

***Requirements regarding data sharing:
NIH & Others***

Data Sharing & NIH

Data Sharing and Scoring

Revis
scien
are
assu
plan
awa

Co
App
fine
app
or a

NI
Inst
Rec
Pro
inv
ting
sha
For
a lin
the
Poli

NIH Data Sharing Policy

Scientific research depends on the free flow of information and ideas. To ensure that future research can build on previous efforts and discoveries, the National Institutes of Health (NIH) has developed a data sharing policy that goes into effect beginning **October 1, 2003**, for applicants seeking NIH funding of \$500,000 or more in direct costs in any one year.

The policy expects final research data, especially unique data, from NIH-supported research efforts to be made available to other investigators. It includes data from:

- Basic research
- Clinical studies
- Surveys
- Other types of research

Data sharing applies to human subjects and laboratory research. In some instances, it may include data not produced with NIH funding but used in an NIH-supported activity.



NIH Data Sharing Policy

“Data should be made as widely and freely available as possible while safeguarding the privacy of participants, and protecting confidential and proprietary data.”

— *Final NIH Statement on Sharing Research Data February 26, 2003*

*What You
Need to Know
for Successful
Funding*

Data Sharing & NIH

Data Sharing and Scoring

Data Sharing Methods

Data sharing can be accomplished through:

- **Publishing**—articles in scientific publications
- **Researcher's Efforts**—investigator responds directly to data requests (mailing a CD-ROM containing data or posting data on a Web site)
- **Data Enclave**—controlled, secure environment in which eligible researchers can perform analyses using data resources
- **Data Archive**—place where machine-readable data are acquired, manipulated, documented, and distributed
- **Mixed Mode**—more than one version of a dataset, each providing a different level of access



NIH Data Sharing Policy

“Data should be made as widely and freely available as possible while safeguarding the privacy of participants, and protecting confidential and proprietary data.”

— *Final NIH Statement on Sharing Research Data February 26, 2003*

***What You
Need to Know
for Successful
Funding***

Data Sharing & NIH

Data Sharing and Scoring

Review
scientific
are respo
assessi
plan. P
award.

Cost
Applic
financi
applic
or adm

We p
on A
for a
Arch
rese

NIH
Instruc
Reque
Progra
investi
ting an
sharing
For me
a link
the NIH
Policy:

Privacy Concerns

Protecting the rights and privacy of human subjects should be the first priority of any researcher. Investigators, Institutional Review Boards, and research institutions have an obligation to protect participants' rights and confidentiality. However, data sharing is possible without compromising these efforts because identifiers can be removed from data. In addition, data sharing agreements can be used to restrict the transfer of data to others and to require that data be used only for research purposes.

Investigators also should take into consideration possible restrictions from local, State, and Federal laws, such as the Privacy Rule, a Federal regulation under the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA). There also may be proprietary information or patent issues when research is co-funded by private sources. Any restrictions should be discussed in the data sharing plan section of the funding application. Researchers should carefully plan the study design, informed consent documents, and structure of resulting dataset prior to initiating the study.

NIH Data Sharing Policy

“Data should be made as widely and freely available as possible while safeguarding the privacy of participants, and protecting confidential and proprietary data.”

— *Final NIH Statement on Sharing Research Data February 26, 2003*

***What You
Need to Know
for Successful
Funding***

NIH SOPs for Data Sharing of Grantees

Data Sharing for Grants: Final Research Data SOP

This standard operating procedure (SOP) includes the following sections: Purpose, Procedure, Contacts, and Links.

Some links will work for NIAID staff only.

Note: For genome-wide association studies, also use the Data Sharing for Grants: Genome-Wide Association Studies SOP.

Purpose


To require NIH-supported investigators requesting \$500,000 or more in direct costs in any year of a grant to share their data with the scientific community.

Procedure

Applicants must plan to share final research data when submitting any application that requests \$500,000 or more in direct costs in any year as well as when responding to some program announcements and requests for applications.

Final research data are the recorded factual materials commonly accepted by the scientific community as necessary to document, support, and validate research findings.

Regardless of the proposed budget level, all applications proposing research that generates large-scale genomic data must include a data-sharing plan. Timing, scope, and conditions of sharing depend on the nature of the research.

- For genome-wide association studies, read more in the Data Sharing for Grants: Genome-Wide Association Studies SOP.
- For all other research involving genomic data, go to the NIH Genomic Data Sharing  (<http://gds.nih.gov/>) site.

NIH SOPs for Data Sharing of Grantees

Investigators

If your funding opportunity announcement (FOA) or budget level would require data sharing as described above, follow these steps:

- Before you apply, discuss your proposed data sharing plan with an NIAID program officer when requesting our approval to accept assignment of an application requesting more than \$500,000 or more in direct costs in any year. Read the Big Grants SOP for details on that policy.
- When you apply, include a data sharing plan in your application stating how you will share your final data. If sharing is not possible, your plan must explain the reasons.
- Ways to share data include publishing, making presentations, putting in an archive or online, or sending individual responses.
- You may request funds to prepare, document, and archive data in your budget.
- You will need to remove individual identifiers, such as social security numbers, before sharing data. Data sharing plans must comply with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), a federal regulation that protects the privacy of living and deceased people.
- Keep in mind that data sharing starts no later than the time the main findings are accepted for publication.
- For noncompeting applications, document sharing in your annual progress report.

NIH SOPs for Data Sharing of Grantees

Data Sharing for Grants: Genome-Wide Association Studies (GWAS) SOP

This standard operating procedure (SOP) includes the following sections: Purpose, Procedure, Contacts, and Links.

Some links will work for NIAID staff only.

Note: For information on the NIH genomic data sharing policy, go to the NIH Genomic Data Sharing [↗](http://gds.nih.gov/)(<http://gds.nih.gov/>) site.

Purpose

To require NIH-supported investigators to share data from genome-wide association studies (GWAS) with the scientific community and enable investigators to access GWAS data.

Procedure

Regardless of the proposed budget amount, all GWAS applications must include a plan to send data to the NIH Database of Genotype and Phenotype (dbGaP) [↗](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=gap)(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=gap>) housed at the National Center for Biotechnology Information [↗](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/)(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>) in the National Library of Medicine [↗](http://www.nlm.nih.gov/)(<http://www.nlm.nih.gov/>).

NIH expects funded investigators who conduct genome-wide analyses of genetic variation to make their data available for secondary research through dbGaP.

GWAS are studies of the variation across the human genome to identify genetic associations with observable traits (such as blood pressure or weight), or the presence or absence of a disease or condition.




In addition to the GWAS data sharing requirement, applicants must share other final research data for applications that seek \$500,000 or more in direct costs in any year of the grant as well as for some program announcements (PAs) and requests for applications (RFAs).

Read more in the Data Sharing for Grants: Final Research Data SOP.

NIH SOPs for Data Sharing of Grantees

Investigators Who Plan To Conduct a GWAS

If your research qualifies as a genome-wide association study as defined above, follow these steps:

- Create a plan in your application to send your data to dbGaP.
 - If sharing is not possible, your plan must explain the reasons.
 - We strongly advise that you contact your program officer to assess the viability of your plan.
- Ways to share data include publishing, making presentations, putting in an archive or online, or responding to requests individually.
- Describe your plan—or justify its absence—in the Resource Sharing Plans section of the PHS 398 Research Plan form (electronic application) or the PHS 398 Resource Sharing Section (paper application).
- For more information on writing a plan, see the following resources:
 - Key Elements to Consider in Preparing a Data Sharing Plan Under NIH Extramural Support  (http://grants.nih.gov/grants/sharing_key_elements_data_sharing_plan.pdf)—outlines the essential parts of a plan, regardless of the data being shared.
 - For sample plans
 - NIH Guidance for Developing Data Sharing Plans for GWAS  (http://gwas.nih.gov/pdf/gwas_data_sharing_plan.pdf)—sample plans for different scenarios, e.g., existing specimens and data, specimens or data not yet collected.
 - Example Plan Addressing Key Elements for a Data Sharing Plan Under NIH Extramural Support  (http://grants.nih.gov/grants/sharing_example_data_sharing_plan.doc)—provides a template you can modify as appropriate for the data you plan to share.

NIH SOPs for Data Sharing of Grantees

Investigators Who Plan To Use GWAS Data

If you plan to access GWAS in the controlled-access portions of the database, take the following actions:

- Use the online dbGaP system to apply for access.
- Provide information, such as a description of how the requested data will be used in your research, a data security plan, and a Data Use Certification, which has the terms for using the dataset.
- If approved by NIAID's data access committee, you will have access to the data for one year. After that, you must submit a project renewal request annually, or complete a project closeout process if you'll no longer use the data.

Funded Investigators Conducting a GWAS

- Submit your GWAS data to dbGaP
 - Provide basic study information, such as
 - The type of data that you'll be submitting.
 - A description of the study.
 - Certification that includes any limitations on the secondary use of the data, as determined by the informed consent.
 - Examples of limitations: data cannot be shared with for-profit companies, data can be used only for research of particular diseases.
- Register studies in dbGaP
 - Make sure to contact your program officer and NIAID Genomic Program Administrators (GPAs) to discuss the project, data sharing plan, and certification process

NIH SOPs for Data Sharing of Grantees

**

III. Effective Date

This Policy applies to:

- Competing grant applications¹² that are submitted to NIH for the January 25, 2015, receipt date or subsequent receipt dates;
- Proposals for contracts that are submitted to NIH on or after January 25, 2015; and
- NIH intramural research projects generating genomic data on or after January 25, 2015.

IV. Responsibilities of Investigators Submitting Genomic Data

A. Genomic Data Sharing Plans

Investigators seeking NIH funding should contact appropriate IC Program Official or Project Officer¹³ as early as possible to discuss data sharing expectations and timelines that would apply to their proposed studies. NIH expects investigators and their institutions to provide basic plans for following this Policy in the “Genomic Data Sharing Plan” located in the Resource Sharing Plan section of funding applications and proposals. Any resources that may be needed to support a proposed genomic data sharing plan (e.g., preparation of data for submission) should be included in the project's budget. A more detailed genomic data sharing plan should be provided

community.

IRB Roles in Data Sharing (of NIH Grantees)

**

3. Tiered System for the Distribution of Human Data

Respect for, and protection of the interests of, research participants are fundamental to NIH's stewardship of human genomic data. The informed consent under which the data or samples were collected is the basis for the submitting institution to determine the appropriateness of data submission to NIH-designated data repositories, and whether the data should be available through unrestricted or controlled access. Controlled-access data in NIH-designated data repositories are made available for secondary research only after investigators have obtained approval from NIH to use the requested data for a particular project. Data in unrestricted-access repositories are publicly available to anyone (e.g., The 1000 Genomes Project³⁴).

4. Informed Consent

For research that falls within the scope of the GDS Policy, submitting institutions, through their Institutional Review Boards³⁵ (IRBs), privacy boards,³⁶ or equivalent bodies,³⁷ are to review the informed consent materials to determine whether it is appropriate for data to be shared for secondary research use. Specific considerations may vary with the type of study and whether the data are obtained through prospective or retrospective data collections. NIH provides additional information on issues related to the respect for research participant interests in its *Points to Consider for IRBs and Institutions in their Review of Data Submission Plans for Institutional Certifications*.³⁸

IRB Roles in Data Sharing (of NIH Grantees)

**

Points to Consider for Institutions and Institutional Review Boards in Submission and Secondary Use of Human Genomic Data under the National Institutes of Health Genomic Data Sharing Policy

B. Essential Role of Institutional Officials and IRBs in Implementing the GDS Policy

IRBs and institutions have an important role to play under the GDS Policy in reviewing data sharing plans for consistency with the GDS Policy, as well as the adequacy of the informed consent process and documents used to obtain consent for the generation and research use of the data. Because the volume of genomic and phenotypic data will be substantial and potentially sensitive (e.g. data related to the presence or risk of developing particular diseases or conditions and information regarding family relationships or ancestry), the confidentiality of the data and the privacy of participants should be protected (see Part III.B for more information on risks).

NIH will accept data into an NIH-designated data repository only after receiving appropriate certification by the Authorized Institutional Official of the submitting institution.

IRB Roles in Data Sharing (of NIH Grantees)

Points to Consider for Institutions and Institutional Review Boards in Submission and Secondary Use of Human Genomic Data under the National Institutes of Health Genomic Data Sharing Policy

Part II: Data Sharing Plans, Institutional Certification, and Points to Consider Regarding Informed Consent

A. Data Sharing Plans

NIH expects all extramural investigators proposing to generate large-scale human or non-human genomic data using NIH funding to include a genomic data sharing plan in the funding application. This document pertains to human data only. Intramural investigators are expected to submit a genomic data sharing plan to their Scientific or Institute/Center (IC) Director prior to the start of research. The data sharing plan should describe how the expectations of the GDS Policy will be met and denote the type(s) of data to be submitted, which data repository(s) data will be submitted to, the appropriate uses of the data (i.e. data use limitations²⁴), and the data sharing timeline. An IRB assurance of the data sharing plan should also be included, as well as any request for an exception to submission. Guidance for the development of genomic data sharing plans can be found on the NIH Genomic Data Sharing (GDS) website.⁶

IRB Roles in Data Sharing (of NIH Grantees)

Points to Consider for Institutions and Institutional Review Boards in Submission and Secondary Use of Human Genomic Data under the National Institutes of Health Genomic Data Sharing Policy

B. Institutional Certification

An Institutional Certification⁷ stipulating the appropriate uses of data submitted should be provided by the Authorized Institutional Official(s) of the submitting institution prior to award of funding (or the start of research for NIH intramural investigators) when genomic data generation is proposed. The purpose is to assure that submission of data to an NIH-designated data repository is consistent with the GDS Policy and with the informed consent of the original study participants. As part of the process to develop the Institutional Certification, the IRB should review the proposal for data submission and sharing included in the funding application. With respect to the nature of this IRB review, NIH defers to the institution submitting the data to determine what is appropriate. However, IRB review may be conducted in a manner consistent with the expedited review procedure described by 45 CFR 46.110.⁸

It is important that the submission of human genomic data to NIH-designated repositories be consistent with any local, state, or federal laws or regulations as well as any specific to the participants' community, population, or group. If the research involves tribal populations, the Authorized Institutional Official(s) should consider tribal laws and regulations, and whether consultation with tribal communities may be appropriate.

Fillable Institutional Certification Forms⁷ are available on the GDS website and a sample Institutional Certification form is provided in Appendix A of this document.

IRB Roles in Data Sharing (of NIH Grantees)

C. Considerations Regarding Consent

NIH recognizes that the issues related to determining the appropriateness of participants' consent for submission of human genomic data to NIH-designated data repositories and subsequent sharing for research are complex and may vary depending on the proposed research and, in particular, whether the specimens were collected after January 25, 2015. Under the GDS Policy, NIH expects explicit consent will have been obtained to use research and clinical specimens and cells lines and strongly encourages investigators seeking consent to include consent for future research use and broad sharing of genomic and phenotypic data generated from such specimens. The *NIH Guidance on Consent for Future Research Use*

*and Broad Consent Policy*⁹ The NIH National Human Genome Research Institute (NHGRI) has created an online Informed Consent Resource for genomics research. In addition to discussion about the basic elements of informed consent in the context of genomics research, it also provides information regarding other considerations for informed consent with particular relevance to genomics research, such as the type of informed consent (broad or specific), potential benefits and risks to research participants, and data and sample sharing.¹¹ GDS w Examples of consent forms used in genomics research and model consent language are also available through the NHGRI resource.¹² transcrip genera from N as the

Documents on Data Sharing (NIH)

NIH Sharing Policies and Related Guidance on NIH-Funded Research Resources

- **Common Data Element (CDE) Resource Portal** (03/2013) - The Common Data Element (CDE) Resource Portal provides information on NIH-funded research resources available to the public. (NIH Common Data Element Resource Portal)
- **Key Elements to Consider in Preparing a Data Sharing Plan under NIH Extramural Support** (12/2009) – (PDF - 32 KB) - This resource document is designed to assist the NIH extramural applicant community in preparing data sharing plans by identifying key elements that should be addressed in the plan.
- **NIH Genome-Wide Association Studies (GWAS) Policy (Policy for Sharing of Data Obtained in NIH Supported or Conducted Genome-Wide Association Studies (GWAS))** (08/2007) - Policy concerning sharing of GWAS data obtained in NIH supported or conducted research. (Please refer to Genomic Data Sharing (GDS) Policy webpage.)
- **Data Sharing Policy (Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts on Obtaining and Disseminating Biomedical Research Resources)** (12/1999) - (PDF – 150 KB) - Policy designed to provide NIH funding recipients with guidance concerning appropriate terms for disseminating and acquiring unique research resources developed with federal funds, and intended to assist recipients in complying with their obligations under the Bayh-Dole Act and NIH funding policy.
- **NIH Pulmonary Research Policy** (05/1996) - NIH policy for allowing NIH funding recipients to retain and license biological materials for which patent protection might not be pursued.
- **Biological Materials Policy (NIH Procedures for Handling Non-Election of Title to Patentable Biological Materials)** (05/1996) - NIH policy for allowing NIH funding recipients to retain and license biological materials for which patent protection might not be pursued.
- **Developing Sponsored Research Agreements (Considerations for Recipients of NIH Research Grants and Contracts)** (11/1994) - Issues and points to consider in developing sponsored research agreements with commercial entities, where such agreements may include research activities which are fully or partially funded by NIH, in order to assist funding recipients ensure such agreements comply with the requirements of the Bayh-Dole Act and NIH funding agreements while upholding basic principles of academic freedom.
- **NIH Data Sharing Policy** (08/2007) - Policy concerning data sharing in NIH-funded research.

Data Sharing Plan

Data Sharing Plan (of NIH Grantees)

NIH Data Sharing Policy and Implementation Guidance

(Updated: March 5, 2003)

This guidance provides the National Institutes of Health (NIH) policy statement on data sharing and additional information on the implementation of this policy.

- Goals of Data Sharing
- Applicability
- Implementation
 - Timeliness of Data Sharing
 - Human Subjects and Privacy Issues
 - Proprietary Data
 - Methods for Data Sharing
 - Data Documentation
 - Funds for Data Sharing
 - Review Considerations
- What to Include in an NIH Application
- Examples of Data Sharing Plans
- Definitions
 - Covered Entity
 - Data
 - Data Archive
 - Data Enclave
 - Final Research Data
 - Restricted Data
 - Timeliness
 - Unique Data

Data Sharing Plan (of NIH Grantees)

WHAT data will be shared?

To optimize the benefits of data sharing, *final research data along with metadata and descriptors should be shared to make sharing meaningful and usable by other researchers.*

In describing what data will be shared, a data sharing plan should indicate:

- What types of data are to be collected in the study and shared (e.g., genetic, physiological, clinical, medical history, etc.)?
- Will the study include unique data that cannot be readily duplicated (e.g., large surveys that are too expensive to replicate; studies of unique populations, such as centenarians; studies conducted at unique times, such as a natural disaster; studies of rare phenomena, such as rare metabolic diseases; etc.)?
- Will individual-level data or raw data also be shared, and if so, will the whole data set be shared?
- Will aggregate data (e.g., summary statistics or tables) also be shared? Will the analytical methods used (tools and parameters) be defined?
- What data quality control measures will be implemented?
- What data documentation will be shared (e.g., metadata, descriptors, schema) so that others can understand and use the dataset and to prevent misuse, misinterpretation, or confusion?
- What commonly accepted data standards or standardized vocabularies will be used to enable others to interpret the data and improve interoperability with other data systems?
- What format will be used to encode the data? Will this format be consistent with extant, commonly used standards?

Data Sharing Plan (of NIH Grantees)

CREATING A DATA SHARING PLAN FOR NIH

The precise content of the data-sharing plan will vary, depending on the data being collected and how the investigator is planning to share the data.

Questions to answer in a NIH Data Sharing Plan (as appropriate):

What data will be shared?

Who will have access to the data?

Where will the data be available? How will researchers locate and access the data (on your website, available via ftp download, via e-mail, or archive/repository)? Which archive/repository/central database have you identified as a place to deposit data (if appropriate)?

When will you make the data available?

Will a data-sharing agreement will be required and, if so, include a brief description of such an agreement (including the criteria for deciding who can receive the data and whether or not any conditions will be placed on their use)

Data Details as Appropriate -

Which file formats will you use for your data, and why?

What transformations (to more shareable formats) will be necessary to prepare data for preservation/data sharing?

What metadata/documentation will be submitted alongside the data or created on deposit/transformation in order to make the data reusable?

What other types of information should be shared regarding the data, e.g. the way it was generated, analytical and procedural, information?

Address any other specific requirements listed in the solicitation.

Examples - Data Sharing Plan for NIH

**

Example 1

The proposed research will involve a small sample (less than 20 subjects) recruited from clinical facilities in the New York City area with Williams syndrome. This rare craniofacial disorder is associated with distinguishing facial features, as well as mental retardation. Even with the removal of all identifiers, we believe that it would be difficult if not impossible to protect the identities of subjects given the physical characteristics of subjects, the type of clinical data (including imaging) that we will be collecting, and the relatively restricted area from which we are recruiting subjects. Therefore, we are not planning to share the data.

Examples - Data Sharing Plan for NIH

**

Example 2

The proposed research will include data from approximately 500 subjects being screened for three bacterial sexually transmitted diseases (STDs) at an inner city STD clinic. The final dataset will include self-reported demographic and behavioral data from interviews with the subjects and laboratory data from urine specimens provided. Because the STDs being studied are reportable diseases, we will be collecting identifying information. Even though the final dataset will be stripped of identifiers prior to release for sharing, we believe that there remains the possibility of deductive disclosure of subjects with unusual characteristics. Thus, we will make the data and associated documentation available to users only under a data-sharing agreement that provides for: (1) a commitment to using the data only for research purposes and not to identify any individual participant; (2) a commitment to securing the data using appropriate computer technology; and (3) a commitment to destroying or returning the data after analyses are completed.

Examples - Data Sharing Plan for NIH

**

Example 3

This application requests support to collect public-use data from a survey of more than 22,000 Americans over the age of 50 every 2 years. Data products from this study will be made available without cost to researchers and analysts. <https://weblogin.umich.edu/?cosign-www.umich.edu&https://umich.edu/>. User registration is required in order to access or download files. As part of the registration process, users must agree to the conditions of use governing access to the public release data, including restrictions against attempting to identify study participants, destruction of the data after analyses are completed, reporting responsibilities, restrictions on redistribution of the data to third parties, and proper acknowledgement of the data resource. Registered users will receive user support, as well as information related to errors in the data, future releases, workshops, and publication lists. The information provided to users will *not* be used for commercial purposes, and will *not* be redistributed to third parties.

Examples - Data Sharing Plan for NIH

Example 4

Sharing of data generated by this project is an essential part of our proposed activities and will be carried out in several different ways. We would wish to make our results available both to the community of scientists interested in [this disease] and the biology of [its causative agent] to avoid unintentional duplication of research. Conversely, we would welcome collaboration with others who could make use of the vaccine assessment protocols developed in [the project].

Our plan includes the following:

Presentations at national scientific meetings From the projects, it is expected that approximately four presentations at national meetings would be appropriate. There is an annual [Disease] Study Group meeting, of which the PI is secretary. This one-day meeting of interested persons presents new information on a variety of topics related to [the disease]. It is expected that the investigators from this [project] will be active participants of this focused group.

Annual lectureship A lectureship has brought to the University distinguished scientists and clinicians whose areas of expertise were relevant to those interested in [the disease]. Lecturers have been [list of names]. Visiting lecturers will be scheduled to interact with the investigators of the project as appropriate with their specific areas of expertise which will provide an opportunity for members to present their work to the visitor.

Newsletter The [disease interest group] publishes a newsletter which currently has a circulation of [number]. The newsletter's intent is to disseminate new information regarding [the disease]. The activities and discoveries of [the project] will be allocated 20% of the newsletter's coverage.

Web site of the Interest Group The [interest group] currently maintains a Web site where information [about the disease] is posted. Summaries of the scientific presentation from the [quarterly project] meetings will be posted on this Web site, written primarily for a general audience. [Link to Web site]

Annual [Disease] Awareness week Beginning this fall during the week of [date], the [interest group] will be sponsoring a [Disease] Awareness week. As part of that program, there will be a research poster display with discussions. In future years, [the project investigators] will be active participants in this program.

SAGE Library Data [This project] will generate data from several SAGE libraries. It is our explicit intention that these data will be placed in a readily accessible public database. All efforts will be made to rapidly release data through publication of results as quickly as it is possible to analyze the experiments. Data used in publications will be released in a timely manner. SAGE data will be made accessible through a public site that allows querying as has been set up for a similar project. This site can be accessed at [link to Web site].

Data Sharing Plan (Harvard)

NIH requires a data sharing plan for all applications **exceeding \$500K** in direct cost in any single year (or if it is a special requirement in specific program announcements). If you are seeking \$500K or more in direct costs in any given year, you should include a description of how final research data will be shared, or explain why data sharing is not possible. The precise content and level of detail to include in a data sharing plan depends on several factors, such as whether or not the PI is planning to share data, the size and complexity of the dataset, etc. Therefore, the following examples may not be appropriate or suitable for your specific project, and they should only be used as a reference material in developing your own data sharing plan. The data sharing plan need not be too lengthy or complicated, and it is typically one to two paragraphs long. However, a more detailed data sharing plan may be required depending on the size and complexity of the project. Please visit the following website for additional information on NIH policy as well as FAQs on data sharing plan:

http://grants2.nih.gov/grants/policy/data_sharing/data_sharing_guidance.htm

http://grants2.nih.gov/grants/policy/data_sharing/data_sharing_fags.htm

DATA SHARING PLAN Example 1 (generic version)

Harvard Medical School is committed to enhancing the value of research and furthering the advancement of public knowledge. We recognize that the public dissemination of our scientific results can facilitate the creation of collaborative efforts with domestic and international collaborators. Furthermore, we recognize that the proposed project may result in novel ideas for new methods, technologies, and data that could benefit the entire research community. Therefore, final research data will be shared openly and timely in accordance with the most recent NIH guidelines (http://grants.nih.gov/grants/policy/data_sharing/) while being mindful that the confidentiality and privacy of participants in research must be protected at all times. Timelines for distribution of data will vary depending on any required restrictions in accordance with federal and/or institutional policies and guidelines. In general we expect the data will be available through speaking engagements and publications, presentations at scientific symposia and seminars. In some cases, HMS may determine that a licensing program may be necessary to better serve the public and the research community whether or not patents have been filed. Effort will be made to publish our research findings in scientific journals. All final peer-reviewed manuscripts that arise from this proposal will be submitted to the digital archive PubMed Central. For tools, reagents, data and model organisms generated by the proposed study, pending third parties rights, HMS will transfer materials to outside researchers in both the private and public sectors under a Material Transfer Agreement.

Data Sharing (Transfer) Agreement

Data Sharing Agreement (U Chicago)



THE UNIVERSITY OF
CHICAGO

Data-sharing Agreements

Why Share Data?

Data-sharing is an important way to increase the ability of researchers, scientists and policy-makers to analyze and translate data into meaningful reports and knowledge. Sharing data discourages duplication of effort in data collection and encourages diverse thinking and collaboration, as others are able to use the data to answer questions that the initial data collectors may not have considered.

Sharing data also encourages accountability and transparency, enabling researchers to validate one another's findings. Finally, data from multiple sources can often be combined to allow for comparisons that cross national and departmental lines.

Related Links

[Outgoing DUA Template for Limited Data Sets](#)

(<https://ura-sites.uchicago.edu/sites/ura.uchicago.edu/files/uploads/DUA%20from%20UCMC.pdf>)

[Outgoing DUA Template for Other Data Sets](#)

(<https://uchicago.box.com/s/brr4reswggrixoqsj5cbng5wjlc8g7p>)

Latest News

[New, Improved Website Content for Proposal](#)

Data Sharing Agreement (Mayo)

DATA SHARING AGREEMENT

This Agreement, effective as of the date of the last signature below (“Effective Date”), is between Mayo Clinic, 200 First Street SW, Rochester, MN 55905 (hereinafter the “Disclosing Party”), and the participating institution in the Low Dose CT Grand Challenge (the “Receiving Party”), with respect to anonymized x-ray computed tomography (CT) images that Dr. Cynthia McCollough will make available to the participating scientist(s) at the Receiving Party. The American Association of Physicists in Medicine (AAPM) will facilitate data sharing through secure data servers, but for the purposes of this agreement, is not considered the Disclosing Party.

In consideration of the Disclosing Party making such Data (as defined below) available to the Receiving Party, the Receiving Party hereby agrees as follows:

1. As used in this Agreement, the term "Data" means medical data or information that has been abstracted from a patient's chart at Mayo Clinic and is furnished by the Disclosing Party to the Receiving Party pursuant to this Agreement for use in the Low Dose CT Grand Challenge (the “Study”). No Data that could reasonably be used to determine the identity of a patient will be disclosed by the Disclosing Party to the Receiving Party. Nevertheless it is agreed that in the event that the Receiving Party should come into contact with any information that could be used to identify a patient, the Receiving Party shall not use such information or disclose it to any third parties.

2. The Receiving Party agrees that:

(a) it shall maintain all Data in confidence, except that the Receiving Party may disclose or permit the disclosure of any Data to its employees and trainees who need to know such Data for the purposes of the Study, and who are obligated to maintain the confidential nature of such Data;

(b) it shall use all Data for the purposes of the Study; commercial use of the Data is strictly prohibited;

(c) any future use of the Data shall be limited to not-for-profit educational and academic research activities subject to the terms of this Agreement;

(d) it shall allow its employees and trainees to reproduce the Data only to the extent necessary for the purposes of the Study, with all such reproductions being considered confidential;

(e) it shall not transfer the Data disclosed under this Agreement to any third parties without prior written consent from the Disclosing Party and without obligating such third parties to comply with the terms and conditions hereof;

(f) it will use appropriate safeguards to prevent use or disclosure of the Data other than as provided for by this Agreement and will develop, implement, maintain and use appropriate administrative, technical and physical safeguards to preserve the integrity and confidentiality of and to prevent non-permitted or violating use or disclosure of the Data which is transmitted electronically;

Data Sharing Agreement (RIDOH)

Sample Data-Sharing and Usage Agreement

Rhode Island Department of Health and the Providence Plan

This agreement establishes the terms and conditions under which the Rhode Island Department of Health (RIDOH) and The Providence Plan (TPP) can acquire and use data from the other party. Either party may be a provider of data to the other, or a recipient of data from the other.

1. The confidentiality of data pertaining to individuals will be protected as follows:
 - a. The data recipient will not release the names of individuals, or information that could be linked to an individual, nor will the recipient present the results of data analysis (including maps) in any manner that would reveal the identity of individuals.
 - b. The data recipient will not release individual addresses, nor will the recipient present the results of data analysis (including maps) in any manner that would reveal individual addresses.
 - c. Both parties shall comply with all Federal and State laws and regulations governing the confidentiality of the information that is the subject of this Agreement.
2. The data recipient will not release data to a third party without prior approval from the data provider.
3. The data recipient will not share, publish, or otherwise release any findings or conclusions derived from analysis of data obtained from the data provider without prior approval from the data provider.
4. Data transferred pursuant to the terms of this Agreement shall be utilized solely for the purposes set forth in the "Partnership Agreement".
5. All data transferred to TPP by RIDOH shall remain the property of RIDOH and shall be returned to RIDOH upon termination of the Agreements.
6. Any third party granted access to data, as permitted under condition #2, above, shall be subject to the terms and conditions of this agreement. Acceptance of these terms must be provided in writing by the third party before data will be released.

IN WITNESS WHEREOF, both the Rhode Island Department of Health, through its duly authorized representative, and The Providence Plan, through its duly authorized representative, have hereunto executed this Data Sharing Agreement as of the last date below written.

Data Sharing Agreement (U Waterloo)

Elements of a data sharing agreement: An example

The following is an example of the elements needed in a data sharing agreement.

Secondary use of personal health data originally collected for clinical purposes

A University of Waterloo researcher wishes to contact family physicians and pharmacists to obtain data on medications prescribed over the last three years to a certain demographic cohort. This data will include data originally collected and stored for clinical purposes. However, the researcher would now like to access the participants' health files to extract specific pieces of data. Since this situation involves another organization(s) (i.e., the pharmacies and the physicians' offices), and will involve the collection of restricted data, a data sharing agreement would need to be developed and signed both by the University of Waterloo and by an official at each of the participating organizations. Pharmacies and physicians are covered under the province of Ontario PHIPA legislation and regulation and the specific duties of the Health Information Custodian at either the pharmacy or within the medical practice are listed within the Act. The data sharing agreement ensures that both parties are living up to their obligations under provincial privacy statutes, Good Clinical Practice, HIPPA and TCPS2 and have considered these obligations.

Data Sharing Agreement (U Waterloo)

Elements of a data sharing agreement: An example

The following is an example of the elements needed in a data sharing agreement.

Secondary use of personal health data originally collected for clinical purposes

A University of Waterloo researcher wishes to contact family physicians and pharmacists to obtain data on medications prescribed over the last

The agreement or plan must contain the following elements and may be contained in either:

- a stand-alone data management plan, or
- described in the research protocol, or
- an appendix to a master research agreement

privacy statutes, Good Clinical Practice, HIPPA and TCPS2 and have considered these obligations.

Data Sharing Agreement (U Waterloo)

Elements of a data sharing agreement

The following is an example of the elements needed in a data sharing agreement

Element
Details
Description
1. Project Description
<ul style="list-style-type: none"> A few paragraphs which describe the research project
<ul style="list-style-type: none"> Summarize the research question(s) for which the data will be gathered Clarify who will be the sender and receiver of the data Mention all organizations and people who will have access to this data and list all collaborating sites These individuals should be listed by name and by role or title including contact information Include any prohibitions on secondary uses of this data (e.g., if it can be used for other research projects)

- Project Description
- Data Description
- Existing Data
- Format
- Metadata
- Data Organization
- Quality Assurance
- Storage and Backup
- Security
- Responsibility
- Budget
- Intellectual Property Rights
- Legal Requirement
- Access and Allocation
- Audience
- Selection and Retention Period
- Archiving and Preservation
- Ethics and Privacy
- Dissemination
- Terms and Termination

considered these

Data Sharing Agreement (U Waterloo)

Data sharing (or transfer) agreements: What are they and when do I need one?

What is data sharing?

Why should I care about data sharing?

What is a data sharing or transfer agreement?

When should a data sharing or transfer agreement be developed?

What needs to be in a data sharing agreement?

What things do I need to consider when developing a data sharing agreement?

Are there times when is a data sharing agreement is absolutely required?

When I should NOT share data even if the situation suggests that a data sharing agreement may be required?

Who can I talk to if I have questions?

Data Sharing Agreement (U Waterloo)

What is data sharing?

Sending data, receiving data, or both.

Why should I care about data sharing?

Refer to the [guideline produced by the University of Toronto](#) which provides a comprehensive overview of the benefits associated with data sharing and the context within which data sharing and data management challenges and obligations typically occur.

What is a data sharing or transfer agreement?

An inter-institutional or intra-institutional agreement to share data according to certain terms and conditions.

Data sharing agreements identify the parameters which govern the collection, transmission, storage, security, analysis, re-use, archiving, and destruction of data.

When should a data sharing or transfer agreement be developed?

In situations where the researcher has legal or ethical obligations, or where a real risk exists if the data is inappropriately accessed or used.

What needs to be in a data sharing agreement?

The amount of detail to be provided should be commensurate with the nature of the data to be collected, the likelihood of a privacy breach, and the possible magnitude of harm which may occur to participants if their privacy rights were violated.

Data Sharing Agreement (U Waterloo)

What things do I need to consider when developing a data sharing agreement?

- Gathering anonymous information may require minimum safeguards.
- Gathering personally identifying and highly restricted health information should be subject to increased scrutiny and safeguards.
- University of Waterloo requirements concerning human participant data security and storage are outlined in the [Guideline on Research Participants' Data Security](#).
- For a data set to be “de-identified”, the University of Waterloo requires that de-identification meet, as a minimum, either the [US Safe Harbor standards or expert determination method](#).
- Whenever possible data sharing agreement terms should be contained within a master research agreement (e.g., clinical trial agreement).
- When submitting an ethics application, include the portion of the research agreement which describes the data sharing arrangements which have been developed.
- This agreement should be developed prior to submitting the ethics application.
- Some research protocols involving human participant data submitted for ethics review may require a data management plan.
- All ethics applications ask the researcher to describe how participant data will be secured and protected.
- Consult the University of Waterloo [data security](#) and [storage guidelines](#).
- Review the [Privacy and Security Assessment](#) to assess the privacy and security risks associated with specific data sets whether these include human participant data or not.

Data Sharing Agreement (U Waterloo)

Are there times when is a data sharing agreement is absolutely required?

Researchers **MUST** develop a data sharing agreement or include these items as part of a master research agreement when they are conducting:

- Multi-site clinical trials where compliance obligations require that the data management plan and agreements be explicitly detailed
- Any data sharing involving multiple institutions which have been assessed using the Privacy and Security Risk Assessment where the score is 8 or above

A copy of the risk assessment and data sharing agreement (or research agreement which spells out the data sharing agreement) is to accompany the ethics application.

When I should NOT share data even if the situation suggests that a data sharing agreement may be required?

Researchers should not share data when:

- The researcher does not hold intellectual property rights
- Participants have expressed a preference to not have their data used or shared for other activities or other research
- The data is embargoed or otherwise restricted under pre-existing agreements
- The data is involved in litigation

Data Sharing Agreement (HSCIC - UK)

Data Sharing Agreement



NIC Number:	
DSA Reference:	

**Health & Social Care
Information Center**

1 Parties

This Data Sharing Agreement is made between:

1.1 **The Health & Social Care Information Centre (the HSCIC)**, a body corporate established pursuant to section 252 of the Health and Social Care Act 2012 whose address is 1 Trevelyan Square, Boar Lane, Leeds LS1 6AE; and

1.2 The party whose details are set out in the table below (the **Data Recipient**):

Name:	
Company Number (if relevant):	
Address:	

2 Status of this Agreement

2.1 This Data Sharing Agreement (**DSA**) comprises the details set out in this document, the Data Sharing Framework Contract made between HSCIC and the Data Recipient and referred to below, the terms and conditions of which are expressly incorporated into this DSA, and the Annexes to this document.

Data Sharing Framework Contract:	<i>[Insert reference and end date]</i>
---	--

2.2 In the event of any conflict between the elements of this DSA, the Special Conditions in Annex C of this document shall prevail, followed by the Data Sharing Framework Contract (including its Schedules), followed by the remainder of this document and then the other Annexes to this document.

2.3 Capitalised terms used in this DSA shall bear the meanings given to them in the Data Sharing Framework Contract, unless defined elsewhere in this DSA.

3 Term of this DSA

3.1 This DSA shall commence on the Start Date specified in the table below and shall continue, unless terminated earlier in accordance with the terms of this DSA or the Data Sharing Framework Contract, until the End Date in the table below.

Start date:	<i>[dd/mm/yyyy]</i>	End date:	<i>[dd/mm/yyyy]</i>
--------------------	---------------------	------------------	---------------------

4 Data Details

4.1 The table below, together with the detailed specification included in Annex A, sets out details of the data that will be provided by the HSCIC to the Data Recipient under this DSA (the **Data**).

Data Sharing Agreement (HSCIC)

7 Terms and Conditions

- 7.1 The Data Sharing Framework Contract sets out the legal terms and conditions which apply to the transfer and use of Data supplied to the Data Recipient under this DSA. Some of the key terms are reproduced below for the Data Recipient's information purposes only.
- 7.1.1 Where Non-Identifiable Data has been supplied by the HSCIC and then it becomes Personal Data in the hands of the Data Recipient, the Data Recipient shall become a Data Controller and shall be responsible for ensuring that the Data is processed in accordance with the DPA.
- 7.1.2 Use of the Data is for the sole purpose set out in section 4 of this DSA (the **Purpose**).
- 7.1.3 Personnel processing the Data must be suitably trained and made aware of their responsibilities in handling the Data.
- 7.1.4 The Data Recipient shall ensure that any data processing involving Data provided by HSCIC has regard to the Code of Practice on confidential information: <http://systems.hscic.gov.uk/infogov/codes/cop>
- 7.1.5 The Data must not be shared with any other organisation or named individual not explicitly referred to within this DSA.
- 7.1.6 If the Data is subject to a request under the Freedom of Information Act, then the HSCIC must be consulted before a response is provided.
- 7.1.7 Use of the Data must comply with all applicable legislation in relation to the Data (such as the Statistics and Registration Services Act 2007).

Data Sharing Agreement (HSCIC)

- 7.1.8 The Data must be accessed, processed and used within the European Economic Area only, unless permission has been granted by the HSCIC.
- 7.1.9 Information tools derived from this Data must not be provided to other organisations without the specific consent of the HSCIC.
- 7.1.10 The HSCIC retains copyright of the Data, unless otherwise instructed and this must be cited correctly as follows:
Copyright © <year>, re-used with the permission of The Health & Social Care Information Centre. All rights reserved.
- 7.1.11 The Data Recipient shall ensure that any publication derived from the Data by any party complies with the following guidance:
- (a) Anonymisation Standard for Publishing Health and Social Care Data: <http://www.isb.nhs.uk/library/standard/128>; and
 - (b) Anonymisation: managing data protection risk code of practice: http://ico.org.uk/for_organisations/data_protection/topic_guides/anonymisation.
- 7.1.12 Where the Data derives from the Office for National Statistics, the Data Recipient must also comply with the following guidance:
- (a) ONS Guidance for Health Statistics: <http://www.ons.gov.uk/ons/guide-method/best-practice/disclosure-control-of-health-statistics/index.html>; and
 - (b) ONS policy on protecting confidentiality within birth and death statistics and the Code of Practice for Official Statistics: <http://www.ons.gov.uk/ons/guide-method/best-practice/disclosure-control-policy-for-birth-and-death-statistics/index.html>.
- 7.1.13 Before undertaking any Publishing activity using the Data or any derived information, the Data Recipient must undertake an organisational risk assessment exercise to ensure compliance with the above guidelines.
- 7.1.14 The HSCIC reserves the right to undertake an audit with respect to the use and storage of the Data to ensure that the terms of this DSA are being abided by.
- 7.1.15 If the Data Recipient wishes to retain the Data beyond the expiration date of this DSA, it must contact the HSCIC not less than one month prior to the expiration date to request an extension to this DSA. Under no circumstances shall the Data Recipient retain the Data without an extant DSA in place.

Data Sharing Agreement (HSCIC)

Annex B: Data Security Requirements

- 1 The Data Recipient undertakes to comply with all of the information security provisions set out in the Data Sharing Framework Contract. Some of the key terms are reproduced at paragraph 2 below for the Data Recipient's information purposes only.
- 2 The Data Recipient must:
 - 2.1 implement and maintain security standards, processes, procedures, practice and controls appropriate to the nature of the Data received and the harm that would be caused by its loss or disclosure;
 - 2.2 process Personal Data and/or sensitive data only for health and social care purposes, and only for purposes described in this DSA which are consistent with the purposes recorded in the Data Recipient's data protection registration with the Information Commissioner's Office;
 - 2.3 process the minimum data necessary (e.g. using age range rather than age if sufficient);
 - 2.4 ensure that access to the Data is limited to those employees who need access to the Data for the purpose stated in this DSA;
 - 2.5 ensure that the Data supplied is stored on a secure system password protected and that all computer terminals and other means of access are maintained securely in secure premises;
 - 2.6 ensure the rights of individuals are met, such as satisfying subject access requests received, ensuring data accuracy and correcting errors, and handling objections and complaints;
 - 2.7 permanently destroy/delete or erase the Data once it is no longer required for the purpose for which it was collected and confirming destruction to the HSCIC in accordance with this DSA;
 - 2.8 ensure that all employees with access to the Data understand the confidential nature of the Data and their responsibilities; and
 - 2.9 report immediately to the HSCIC any security incidents relating to use of the Data, and any breaches of the terms of this DSA.

Data Sharing Agreement (HSCIC)

Annex D: Data Transfer Method

- 1 The Data will be sent to the Data Recipient (or its nominated Data Processor) using an appropriate HSCIC secure electronic transfer mechanism. Please tick the relevant transfer method and add any additional information where required:

Data Depot (Non-Identifiable data < 2Gb)

The user will receive a request to register via email. Once registered the user will receive an email informing them that a file is ready to be downloaded. The user will log in to the portal using their user name and password (SSO account). The Data will be transmitted using a 128 AES encryption mechanism.

Tibco MFT (Non-Identifiable Data or Identifiable Data, no size limit)

The user will receive their user name and password via email and/or telephone. The user will log in to the portal using their user name and password. The Data will be transmitted using a 256 AES encryption mechanism.

Tibco Slingshot (Non-Identifiable Data or Identifiable Data, no size limit)

The user will receive an email informing them that a file has been sent to them. The user will access a link in the email and register their details. Once authenticated they may download the file. The Data will be transmitted using a 256 AES encryption mechanism.

Data Exchange Service (Southport) Transfer Mechanism

The user will receive a request to register via email. Once registered the user will be able to submit data files and receive emails when data is ready to be downloaded. Data will be transmitted using a 256 AES encryption mechanism

HSCIC approved DSCRO RPC transfer method (Non-Identifiable Data or Identifiable Data)

Description:

Data Sharing Agreement (HSCIC)

Annex E: Charges

1 Principles of charging

- 1.1 The HSCIC operates on a cost recovery basis, where the costs of data provision under this DSA are not fully covered by those statutory duties which are covered by its central organisational funding. The HSCIC does not seek to make an operating profit from providing services under this DSA.
- 1.2 The following charges shall be recouped via the Service Production Fee specified in the table below;
- 1.2.1 all design or implementation specific services required to generate bespoke datasets or extracts; and
 - 1.2.2 all administration services associated with providing access to the same.
- 1.3 The following charges shall be recouped via the Licence Fee specified in the table below;
- 1.3.1 delivery and maintenance services to support the ongoing provision of bespoke datasets or extracts; and
 - 1.3.2 security and audit services in support of HSCIC stewardship of sensitive data.

2 Charges

- 2.1 The following charges shall apply to the licensing of the Data:

Type of Charge	Amount	Time
Set-up and first year service charge	£	one-off fee
Annual service charge	£	per annum
Audit fees	£	as necessary

- 2.2 The audit fees in the table above represent the approximate expected cost to the Data Recipient where the HSCIC undertakes an audit which reveals that the Data Recipient either has not complied, or is not complying, with any of its obligations under the Data Sharing Framework Contract and/or this DSA.

Data Sharing Agreement (HSCIC)

Annex F: Sub-licensing conditions

- 1 The Data Recipient may only sub-licence the Data in accordance with the following conditions:

Duration:	<i>[for the duration of the DSA or such shorter period as the HSCIC may wish to specify]</i>
Data specification:	<i>[insert detail if different from the specification in Annex A]</i>
Third party sub-licensees:	<i>[insert names]</i>
Purpose for sub-licensing:	Objective for processing: Processing activities: Specific outputs expected, including target date [s]: Expected measurable benefits to health and / or social care, including target date [s]:
Special conditions:	

- 2 Any breach of these sub-licensing conditions by the Data Recipient or the sub-licensee shall entitle the HSCIC to terminate this DSA.

Data Sharing Agreement (U Glasgow)

The University of Glasgow uses
(<http://www.gla.ac.uk/legal/pri>)



[Home](#) ([^](#)) > [Services A-Z](#) (/servi

Data Protection

[Contact us](#) (/services/dpfoioffi

[Data Protection online training](#)

[A-Z topics](#) (/services/dpfoioffi

[FAQs](#) (/services/dpfoioffi/fac

[Policies & Strategies](#) (/service:

[External Guidance and Inform:](#)

[RIMS](#) (/services/dpfoioffi/rimslink/)

[Information Governance Group](#) (/services/dpfoioffi/informationgovernancegroup/)

your data sharing agreement should, at minimum, address the following:

- The purpose or purposes of the sharing
- The potential recipients or types of recipient
- The circumstances in which the recipient(s) will have access to the data
- The data to be shared
- Data quality, including accuracy, relevance, and usability of the data
- Data security
- Retention of the shared data
- Individual's rights, including procedures for dealing with access requests, queries, and complaints
- Review of the effectiveness or termination of the data sharing agreement
- Sanctions for failure to comply with the agreement, or breaches by individual staff



(<http://www.facebook.com/UofGlasgow>)

Data Sharing Agreement – สปสช



สัญญาให้เก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ
(Non Disclosure Agreement)

สัญญาเลขที่..... /...../พ.ศ.....

สัญญาฉบับนี้ทำขึ้น ณ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

เลขที่..... ถนน..... อำเภอ..... จังหวัด.....

เมื่อวันที่..... เดือน..... พ.ศ..... ระหว่าง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

โดย..... ปฏิบัติงานแทนเลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพ

แห่งชาติ ซึ่งต่อไปในสัญญานี้ เรียกว่า “ผู้ให้ข้อมูล” ฝ่ายหนึ่ง กับ.....

ซึ่งจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ณ สำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท..... สำนักงานใหญ่อยู่

เลขที่..... ถนน..... แขวง..... เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....

โดย..... ผู้ได้รับมอบอำนาจจาก..... ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล

ปรากฏตามหนังสือรับรองของสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทเลขที่..... ลงวันที่.....

เดือน..... พ.ศ..... และหนังสือมอบอำนาจลงวันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

แนบท้ายสัญญานี้ ซึ่งต่อไปในสัญญานี้เรียกว่า “ผู้รับข้อมูล” อีกฝ่ายหนึ่ง

โดยที่ผู้รับข้อมูลมีความต้องการที่จะใช้ข้อมูลของผู้ให้ข้อมูลเพื่อที่จะ..... (ระบุ
วัตถุประสงค์)

ทั้งสองฝ่ายจึงตกลงทำสัญญานี้ขึ้น โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

Data Sharing Agreement – สปสช

ทั้งสองฝ่ายจึงตกลงทำสัญญานี้ขึ้น โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในสัญญานี้ฉบับนี้ “ข้อมูล” หมายถึง สิ่งที่สื่อความหมายให้รู้ข้อความ เรื่องราว ข้อเท็จจริง หรือสิ่งใด ไม่ว่าจะสื่อความหมายนั้นจะผ่านวิธีการใด ๆ และไม่ว่าจะจัดทำไว้ในรูปใด ๆ และให้หมายความรวมถึงสูตร รูปแบบ งานที่รวบรวมหรือประกอบขึ้น โปรแกรม วิธีการ เทคนิค หรือกรรมวิธีด้วย

ข้อ ๒. ข้อมูลที่ผู้ให้ข้อมูลหรือในฐานะของผู้ให้ข้อมูลเปิดเผยแก่ผู้รับข้อมูลให้ใช้เพื่อการ..... (ระบุวัตถุประสงค์) เท่านั้น ห้ามผู้รับข้อมูลเปิดเผยหรือใช้ประโยชน์หรือกระทำการใด ๆ

๒.๑ ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในเชิงพาณิชย์ หรือ ทำการพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์หรือเทคโนโลยี

๒.๒ ใช้หรือพยายามที่จะใช้ข้อมูลหรือสิ่งที่ได้มาจากข้อมูลเพื่อการอื่นใดโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ให้ข้อมูล

๒.๓ อ้างถึงหรือรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของการประดิษฐ์ใด ๆ หรือการขอรับความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาใด ๆ ของผู้รับข้อมูล เว้นแต่ผู้ให้ข้อมูลจะอนุญาตหรือให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อ ๓ ผู้รับข้อมูลมีหน้าที่ต้องปกปิดไว้เป็นความลับซึ่งข้อมูลทั้งหมดที่ได้มีการเปิดเผยภายใต้สัญญานี้ ยกเว้นลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับข้อมูลที่มีความจำเป็นที่จะต้องใช้ข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่ระบุไว้ในข้อ ๒ เท่านั้น ที่ผู้รับข้อมูลสามารถเปิดเผยข้อมูลแก่ลูกจ้างหรือตัวแทนดังกล่าวของตนได้

ข้อ ๔ ข้อมูลที่ต้องปกปิดไว้เป็นความลับ ไม่รวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้


๔.๑ ข้อมูลนั้นเป็นที่รู้จักกันทั่วไปอยู่แล้วในขณะทำสัญญานี้

๔.๒ ข้อมูลที่ผู้รับข้อมูลแสดงได้ว่าได้รับจากบุคคลภายนอกซึ่งเป็นบุคคลที่มีสิทธิให้ข้อมูล และไม่มี หน้าที่ต้องปกปิดข้อมูลตามสัญญานี้

๔.๓ ข้อมูลที่ผู้รับข้อมูลสามารถแสดงได้ว่าเป็นข้อมูลที่ได้มาจากการพัฒนาด้วยตนเอง โดยปราศจากการอ้างอิง หรือใช้ข้อมูลของผู้ให้ข้อมูล

ข้อ ๕ ในกรณีที่ข้อสัญญาข้อใดข้อหนึ่งหรือหลายข้อแห่งสัญญานี้ตกเป็นอันไม่สมบูรณ์ หรือตกเป็นโมฆะด้วยเหตุใด ๆ ก็ตาม ความไม่สมบูรณ์หรือความเป็นโมฆะของข้อสัญญาเช่นว่านี้ จะไม่กระทบกระเทือนถึงความสมบูรณ์ของข้อสัญญาในส่วนอื่น ๆ

Data Sharing Agreement – สปสช

	Process : การให้บริการข้อมูลสารสนเทศ	FM-154 00-002
	Item : แบบฟอร์มการขอใช้บริการข้อมูลและสารสนเทศสำหรับหน่วยงานภายนอก	Page : 1 / 10

เลขที่เอกสาร.....

1. รายละเอียดของบุคคล/หน่วยงานที่ขอข้อมูล

ชื่อ _____ ตำแหน่ง _____

หน่วยงาน _____

ที่อยู่ _____

โทรศัพท์ _____ อีเมล _____

ประเภทหน่วยงาน ราชการ เอกชน อื่นๆ ระบุ _____

2. ข้อมูลเบื้องต้นของโครงการ (กรุณาแนบโครงร่างของโครงการ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา)

2.1 ชื่อโครงการ/งาน

2.2 วัตถุประสงค์ของโครงการ

2.3 วัตถุประสงค์ของการใช้ข้อมูล

Data Sharing Agreement – สปสช

	Process : การให้บริการข้อมูลสารสนเทศ	FM-154 00-002
	Item : แบบฟอร์มการขอใช้บริการข้อมูลและสารสนเทศสำหรับหน่วยงานภายนอก	Page : 4 / 10

3. รายละเอียดของข้อมูลหรือสารสนเทศที่ต้องการ

1) ลักษณะข้อมูลหรือตารางสรุป (Dummy table) ที่ต้องการ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ข้อมูลตารางสรุป
- ข้อมูลการบริการรายบุคคล (Individual records)
- ข้อมูลการบริการรายบุคคล (Individual records)

2) ช่วงเวลาของข้อมูลที่ต้องการ ตามปีงบประมาณ

-
- ตามปีพ.ศ. (ระบุ)
 - ช่วงเวลาอื่น ๆ (ระบุ)

3) กรณีขอข้อมูลการบริการรายบุคคล (โปรดระบุประเภท)

FM-154 00-002 แบบฟอร์มการขอรับบริการข้อมูลและสารสนเทศ
วันที่


	Process : การให้บริการข้อมูลสารสนเทศ	FM-154 00-002
	Item : แบบฟอร์มการขอใช้บริการข้อมูลและสารสนเทศสำหรับหน่วยงานภายนอก	Page : 8 / 10

4. เอกสารประกอบการขอรับบริการข้อมูลและสารสนเทศ

	เอกสาร
<input checked="" type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	1. เอกสารทางราชการ เช่น หนังสือราชการ จดหมายนำเรื่อง จากหน่วยงาน 1 ชุด
<input type="checkbox"/>	2. แบบฟอร์มโครงการวิจัยหรือแนวทางการวิจัย 1 ชุด
<input type="checkbox"/>	3. ตารางพจนานุกรมข้อมูล (Data dictionary) หรือ ตัวอย่างรายงาน (Template of report)
<input type="checkbox"/>	4. สำเนาเอกสาร MOU/TOR กับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (ถ้ามี)
<input type="checkbox"/>	5. ในกรณีที่ขอข้อมูลรายบุคคล
<input type="checkbox"/>	5.1. สัญญาให้เก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ (Non-Disclosure Agreement : NDA)
<input type="checkbox"/>	5.2. สำเนาบัตรประชาชน พร้อม ลงลายมือชื่อ รับรองสำเนาถูกต้อง
<input type="checkbox"/>	5.3. หนังสือรับรองการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Ethic) 1 ชุด (ถ้ามี)

FM-154 00-002 แบบฟอร์มการขอรับบริการข้อมูลและสารสนเทศสำหรับหน่วยงานภายนอก ฉบับที่: 00
วันที่ 25 มกราคม 2559

Data Sharing Agreement – สปสช

	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ National Health Security
ประเภทเอกสาร	คู่มือปฏิบัติงาน (Support)
หมายเลขเอกสาร	SD-154-00-005
เรื่อง	คู่มือการให้บริการข้อมูล
วันที่ประกาศ	30 มิถุนายน 2559
วันที่มีผลบังคับใช้	25 ก.ค. 2559
ครั้งที่แก้ไข	0
ชื่อ - สกุล	

คู่มือการให้บริการข้อมูลและสารสนเทศ

1. ความเป็นมา

จากการประชุมคณะกรรมการกลั่นกรองความต้องการพัฒนาระบบสารสนเทศ เมื่อวันที่ 29 สิงหาคม 2557 ได้มอบภารกิจในการจัดการข้อมูลสารสนเทศให้เป็นหมวดหมู่และเป็นหน่วยติดต่อประสานงานในการให้บริการข้อมูลสารสนเทศทั้งภายในและภายนอกองค์กร ให้กับกลุ่มภารกิจยุทธศาสตร์และการประเมินผล (Cluster 1) โดยสำนักสารสนเทศและประเมินผลลัพท์สุขภาพเป็นผู้รับผิดชอบ

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการให้ข้อมูลและสารสนเทศแก่หน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอก

3. คำจำกัดความ

“ข้อมูล” หมายถึง ข้อมูลบริการสุขภาพจากการให้บริการของหน่วยบริการระดับต่าง ๆ ที่ขึ้นทะเบียนในระบบหลักประกันสุขภาพ สามารถนำไปใช้ศึกษาวิเคราะห์หรือวิจัยด้านสุขภาพอื่น ๆ เพื่อประโยชน์ต่อการเพิ่มคุณภาพและประสิทธิภาพในการบริการสุขภาพของประเทศ และเป็นข้อมูลที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) จัดเก็บ ได้แก่

- 1) ข้อมูลสิทธิในระบบหลักประกันสุขภาพ
- 2) ข้อมูลพื้นฐานของหน่วยบริการ เพื่อการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยบริการในระบบหลักประกันสุขภาพ และใช้อ้างอิงในการจ่ายชดเชยค่าบริการทางการแพทย์ และการออกรายงาน
- 3) ข้อมูลบริการทางการแพทย์ เป็นชุดข้อมูลบริการทางการแพทย์ในระบบหลักประกันสุขภาพ ซึ่งประกอบด้วย ข้อมูลบริการผู้ป่วยนอก ข้อมูลบริการผู้ป่วยใน ข้อมูลส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค และข้อมูลบริการเฉพาะโรคในโครงการพิเศษที่หน่วยบริการให้บริการและส่งข้อมูลเพื่อขอเบิกชดเชยค่าบริการตามชุดสิทธิประโยชน์ (ตามภาคผนวก)
- 4) ข้อมูลรายงานสรุปผลการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องตามชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพ

ในกรณีที่ที่ต้องการข้อมูลทีนอกเหนือจากนี้ ให้ผู้ขอข้อมูลติดต่อมาที่ สำนักหลักประกันสุขภาพ

Data Sharing Agreement – สปสช



สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
National Health Security Office

ประเภทเอกสาร คู่มือปฏิบัติงาน (Support)
หมายเลขเอกสาร SD-154-00-005
เรื่อง คู่มือการให้บริการข้อมูล
วันที่ประกาศ 30 มิถุนายน 2559
วันที่มีผลบังคับใช้ 25 ก.ค. 2559
ครั้งที่แก้ไข 0

ชื่อ - สกุล

5. ขอบเขตการให้บริการข้อมูล

ข้อมูลที่สนับสนุนหน่วยงานภายนอกมีขอบเขต ดังนี้

- ข้อมูลนั้นต้องมีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ต่อทางราชการ สาธารณะ และไม่เป็นการนำไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์
- ข้อมูลที่ไม่ได้มีผลกระทบต่อความมั่นคงของประเทศ ประสิทธิภาพในการบังคับใช้กฎหมาย ความเห็นหรือคำแนะนำภายในหน่วยงานของรัฐ หรือเป็นเรื่องที่ทางราชการยังไม่เปิดเผยและกำหนดชั้นความลับ
- ข้อมูลข่าวสารที่ต้องไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรอื่น
- ไม่ขัดต่อระเบียบหรือข้อกฎหมายอื่น

6. การดำเนินการจัดเตรียมข้อมูล

สำนักงานฯ จะประสานงานกับผู้ร้องขอเพื่อทวนสอบหรือยืนยันความต้องการข้อมูลที่สามารถสนับสนุนได้ ลักษณะของข้อมูลที่ต้องการ อาจเป็นลักษณะรายงานสรุปหรือข้อมูลบุคคล (Individual data) ซึ่งกรณีเป็นข้อมูลรายบุคคล ผู้ขอข้อมูลเป็นหน่วยงานภายนอกจะต้องทำสัญญาให้เก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ (Non Disclosure Agreement : NDA) กับทาง สปสช. หลังจากนั้นสำนักงานฯ จะดำเนินการจัดเตรียมข้อมูลตามความต้องการต่อไป

7. การส่งมอบข้อมูล

กรณีเป็นหน่วยงานภายนอก สำนักงานจัดส่งหนังสือตอบกลับหน่วยงานที่ร้องขอ พร้อมแนบชุดข้อมูลหรือรายงานที่จัดทำ เงื่อนไขการจัดทำ คำอธิบายข้อมูล และสำเนาสัญญาให้เก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ (Non Disclosure Agreement : NDA) ซึ่งผู้ใช้ไม่สามารถนำข้อมูลไปใช้เกินขอบเขต และผู้ใช้อาจประเมินผลการสนับสนุนข้อมูลตามเอกสารที่กำหนด ทั้งนี้ให้ผู้รับข้อมูลส่งสำเนาเอกสาร รายงาน บทความหรือสื่อสิ่งพิมพ์ที่มีการใช้ข้อมูลดังกล่าวในการเผยแพร่หรืออ้างอิงให้กับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ อย่างน้อย 2 ชุด ตามที่ระบุในสัญญา ส่วนหน่วยงานภายในทางสำนักจะดำเนินการจัดส่งทาง mail ให้กับผู้ร้องขอ

Data Sharing Agreement – สปสช



สำนักงานหลักประกันสุขภาพ
National Health

ประเภทเอกสาร: คู่มือปฏิบัติงาน (Sup)
หมายเลขเอกสาร: SD-154-00-005
เรื่อง: คู่มือการให้บริการข้อ
วันที่ประกาศ: 30 มิถุนายน 2559
วันที่มีผลบังคับใช้: 25 ก.ค. 2559
ครั้งที่แก้ไข: 0

ชื่อ - สกุล

9. ภาคผนวก

ชุดข้อมูล ที่ให้บริการสำหรับหน่วยงานภายนอก ได้แก่

1. ชุดข้อมูลบริการผู้ป่วยนอกทั่วไป (OP individual)
2. ชุดข้อมูลบริการผู้ป่วยนอกกรณีค่าใช้จ่ายสูงและอุบัติเหตุฉุกเฉิน (OP e-claim)
3. ชุดข้อมูลบริการผู้ป่วยใน (IP e-claim)

ในกรณีที่ต้องการข้อมูลทีนอกเหนือจากนี้ ให้ผู้ขอข้อมูล ติดต่อมาที่ สำนักหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

9.1. ชุดข้อมูลบริการผู้ป่วยนอกทั่วไป (OP individual)

ชุดข้อมูลบริการผู้ป่วยนอกทั่วไป รวบรวมจากหน่วยบริการที่ขึ้นทะเบียนในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ข้อมูลตั้งแต่ปีงบประมาณ 2553 เป็นต้นมา

ชุดข้อมูลมาตรฐานของสำหรับการเผยแพร่ข้อมูลบริการผู้ป่วยนอก ประกอบด้วย ตารางจำนวน 3 ตารางหลัก ดังต่อไปนี้

1. ตาราง OP_M_SERVICE บรรจุข้อมูลการเข้ารับบริการผู้ป่วยนอก ที่ประกอบด้วยข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับบริการแต่ละครั้ง
2. ตาราง OP_M_DIAGNOSIS บรรจุข้อมูลการวินิจฉัยโรค ของผู้ป่วยที่เข้ารับบริการผู้ป่วยนอก ซึ่งจำเป็นต้องมีการวินิจฉัยโรคอย่างน้อย 1 รายการ
3. ตาราง OP_M_PROCEDURES บรรจุข้อมูลการทำหัตถการ ของผู้ป่วยที่เข้ารับบริการผู้ป่วยนอก ซึ่งอาจจะไม่มีการทำหัตถการก็ได้

Data Sharing Agreement – สปสช



สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
National Health Security Office

ประเภทเอกสาร: คู่มือปฏิบัติงาน
หมายเลขเอกสาร: SD-154-00-001
เรื่อง: คู่มือการให้บริการ
วันที่ประกาศ: 30 มิถุนายน 2559
วันที่มีผลบังคับใช้: 25 ก.ค. 2559
ครั้งที่แก้ไข: 0

ชื่อ - สกุล

ตาราง : OP_M_SERVICE
รายละเอียด : บรรจุข้อมูลการเข้ารับบริการผู้ป่วยนอก ที่ประกอบด้วยข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับบริการแต่ละครั้ง

FIELD NAME	DATA TYPE	COMMENTS
HCODE	VARCHAR2(9)	รหัสมาตรฐานจาก สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์(encrypted)
PID	VARCHAR2(15)	รหัสบุคคลที่กำหนดโดยโปรแกรมเรียงลำดับไม่ซ้ำกันใช้เชื่อมโยงข้อมูลกรณี 18 แฟ้ม (encrypted)
CID	VARCHAR2(13)	เลขประจำตัวประชาชน ตามกรมการปกครองกำหนดเป็นรหัสประจำตัวบุคคล (encrypted)
SEQ	VARCHAR2(16)	รหัสรับบริการที่กำหนดโดยโปรแกรมของหน่วยบริการเรียงลำดับไม่ซ้ำกัน
CLINIC	VARCHAR2(5)	รหัสแผนกที่รับบริการมีทั้งหมด 5 หลัก ซึ่งอ้างอิงตามมาตรฐานสนย. กำหนดให้บันทึกครบทั้ง 5 หลัก
DATE_SERV	DATE(7)	วันเดือนปีที่รับบริการ (YYYYMMDD) ปี ค.ศ.
SERVICE_TYPE	VARCHAR2(1)	1 = ในสถานบริการ, 2 = นอกสถานบริการ
COST	VARCHAR2(11)	ราคารวมซึ่งรวมค่ายาและเวชภัณฑ์ทั้งหมดรวมทั้งค่าบริการทางการแพทย์(รวมจุดศุขนิยมและเลขหลังจุด 2 ตำแหน่ง) และต้องมากกว่า 0
LOCATE	VARCHAR2(1)	1 = ในเขตรับผิดชอบ, 2 = นอกเขตรับผิดชอบ
PTTYPE	VARCHAR2(1)	0 = ผู้ป่วยเก่า, 1 = ผู้ป่วยใหม่, 2= ผู้รับบริการอื่น
INTIME	VARCHAR2(1)	1 = ในเวลาราชการ, 2 = นอกเวลาราชการ

Data Sharing Agreement – สปสช



สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
National Health Security Office

ประเภทเอกสาร

วิธีปฏิบัติงาน

หมายเลขเอกสาร

WI-154-00-00

เรื่อง

การให้บริการข้อมูลและสารสนเทศ

วันที่ประกาศ

15 มิถุนายน 2559

วันที่มีผลบังคับใช้

25 ก.ค. 2559

ครั้งที่แก้ไข

06



สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

วิธีปฏิบัติงาน
(Work Instruction)

หมายเลขเอกสาร : WI-154-00-002

วันที่บังคับใช้ : 25 ก.ค. 2559

ครั้งที่แก้ไข : 06

หมายเลขหน้า : 1 / 5

เรื่อง : การให้บริการข้อมูลและสารสนเทศ

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานการให้ข้อมูลและสารสนเทศ ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

2. ขอบเขต

วิธีการปฏิบัติงานนี้ครอบคลุม การให้ข้อมูลและสารสนเทศด้านสุขภาพ ซึ่งให้บริการกับผู้ร้องขอจากหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอก ทั้งนี้ต้องสอดคล้องกับกฎหมายและระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ผู้รับผิดชอบ

- 3.1. ประธานกลุ่มภารกิจหรือผู้บริหารที่ได้รับมอบหมาย
- 3.2. เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ของสำนักสารสนเทศและประเมินผลลัพธ์สุขภาพ
- 3.3. สำนักบริหารสารสนเทศการประกัน
- 3.4. แผนงาน/สำนัก/กองทุนที่เกี่ยวข้อง

4. คำนิยาม

Data Sharing Agreement – สปสช.

Flow Chart แสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานการให้บริการข้อมูลและสารสนเทศ

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

เอกสารเกี่ยวข้อง / อ้างอิง

สปส.

5.1 รับแจ้งการร้องขอ

- FI-154-01-001 แบบฟอร์มการขอใช้บริการข้อมูลและสารสนเทศ สำหรับหน่วยงานภายใน
- FI-154-01-002 แบบฟอร์มการขอใช้บริการข้อมูลและสารสนเทศ สำหรับหน่วยงานภายนอก
- หนังสืออนุกรมการระงับข้อมูลจากหน่วยงานภายนอก
- QP-519 00-001 การสร้างความคุ้มครองเชิงใจและ การมีส่วนร่วม ประชาชนและองค์กรที่เกี่ยวข้อง
- QP-470-10-001 ระบบบริหารจัดการความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ

สปส. / สปส.

แผนงาน/สำนัก/กองทุน ที่เกี่ยวข้อง

5.2 ตรวจสอบเอกสารและรายละเอียดของข้อมูลและสารสนเทศที่สามารถให้บริการได้

- SD-154-00-001 คู่มือคำนิยามและสารสนเทศงานหลักประกันสุขภาพ
- SD-154-00-005 คู่มือแนวทางการให้บริการและสารสนเทศบริการสุขภาพ
- พรบ. ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540
- ระเบียบข้อบังคับอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของ สปสช.

สปส.

ผู้ขอข้อมูลและสารสนเทศ

5.2.1 ยืนยันรายละเอียดการขอข้อมูลและสารสนเทศกับผู้ขอ (สำหรับหน่วยงานภายนอกต้องทำสัญญาฯ กับ สปสช.)

- FM-03-017 สัญญาให้เก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ (Non Disclosure Agreement)

สปส. / สปส.

แผนงาน/สำนัก/กองทุน ที่เกี่ยวข้อง

5.3 ดำเนินการจัดทำข้อมูลและสารสนเทศ โดย สปสช.

- ระบุใบ i-request
- email
- หนังสือส่งภายใน

สปส.

ผู้ขอข้อมูลและสารสนเทศ

5.3.1 ดำเนินการจัดทำข้อมูลและสารสนเทศ

5.3.2 ส่งต่อสำนักที่เกี่ยวข้องดำเนินการจัดทำข้อมูลและสารสนเทศ

สปส.

ผู้ขอข้อมูลและสารสนเทศ

5.4 ตรวจสอบข้อมูลและสารสนเทศที่เตรียมเสร็จแล้ว

- หนังสือนำส่งข้อมูลสารสนเทศ (ภายใน/ภายนอก)
- หนังสือชี้แจงเหตุผลการไม่อนุมัติให้ข้อมูลสารสนเทศ (ภายใน/ภายนอก)
- แบบประเมินการให้บริการ ข้อมูลสารสนเทศ

สปส.

ผู้ขอข้อมูลและสารสนเทศ

5.2.1 จัดทำหนังสือชี้แจงเหตุผลการไม่อนุมัติให้ข้อมูลและสารสนเทศ

5.5 จัดทำหนังสือนำส่งข้อมูลและสารสนเทศ

5.6 ติดตามผลการใช้ข้อมูลและสารสนเทศ

จบขั้นตอน



สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
National Health Security Office

ประเภทเอกสาร

วิธีปฏิบัติงาน

หมายเลขเอกสาร

WI-154-00-0

เรื่อง

การให้บริการ

วันที่ประกาศ

15 มิถุนายน 25

วันที่มีผลบังคับใช้

25 ก.ค. 25

ครั้งที่แก้ไข

06

Data Sharing Agreement – สปสช



สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
National Health Security Office

ประเภทเอกสาร

วิธีปฏิบัติงาน (W)

หมายเลขเอกสาร

WI-154-00-002

เรื่อง

การให้บริการข้อมูล

วันที่ประกาศ

15 มิถุนายน 2559

วันที่มีผลบังคับใช้

25 ก.ค. 2559

ครั้งที่แก้ไข

06

6. เอกสารที่เกี่ยวข้อง / อ้างอิง

- 6.1 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540
- 6.2 ระเบียบข้อบังคับอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของ สปสช.
- 6.3 QP-470-10-001 ระบบบริหารจัดการความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ
- 6.4 QP-519-00-001 การสร้างความรู้ความเข้าใจและการมีส่วนร่วมของประชาชนและองค์กรที่เกี่ยวข้อง
- 6.5 SD-154-00-001 คู่มือค่านิยมและสารสนเทศสำนักงานหลักประกันสุขภาพ
- 6.6 SD-154-00-005 คู่มือแนวทางการให้บริการข้อมูลและสารสนเทศบริการสุขภาพ
- 6.7 FM-154-01-001 แบบฟอร์มการขอใช้บริการข้อมูลและสารสนเทศ สำหรับหน่วยงานภายใน
- 6.8 FM-154-01-002 แบบฟอร์มการขอใช้บริการข้อมูลและสารสนเทศ สำหรับหน่วยงานภายนอก
- 6.9 FM-03-017 สัญญาให้เก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ (Non Disclosure Agreement)
- 6.10 หนังสือขออนุเคราะห์ข้อมูลจากหน่วยงานภายนอก
- 6.11 ระบบ i-request ของสำนักบริการสารสนเทศการประกัน

7. บันทึกคุณภาพ

ชื่อบันทึก	หมายเลขเอกสาร	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาจัดเก็บ
สำเนาข้อมูลและสารสนเทศ		สำนักสารสนเทศและ ประเมินผลลัพธ์สุขภาพ	1 ปี
ผลงานการใช้ข้อมูล		สำนักสารสนเทศและ ประเมินผลลัพธ์สุขภาพ	1 ปี



Discussion

- IRB roles and responsibilities in reviewing
 - data sharing plan
 - data sharing agreement
 - data request for use by outside institute
- Process of review – How? When?
- Other comments on NIH requirements