销毁（不可恢复） |      | 保留期限  | 截止 年 月 日 |
| 项目成果列表    |                                                               |      |       |          |
| 名称        | 成果类型                                                          | 描述   | 是否保留  | 留存期限     |
|           | 研究报告                                                          |      |       |          |
|           | 产品                                                            |      |       |          |
|           | 技术方案                                                          |      |       |          |
|           | 模型                                                            |      |       |          |
|           | 运算结果                                                          |      |       |          |
|           |                                                               |      |       |          |
| 项目负责人意见   | 签字：<br>年 月 日                                                  |      |       |          |
| 真创中心验收意见  | 签字：<br>年 月 日                                                  |      |       |          |

附件 7：项目延期申请表：

海南真实世界数据医保创新应用中心  
项目延期申请表

( 编号: )

|             |                                                                                                                            |      |  |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|
| 申请单位        |                                                                                                                            | 申请日期 |  |
| 项目名称        |                                                                                                                            |      |  |
| 项目负责人       |                                                                                                                            | 联系电话 |  |
| 项目联系人       |                                                                                                                            | 联系电话 |  |
| 延期原因        | <input type="checkbox"/> 技术难题 <input type="checkbox"/> 人员变动 <input type="checkbox"/> 不可抗力 <input type="checkbox"/> 其他_____ |      |  |
| 详细说明        | 详细阐述延期理由                                                                                                                   |      |  |
| 结题时间        |                                                                                                                            |      |  |
| 项目负责人<br>意见 | 签字：<br><br>年    月    日                                                                                                     |      |  |
| 初审<br>意见    | 签字：<br><br>年    月    日                                                                                                     |      |  |
| 复审<br>意见    | 签字：<br><br>年    月    日                                                                                                     |      |  |

附件 8：项目终止申请表：

海南真实世界数据医保创新应用中心  
项目终止申请表

( 编号： )

|              |                                                                                                                            |      |  |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|
| 申请单位         |                                                                                                                            | 申请日期 |  |
| 项目名称         |                                                                                                                            |      |  |
| 项目负责人        |                                                                                                                            | 联系电话 |  |
| 项目联系人        |                                                                                                                            | 联系电话 |  |
| 终止原因         | <input type="checkbox"/> 技术难题 <input type="checkbox"/> 人员变动 <input type="checkbox"/> 不可抗力 <input type="checkbox"/> 其他_____ |      |  |
| 详细情况         | 详细项目终止的理由                                                                                                                  |      |  |
| 项目负责人<br>意见  | 签字：<br>年    月    日                                                                                                         |      |  |
| 真创中心<br>初审意见 | 签字：<br>年    月    日                                                                                                         |      |  |
| 真创中心<br>复审意见 | 签字：<br>年    月    日                                                                                                         |      |  |