

肾域·科研 登记系统

使用指南·临床医生版

从一个临床问题，到一份可核对、可冻结、可复算的研究数据包

适用：IgA 肾病、狼疮性肾炎、膜性肾病、CKD 等肾脏专科随访队列，单中心或多中心

一项研究怎样从立项走到发表，见配套的《临床团队虚拟项目全流程演练册》；本指南讲具体操作

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 它是什么

肾域·科研是面向肾脏专科临床团队的**随访登记系统**。它把门诊里分散的基线、随访、化验、用药和终点事件，按**研究编号**整理成一套有日期、有单位、可核对、可冻结版本的研究数据，并附带可以在自己电脑上运行的分析脚本。

网页登录即用，手机也能看随访看板和录入随访。适合 IgA 肾病、狼疮性肾炎、膜性肾病、CKD 等队列，支持多中心协作。

1.2 它解决什么问题

你现在遇到的困难	系统怎么做
同一位患者的信息散在不同就诊记录里，做研究时要逐份翻找	按研究编号把基线、随访、化验、用药、事件串成一条线，随时按编号查看全部记录
谁该随访了要翻本子、靠记忆	随访看板按"逾期、即将到期、正常"自动排序，逾期的排在最前
单位、日期各写各的，整理表格时反复核对	录入和导入时统一单位（血肌酐 $\mu\text{mol/L}$ ，UPCR mg/g ），自动换算，格式不对不能提交
数据改过，事后说不清谁改的、原来是多少	更正必须写原因，修改前后的值、操作人和时间都保留
投稿或复核时被问"用的是哪一版数据"	一键冻结，生成带 SHA-256 校验值的数据版本，分析只用这个版本
分析要从头找统计老师，结果难复现	导出包自带可运行的分析脚本，出基线表、趋势图、终点判定，运行日志记录输入输出校验值
担心数据放在哪里、安不安全	账户、数据库、附件与备份都在阿里云中国境内（上海），每日自动加密备份

1.3 三步开始

1. 打开 **kidneysphereregistry.cn**，点"开始 30 天试用"，用邮箱注册并完成邮箱验证。免费，含 1 个项目，不需要付款信息。
2. 登录工作台，点"新建项目"：填项目名、中心代码、疾病模块和随访间隔（默认 90 天）。
3. 用"新增患者（建立基线）"录第一例，或在"批量导入"里下载模板 CSV，整批导入。

开始前先记住三件事

只用研究编号登记，不录姓名、电话、病案号、身份证号。"研究编号—姓名"对照表留在医院按规定保管。

伦理审批与知情同意由研究团队按方案办理，系统只记录同意状态，不替代审批。

系统不提供诊断建议，也不替研究者下结论。

二、用一个临床问题走一遍

问题：在我的 CKD 随访队列里，基线蛋白尿越高的患者，之后肾功能是不是下降得越快？

下面用 8 位完全虚拟的患者，把从建项目到读结果的九个步骤走一遍。每一步都对应工作台上的一个位置。

步骤 1 建项目

一个项目对应一个研究队列，也就是同一研究方案下的一组患者。多中心协作时，各中心用不同的中心代码放在同一个项目里，按中心代码合并分析。

新建项目时设置随访间隔（例如 90 天），看板会按“最近一次随访日期 + 间隔”推算下次应随访日期。



图 1 登录后的工作台顶部：当前项目、中心代码和功能导航

步骤 2 录入基线

基线就是研究起点那一天的数据。两种录入法：

- **逐例录入：**工作台“新增患者（建立基线）”，填研究编号、性别、出生年份、基线日期、基线血肌酐、基线 UPCR 及单位。
- **批量导入：**“批量导入（CSV）”里选“患者基线”，下载模板，按列填好后上传。一次最多 500 行，整批校验，有一行错整批不写入。

导入前必须勾选单位核对框，确认血肌酐是 $\mu\text{mol/L}$ 、UPCR 是 mg/g 。单位错一次，后面的趋势图全错。



图 2 批量导入：选择导入类型、下载模板、勾选单位核对后上传

步骤 3 随访：看板、录入、随访链接

随访看板回答"谁该来了、谁还没填"。每位患者一行，状态含义如下：

状态	含义
正常	下次应随访日期还没到
即将到期	距下次应随访日期不足 14 天
逾期	已过下次应随访日期，排在看板最前
尚无随访	只有基线，还没有任何随访记录
已停止随访	研究状态登记为失访、退出、死亡、肾衰竭或转院，或知情同意被拒绝、撤回，不再提醒

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 3 随访看板：按状态筛选，每行可直接录入随访、查看记录、管理链接和研究状态

录入随访：点行内"录入随访"，填随访日期、血压、血肌酐、UPCR。血压可以直接输 130/80 自动拆分；血肌酐输 mg/dL 会自动换算为 $\mu\text{mol/L}$ ；eGFR 由系统按 CKD-EPI 2021 公式自动计算；同一天内容相同的记录不会重复保存。

录入随访

×

项目：合成测试队列。同一患者同一天只保留一条随访；内容完全相同的重复提交不会重复保存。请只使用研究编号，勿录入姓名等身份信息。

研究编号

随访日期

P001

10/17/2026

基线日期 2025-09-12 · 最近随访 2026-05-10 · 下次应随访 2026-08-08 (逾期)
上次记录 (2026-05-10) : 血压 128/82 mmHg · 血肌酐 101 $\mu\text{mol/L}$ · UPCR 520 mg/g。请对照单位核对本次数值。

收缩压 (mmHg)

舒张压 (mmHg)

130

80

已拆分为收缩压 130 mmHg、舒张压 80 mmHg。

血肌酐

尿蛋白肌酐比 (UPCR)

1.2

mg/dL

450

mg/g

按 1 mg/dL = 88.4 $\mu\text{mol/L}$ 换算，将保存为 106.08 $\mu\text{mol/L}$ 。请核对化验单单位。

备注 (可选, 最多 500 字)

外院复查结果补录

P001 在 2026-10-17 已有一条内容完全相同的随访记录，系统没有重复保存。

保存

保存并录下一位

关闭

血肌酐统一按 $\mu\text{mol/L}$ 保存，UPCR 统一按 mg/g 保存。eGFR 由系统根据血肌酐及基线性别、出生年份按 CKD-EPI 2021 公式自动计算。

图 4 录入随访：显示上次记录供对照，单位自动换算

随访链接：患者、家属或随访护士打开链接就能填，不需要登录。链接有效期 1 到 365 天，默认单次使用，系统只保存链接的校验值，不保存链接原文，可随时撤销。生成后把"可直接发送的说明文字"发给患者即可。

随访链接 · P001

×

随访链接让患者或随访人员无需登录即可填写该患者的随访。为保护患者，链接全文只在生成时显示一次，系统只保存无法还原链接的校验值；如遗失，请撤销后重新生成。链接泄露或发错对象时请立即撤销，已提交的数据不受影响。

生成新链接

有效期（天，1-365）

14

☒ 单次使用（提交一次后自动失效）

☐ 同时撤销该患者此前仍有效的链接（新链接生成成功后再撤销，已提交的数据不受影响）

生成新链接

新链接已生成（14 天内有效，单次使用）。请立即复制，之后无法再次查看。系统只保存无法还原链接的校验值，关闭此窗口后无法再显示完整链接；如遗失，请撤销后重新生成。为避免链接留在本机浏览器的历史记录中，这里不提供直接打开；如需了解患者看到的页面，请查看“使用说明”。

http://127.0.0.1:41747/followup#a1b2c3d4e5f60718293a4b5c6d7e8f90

可直接发送的说明文字（粘贴到聊天工具后可再修改）

您好，这是测试医院肾内科“合成随访研究”的随访填写链接，请在 2026-10-31 前打开填写：
http://127.0.0.1:41747/followup#a1b2c3d4e5f60718293a4b5c6d7e8f90。此链接仅用于您本人的随访，请勿转发他人。如有疑问，请联系研究护士 测试老师。

复制链接

复制发送文本

已发送，从页面移除

已发放的链接

图 5 随访链接：设置有效期、生成并复制发送文字，已发放的链接可随时撤销

手机上同样可以看看板、录随访。

步骤 4 化验、用药、终点事件

理解一次测量，还要知道当时在用什么药、发生过什么事。三类资料分别记录，各存各的表：

记录类型	记什么	要点
化验记录	血肌酐、UPCR、血红蛋白、白蛋白、IgA 等	按编码或中文名匹配化验字典；单位不同自动换算；定性结果可以录文本
用药记录	通用名、类别、剂量、频次、起止日期、用药目的	这是"暴露"。剂量调整新起一行；只知年月时填当月 1 日并在备注注明
终点事件	终末期肾病、开始透析、肾移植、死亡、复发、其他	这是"结局"。必须写判定依据来源（病历、化验复核、电话随访、死亡证明、其他）

eGFR 下降和缓解不能手工录入，由分析脚本按研究方案计算，避免各人标准不一。三类记录都支持 CSV 批量导入，一次最多 10,000 行；校验分"阻断"和"警告"两级，警告需勾选"已核对"才能提交；每次导入登记为一个批次，可以整批撤销。

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：血液透析 / 活体供肾移植

图 6 终点事件录入：事件类型、日期和判定依据来源为必填

步骤 5 研究状态与知情同意

每位患者有两个状态，都在看板的“研究状态”里登记，每次修改留痕：

- **知情同意状态**：未确认、已同意、伦理批准豁免、拒绝、撤回。只有“已同意”或“伦理批准豁免”的患者才会进入分析脚本的统计。
- **随访状态**：在访、失访、退出、死亡、肾衰竭、转院。决定是否继续提醒随访。

登记拒绝、撤回或停止随访时必须填写原因。患者退出不删除数据，这样基线表的人数和分析的人数才能对得上。

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 7 研究状态：知情同意与随访状态分开登记，修改留痕

步骤 6 质控与更正

项目概览显示入组、在访、逾期、核心四项完整率（血压、血肌酐、UPCR 均填写且有随访日期）和知情同意确认情况；“数据质控问题”面板集中列出待处理问题，分严重、警告、提示三级。

发现录错，在“随访记录”里点“核对 / 更正”，必须填写更正原因，修改前后的值都会保留。研究数据不怕改，怕的是改了说不清。



图 8 项目概况：点任一数字可在看板中筛选

步骤 7 冻结并导出

数据核对完成后，在“导出与快照”里点“冻结并导出完整分析包”。冻结就是给此刻的数据拍一张不会再变的快照，附 SHA-256 校验值，之后随时可以重新下载完全相同的内容。

导出的 ZIP 包含：原值 CSV 长表、字段说明（数据字典）、数据质控报告、可运行的分析脚本和文件清单。也可以分表导出 CSV (UTF-8 带 BOM，Excel、R、SPSS 都能直接打开)。



图 9 导出与数据快照：分表导出、分析脚本包、冻结版本

步骤 8 在自己电脑上分析

分析不在网站上跑，而是在自己电脑上运行导出包里的脚本。这样审稿人要复核时，你能给出同一份数据和同一个脚本。需要 Python 3.11 或 3.12。在解压后的包根目录打开终端：

运行命令

```
python -m venv .venv
```

Windows 激活：.venv\Scripts\activate macOS / Linux 激活：source .venv/bin/activate

```
python -m pip install -r analysis/requirements.txt
```

```
python analysis/run_analysis.py
```

成功时输出 DESCRIPTIVE_REVIEW_OK，结果在 analysis/outputs/run-时间/ 目录。

默认运行只做描述性整理。要按研究方案判定终点，复制 analysis/protocol_template.json，由课题负责人逐项核对阈值、确认条件和截尾规则，填写确认人和日期，再运行：python analysis/run_analysis.py --protocol analysis/my_protocol.json。未经确认的章节不会计算，脚本不替研究者选择临床阈值。

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、基线指标的均值/标准差与中位数/四分位数、用药计数
plot_egfr_trend.png、plot_upcr_trend.png	eGFR 与 UPCR 随时间的趋势图，每条线一位患者
endpoints_per_protocol.csv、timepoints_per_protocol.csv	按方案判定的终点（如持续 eGFR 下降 40%、57%，肾衰竭事件）与各时间点的测量
patients_derived.csv、visits_derived.csv	原始字段与派生字段分开的分析数据集
qc_report.xlsx	缺失、剔除原因、单位问题等质控清单

步骤 9 怎么读结果，回答开头的问题

- **基线表**先看人数、分布和缺失：哪些指标可用样本数不够，先别急着比较。
- **趋势图**每条线是一位患者，往下走就是肾功能在降，斜率越陡降得越快。
- **终点表**按方案判定谁达到了持续 eGFR 下降、谁开始透析。
- 把基线 UPCR 分层（例如 <1000、1000 到 2000、>2000 mg/g）与终点发生情况并列，就是对开头问题的描述性回答。

必须说清楚的边界

登记数据是观察性数据，看到的是关联，不是因果，更不是任何药物的疗效。

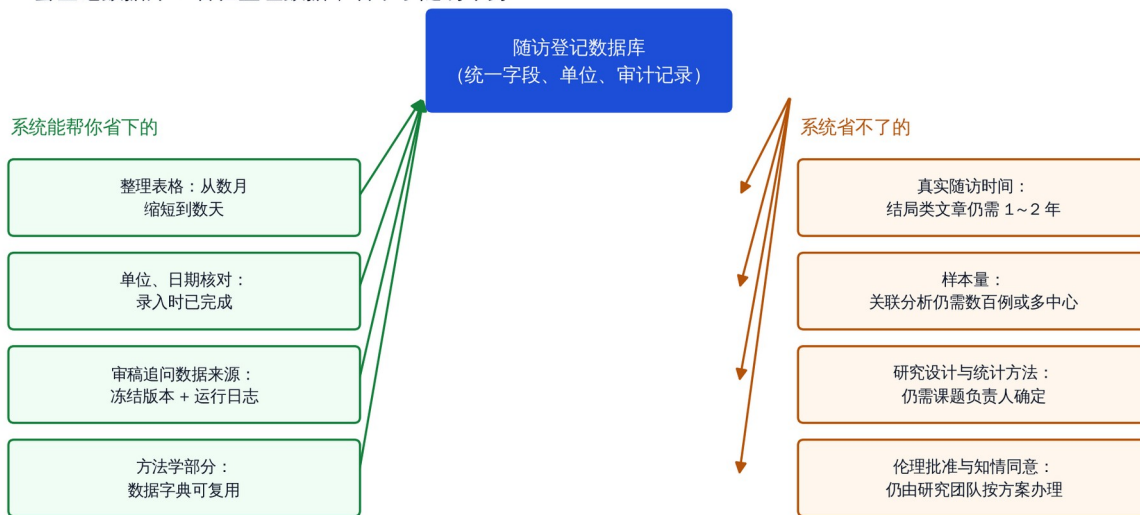
8 例虚拟数据只演示方法。真正回答临床问题，需要合适的研究方案、样本量和统计方法。

三、建立研究数据库之后：对写文章的实际帮助

很多团队的第一篇文章，卡在整理数据的几个月里，不是卡在没有想法。持续按同一套字段、同一套单位把随访记录下来，这件事本身就会在一到三年内变成好几篇文章的起点。下面如实说清楚：哪些环节确实省时间，哪些环节系统帮不上忙。

3.1 省在哪里，省不了什么

一套登记数据库：省在整理数据，省不了随访本身



登记数据提供的是关联，不是因果；终点定义与统计方法仍需课题负责人确认，系统不替研究者下结论，也不保证发表。

图 10 一套登记数据库能省下的，和省不下的

- **省下来的是整理的时间，不是随访的时间。**录入时已经核对过单位和日期，不用在投稿前重新核对一遍 Excel。
- **审稿人问“用的是哪一版数据”时，有现成答案。**冻结版本的校验值、分析脚本运行日志记录了输入输出，能直接回应核查。
- **第一篇文章之后，后面几篇的边际成本更低。**同一批数据的数据字典、单位规则、终点定义可以直接用在下一个题目上。

系统做不到的事，依旧要靠研究团队

真实随访时间省不掉：要写肾功能下降这类结局，患者就要被实际随访一到两年。

样本量省不掉：单中心几十例只够写病例系列，关联分析通常需要数百例或多中心合并。

研究设计、终点定义、统计方法仍由课题负责人确定，系统不替研究者下结论。

伦理批准与知情同意仍由研究团队按方案办理；登记数据是观察性数据，结果只能写关联，不是因果，更不是任何药物的疗效。

3.2 一套数据，能顺着随访年限写出一组文章

随访积累与可写文章类型（单中心示意，按实际随访年限与样本量调整）



样本量门槛（参考，按实际统计方案为准）：

队列描述：数十例起可写 随访结局：需要真实随访 1~2 年 关联分析与多中心：通常需要数百例或多中心合并

图 11 随访积累与可写文章类型（单中心示意）

建库当月就能做的，是把字段和单位统一下来；真正能写的第一篇，通常是随访满一段时间之后的队列描述。往后同一批患者如果坚持随访，同一套数据可以顺着时间往下写：

研究或文章类型	系统提供	还需要你准备
队列描述与基线特征（单中心或多中心）	基线表、随访完成率、质控报告	伦理批准、纳入排除标准
随访结局描述：eGFR 轨迹、蛋白尿变化、终点发生率	趋势图、终点判定表、时间点表	课题负责人确认的方案文件（终点定义）；真实随访 1 到 2 年
暴露与结局的关联分析（观察性）	用药表、化验表、派生字段数据集	统计分析计划、混杂因素控制；结论只能写关联；通常需数百例
真实世界治疗模式描述	用药记录按类别、起止、剂量汇总	药物类别定义
多中心登记研究的方法学	数据字典、质控规则、冻结版本、多中心合并脚本	各中心伦理批准与数据处理协议

不适合：药物疗效或安全性结论（需要随机对照试验）；注册性临床试验的电子数据采集（本系统未做相关合规验证）；未获伦理批准的研究。

3.3 现在就要做对的三件事

决定三年后有没有文章可写的，不是系统功能，是建库第一个月的三个选择：

- 核心变量定死，别贪多。**每次随访必填的血压、血肌酐、UPCR、随访日期，是分析脚本判定终点的核心项；完整率接近 100%，比多收二十个字段更值钱。
- 知情同意书写上“二次利用”与“多中心合并”。**这一句话决定以后能不能跨题目、跨中心用同一批数据；没写进同意书，后面想换题目会卡住。
- 终点定义先确认、先签字。**用分析包里的研究方案文件（见 11.5 节），由课题负责人把 eGFR 下降阈值、持续确认条件写清楚，之后所有文章用同一套定义，不必每次重新定义。

四、日常使用要点

4.1 成员与权限

同事用自己的邮箱注册并完成验证，不共用账号。负责人在"项目信息与协作成员"里填同事邮箱、选角色即可，系统不发邀请邮件，请另行告知。

角色	查看记录与质控问题	录入、导入、更正与研究状态	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

不同项目之间的数据互相隔离。关闭导出不等于防复制，能查看的人就能看到数据，请只授权必要的人。

4.2 多中心

- 各中心用不同的中心代码加入同一项目，研究编号在项目内唯一。
- 各中心可分别导出，再用分析包里的 merge_centers.py 合并，合并质控表会列出重复和不一致。
- 各中心导出的列必须一致，更新工作台版本后统一重新导出。

4.3 常见问题

问题	回答
录错了怎么改？	在"随访记录"里点"核对 / 更正"，填原因后保存；原值保留在审计记录里。
能删除记录吗？	患者退出、死亡等用"研究状态"登记，不删除数据。确需删除请发邮件申请，核验后处理并反馈。
患者不会用手机怎么办？	研究人员在工作台直接录入，或由护士、家属用随访链接代填。
随访链接过期了？	撤销后重新生成一条，已提交的数据不受影响。
导出能用 R、SPSS、Excel 打开吗？	可以。CSV 为 UTF-8 带 BOM；请保留一份原包副本，不要用 Excel 直接覆盖保存 CSV。
试用或订阅到期后数据怎么办？	转为只读：不能新增或修改，有权限的成员仍可查看，负责人和分析协作人仍可导出。
出错了找谁？	邮件 china@kidneysphere.com，标题注明问题；工作日内回复。邮件里不要附带患者数据。

五、数据安全与合规

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	数据库与附件每日自动备份一次，加密保存，保留 30 天，每次备份自动核对关键表

事项	现状
去标识	只用研究编号；系统对姓名、电话、身份证号、病案号等常见格式做录入检查；表头含这些列的文件会被拒绝
访问控制	按项目和角色授权，数据库对每次读写按行检查项目归属；项目之间隔离
审计	基线、随访、化验记录的每次修改逐字段记录修改前后值、操作者和时间；删除记录指纹；更正必须写原因
随访链接	数据库只保存不可逆校验值，不保存链接原文；可随时撤销
传输	全站 HTTPS
伦理与知情同意	由研究团队按方案办理；系统逐例记录同意状态
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；机构需要的证明材料以可核验的文件为准

详细说明见网站"安全与合规"和"隐私政策"页面。机构评估时可索取部署配置与备份恢复演练记录。

六、开始使用与我们能提供的帮助

方案	内容
30 天免费试用	含 1 个项目，注册无需付款信息，到期转为只读，已录数据可继续查看和导出
个人科研版	¥499 / 月，含 3 个项目，额外项目 ¥99 / 个 / 月；年付 ¥4,790
机构科研合作版	多中心协作、合同与对公采购、私有化部署评估，联系报价

软件之外，我们可以按事先约定的范围提供服务：

- 课题设计咨询与可行性评估，纳入排除标准、变量与随访方案梳理，CRF 与数据字典。
- 项目搭建、数据导入、质控报告与冻结版本管理。
- 按事先确认的统计分析计划运行分析，交付表、图和方法学描述。
- 论文的方法学部分、报告规范核对、图表与投稿格式。

我们不做的

不代写论文正文，不买卖署名，不承诺录用或发表；署名与致谢按期刊规范由作者决定。
不替研究者决定结论，不调整或补充数据。

联系我们： 邮箱 china@kidneysphere.com 微信 GlomConChina1 网址
https://kidneysphereregistry.cn（首页"合作咨询"可直接提交预约）

附录 导入模板字段速查

五类模板都可以在工作台"批量导入"里下载。日期一律 YYYY-MM-DD；研究编号只用项目内编号；所有备注字段勿填身份信息。

患者基线 (template_patients_baseline.csv，一次最多 500 行)

列名	含义	必填
patient_code	研究编号	是
sex	性别 M / F	是
birth_year	出生年份	是
baseline_date	基线日期	是
baseline_scr	基线血肌酐 (μmol/L)	是
baseline_upcr、baseline_upcr_unit	基线 UPCR 及单位 (mg/g 或 g/g)	有 UPCR 时单位必填
biopsy_date、oxford_m/e/s/t/c	肾活检日期与 IgA 肾病牛津分型	否
ln_biopsy_date、ln_class、ln_activity_index、ln_chronicity_index、ln_podocytopathy	狼疮性肾炎病理	否
treatment_arm、randomization_id、randomization_date	分组信息	否
consent_status、consent_date、consent_version	知情同意状态、日期、版本 (可填中文：已同意、伦理批准豁免等)	否
followup_status、followup_status_date	随访状态与日期 (可填中文：在访、失访、退出等)	否

随访记录 (template_visits_long.csv，一次最多 500 行)

列名	含义	必填
patient_code	研究编号	是
visit_date	随访日期	是
sbp、dbp	收缩压、舒张压 (mmHg)	核心项
scr_umol_l	血肌酐 (μmol/L)	核心项
upcr	尿蛋白肌酐比 (mg/g)	核心项
egfr	eGFR，留空由系统计算	否
notes	备注	否

化验记录 (template_labs_v1.csv，一次最多 10,000 行)

列名	含义	必填
patient_code	研究编号 (须已存在)	是
lab_date	化验日期	是

列名	含义	必填
lab_test_code / lab_item_name	字典编码（如 CREAT、UPCR、EGFR、ALB、HGB、IGA）或中文名，二选一	至少一项
value_raw / result_text	结果数值或定性结果文本	至少一项
unit_symbol	单位（填数值时必填，自动换算到标准单位）	条件必填
ref_range、abnormal_flag、notes	参考范围、异常标志 H/L/N、备注	否

用药记录（template_meds_v1.csv，一次最多 10,000 行）

列名	含义	必填
patient_code	研究编号	是
drug_name	药物通用名	是
start_date	起始日期	是
drug_class	药物类别（系统固定列表，如 RAS 阻断剂、SGLT2 抑制剂、糖皮质激素）	否
dose_value、dose_unit	单次剂量数值与单位，成对填写	否
route、frequency	给药途径（PO、IV、SC、IM、topical、other）、频次（qd、bid 等）	否
end_date、indication、notes	结束日期（留空表示持续）、用药目的、备注	否

终点事件（template_events_v1.csv，一次最多 10,000 行）

列名	含义	必填
patient_code	研究编号	是
event_type	esrd（终末期肾病）、dialysis_start（开始透析）、kidney_transplant（肾移植）、death（死亡）、relapse（复发）、custom（其他）	是
event_date	事件日期	是
evidence_source	medical_record、lab_review、phone_followup、death_certificate、other	是
event_detail	事件细节，event_type 为 custom 时必填	条件必填
notes	备注	否

eGFR 下降与缓解不接受导入，由分析脚本按研究方案计算。