

CKB 项目数据使用协议

(编号: DAR-_____)

中国慢性病前瞻性研究项目 (China Kadoorie Biobank, CKB) 是由北京大学和英国牛津大学合作建立起来的一项具有生物样本库的超大型前瞻性队列研究。2004-2008 年, 该项目在中国城市和农村各 5 个地区的 50 万成年人中开展基线调查, 包括问卷调查、体格检查和血液样本采集, 调查主要慢性病及相关危险因素状况, 并保存个体血样。本项目计划至少随访 20 年, 通过常规和定向监测以及队列成员的长期全死因监测和四类主要慢性病的发病监测, 并从全民医疗保险数据库获取个体全病种入院诊疗信息, 观察主要慢性病的发病和死亡, 探讨环境、个体生活方式、体格、生化指标及遗传等众多因素对慢性病发生发展的影响。

目前项目开展顺利, 现对国内外公共卫生和流行病学同行开放数据库, 一同合作开展科学研究。为了明确数据使用过程中各方的权利和义务, 确保对知识产权的尊重和对研究对象的保护, 特拟定此协议。

一、数据提供方之权利与义务

1. CKB 项目数据委员会通过对申请表格审核后, 有权根据数据使用者的要求决定是否或部分提供 CKB 项目数据, 且无须说明理由。
2. 数据提供方有权使用数据使用者所提供的个人基本信息从事以数据使用情况为目的的研究分析。
3. 数据提供方对于数据使用者基于数据所得出的任何结果和言论不承担任何政治、经济、及法律责任。
4. 数据提供方如发现所提供数据中的任何重大错误或故障, 应尽合理努力向数据用户通知, 并在合理适当和可行的情况下纠正错误。数据使用者应配合和执行数据提供方为纠正此类错误所提出的要求。
5. 数据提供方保留未明确授予数据使用者的所有权利。本协议不限制数据提供方将数据分发给其他第三方的权利。

6. 数据提供方有权更改、撤销或删除数据中的任何内容，且不需承担因此对数据使用者产生的影响或后果，包括但不限于以下情况：
 - 1) 数据提供者不再拥有发布或保存所提供数据库中该部分内容的权利；
 - 2) 基于政府之要求、法律之规定；
 - 3) 数据提供方认为继续发布或使用数据中该部分内容将构成侵犯版权、数据库权利，构成诽谤或任何其他非法行为；
 - 4) 该部分内容数据中断、过期、冗余。
7. 对于违反协议的数据使用者，数据提供方有权随时要求其停止对数据的使用和保存。对于其所造成的任何形式的损害，有权进行法律追诉。

二、数据使用者所承担之义务

8. 数据使用者只可将 CKB 数据用于申请表中所填写的学术研究活动，且一份申请表只针对一次数据分析，即每次数据分析都必须提交单独的申请表和签署本协议。
9. 数据使用者不可以任何形式公布、发表所获之 CKB 项目数据。
10. 本协议所赋予的权利不可转让。数据使用者不可将 CKB 数据库的全部或一部分、或将其内容稍加修改以原名称或更换名称发表或转让给第三方（包括合作者）。
 - 1) 如第三方需要使用 CKB 项目数据，必须与数据提供方单独申请并签订《CKB 项目数据使用协议》。
 - 2) 当申请表中描述的分析内容发生实质性变化、或者项目负责人发生变更时，都必须重新签署一份新的协议。
11. 数据使用者不可利用数据提供方授权使用的 CKB 数据进行任何商业活动。数据使用者不得使用申请到的 CKB 部分或全部数据申请专利。
12. 依据《中华人民共和国个人信息保护法》，数据使用者有义务保护和尊重数据库中所牵涉研究对象的隐私，不可探究、公开、或散布可能确认

受访者身份的信息。

13. 数据使用者使用 CKB 项目数据开展研究过程中，如涉及人类遗传资源相关内容，数据使用方需严格遵照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关要求执行，保证研究的合法合规性。因违反本条例及相关法律法规产生的任何后果，由数据使用方自行承担。
14. 数据使用者承诺在本协议约定范围内，任何使用 CKB 项目数据地方必须进行数据来源标示。所谓数据来源标示，是指在使用数据的文档首页/版权页/醒目位置标示“数据来源：中国慢性病前瞻性研究（CKB 项目）”。
15. 数据使用者在数据分析过程所发现的疑似数据错误，有义务向数据提供方报告。
16. 数据使用者不得擅自（或允许任何第三方）变更、修改、删除、添加或翻译任何 CKB 项目数据，不得将 CKB 数据与任何其他数据库、计算机程序或资料库中数据进行合并，同样不得反编译、反汇编、或以其他方式进行逆向工程 CKB 数据。
17. 数据使用者承诺采取必要安全措施，防止数据的意外丢失、破坏。数据使用者同时应严格限制数据的人员访问，并确保所有此类人员都被告知数据的机密性质及安全处理数据的重要性。
18. 数据使用者不得擅自删除数据中有关 CKB 项目的标识。
19. 数据使用者定期汇报分析进展，每隔 6 个月进行总结汇报（详见《CKB 项目数据统计分析报告要求》），并承诺将任何使用 CKB 数据的成果提交一份给 CKB 项目数据委员会存档。具体时限规定如下：
 - 1) 从项目批准之日起，每隔 6 个月进行中期总结，提交项目进度报告；如果项目申请时间短于 6 个月的，则无须中期总结；
 - 2) 项目结束前 15 个工作日内，提交项目总结报告，同时提交项目分析报告、最终数据库（包括新增中间变量）及变量说明、以及统计分

析原始语句文件。

- 3) 如数据使用者无法在上述规定时间内提交材料的，数据委员会通过电子邮件正式提醒。如果延期 15 个工作日后仍无法提交材料的，视为本协议终止。

20. 数据使用者如根据协议规定被要求销毁所获之 CKB 项目数据，应采取以下有效措施：

- 1) 彻底从计算机硬盘及存储设备/空间中删除；
- 2) 销毁数据文本文件；
- 3) 销毁或归还原始拷贝。

21. 数据使用者应允许数据提供方采取数据提供方认为的合理适当的措施，以监控本协议各条款的遵守情况，并与数据提供方就此类监控进行充分配合。

三、文章发表

22. 鼓励数据使用者发表项目分析结果，但必须提前 30 天将全文提交给 CKB 项目数据委员会（PDC@KSCDC.NET）；如果申请发表摘要，则只需提前 15 天提交，以允许审查并提出修改意见，并确保遵守本协议中的条款。

23. 数据使用者应遵守关于出版和作者的公认标准，包括国际医学杂志编辑委员会发布的“生物医学期刊投稿的要求”。

24. 合作者利益冲突说明。数据使用者需补充下述内容：

*“This research has been conducted using the China Kadoorie Biobank (CKB) resource (www.ckbiobank.org, Request No. DAR-***-***). Publication of results does not require or imply approval by the membership of the CKB Collaborative Group.”* (英文)

“本研究通过中国慢性病前瞻性研究数据共享平台 (CKB Data Access

*System, CDAS; <https://www.ckbiobank.org/CKBDataAccess/>, 申请编号 DAR-***-***) 获取公开数据, 发表研究结果不需要获得 CKB 项目团队的审核及批准。” (中文)*

25. 致谢。数据使用者在任何口头或书面报告、声明、和出版物中使用分析结果时, 必须对 CKB 的工作致谢。

26. 基金。

“Funding for the development of and maintenance of the CKB resource has been received from Chinese Ministry of Science and Technology, Chinese National Natural Science Foundation, the Kadoorie Charitable Foundation in Hong Kong and the Wellcome Trust. Unless specified elsewhere, these funders have not supported the research work required for the preparation of this paper.” (英文)

“CKB 项目运行资金来自科技部、国家自然科学基金、香港 Kadoorie Charitable 基金, 英国 Wellcome Trust 基金等。以上资助方未资助本文相关研究工作。” (中文)

27. 数据提供方有权通过 CKB 网站、微信公众号等途径发布、宣传数据使用者据所提供数据的发布文章、摘要等出版作品。

28. 未经同意, 数据使用者不得在任何新闻稿、广告或任何其他商业目的使用数据提供方的名称或任何商标或标志。

四、知识产权

29. 数据中包含的所有知识产权均为并将始终为数据提供方所有。

30. 协议存续期间, 双方各自产生的知识产权归各自所有。

31. 数据使用者如有据所提供数据产生新的知识产权, 应及时以书面形式告知数据提供者。数据提供者可免费使用该知识产权, 用于学术和研究目的。

五、协议修订与终止

32. 数据提供方保留随时修订本协议各条款之权利。在协议修订后，将于 CKB 官方网站 (<https://ckbiobank.pku.edu.cn/>) 上公告，不再另行通知。如数据使用者不同意修订内容，即视为放弃所获数据之使用权，按协议规定销毁或归还所获数据。如继续使用所获数据，则视为已同意并接受协议修订内容之拘束。
33. 协议终止。数据使用者违反本协议的任何条款并且在协议规定的 30 日后未得以纠正，CKB 有权终止本协议。本协议终止后，数据使用者必须在 30 天内返还所有数据至 CKB 项目数据委员会。

六、附则

34. 本协议一式两份，数据使用者与 CKB 项目数据委员会各执一份。
35. 本协议自签订之日起生效。

数据提供方：_____（盖章） 数据使用方：_____（盖章）

经办人签字：_____ 签字：_____

联系地址：北京市海淀区学院路 38 号 联系地址：

邮政编码：100191 邮政编码：

联系电话：010-82805983 联系电话：

电子邮箱：PDC@KSCDC.NET 电子邮箱：

年 月 日

年 月 日

CKB 项目数据统计分析报告要求

一、中期报告要求：

1. 时间：

- a) 项目自申请批准之日起计算项目时间，要求每 6 个月对项目进行中期总结，提交项目进度报告；
- b) 若项目申请时间短于 6 个月，则无须进行中期报告。

2. 报告需提交的文件：

- a) 项目中期分析报告；
- b) 分析进度及时间安排；
- c) 说明是否能按时完成项目，是否申请延期。

二、项目总结报告要求：

1. 时间：项目结束前 15 个工作日，提交项目总结报告；

2. 需提交的文件：

- a) 项目总结报告；
- b) 最终数据库（包括衍生变量）及变量说明；
- c) 统计分析原始语句；
- d) 说明是否申请发表文章。