

肾域·科研 登记系统

产品能力与数据治理附册

给药企信息科、合规与数据评审人员：系统能做什么、数据怎样被管理

本附册配合《药企科研合作指南 V3.1》发送；合作方式、案例与 90 天试点见主指南

网址：<https://kidneysphereregistry.cn> 邮箱：china@kidneysphere.com 微信：GlomConChina1

2026 年 10 月 · 版本 1.1 · 上海胤域医学科技有限公司

本指南中的全部截图均来自合成测试数据，不含任何真实患者信息。

一、一页看懂

1.1 定位

肾域·科研是面向肾脏专科临床团队的**随访登记与数据管理系统**。临床团队在系统中录入和管理自己的研究数据；我们提供系统、数据治理方法和分析支持。

药企医学与科研团队可以与临床团队合作，基于事先确认的研究方案开展真实世界研究，获得**版本固定、来源可追溯、可独立复算**的分析数据集和结果。平台不持有、不出售任何患者数据，数据归研究机构所有。

1.2 能做什么，不能做什么

能做	不能做
多中心随访队列登记，统一字段、单位与数据字典	提供患者身份、联系方式，或代为招募患者
随访管理：到期提醒、完成率、失访与退出登记	替代注册性临床试验的电子数据采集系统
数据质控：录入校验、质控问题清单、带原因的更正与逐字段审计	得出药物疗效或安全性结论（登记数据只能给出观察性关联）
冻结版本：SHA-256 校验值，数据、脚本与文件清单一起交付	替研究者决定终点定义、临床阈值或结论
按课题负责人确认的方案判定终点，输出描述性表图与运行日志	承诺研究结果或论文发表
多中心合并与合并质控	在没有伦理批准和数据处理协议的情况下处理真实患者数据

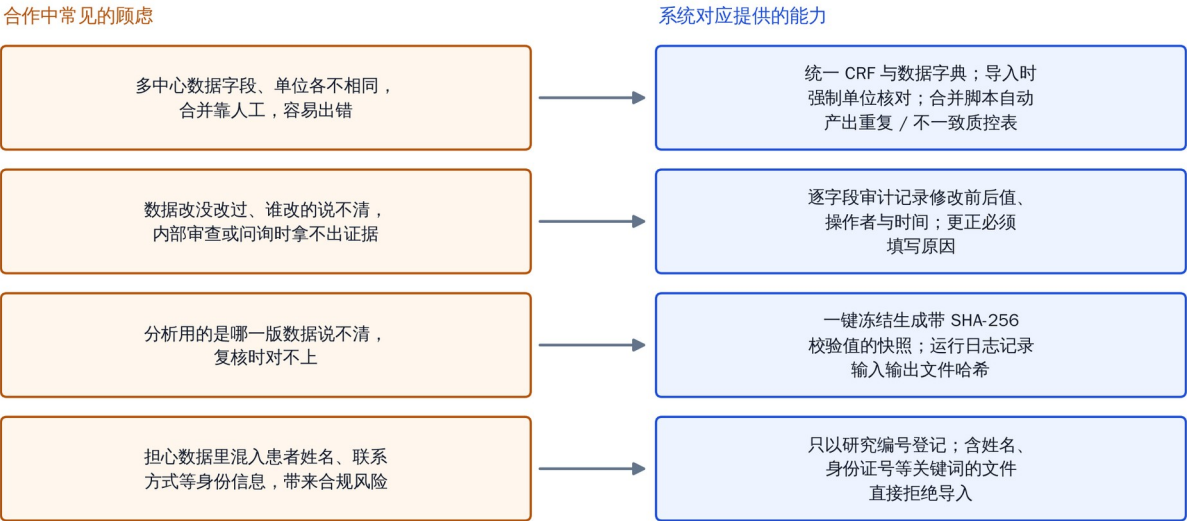
1.3 合作入口

网站首页"合作咨询"提交预约，或邮件至 china@kidneysphere.com 注明"合作咨询"。建议先用模拟数据做一次 1 小时的演示，再以 4 到 8 周、范围固定的试点项目起步。

二、药企在真实世界研究合作中常遇到的问题，我们怎么解决

下面是医学部、真实世界研究团队在和临床团队合作时最常遇到的四类问题，以及系统目前已经实现、可以核验的对应能力。这些是技术和流程上能解决的部分；合作范围、数据接收方式与双方责任仍以签署的数据处理协议为准。

药企合作中常见的顾虑，和系统对应提供的能力



这些是系统已经实现、可核验的能力；具体合作范围、数据接收方式与责任划分以签署的数据处理协议为准。

图 1 合作中常见的顾虑，和系统对应提供的能力

你遇到的问题	我们提供的能力	对应的证据或交付物
多中心数据想合并分析，但各中心字段、单位定义不一样，人工合并耗时且容易出错	统一的 CRF 与数据字典；导入时强制核对单位（如血肌酐 $\mu\text{mol/L}$ 、UPCR mg/g ），不一致则拒绝导入；专门的多中心合并脚本	数据字典、合并质控表（重复、不一致、列缺失）
数据到底改没改过、谁改的、什么时候改的说不清楚，内部合规审查或外部询问时拿不出依据	基线、随访、化验记录的每次修改由数据库逐字段写入审计记录，含修改前后的值、操作者和时间；通过更正功能修改必须填写原因；删除时记录操作者、时间和原记录指纹	审计记录、更正原因、删除指纹
收到的分析结果说不清用的是哪一版数据，复核或换人接手时不对不上	一键冻结生成带 SHA-256 校验值的数据快照，可重新下载核对是否一致；分析脚本运行时在 RUN_LOG.json 记录输入输出文件哈希、程序与依赖版本	冻结版本列表、RUN_LOG.json
担心拿到的数据里混有患者姓名、联系方式、病案号等身份信息，企业方不应该也不愿意接触	系统只以研究编号登记；对姓名、身份证号、手机号、病案号等常见格式做录入检查，表头含这些列的文件会被直接拒绝；患者随访链接数据库只存不可逆校验值	去标识检查规则（见网站“安全与合规”）
多个研究者发起研究（IIT）分散在不同医生手里，企业很难统一跟进进度和数据质量	统一平台承载多个项目，按项目隔离权限；企业方按约定角色（通常为只读或分析协作人）查看授权范围内的质控报告与项目概览	项目概览、数据质控问题清单
机构要求数据不出境，合作前需要先核实数据存储位置和备份机制	网页、账户认证、登记数据库、附件与备份均已部署在阿里云中国境内（上海），2026 年 10 月起不再使用境外云服务；每日自动加密备份，保留 30 天	部署说明、安全与合规页面

你遇到的问题	我们提供的能力	对应的证据或交付物
统计分析依赖特定的人，人员变动后终点定义和分析过程说不清楚，没法复用	终点定义写入研究方案文件，由课题负责人确认并签字留痕；分析脚本随数据包交付，运行环境与依赖版本锁定，可在不同人员的电脑上重复运行得到同一结果	研究方案文件、锁定版本的requirements.txt、方法学描述模板

这能解决什么，不能替代什么

以上是系统已经实现、可以核验的技术与流程能力，能显著降低数据整理、追溯和合规举证的成本。

它不能替代：研究问题的科学性判断、统计分析计划的设计、伦理审批与知情同意的取得——这些仍由研究机构和课题负责人负责；系统也不提供患者身份或联系方式，不参与患者招募。

三、适合的合作场景

场景	研究问题举例	系统与我们提供	典型交付物
真实世界队列基线描述	某病种在多中心真实诊疗中的人群特征、基线肾功能与蛋白尿分布	统一 CRF 与数据字典；基线表自动生成	基线特征表、缺失报告
随访结局与疾病进展	eGFR 轨迹、蛋白尿变化、持续 eGFR 下降 40% / 57%、肾衰竭事件发生率	按方案文件判定终点；趋势图与时间点表	终点判定表、时间点表、趋势图
治疗模式与暴露描述	RAS 阻断剂、SGLT2 抑制剂、免疫抑制剂的使用比例、起止与剂量	用药表按通用名、类别、起止日期登记	治疗模式汇总表
数据质量与随访完成率	多中心登记的数据完整性、随访按时率、失访情况	核心项完整率、质控问题清单、看板状态统计	数据质量报告
研究者发起研究 (IIT) 的数据管理支持	由临床团队主导、企业资助的观察性研究	CRF 与数据字典、质控规则、冻结与导出、分析支持	冻结数据版本、分析结果与方法学描述
多中心登记项目	共建某病种或某治疗领域的登记	各中心独立录入、统一字段、定期冻结、合并分析	周期性数据质量与进展报告

一个原则

研究问题、终点定义和统计分析计划在录入之前确定并书面确认。登记数据回答的是“发生了什么、与什么相关”，不回答“某药是否有效”。

四、数据如何产生、治理与交付

4.1 数据流

环节	谁做	系统提供	留下什么记录
录入与导入	临床团队	工作台录入、随访链接、CSV 批量导入；单位换算与格式校验	每条记录的创建者与时间；导入批次与文件校验值
随访管理	临床团队	看板按到期、逾期排序；研究状态登记	状态变更原因与时间
质控与更正	临床团队，平台协助	质控问题清单；带原因的更正	修改前后值、操作者、时间；问题处理记录
冻结	负责人或分析协作人	一键生成带 SHA-256 校验值的数据快照	快照列表，可重新下载同一内容
分析	临床团队、平台或第三方	导出包内的分析脚本与方案文件	RUN_LOG.json 记录输入输出校验值、程序与依赖版本
交付	按协议	去标识数据集、结果表图、方法学描述	导出记录

4.2 可追溯

- 基线、随访、化验记录的每次修改由数据库逐字段写入审计记录，包含修改前后的值、操作者和时间；删除记录操作者、时间和原记录指纹。
- 通过更正功能修改必须填写原因；拒绝、撤回知情同意和停止随访必须填写原因。
- 批量导入按批次登记文件名与 SHA-256，可整批撤销；撤销本身也写入审计。
- 成员变更、随访链接的发放与撤销、导出都留有记录。

4.3 版本

每次冻结保存一份数据库一致性读取的完整数据，附 SHA-256 校验值。导出包内含文件清单与各文件校验值；分析脚本运行时在 RUN_LOG.json 记录输入文件哈希、输出文件哈希、程序版本与依赖版本。接收方可以据此核对"拿到的是哪一个版本、输入是否一致"。

4.4 权限与隔离

角色	查看	录入、导入、更正、研究状态	随访链接	冻结与导出	项目设置与成员
负责人	可以	可以	生成、撤销	可以	可以
录入协作人	可以	可以	生成、撤销	不可以	不可以
分析协作人	可以	不可以	不可以	可以	不可以
只读协作人	可以	不可以	不可以	不可以	不可以

项目之间数据隔离；数据库对每一次读写按行检查项目归属与角色。企业方人员如需查看，由研究负责人按角色授权，通常为只读或分析协作人。

4.5 去标识与患者端

- 研究数据以项目、中心代码和研究编号区分，不录入姓名、联系方式、病案号、身份证号；系统对常见身份信息格式做录入检查，表头含此类列的文件被拒绝。
- "研究编号—姓名"对照表留在医院，平台不持有。以研究编号登记的数据仍按敏感个人信息管理。
- 患者随访链接只对应一个研究编号，数据库只保存链接的不可逆校验值，可随时撤销。

4.6 存储、备份与合规现状

事项	现状
数据存放	网站、账户认证、登记数据库、附件与备份均部署在阿里云中国境内（上海）；2026 年 10 月起不再使用境外云服务
备份	每日自动备份一次，加密保存，保留 30 天，每次备份自动核对关键表；异地备份副本、恢复时间目标以实际部署配置为准，可提供配置与恢复演练记录供评估
传输	全站 HTTPS
基因数据	涉及人类遗传资源管理，完成合规评估前该模块不开放
未作声明	不声明已完成等级保护备案、第三方渗透测试或注册性临床试验电子数据系统的合规验证；无书面服务等级承诺，机构如有要求在合同中约定

随访看板

录入随访

谁该随访、谁还没有随访一目了然：逾期者排在最前。可在每一行直接录入随访、查看与更正随访记录、管理随访链接和研究状态。勾选多位患者后，可批量设置提醒起算日或批量确认知情同意。

全部 9

在访 7

逾期 3

即将到期 2

尚无随访 1

正常 1

已停止随访 2

知情同意 全部

查找研究编号

输入研究编号

共 9 位患者，符合当前筛选 (全部) 的 9 位。

☐	研究编号	中心	最近随访	距今	下次应随访	状态	有效链接	知情同意	操作
☐	P007	TST01	—	—	2026-06-29 (已过 110 天)	尚无随访-逾期	0	未确认	录入随访 随访记录 随访链接 研究状态
☐	P001	TST01	2026-05-10	160 天	2026-08-08 (已过 70 天)	逾期	1	未确认	录入随访 随访记录 随访链接 研究状态
☐	P006	TST01	2026-07-09	100 天	2026-10-07 (已过 10 天)	逾期	0	未确认	录入随访 随访记录 随访链接 研究状态
☐	P008	TST01	—	—	2026-10-22 (还有 5 天)	尚无随访-即将到期	0	未确认	录入随访 随访记录 随访链接 研究状态
☐	P002	TST01	2026-07-29	80 天	2026-10-27 (还有 10 天)	即将到期	2	伦理批准豁免	录入随访 随访记录 随访链接 研究状态
☐	P004	TST01	—	—	2026-12-16	尚无随访	0	未确认	录入随访 随访记录 随访链接 研究状态
☐	P003	TST01	2026-09-27	20 天	2026-12-26	正常	0	已同意	录入随访 随访记录 随访链接 研究状态
☐	P005	TST01	2025-12-21	300 天	—	已停止随访 (失访)	0	未确认	录入随访 随访记录 随访链接 研究状态
☐	P009	TST01	2026-06-29	110 天	—	已停止随访 (撤回同意)	0	撤回	录入随访 随访记录 随访链接 研究状态

图 2 随访看板：每位患者的随访状态、有效链接数与知情同意状态

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

同意状态日期

知情同意书版本

未确认

mm/dd/yyyy

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，伦理批准豁免填写批准日期，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

状态变更日期

失访

mm/dd/yyyy

图 3 研究状态：知情同意与随访状态分开登记，每次修改留痕

五、示例：8 例虚拟 CKD 数据从导入到终点统计

以下用 8 位完全虚拟的患者说明一次完整交付的形态。所有数值均为合成，只展示方法。

环节	内容
导入	8 条基线、16 次随访（每人 2 次，间隔 3 个月）、4 条化验、3 条用药、1 条终点事件（开始透析，判定依据来源为"其他"，因为是虚构）
随访管理	看板显示 8 人状态与下次应随访日期；知情同意逐例登记为演示同意
质控	16 次随访核心四项完整率 100%，无未解决质控问题
冻结导出	一个 ZIP：原值 CSV 长表、数据字典、质控报告、分析脚本、文件清单，清单内每个文件通过校验
分析	本机运行脚本，按方案文件判定持续 eGFR 下降与肾衰竭事件；输出基线表、趋势图、终点判定表、运行日志
交付	冻结数据版本 + 结果表图 + 方法学描述 + 运行日志，接收方可按校验值核对输入与版本

临床终点事件

手动录入经核实的终点事件，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）

例如：血清透析 / 活体供肾移植

图 4 终点事件：事件类型、日期、判定依据来源为必填，eGFR 下降与缓解由脚本按方案计算

▶ 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。

图 5 导出与数据快照：分表导出、分析脚本包、冻结版本

肾域·科研 · 上海胤域医学科技有限公司 · kidneysphेरeregistry.cn · 第 8 页

六、分析包与可复算性

6.1 包内内容

- 原值 CSV 长表（基线、随访、化验、用药、事件等）与适合 Excel 打开的安全文本版本；字段说明（数据字典）。
- analysis/run_analysis.py 分析脚本、merge_centers.py 多中心合并脚本、锁定版本的 requirements.txt。
- protocol_template.json 研究方案文件模板、方法学描述模板、文件清单与校验值。

6.2 运行与方案文件

运行环境为 Python 3.11 或 3.12，依赖版本锁定。默认运行只做描述性整理。终点定义属于研究方案：复制模板后，由课题负责人逐项核对基线取值方式、eGFR 下降阈值与持续确认条件、肾衰竭或死亡事件的处理、缓解定义、截尾规则和单位，填写确认人与日期；未确认的章节不计算，字段拼写错误或取值越界时脚本拒绝运行，避免规则静默失效。

脚本默认只纳入知情同意状态为"已同意"或"伦理批准豁免"的患者，排除人数按项目和中心记录在运行日志中。

6.3 输出

输出文件	内容
RUN_LOG.json	输入输出校验值、程序与依赖版本、纳入排除人数、运行模式
table1_baseline.xlsx	基线特征表：人数、性别、年龄、基线指标分布、用药计数，各指标列出可用样本数
plot_egfr_trend.png、plot_upcr_trend.png	eGFR 与 UPCR 随时间趋势，每条线一位患者
endpoints_per_protocol.csv、timepoints_per_protocol.csv	按方案判定的终点与各名义时间点的测量
patients_derived.csv、visits_derived.csv、labs_review.csv、manual_events_review.csv	原始字段与派生字段分开的分析数据集与复核表
qc_report.xlsx	缺失、剔除原因、单位问题等质控清单

6.4 多中心合并

各中心分别完整导出，用 merge_centers.py 合并，脚本保留各中心真实身份，输出合并质控表（重复、不一致、列缺失）；只有看到 MERGE_OK 才进入分析。各中心导出的列必须一致。

七、合作方式、流程与交付物

7.1 合作形式

- **年度科研服务协议**：软件使用与约定范围内的方法学、质控与分析支持。
- **多中心登记项目合作**：共建登记，统一字段，定期冻结与报告。
- 具体范围、周期与费用按合同约定；软件使用费与服务费分开列示，服务按交付物报价，不按研究结果或发表收费。

7.2 流程：从 90 天试点开始

与《药企科研合作指南 V3.1》第 18 页一致。试点验证流程、资料准备度与成本记录，不能在 90 天内完成新的 12 个月随访；正式研究周期按方案另定。

周次	内容	产出
第 1-2 周	对齐问题、范围与验收标准；落实具名人员、成本基准与效率 / 质量指标	问题与范围卡、验收标准
第 3-4 周	配置与模拟演练；记录字段映射、培训迁移；可选一个 AI 任务（建议质控问题助手）	字段与来源映射、培训记录
第 5-8 周	获准范围内试运行；记录人时、返工、费用；AI 先用独立测试集	可行性与缺口报告、质控报告
第 9-12 周	交付、复核与收益评审；核对质量和净投入，再决定是否扩大	复核包、问题处理与下一期计划

7.3 交付物清单

- CRF 与数据字典；导出规范、质控规则与质控报告模板。
- 冻结数据版本：去标识数据 + 字段说明 + 校验值。
- 分析结果：按统计分析计划的表、图、运行日志与方法学描述。
- 系统培训与权限配置建议。
- 伦理材料模板与去标识化说明（配合院方评估，不保证通过）。

机构合作模式与交付物

合作形式

- 年度科研服务协议
- 多中心登记项目合作

交付物

- CRF 与数据字典
- 导出规范、质控规则与质控报告模板
- 冻结数据版本（数据 + 字段说明 + 校验值）
- 系统培训与权限配置建议
- 伦理材料模板与去标识化说明（配合院方评估，不保证通过）

合作咨询

发送邮件咨询

图 6 网站上公示的机构合作模式与交付物

7.4 三方职责

研究机构与临床团队	平台（我们）	企业方
伦理审批、知情同意、研究方案；数据录入与质控；数据所有权与对照表保管	系统与运维；数据字典与质控规则；冻结与导出；按计划的分析支持与方法学描述	科学问题与研究方案意见；资助；企业内部合规审查
签署数据处理协议、确认研究方案文件	按协议受托处理，不作他用，不持有身份信息	按协议接收去标识或汇总数据，不接触患者身份

八、合规边界与声明

- 登记数据为观察性数据，结果只能解释为关联，不作药物疗效或安全性结论；不替代随机对照试验。
- 伦理批准与知情同意由研究机构办理；数据归研究机构所有，向企业方交付的内容、范围与用途以数据处理协议和研究方案为准。
- 平台不提供患者身份或联系方式，不参与患者招募。
- 本系统未做注册性临床试验电子数据采集系统的合规验证，不用于注册性试验。
- 署名与致谢按国际医学期刊编辑委员会（ICMJE）规范由作者决定，不由付费决定；不承诺论文发表。
- 合作前签署：数据处理协议、研究方案、统计分析计划；涉及基因数据另行评估。

九、联系与下一步

预约演示前，建议准备以下信息，便于一次谈清可行性：

1. 研究问题与目标人群（病种、纳入排除要点）。
2. 中心数量、预计例数与随访期。
3. 关键字段与终点（基线、随访指标、化验、用药、事件）。
4. 时间要求与里程碑。
5. 企业内部的合规与数据接收要求。

联系方式

邮箱：china@kidneysphere.com（标题注明"合作咨询"）

微信：GlomConChina1

网站：<https://kidneysphereregistry.cn>，首页"合作咨询"可直接提交预约
工作日内回复