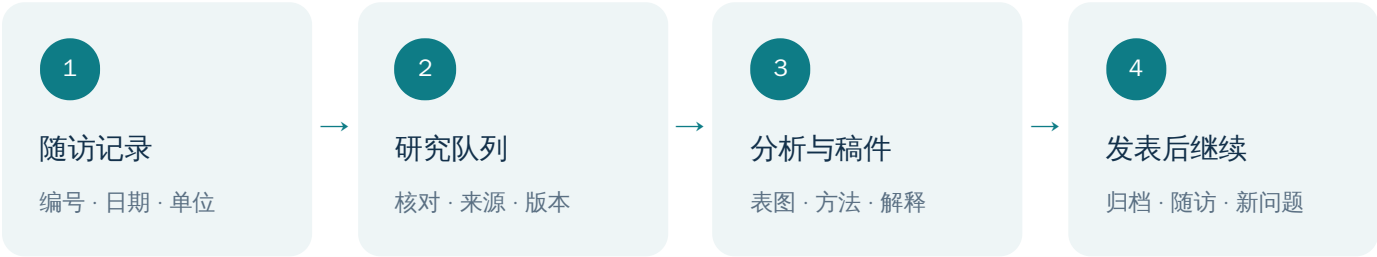


从立项到论文发表的虚拟项目演练

肾域科研 临床团队虚拟项目全流程演练册

把日常随访积累成可核对的数据，
让下一项研究有基础可用。

适用于希望启动队列、规范协作，并持续开展研究的临床医生、课题负责人、随访护士和统计合作者。



一个贯穿案例

DEMO_CKD：基线蛋白尿与后续肾功能变化

8 个完全虚拟对象 · 16 条随访 · 一份在本地真实复跑过的分析输出

这本册子和《使用指南 · 临床医生版》怎么配合

本册讲“一项研究怎样走完全程”，适合启动培训和团队讨论；按钮在哪、模板有哪些列、权限怎么分，请看《使用指南 · 临床医生版》。

本册包含操作截图、实际描述性输出和团队工作模板。模拟数据只用于教学；稿件、审稿和发表环节展示的是工作方法。

先看价值

临床团队得到的具体好处

从减少重复整理开始，把研究资料接到写作、修回和后续课题。

01

少翻旧病历

基线、随访、化验、用药和事件按编号及日期关联。

02

少反复对表

统一字段与单位，保留未知和异常，问题在日常核查。

03

交接更清楚

录入、复核和分析各有分工，人员变化后资料仍可理解。

04

论文数字有来处

每篇稿件对应一版数据、规则、程序和输出。

05

修回更容易追溯

按原版本复算；更正或补分析时保留前后差异。

06

后续课题有基础

继续随访、更新结局；在已核对的数据上开展新问题。

把整理、核对与交接融入日常工作，减少写论文时集中补资料的负担；实际节省多少时间，可在团队试用中记录与评估。

真正可积累的是研究基础

一篇稿件完成后，经过核对的字典、随访流程和版本记录仍留给团队。

全程路线

一项研究怎样走完整个流程

沿着同一个 DEMO_CKD 项目，先建立资料，再把资料转成作者可核对的研究材料。

01	明确问题	课题卡与方案	第 4 页
02	建项目与分工	成员及研究范围	第 5 页
03	统一基线	模板与单位	第 6 页
04	持续随访	时间线与记录	第 7 页
05	补全背景	化验 · 用药 · 事件	第 8 页
06	核查并更正	问题及来源	第 9 页
07	冻结与分析	固定版本和表图	第 10–12 页
08	写作与投稿	稿件及材料清单	第 13–14 页
09	修回与发表	回复与归档	第 15–16 页
10	继续研究	新问题和资料	第 17 页

读图约定：操作截图来自合成测试界面；“本机实跑”是本版在本地教学副本上真实运行脚本的输出；流程示意是团队工作图或模板。

先读到第 17 页，再练操作

团队负责设计、统计解释和投稿；编辑评审与是否接收由期刊决定。

01 立项与方案

先把一个临床问题写清楚

问题决定应收哪些资料，也决定最终能写出什么样的论文。

基线蛋白尿较高的 CKD 患者，
之后肾功能变化是否不同？

课题卡	本例怎样写
研究对象	正式研究：按方案确定 CKD 人群与纳排标准。 本演练：DEM0001–008，全部人工合成。
研究起点	基线日期 2026-03-01；记录基线尿蛋白/肌酐比（UPCR）。
后续观察	2026-06-01 和 09-01 随访；连接后续事件及相关用药。
主要分析	正式课题预定结局、随访窗、混杂及缺失处理； 本演练只整理描述性结果，不检验人群假说。

立项时一起确认

负责人提出临床价值；统计人员判断可估计性与样本量；执行人员核查字段、随访和事件来源。死亡、开始透析及随访不足怎样处理，要在正式分析前约定。知情同意书里是否写明“二次利用”和“多中心合并”，也在这一步确认。

这一步留下什么

一页课题卡、方案版本、最小字段清单。

02 建项目与团队分工

建立共同的项目空间

让每个人知道负责哪一段；同意状态和随访状态分别管理。



操作位置示意 | 合成测试项目的工作台导航，用于定位项目、随访、质控及导出入口。

课题负责人

确定方案、研究范围与复核安排。

录入与随访人员

维护基线、随访和问题来源。

统计合作者

核对导出资料，按计划分析并解释。

研究状态 · P006

知情同意与随访状态用于随访管理和数据使用范围核对，每次修改都会留痕。随访状态只决定是否继续提醒随访，不等于临床终点事件；终点事件请按研究方案在“临床终点事件”中录入。

知情同意

同意状态

未确认

同意状态日期

mm/dd/yyyy

知情同意书版本

例如：V2.0 (2026-03-01)

日期记录当前同意状态对应的日期：已同意填写签署日期，伦理批准豁免批准日期，拒绝或撤回填写拒绝或撤回日期。更改同意状态时请填写新状态的日期，原日期保留在修改记录中。“伦理批准豁免”仅在伦理委员会书面批准免除知情同意时选择。

随访状态

随访状态

失访

状态变更日期

mm/dd/yyyy

研究状态对话框（合成界面）：同意状态与随访状态分开登记，每次修改留痕。

两个状态回答不同问题

“在访”回答是否继续跟进。

“已同意或豁免”记录研究使用依据，并决定分析脚本是否纳入此人。

演示项目也要先登记同意

同意状态为“未确认”的对象，分析脚本会按规则全部排除。线上演示项目请先在研究状态中登记，或导入同意补录文件。

对团队的好处

交接依据从口头约定变成共同规则；成员各用自己的账号，按角色分配必要权限。

03 基线与批量导入

把研究起点一次录清楚

保留原值与原单位，核对正确后再进入后续分析。

研究编号	基线日期	肌酐 $\mu\text{mol/L}$	UPCR mg/g
DEMO001	2026-03-01	98	450
DEMO004	2026-03-01	88	1500
DEMO008	2026-03-01	420	2600

合成基线示例 | 完整 8 例在演练包中。UPCR 与 UACR 分别定义，不能混用。

查看未解决的问题

批量导入 (CSV)

先下载模板、预览单位和变更，再确认提交到当前项目。服务器按批次整批校验；失败可保留同一批次重试。

导入规则：

基线只要新文件中提供的非空字段，缺失列及空格保持现有值；需要清空或更正时，请在看板中打开该患者的“随访记录”，使用“核对 / 更正基线”并填写原因。随访按服务规则去重。未知列、重复表头及有错误的行会阻止整批导入。基线文件可包含知情同意状态与随访状态列（可填中文，如“已同意”“失访”），请先按原始知情同意记录核对；拒绝或撤回同意、退出研究、死亡不能通过导入登记，请先建档，再在患者的“研究状态”中登记并填写原因。基线随访一次最多 500 行。

隐私提示：

不得包含姓名、身份证号、手机号、病案号；研究编号只用项目内编号。表头含“姓名、身份证、手机、电话、病案号、住院号”等列的文件会被拒绝。

导入类型

患者基线

CSV 未标注时的基线 UPCR 单位

请明确选择 (有 UPCR 时必需)

下载模板 CSV

填写说明

选择 CSV 文件

☐ 我已核对：血肌酐列为 $\mu\text{mol/L}$ ，随访 UPCR 为 mg/g ；基线 UPCR 按文件或页面所选单位换算。

▶ 导入记录 (按批次查看与撤销)

操作截图 | 导入类型与单位核对区。缺失字段留空，不填 0 代替；未知日期不虚构为月初。

导入前的三个动作

- 1

下载对应模板

基线、随访、化验、用药、事件各用各的模板。
- 2

选对导入类型

先确认当前项目。
- 3

核对单位再提交

勾选单位核对框后才能导入。

基线导入中的非空更新、清空字段和更正原因属于不同操作，不能把批量导入当作任意覆盖；行数上限和列要求以所用版本的下载模板为准。

对团队的好处

把单位和日期问题前移，减少准备论文时重新翻查原表的工作。

04 持续随访

每次随访都接到同一条时间线上

DEM0008 只帮助读懂记录如何衔接；研究分析仍要看完整队列。



- 01 先找该跟进的人
看板帮助查看到期、逾期及尚无随访。
- 02 再录实际发生的事
使用实际日期；记录核心指标并核对来源。
- 03 最后核对缺口
未到访、未检测与检查正常是不同状态。

可由研究人员直接录入，或按适用设置使用随访链接。团队仍需安排实际随访与审核；看板提醒本身不等于患者已完成访视。

这一步留下什么

按编号、日期和来源可接续的记录。更换研究助理后，也不必从头拼时间线。

05 化验 · 用药 · 终点事件

给变化补上用药和事件背景

一次测量只有放回时间背景，才容易被正确解释。

化验资料

日期、项目、原值和单位；同日同项不同来源先核对，不当成两次独立观察。

用药资料

药名、剂量、起止与调整原因；没有记录不等于没有使用。

贯穿对象 DEM0008

日期	记录
2026-09-01	化验 UPCR 3200 mg/g
2026-09-15	终点事件：开始透析（判定依据来源选“其他”，因为是人工合成事件，无真实病历依据）

临床终点事件

手动录入经证实的终点事件，须注明判定依据来源。事件定义与判定标准以研究方案为准；eGFR 下降与缓解建议由分析脚本按研究方案计算，导出分析包后运行脚本，并由研究团队按方案核对与确认。死亡、肾衰竭等研究状态请在看板的“研究状态”中登记。

研究编号

暂无记录

例如：0001

事件类型

-- 选择事件类型 --

事件日期 (可选)

mm/dd/yyyy

判定依据来源 (必填)

-- 选择 --

事件细节 ("其他"时必填，勿填身份信息)

透析、血液透析 / 连续肾脏替代

终点事件录入（合成界面）：事件类型、日期和判定依据来源为必填。

事件记录要能核对

记录事件类型、发生日期及证据来源。随访停止状态与临床事件分别登记。eGFR 下降与缓解不手工录入，由分析脚本按研究方案计算。正式分析需预先约定肾脏替代治疗后资料怎样处理。

对论文的帮助

作者能说明“变化发生在什么时候、当时有哪些背景”，而不是事后凭记忆补解释。

06 质控与更正

让每一次核对留下理由

质量检查不是把异常值删掉，而是把问题和核查依据说清楚。

本次实际输出中的一个提示

DEMO003 一条化验的单位换算尚未验证

程序保留原值和原单位，没有猜一个标准化结果。

来源：本次 qc_issues.csv 中的 lab_conversion_unverified。

1 回到来源

核对项目、原值、单位和检测日期。

2 明确处理

更正时写明原因；无法确认则保留未知。

3 检查影响

确认该记录能否进入本次分析，必要时重新运行。

本次日志共 2 条质控记录：1 条同意筛选计数说明，1 条单位换算待核查提示。不能把“程序运行成功”解释成“所有资料都已核实”。

系统对基线、随访、化验记录的每次修改逐字段留痕，含修改前后的值、操作人和时间；保留真实异常，让分析规则说明其处理方式。

对修回的帮助

当审稿人追问某个值，团队能提供原始记录、核查理由与处理方法。

07 冻结与导出

固定这篇论文使用的数据版本

冻结记录数据状态；复算还需要同时保留脚本、参数和运行环境。

▶ 导入记录（按批次查看与撤销）

导出当前项目数据

CSV 带 UTF-8 BOM，用 Excel 直接打开一般不会乱码。

导出基线数据

导出随访记录

导出化验记录

导出用药记录

导出终点事件

科研数据与分析脚本包

打包当前项目的完整长表、数据质控报告、可运行的分析脚本和文件校验值。这是数据与脚本，不是统计结果；结果需下载后按说明运行。

导出分析脚本包（ZIP）

提醒：方法学描述为自动生成的模板，投稿前需由项目负责人（PI）逐项审阅；系统不提供诊疗建议。

数据快照（冻结的数据版本）

每次冻结保存一份数据库一致性读取的完整数据，可按 SHA-256 校验值核对或重新下载相同内容。早期仅含元数据的批次记录没有历史数据内容，列表中会明确区分。

冻结当前数据版本

冻结并导出完整分析包

刷新数据快照列表

暂无数据快照。

操作截图 | “冻结并导出完整分析包”。冻结版本带 SHA-256 校验值，可重新下载相同内容；下载后保留原包副本。

数据版本

编号 · 截止日 · 原始值与来源

分析规则

方案 · 纳排 · 终点与缺失处理

执行证据

脚本 · 环境 · 运行日志和输出

为每篇稿件建立对应关系

稿件	数据	程序与输出
初稿 V1	截点 A 的冻结包	脚本 A + 参数 A + 输出 A
修回 V2	同包复算，或说明为何换为 B	保留新旧程序、图表与变化说明

对论文的帮助

校验值用于核对文件是否一致；它不能证明医学内容正确。完整原包要与脚本版本一同归档。

KidneySphere | 纯虚拟项目演练 | V2.1 · 2026.10

10

先得到能够核对的描述性结果

配套脚本在本机运行；这一步输出表图和检查记录，正式研究模型另按方案完成。

8

纳入的虚拟对象

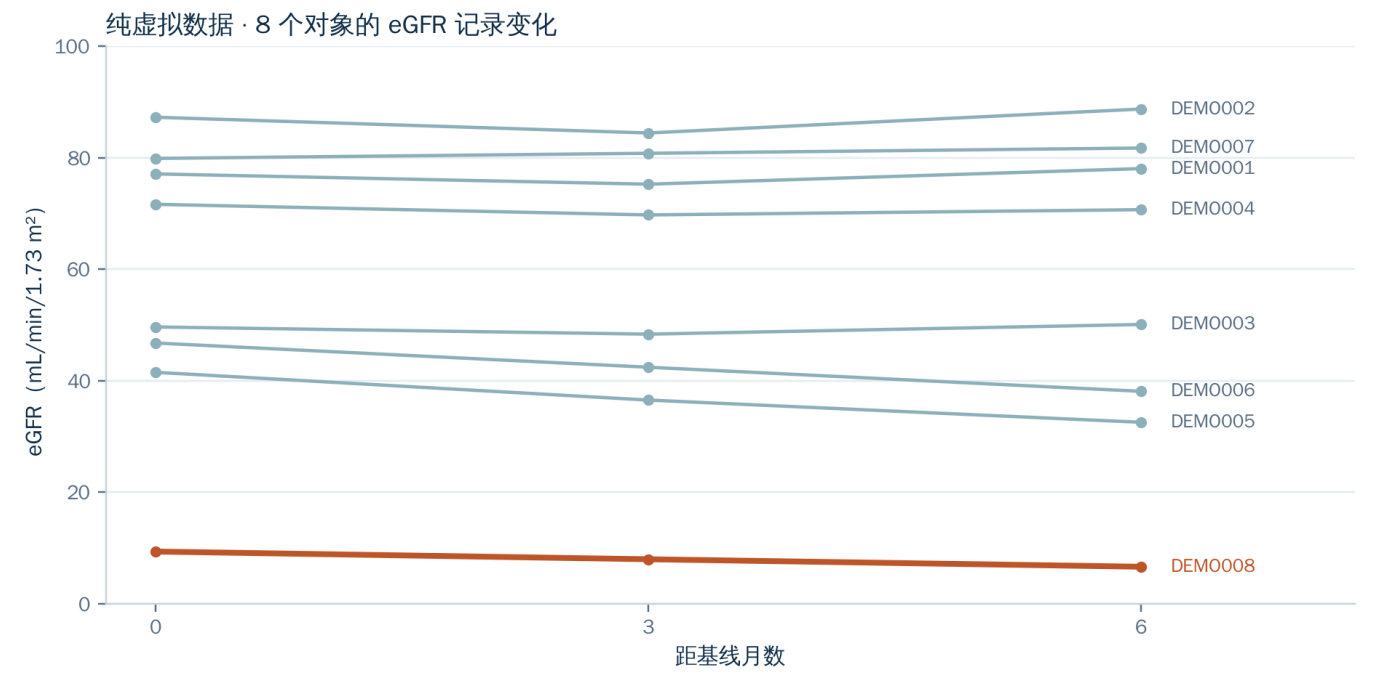
16

随访记录

0

本次同意筛选排除

基线表摘录	实际输出	可用对象
女性	4 例 (50%)	8
基线 eGFR 中位数	60.63 mL/min/1.73 m ² (IQR 45.44–77.78)	8
基线 UPCR 中位数	1075 mg/g (IQR 727.5–1650)	8



由本次 visits_derived.csv 与 patients_derived.csv 绘制 | 每条线一个虚拟对象，eGFR 按 CKD-EPI 2021 由脚本重算；无医学推断用途。

为什么这里“排除 0”

本页来自登记了模拟同意 (V1.0-DEMO) 的本地教学副本。若线上演示项目未登记同意，脚本会排除全部 8 例并停止，这是规则在起作用，不是故障。

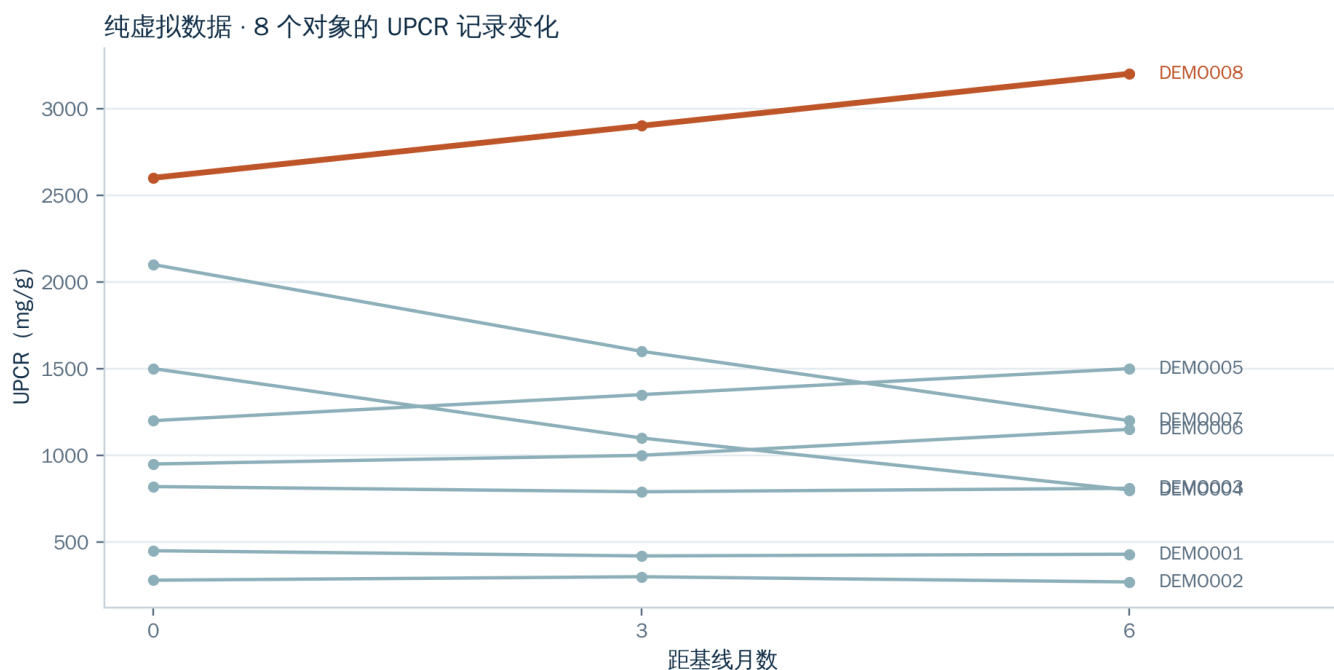
这一步留下什么

基线表、派生数据、趋势表图、质控清单和运行日志；作者可以逐项核对分母与来源。

09 从表图走向正式分析

读懂个体变化，再回到研究问题

总体均值近似的平稳，仍可能同时存在上升与下降的个体记录。



由本次运行输出绘制 | 每条线一个虚拟对象的 UPCR 记录；DEMO0008 高亮。

DEMO0008 在本例中的位置

基线 UPCR 2600 mg/g，为 8 人中最高；其 eGFR 由 9.34 变为约 6 个月的 6.61，并于 9 月 15 日记录开始透析。另一对象 DEMO0007 基线 UPCR 2100 mg/g，eGFR 却由 79.86 略升至 81.73。不能用一个人的故事证明全队列规律。

脚本原生的均值趋势图（基线后约 3 个月 55.68、约 6 个月 55.81，n=8）放在附录 B：均值几乎不变，恰好掩盖了上面这些个体差异。

正式回答“基线蛋白尿与肾功能变化是否有关”，还需适当样本、预设模型、混杂和缺失处理，以及死亡、开始透析的处理规则。8 个虚拟对象只证明流程能被核对，不产生临床结论。

对研究的帮助

已有资料、资料缺口和下一步统计任务都看得见，便于临床与统计团队共同推进。

10 稿件写作

把数据证据接到论文各部分

写作由作者完成。数据包让方法、结果与补充材料有共同的依据。

手里的材料	接到稿件的哪一部分	回答什么
课题卡与方案	引言与方法	为何研究、研究谁、何时观察
字典与筛选记录	方法与流程图	变量定义、纳排、测量、缺失
冻结数据与表图	结果	人数、分母、估计与不确定性
质控与分析记录	讨论与补充材料	局限、偏倚、复算及探索分析

方法段落练习

“本教学示范使用 8 个合成对象的基线及 16 条随访记录，按编号关联资料并核对单位。在保留来源的本地副本中登记模拟同意状态，使用随包程序完成描述性整理。结果不用于推断真实人群关联。”

正式稿件填入真实研究的对象、时间、方法、结果与限制。观察性队列可用 STROBE 核查报告是否清楚完整；报告清单不能替代设计质量。[1] 使用 AI 辅助写作时，按期刊要求披露。

对作者的好处

写每一段时知道去哪里找依据，减少“数据一套、稿件另一套”的版本错位。

11 投稿准备

投稿前，把材料核成同一版本

通讯作者和共同作者核准后，在目标期刊的投稿系统完成提交。

正文

问题、方法、结果与讨论

表格和图

标题、图注、单位与分母

补充材料

详细定义、核查和附加分析

报告清单

按研究设计选择适用指南

投稿说明

适配期刊、相关稿件与披露

作者与声明

贡献与核准、伦理与同意、利益冲突、资金及数据可用性

提交前核对四个一致

摘要与正文一致；正文与表图一致；纳入人数与流程一致；每份附件对应同一版分析。根据目标期刊当时要求检查文件和报告规范。[1–3]

对投稿的帮助

临床、统计与写作人员围绕同一组材料核对，减少临近提交时反复找版本。

12 修回与复算

审稿追问时，能沿原路找到依据

以本项目练习常见的数据与方法追问，准备可核查的回应。

自查 1

人数为什么不一样？

本例有 8 名对象、16 条随访；基线表及两个随访月份的分母均为 8。人数与记录条数应分别标明。可核对：运行日志、基线表、趋势汇总表。

自查 2

图中用的是哪一种尿蛋白指标？

本例为 UPCR，单位 mg/g；基线中位数 1075 mg/g。核对项目名称及原单位，避免与 UACR 混淆。可核对：基线原表、派生表、图注。

自查 3

开始透析后的资料如何处理？

DEM0008 最后一次化验在 9 月 1 日，透析事件在 9 月 15 日，本例未提供其透析后测量。正式研究仍须预定截尾规则。可核对：随访日期、事件记录、分析计划。

真实修回建议用对应表：意见原文、作者答复、修改位置、数据与分析版本、负责人。补分析或更正后，同步检查摘要、正文、图表及附件。

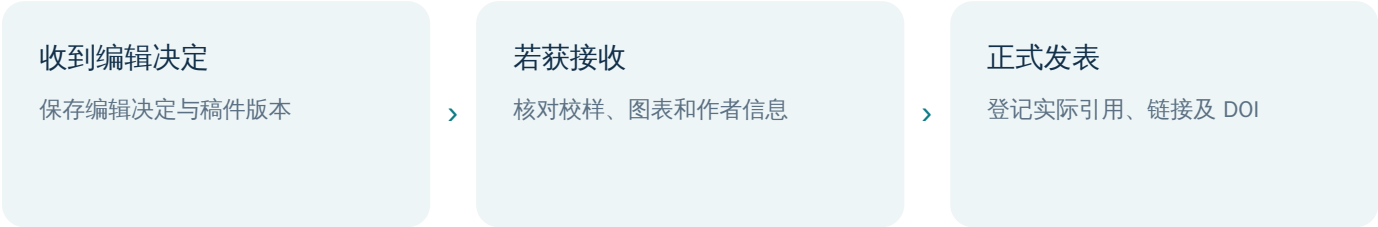
这一步留下什么

可追溯的修回记录。保留原版与变更原因，而不是只保留最新的结果截图。

13 发表与队列延续

发表后，把整项研究归档

期刊独立决定是否接收。若获接收，作者继续完成校样核对与实际发表信息登记。



一篇论文对应一个可找回的归档包

归档对象	保存什么
论文	正式版本、真实期刊信息、校样与最终图表
数据	研究范围、数据截止日、冻结包及字典
分析	方案、程序、参数、环境、日志与输出
过程	更正、补分析、作者确认及真实修回记录

同时继续维护队列

新随访和新事件继续累积。下一项研究另定问题、适用范围和分析截点；已发表论文对应的旧版本保持可追溯。

对团队的长期价值

发表后仍留下可复用的研究基础，让下一位研究者理解前一项工作是怎样完成的。

14 长期论文产出的基础

一个队列怎样支撑持续研究

持续产出来自持续随访和新问题的实质贡献，不能用固定篇数或期刊层级来承诺。

-  **预设的主要问题：基线蛋白尿与后续肾功能变化**
需要：适用规模、规范测量及预定分析。
-  **更长期的临床结局：继续积累肾脏替代治疗等事件**
需要：足够随访、事件核实和新的问题。
-  **新资料中的验证：另一中心或新的时间段**
需要：独立人群、一致口径和适用授权。
-  **下一项管理或干预研究：观察提出了什么可改变的问题**
需要：独立设计、人员、经费及相应审批。

阶段（参考）	通常能写什么	前提
第 1 年	队列描述与基线特征	伦理批准、核心字段完整
第 2 年	随访结局：eGFR / 蛋白尿轨迹	真实随访 1–2 年、终点定义已确认
第 3 年起	关联分析、多中心合并	通常需数百例或多中心

共用的是原始数据基础，不是自动复用上篇的终点、纳排或授权。每个新问题都要有实质增量，并说明与已有论文的队列重叠和关联。[4]

值得向团队强调的优势

第二项研究可以从已有的字典、来源和随访流程继续，而不必重新建立一套无法接续的表格。

15 实际上手与协作

先用一个问题启动团队

先确定人和资料，再决定扩展多少字段、中心和分析。

01 带一个明确的问题

谁、什么暴露、什么结局、观察多久。

02 盘点现有资料

不同患者数、日期跨度、核心字段与缺失。

03 指定执行和复核人员

谁随访、谁核对、谁负责统计及版本保存。

04 先做纯虚拟演练

完成导入、核查、导出与本机描述性复算；演练包见附录 C。

多中心怎样开始

先统一方案和字典，明确每个项目、中心的身份与授权边界，再核查各中心导出、重复和缺失。配套工具支持受控合并；在线项目怎样分配与隔离，按所用部署共同确认。

真实资料只用研究编号；身份对照表留在机构。网页、账户认证、登记数据库、附件与备份部署在阿里云中国境内（上海），每日自动加密备份；机构评估以隐私政策、安全与合规页面及对应核验材料为准，不能靠演示截图判断。

开始使用

kidneysphereregistry.cn · china@kidneysphere.com · 微信 GlomConChina1

附录 A

导入与日常核对速查

保留临床团队最常用的操作规则；完整列名与导入限制见《使用指南 · 临床医生版》附录或工作台下载模板。

资料	优先核对	不要混淆
患者基线	研究编号、性别/出生年、基线日期、肌酐和 UPCR 单位	研究起点与后来第一次补录的日期
随访	实际日期、血压、肌酐/UPCR 及原单位	未测与 0；同日重复来源与独立访视
化验	项目名称、检验日期、原值/单位及标准值	UPCR 与 UACR；不能识别的单位与已换算
用药	通用名、剂量、起止及变更	未记录与未使用；处方与实际服用
事件	类型、发生时间、证据来源及核查	随访状态与临床事件；未知日与每月 1 日

日常遇到问题时

- 录错：核对来源，在更正入口填写原因。
- 不能确认：保留未知与原因，不猜数值或日期。
- 链接失效：核对当前设置后撤销或重建，避免转发给无关人员。
- 导出给统计人员：保留原包副本，另存分析工作副本。

这一步的目标

让记录能够被另一个研究者理解和复核，而不是只追求“所有格子都填满”。

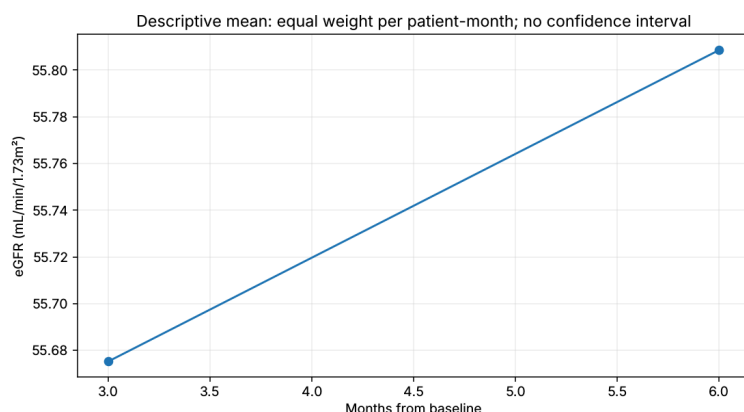
附录 B

分析复跑与本版依据

本版数字均来自一次真实的本地运行；复跑方法如下。

```
python -m venv .venv
Windows: .venv\Scripts\activate    macOS/Linux: source .venv/bin/activate
python -m pip install -r analysis/requirements.txt
python analysis/run_analysis.py
```

成功时显示 DESCRIPTIVE_REVIEW_OK；结果在 analysis/outputs/run-*。先核对日志、人数及 qc_issues.csv。本次只做描述性整理与未确认候选，未执行方案终点或建模。



脚本原生输出 plot_egfr_trend.png | 各月有数据者的等权均值，不含基线点，无置信区间。

[1] STROBE 观察性研究报告指南

[2] ICMJE 稿件准备建议

[3] ICMJE 作者与贡献者

[4] ICMJE 同一数据库与重叠发表

本版运行记录

输入：DEM0001-008 原始批次文件，按导出格式整理为本地教学副本；8 人同意状态登记为 consented（模拟，V1.0-DEMO）；随访 eGFR 公式版本 CKD-EPI-2021-Cr，由脚本重算。

结果：8 人、16 次随访、2 条质控记录、排除 0；运行状态 DESCRIPTIVE_REVIEW_OK。未修改网站或线上快照。

均值：约 3 个月 55.68、约 6 个月 55.81 (n=8)。

附录 C

演示资产清单

对外只发登记过的演示包；网站功能或模板变更后，由维护人重跑并更新版本号。

资产	内容与用途	版本与校验	维护
DEMO_CKD 8 例演练包	DEMO001–008 的基线、随访、化验、用药、事件五个文件，加 8 行同意补录文件（本册附带版本）。用于本册演练。	本册附带的同意补录文件 SHA-256 c61c2138… f579f1；五个批次文件见包内 SHA256SUMS。线上演示项目实际导入的文件以项目导入记录为准	肾域·科研项目组
本版本地复跑输出	本册第 11、12 页和附录 B 的表图来源。	RUN_LOG.json 内含输入输出 哈希	同上
48 例看板演示包	DEMO001–048，含逾期、即将到期、尚无随访、已停止随访等状态，用于演示随访看板。	demo-data-DEMO001- 048.zip，SHA-256 56047844…94d896f	同上
IgAN 三中心 120 条教学清单	药企合作指南中的资料可用性漏斗与中心准备度演示。与本册案例无关。	随药企合作演练包发送，发出前登记校验值	同上

使用规则

三类虚拟数据分别标注，不在同一页混用数字；任何演示包都不代表真实患者、中心资源或可招募人数。

同一个项目只放一套演示数据：DEMO001–008 与工作台“加载 IgAN 演示项目”生成的数据不要混在同一个项目里；需要两套时请分别建项目。

核验日期与范围

2026-10-18 本地复跑核对数字；线上功能仍以当前版本网站为准。