



**European  
Reference  
Network**

for rare or low prevalence  
complex diseases

**Network**  
Transplantation  
in Children  
(ERN TRANSPLANT-CHILD)

PAEDIATRIC  
TRANSPLANTATION  
EUROPEAN  
REGISTRY



peter

# **Euroopan lasten elinsiirtorekisteri PETER**

## **PETER-rekisteriprotokolla**



Co-funded by the European Union,  
by the project GA 947629

Voimaantulopäivä: V2.1 14. kesäkuuta 2024

## Vastuuvapauslauseke

Tämän raportin sisältö edustaa vain laatijan mielipidettä ja on hänen yksinomaisella vastuullaan. ei voida katsoa heijastavan Euroopan komission, HaDEAn tai minkään muun Euroopan unionin elimen näkemyksiä. Euroopan komissio ei vastaa niiden sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

## ASIAKIRJOJEN HISTORIA

Myöntämispäivä	Versio	Muutokset/syyt tähän ongelmaan
05.03.2020	1.0	Alkuperäinen versio
02.11.2023	2.0	Protokollan päivitys
14.6.2024	2.1	Päätutkijan vaihto

## Allekirjoitettu asiakirja

Laatija:	Hyväksyjä:
Asema: Toimeenpaneva komitea	Asema: Verkon koordinaattori PETER & ampin puolesta; Verkon johtokunta
Päivämäärä: 13.06.2024	Francisco Hernández Oliveros Päivämäärä: 14.6.2024

## Syrjinnän taso

<b>PU</b>	Julkinen	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>EN</b>	Ainoastaan sisäiseen käyttöön	<input type="checkbox"/>
<b>CO</b>	Luottamuksellinen, vain konsortion jäsenille (mukaan lukien komission yksiköt)	<input type="checkbox"/>

## ASIAKIRJAN TIEDOT

### PETERIN REKISTERÖINTIPÖYTÄKIRJA

**Eurooppalaisen osaamisverkoston asiakirjan tyyppi:** protokolla

Taksonominenviite: **Eurooppalaisten osaamisverkostojen toiminnastaraportointi**

**Eurooppalaiset osaamisverkostot:** ElinsiirtoLapsen

Katso lisätietoja tästä luokituksesta kohdasta SOP00 Standard Operating Procedure (SOP) TransplantChild-dokumentaation hallintaa varten.

## SISÄLTÖ TAULUKKO

INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO	3
1. Antecedentes y justificación	4
Trasplante pediátrico	5
2. Objetivo	5
3. Alcance	5
4. Concepto y objetivos del registro de Peter	5
5. Características del registro	6
5.1. Criterios de inclusión del paciente.	6
5.2. Criterios de exclusión del paciente.	7
5.3. Hospitales incluidos en el registro	7
5.4. Recolección de datos	7
5.5. Datos que deben recopilarse	7
5.6. Almacenamiento de datos	8
5.7. Análisis de datos	8
5.8. Gestión y calidad de los datos	8
5.9. Integración e interoperabilidad del registro	9
6. Requisitos para la integración de los datos del paciente en el registro	9
6.1. Aprobación previa por los Comités de Ética locales de los Hospitales	9
6.2. Consentimiento informado	9
7. Protección de datos	10
8. Gobernanza	10
9. Financiación	11
10. Entrada en vigor, revisión y modificaciones	11

## 1. TAUSTA JA PERUSTELUT

Euroopan komission vuonna 2017 perustamat eurooppalaiset osaamisverkostot harvinaisia sairauksia tai monimutkaisia sairauksia varten, jotka edellyttävät pitkälle erikoistunutta hoitoa, asiantuntemusta ja resursseja, olivat tärkeä virstanpylväs näiden potilaiden saatavuuden ja erikoishoidon varmistamisessa. Aloite mahdollisti parhaiden monialaisten ryhmien mobilisoinnin ja asiantuntemuksen vaihdon kaikkialla Euroopassa. ERN-TransplantChild on yksi 24 verkostosta, jotka käynnistettiin vuonna 2017 potilaiden oikeuksista rajatylittävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin 12 artiklan mukaisesti harvinaisten, monimutkaisten tai harvinaisten sairauksien tai sairauksien alalla.

ERN TransplantChild on ainoa verkosto, joka keskittyy monimutkaiseen menettelyyn, kuten lasten elinsiirtoon, joka on monimutkainen ja alhainen esiintyvyydellä, joka vaatii erittäin erikoistunutta tietämystä ja resursseja. Nykyiset lähestymistavat ovat riittämättömiä pitkän aikavälin siirteen ja potilaan eloonjäämisen käsittelemiseksi ja parhaan mahdollisen elämänlaadun tarjoamiseksi.

Tällä hetkellä ERN TransplantChild -verkostossa on 40 eurooppalaista sairaalaa 21:stä EU:n jäsenvaltiosta. Niihin osallistuu 33 varsinaista jäsentä ja 7 sidoskumppania. ERN TransplantChild -verkoston tavoitteena on voimaannuttaa ja parantaa elinsiirtoa EU:ssa tarvitsevien lapsipotilaiden ja heidän perheidensä toivoa ja elämänlaatua (1) Varmistetaan, että lapsilla on verkoston kautta käytettävissään parhaat mahdolliset hoitokäytännöt ja tukimenettelyt, jotka liittyvät lasten elinsiirtoja koskevaan monialaiseen ja monialaiseen lähestymistapaan. 2) kehittää ja yhdistää verkostossa toimia parempien, osallistavien ja innovatiivisten menettelyjen, tiedotuksen, koulutuksen, tietämyksen ja kokemuksen kehittämiseksi; (3) ottamaan sidosryhmät mukaan elinsiirtoprosessiin ja asettamaan tietämyksen ja tiedon niiden saataville. Tämä näkemys on erityisen tarpeellinen lasten elinsiirroissa verrattuna aikuisten elinsiirtoihin, joissa potilaiden määrä siirrettyä elintä kohti on suurempi.

Potilasrekisterit ja -tietokannat ovat keskeisiä välineitä kehitettäessä harvinaisten sairauksien alan kliinistä tutkimusta, parannettaessa potilaiden hoitoa ja terveydenhuollon suunnittelua. Ne ovat paras tapa yhdistää tiedot riittävän otoskoon saavuttamiseksi epidemiologista tai kliinistä tutkimusta varten. Rekisterit toimivat rekrytointityökaluna taudin etiologiaan, patogeneesiin, diagnoosiin tai hoitoon keskittyvien tutkimusten käynnistämisessä. Euroopan unionin neuvosto suositti 8 päivänä kesäkuuta 2009, että harvinaisten sairauksien tai monitekijäisten sairauksien alalla jäsenvaltiot harkitsisivat kaikkien asianmukaisten tasojen, myös EU:n, tukemista epidemiologisissa tarkoituksissa, rekistereissä ja tietokannoissa tietoisina riippumattomasta hallinnosta. Tämän prosessin ja erityisesti harvinaisten sairauksien rekistereissä olevien tietojen yhteentoimivuuden tukemiseksi komissio päätti perustaa harvinaisten sairauksien rekistereitä koskevan eurooppalaisen foorumin ja kehittää erityisiä standardeja harvinaisten sairauksien rekistereiden yhteentoimivuutta varten, jäljempänä 'komission *Yhteisen tutkimuskeskuksen laatimat* JRC:n standardit'.

## Lasten elinsiirto.

Lasten elinsiirrot, sekä kiinteiden elinten (TOS) että hematopieettisten kantasolujen (HTP) siirrot, ovat muuttaneet dramaattisesti monien lasten elinajanodotetta tarjoamalla hoitoa monimutkaisiin sairauksiin tai sairauksiin, jotka eivät muuten olisi selvinneet. Maailmanlaajuisesti noin 150 000 TOS ja 80 000 TPH suoritetaan vuosittain. Lasten elinsiirrot muodostavat noin 10% kaikista TOS:stä ja 20% kaikista TPH:sta. Vuosina 2012–2016 Euroopan unionissa tehtiin noin 7 741 lasten TOS-tutkimusta ja 14 717 lasten TPH-tutkimusta. Tiedot lisäävät edelleen lasten ikää.

Sekä TOS että TPH tarjoavat mahdollisuuden parantaa, mutta lisäävät samalla hoitoon liittyvän kuolleisuuden ja pitkäaikaisten sivuvaikutusten riskiä. Toisin sanoen elinsiirrolla korvattaisiin loppuvaiheen sairaus kestävämmällä kroonisen sairauden tilalla ja siten syvällisillä kliinisillä ja psykososiaalisilla seurauksilla. Elinsiirtojen hoito on kuitenkin lääketieteellinen haaste, koska tehokas elinsiirto edellyttää tieteidenvälistä tiimilähestymistä, joka tukee elinsiirtomenettelyä TOS: n ja TPH: n yhteisissä prosesseissa, kuten: immunosuppressiivinen hoito, immuunirekonstruktio, hylkimisreaktio, sietokyky, infektoriski, siirtyminen aikuisten hoitoon ja psykososiaalinen hyvinvointi.

## 2. TAVOITE

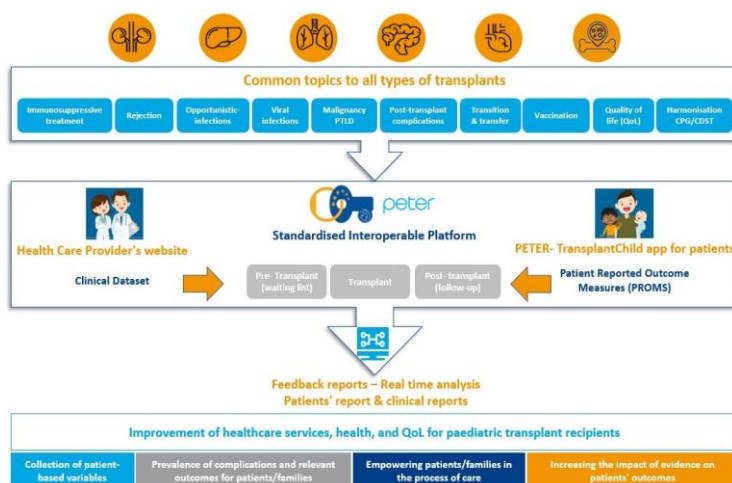
Tämän asiakirjan tarkoituksena on käsitellä kattavasti PETER-rekisteriä ja sen toimintaa määrittäviä keskeisiä näkökohtia. Ymmärtää sen ominaisuudet, oikeudelliset näkökohdat, potilaiden oikeudet, tietosuoja, sen toimintaan liittyvä hallinto ja rahoitusnäkökohdat.

## 3. SOVELTAMISALA

Tätä asiakirjaa sovelletaan **jokaiseen PETER-rekisteriin kuuluvaan sairaalaan (HCP). Vastuussa olevien tutkijoiden on varmistettava, että PETER-rekisteri toteutetaan tämän pöytäkirjan mukaisesti tässä asiakirjassa kuvattuja ohjeita ja menettelyjä noudattaen.**

## 4. PETERIN ENNÄTYSKÄSITYS JA TAVOITTEET

Euroopan lasten elinsiirtorekisteri (PETER) perustuu tarpeeseen integroida poikkileikkauslähestymistapa lasten elinsiirtoihin ja potilaiden raportoimia hoitotuloksia koskeviin elämänlaaturaportteihin (PROM) (kuva 1). PETER mahdollistaa rationaalisen, tehokkaan ja yhteentoimivan tiedonsaannin kaikenlaisista lasten elinsiirroista. PETER perustuu monialaiseen lähestymistapaan elinsiirron tyypistä riippumatta, ja siihen on sisällytetty muuttujia elinsiirtoprosessin eri vaiheista. Lisäksi se lisää tietämystä lasten elinsiirtomenettelystä, jotta voidaan havaita elinsiirron tehokkuuteen vaikuttavat tekijät, mikä mahdollistaa tutkimuslinjojen kehittämisen lapsipotilaiden ja heidän perheidensä eloonjäämisen ja elämänlaadun parantamiseksi.



Kuva 1: Peterin lähestymistapa rekisteröintiin

Yleisenä tavoitteena on kuvata lasten elinsiirtopotilaiden terveydentilaa jonotuslistalta ja elinsiirron jälkeisen seurannan aikana sekä kliinisestä näkökulmasta että omasta näkökulmastaan (elämänlaatu). Noudatetaan *FAIR-periaatteiden* eurooppalaisia standardeja parantamalla niiden hakukelpoisuutta, saatavuutta, yhteentoimivuutta ja uudelleenkäyttöä ja noudattaen täysimääräisesti nykyisiä tietosuojaperiaatteita.

Erityistavoitteet ovat seuraavat:

- Arvioi elinsiirron pitkäaikaista tehoa ja turvallisuutta.
- Arvioi kliiniset tulokset, mukaan lukien siirteen eloonjääminen, komplikaatiot ja potilaan eloonjääminen.
- Arvioida lasten elinsiirtopotilaiden elämänlaatu.
- Korreloidaan elinsiirtoprosessin aikana tapahtuneet muutokset potilaiden elämänlaatuun.
- Tunnista alueet laadun parantamiseksi ja kliinisen käytännön yhdenmukaistamiseksi.
- Tuetaan lasten elinsiirtoprosessia koskevan tiedon tuottamista ja tutkimuksen edistämistä.

Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi PETER pyrkii parantamaan lasten elinsiirtopotilaiden hoitoa ja tuloksia.

## 5. REKISTERIN OMINAISUUDET

PETER on suunniteltu keräämään prospektiivisesti kliinistä tietoa lasten elinsiirtoprosessista osana potilaan hoitoa.

PETER-tutkimusta koskevien tietojen kerääminen ei edellytä ylimääräisiä sairaalatutkimuksia, vastaanottoja tai käyntejä tavanomaisen hoidon lisäksi. Toimenpiteiden tarkoituksena on kerätä tietoja potilaan/vanhempien terveydentilasta, joka on jo kliinisessä tutkimusaineistossa, ja elämänlaadusta, josta potilas/vanhemmat ovat ilmoittaneet.

### 5.1. Potilaiden osallisuuskriteerit.

Alle 18-vuotiaat potilaat, jotka ovat saaneet tai saavat kiinteän elimen tai hematopieettisen kantasolusiirron, voidaan merkitä PETER-rekisteriin siitä lähtien, kun heidät on otettu elinsiirtojonoon.

## 5.2. Potilaiden poissulkemiskriteerit.

- Elinsiirtojen vastaanottajat 18 ikävuoden jälkeen.
- Elinsiirtojen säännöllinen seuranta EU:n ulkopuolella.
- Tietoisesta suostumuksesta hyväksymättä jättäminen.

## 5.3. Rekisteriin merkityt sairaalat

PETER-rekisterin tarkoituksena on kerätä tietoja potilailta, jotka täyttävät määritellyt sisällyttämiskriteerit.

Nämä tiedot kerätään ERN-TransplantChild-verkoston kuuluville sairaaloilta sekä TransplantChild-verkoston kuulumattomilta asiantuntijasairaaloilta ja kansallisten ja/tai alueellisten kliinisten verkostojen kautta Euroopan maissa.

Elokuuhun 2023 mennessä 21:ssä EU:n jäsenvaltiossa oli 40 ERN-TransplantChild-sairaala.

## 5.4. Tiedonkeruu

Kerätyt tiedot eivät saa sisältää demografisia tietoja tai potilastunnisteita.

Jokainen potilas saa Xolomon-alustajärjestelmän mukaisen pseudonymisoidun sisäisen koodin. PETER kehittää parhaillaan EY:n suosittamaa ERDRI.spider (*Secure Privacy-preserving Identity management in Distributed Environments for Research*)-pseudonymisointityökalua.

Kliinisten tietojen keräämiseen on käytettävä verkkoalustaa (Xolomon), jonka protokollat varmistavat tietojen tallentamisen turvallisuuden. Vain päätutkijan tutkimukseen osallistujiksi rekisteröimät ja valtuuttamat käyttäjät voivat syöttää tietoja alustalle.

Elämänlaatumat tiedot kerätään Xolomonin suunnitteleman mobiilisovelluksen avulla. Potilaat saavat mobiilisovellukseen käyttäjätunnuksen ja salasanan, jotka heidän on vaihdettava ensimmäisen kirjautumisen yhteydessä. Potilaan tiedot (QR, käyttäjätunnus ja salasana) luodaan verkkosovelluksesta potilaan rekisteröineen tutkijan toimesta.

## 5.5. Kerättävät tiedot

Keskeisiin tietoelementteihin on sisällyttävä harvinaisten sairauksien rekisteröintiä koskevat yhteiset tietoelementit, jotka JRC on kehittänyt (<https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/set-of-common-data-elements>) harvinaisiin sairauksiin verrattuna monimutkaisen lasten elinsiirron erityispiirteiden käsittelemiseksi.

PETER-rekisterin tavoitteiden mukaisesti kerätään ennakoivaa tietoa potilaiden ominaisuuksista, elinsiirroista ja tuloksista. Elinsiirron jälkeiset tiedot kirjataan 3 kuukauden kuluttua elinsiirrosta ja vuosittain, kunnes siirtyminen aikuisten terveydenhoitoon on saatu päätökseen (kuva 2).



Kuva 2: Tiedot, joita tarvitaan kaikissa elinsiirtojen vaiheissa

## 5.6. Tietojen tallentaminen

PETER on keskitetty rekisteri. Kaikki tiedot siirretään PETER-keskustietokantaan Xolomon-ohjelmiston avulla. Ohjelmisto, jonka on kehittänyt Xolomon Tree S.L (info@xolomon.com), on elektroninen tiedonkeruu- (EDC) ja siirto-ohjelmisto, joka on valittu PETERin kehittämiseen. Xolomon on SaaS (Software as a Service) EDC (Electronic Data Capture)-ohjelmisto, ja se on monen vuokralaisen verkkosovellus. Ohjelmistoinfrastruktuuria ylläpidetään Microsoft Azurella. Tutkimustiedot tallennetaan suojatulle Microsoft Azure -palvelimelle, jossa on asianmukainen salaustaso ja joka perustuu Azuren Länsi-Euroopan alueeseen. Vaikka Microsoft ei paljasta palvelimiensa julkista sijaintia, Länsi-Euroopan aluetta tukevat ja isännöivät palvelinkeskukset sijaitsevat Irlannissa (Dublinin alueella).

## 5.7. Tietojen analysointi

Tilastolliset analyysit tehdään tutkimussuunnitelman pohjalta. Yhteistyössä klinisten asiantuntijoiden kanssa järjestetään kuulemisia PETER-tietokannan käyttämiseksi, jotta voidaan tuottaa kuvailevia tilastoja ja asiaankuuluvia tietoja, joita tarvitaan tutkimussuunnitelmassa määrättyjen tilastollisten analyysien suunnittelemiseksi. Rekisteritietojen on tuettava saatavilla olevien tietojen toissijaiseen käyttöön perustuvia havainnointitutkimuksia sovellettavan EU:n ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti sekä eurooppalaisen terveysdata-avaruuden ja JRC:n/EU:n maaseudun kehittämistä koskevien suuntaviivojen ja ohjeiden yhteydessä.

## 5.8. Tiedonhallinta ja laatu



PETER-rekisterillä on *laadunvarmistussuunnitelma (Quality Data Assurance Plan, QDAP)*, joka sisältää hallintorakenteet, toimintaperiaatteet, menettelyt ja protokollat tietojen laadun hallintaa varten sekä eettiset, oikeudelliset, turvallisuus- ja yksityisyysnäkökohdat.

QDAP sisältää itse alustalla käyttöön otetut kontrollit, joilla taataan tietojen laatu, sekä auditointi- ja laadunvarmistussuunnitelman, jolla arvioidaan ja seurataan QDAP:ssä vahvistettuja toimenpiteitä.

## 5.9. Rekisterin integrointi ja yhteentoimivuus

PETER-rekisteri on rekisteröity harvinaisia sairauksia käsittelevälle EU:n foorumille (EU RD), ERDRI.dor – European Registry Directory (<https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/erdridor/register/list/place/ES>). Synergiaa muiden eurooppalaisten osaamisverkostojen rekisterien kanssa edistetään eurooppalaisten osaamisverkostojen rekisterityöryhmän ja ERICA-hankkeen avulla.

PETER-rekisterin on oltava yhteentoimiva eurooppalaisten kauppapaikkojen kanssa.

## 6. POTILASTIETOJEN KIRJAAMISTA REKISTERIIN KOSKEVAT VAATIMUKSET

### 6.1. Ennakkohyväksyntä paikallisilta sairaalan eettisiltä toimikunnilta

Rekisteröintipöytäkirja toimitetaan asianomaisten sairaaloiden eettisille toimikunnille. Lisäksi komissio antaa ennakkohyväksynnän PETER-tietojen perusteella tehdyille tutkimuksille.

### 6.2. Tietoon perustuva suostumus

Rekisterin oikeusperustana on potilaan/hoitajan tietoon perustuvan suostumuksen saaminen ennen hänen kirjaamistaan rekisteriin.

Tutkijoiden olisi selitettävä kullekin potilaalle (tai lailliselle edustajalle) PETER-tietueen luonne, tarkoitus, kerättyjen tietojen tyyppi, odotettu kesto sekä siihen liittyvät mahdolliset riskit ja hyödyt. Kullekin potilaalle on ilmoitettava, että suostumus tietojensa tallentamiseen PETER-rekisteriin on vapaaehtoinen, että se voidaan poistaa rekisteristä milloin tahansa ja että suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta potilaan myöhempään lääketieteelliseen hoitoon tai suhteeseen hoitavaan lääkäriin. Tietoinen suostumus on annettava vakiomuotoisella kirjallisella ilmoituksella, jossa käytetään yleiskieltä.

Potilaan/hoitajan on luettava ja harkittava lausuntoa ennen sen allekirjoittamista ja päivämäärää, ja hänen on saatava jäljennös allekirjoitetusta asiakirjasta sen säilyttämiseksi. Jos tutkittava ei pysty lukemaan tai allekirjoittamaan asiakirjaa, se voidaan esittää suullisesti tai tutkittavan laillisesti nimetty edustaja voi allekirjoittaa sen, jos todistajana on henkilö, joka ei ole osallisena pöytäkirjassa, mikä osoittaa, että potilas ei ole pystynyt lukemaan tai allekirjoittamaan asiakirjoja. Potilasta koskevia tietoja ei voida kirjata PETER-rekisteriin ennen tietoisesta suostumuksen saamista. Tietoon perustuva suostumus on osa tutkimussuunnitelmaa, ja tutkijan on toimitettava se paikalliselle Euroopan komissiolle.

## 7. TIETOSUOJA

Koska henkilötiedot tallennetaan ja tallennetaan pseudonymisoidussa muodossa PETER-keskustietokantaan Xolomon-ohjelmistoa käyttäen, kaikki rekisterin kehittämiseen osallistuvat osapuolet säilyttävät ehdottoman luottamuksellisuuden sen varmistamiseksi, että rekistereihin osallistuvien potilaiden perheiden yksityisyyttä ja yksityisyyttä ei loukata.

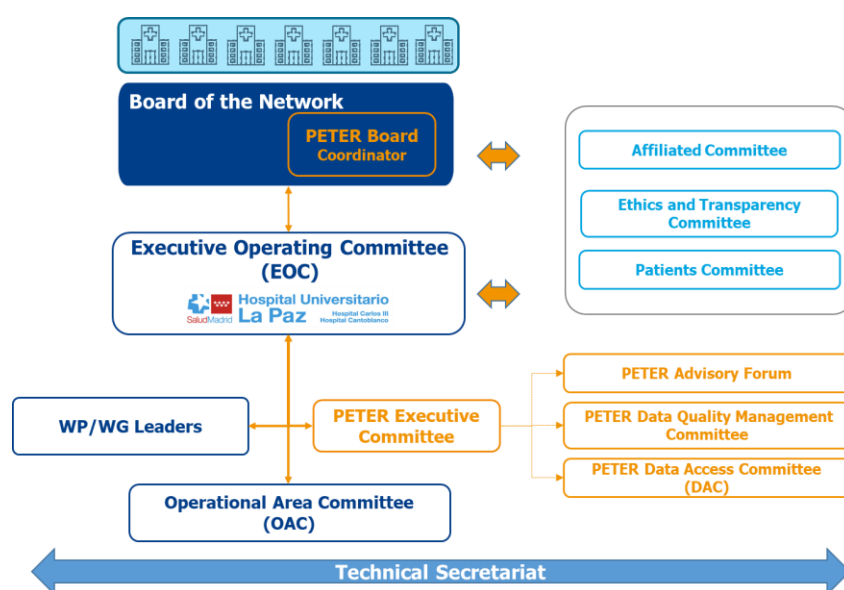
Tietoja käsittelee yksinomaan PETER-rekisterin kehittämiseen osallistuva valtuutettu henkilöstö. Pääsyä tietokonejärjestelmiin ja tiloihin, joissa niitä säilytetään, valvotaan asianmukaisin turvatoimin, jotka ovat tietosuojasetuksen vaatimusten mukaisia.

PETER-rekisteriin osallistuvien potilaiden henkilötietojen käsittelyssä ja erityisesti suostumukseen liittyvien tietojen käsittelyssä noudatetaan paikallista tietosuojalainsäädäntöä ja Euroopan unionin yleistä tietosuojasetusta 2016/679 (GDPR).

## 8. HALLINTOTAPA

QDAP:n mukaan hallintoelimet kuvataan PETERin toimeksiannossa (ToR), jossa PETERin hallitus määrittää korkeimmaksi hallintoelimeksi (sisältyy ERN TransplantChild -verkoston ylimpään hallintoelimeen), jota **johtaa PETER-rekisterikoordinaattori (Dr. Francisco Hernández. Universitario La Pazin sairaala)**. Lisäksi on perustettu muita hallintoelimiä, kuten toimeenpaneva komitea ja tietoihin pääsyä käsittelevä komitea, valvomaan rekisterin ja tietoihin pääsyä koskevien pyyntöjen kehittämistä. PETERin hallintorakenteet esitetään seuraavassa kuvassa (kuva 3).

PETER-lautakuntaa tukee TransplantChildin tekninen sihteeristö, joka sijaitsee osoitteessa Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Espanja (yhteystiedot: Puhelinnumero: +34 917.27.75.76; sähköposti; [coordination@transplantchild.eu](mailto:coordination@transplantchild.eu)).



Kuva 3: PETER-rekisterin hallintorakenteet ERN TransplantChild -verkoston puiteissa.

## 9. RAHOITUS

Perustettua rekisteriä yhteisrahoitettiin Euroopan unionin terveysalan toimintaohjelmasta (2014–2020). Kuluttaja-, terveys-, maatalous- ja elintarvikeasioiden toimeenpanovirasto (CHAFAE). Avustussopimuksen numero: 947629 – PETER – HP-PJ-2019. 199 981,42 euron avustus.

## 10. VOIMAANTULO, TARKISTAMINEN JA MUUTOKSET

Pöytäkirja tulee voimaan, kun PETER-lautakunta on hyväksynyt sen.

Tätä pöytäkirjaa tarkistetaan ja päivitetään tarvittaessa vuosittain.

PETER-lautakunnan jäsenet voivat kuitenkin perustelluista syistä ehdottaa muutoksia tähän pöytäkirjaan.

Tätä varten kaikkiin ehdotuksiin on liitettävä selitysmuistio ehdotetun muutoksen syistä ja soveltamisalasta. PETER-rekisterikoordinaattori toimittaa ehdotukset PETERin hallituksen säännöllisissä kokouksissa, ja päätökset ja sopimukset kirjataan kokouksen pöytäkirjaan.

Kaikista yhteyskäytäntöön tehtävistä muutoksista on ilmoitettava verkoston jäsenille, ja koordinoitikeskuksen on ladattava ne verkkoon ja levitettävä niitä.

Verkoston jokaisen jäsenen on noudatettava tässä pöytäkirjassa vahvistettuja sääntöjä ja periaatteita.