**预后研究方案拟定指引**1. 题目  
（应明确为多因素预测模型的建立/验证，目标人群，和预测结果等）  
版本号：  
版本日期：  
2. 前言  
2.1. 背景  
（阐述研究背景和该多因素预测模型建立和验证的原理，并参考已有的预测模型）  
2.2. 研究目的  
（明确研究目标：本研究是建立模型和/或验证模型）  
3. 研究人群筛选及入组  
3.1. 数据来源  
（描述来源于什么研究设计的数据（RCT、队列研究等）， 明确研究的日期信息（数据获得的时间开始时间、结束时间和随访时间等））  
3.2. 研究人群  
（描述研究人群的来源，是否多中心，研究中心的数量和位置）  
3.2.1. 入选标准  
3.2.2. 排除标准  
4. 研究方法  
4.1. 研究终点  
（应说明是否盲法评价）  
结局指标及定义  
（明确定义预测模型的预测结局，包括任何测量以及何时测量，是否使用盲法评价方法）

预测指标及定义  
（明确定义预测模型所用到的所有预测指标，包括任何测量以及何时测量，是否使用盲法评价方法）  
5. 样本量  
（描述研究的样本量任何确定）  
6. 缺失数据的处理  
（描述缺失数据的处理方法及细节）

**7.** 统计分析方法  
（描述统计分析中预测指标的处理方法，建议画流程图）  
**7.1.** 统计预测模型  
预后预测模型的建立  
（详述模型建立的过程，包括预测指标的选择，描述模型验证中预测值的计算方法）  
**7.2.** 模型的验证  
（详述模型验证的过程， 研究对象的特征分析、 内部验证/外部验证； 模型预测效果的评估方法， 比较验证数据集和建立数据集在人口学特征、临床指标和预测指标等重要变量上的分布差异；并对不同的预测模型进行比较。）  
**7.3.** 亚组分析  
（如果做了风险分层分析，请描述分层建立的细节）  
**8.** 预期结果预测和解释  
**8.1.** 预期结果预测  
（提供可对个体进行预测的完整预测模型，如所有的回归系数、模型常数项或某时点的基线生存情况等；描述如何使用预测模型， 并对预测效果进行估计）  
**8.2.** 局限性  
**8.3.** 推广应用  
**9.** 参考文献  
**10.** 附录