



**European  
Reference  
Network**

for rare or low prevalence  
complex diseases

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

PAEDIATRIC  
TRANSPLANTATION  
EUROPEAN  
REGISTRY



peter

# An Chlárlann Eorpach um Thrasphlanduithe Péidiatraiceacha Pionós

## Prótacal clárlainne PETER



## Séanadh

Is é tuairim an údair amháin atá in ábhar na tuarascála seo agus is é an t-údar amháin atá freagrach as; Ní féidir a mheas gur léiriú iad ar thuairimí an Choimisiúin Eorpaigh nó HaDEA nó aon chomhlachta eile de chuid an Aontais Eorpaigh. Ní ghlacann an Coimisiún Eorpach aon fhreagracht as aon úsáid a d'fhéadfaí a bhaint as an bhfaisnéis atá ann.

## HISTORY of DOCUMENTS [Staidéar ar Dhoiciméid]

Dáta eisiúna	Leagan	Athruithe a rinneadh/cúis leis an bhfadhb seo
05.03.2020	1.0	An leagan tosaigh
02.11.2023	2.0	Nuashonrú ar an bPrótacal
14.6.2024	2.1	Athrú ar an bPríomh-Imscrúdaitheoir

## Doiciméad arna shíniú

Arna dhréachtú ag:	Arna fhorpheas ag:
Suíomh: An Coiste Feidhmiúcháin	Suíomh: Comhordaitheoir Gréasáin thar ceann PETER & An Bord Gréasáin
Dáta: An 13.6.2024	Francisco Hernández Oliveros Dáta: 14.6.2024

## Tobhach Díchoirithe

<b>PU</b>	An pobal	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>GA</b>	Úsáid inmheánach amháin	<input type="checkbox"/>
<b>CO</b>	Rúnda, i gcás chomhaltaí cuibhreannais amháin (lena n-áirítear seirbhísí an Choimisiúin)	<input type="checkbox"/>

## Faisnéis sa Doiciméadacht

### PRÓTACAL CLÁRÚCHÁIN PHEADAIR

**An cineál doiciméid ERN:** Prótacal

**Tagairt thacsanomaíoch:** Gníomhaíochtaí ERN a thuairisciú

**ERN:** TrasphlandúLeanaí

Féach Buan-Nós Imeachta Oibríochta SOP00 (SOP) chun Trasphlandú a bhainistiúDoiciméadú leanaí le haghaidh tuilleadh eolais ar an aicmiú seo.

## Tábla Tábhachtach

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.	7
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	9
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. CÚLRA AGUS BONN CIRT

Cloch mhíle thábhachtach ab ea bunú Líonraí Tagartha Eorpacha (ERNanna) ag an gCoimisiún Eorpach in 2017 le haghaidh galair neamhchoitianta nó riochtaí casta a dteastaíonn cóireáil, saineolas agus acmhainní an-speisialaithe ina leith chun rochtain agus cúram speisialaithe a áirithiú do na hothair sin. Leis an tionscnamh sin, bhíothas in ann na foirne ildisciplíneacha is fearr a shlógadh agus saineolas a mhalartú ar fud na hEorpa. Tá ERN-TransplantChild ar cheann de na 24 líonra a seoladh in 2017, i gcomhréir le hAirteagal 12 de 2011 den 'Treoir maidir le cearta othar i gcúram sláinte trasteorann' i réimse na ngalar nó na riochtaí atá neamhchoitianta, casta nó íseal-leitheadúlachta.

Is é an ERN TransplantChild an t-aon líonra a dhíríonn ar nós imeachta casta amhail trasphlandú péidiatraiceach, ar riocht casta agus íseal-leitheadúlachta é a éilíonn eolas agus acmhainní an-speisialaithe. Ní leor na cuir chuige atá ann faoi láthair chun aghaidh a thabhairt go hiomlán ar ghreamú fadtéarmach agus ar mharthanas othar, agus an cháilíocht saoil is fearr is féidir á soláthar ag an am céanna.

Faoi láthair, tá 40 ospidéal Eorpach ag ERN TransplantChild ó 21 Bhallstát de chuid an Aontais, ina bhfuil 33 chomhalta iomlána (FM) agus 7 gcomhpháirtí chleamhnaithe (AP) rannpháirteach. Is é is aidhm do ERN TransplantChild dóchas agus cáilíocht saoil na n-othar péidiatraiceach a dteastaíonn trasphlandú uathu san Aontas, chomh maith lena dteaghlaigh, a chumhachtú agus a fheabhsú tríd an méid seo a leanas a dhéanamh: (1) A áirithiú go mbeidh rochtain acu tríd an líonra ar na cleachtais chúraim agus na nósanna imeachta tacaíochta is fearr is féidir a bhaineann le cur chuige trasearnála agus ildisciplíneach i leith trasphlandú péidiatraiceach; (2) iarrachtaí a fhorbairt agus a thabhairt le chéile laistigh den líonra ar mhaithe le nósanna imeachta, faisnéis, oiliúint, eolas agus taithí níos fearr, níos cuimsithí agus níos nuálaí; (3) geallsealbhóirí a lánpháirtiú sa phróiseas trasphlandaithe agus eolas agus faisnéis a chur ar fáil dóibh. Tá an dearcadh seo riachtanach go háirithe i dtrasphlandú péidiatraiceach i gcomparáid le trasphlandú aosach, áit a bhfuil líon na n-othar in aghaidh an orgáin thrasphlandaithe níos airde.

Is príomhuirlisí iad clárlanna othar agus bunachair sonraí chun taighde cliniúil a fhorbairt i réimse na ngalar neamhchoitianta, chun feabhas a chur ar chúram othar agus ar phleanáil cúraim sláinte. Is iad sin an bealach is fearr chun sonraí a chomhthiomsú chun méid samplach leordhóthanach a bhaint amach le haghaidh imscrúdú eipidéimeolaíoch nó cliniúil. Feidhmíonn na clárlanna mar uirlis earcaíochta chun staidéir a sheoladh atá dírithe ar etiology an ghalair, an phataiginis, an diagnóis nó na teiripe. An 8 Meitheamh 2009, mhol Comhairle an Aontais Eorpaigh, i réimse na ngalar neamhchoitianta nó na riochtaí casta, gur mheas na Ballstáit go dtacóidís le gach leibhéal iomchuí, lena n-áirítear an tAontas, chun críoche eipidéimeolaíocha, clárlanna agus bunachair sonraí, agus iad ar an eolas faoi rialachas neamhspleách ag an am céanna. Chun tacú leis an bpróiseas sin agus go háirithe le hidir-inoibritheacht sonraí i gclárlanna galar neamhchoitianta, chinn an Coimisiún ardán Eorpach maidir le clárlanna galar neamhchoitianta a bhunú agus caighdeáin shonracha a fhorbairt le haghaidh idir-inoibritheacht clárlann galar neamhchoitianta ('caighdeáin JRC' arna bhforbairt ag *Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin*).

## Trasphlandú péidiatraiceach.

D'athraigh trasphlandú péidiatraiceach, trasphlandú orgán soladach (TOS) agus trasphlandú progenitor hematopoietic (HTP), ionchas saoil go leor leanaí trí chóireáil a sholáthar do ghalair nó riochtaí casta nach mairfeadh murach sin. Ar fud an domhain, déantar thart ar 150,000 TOS agus 80,000 TPH gach bliain. Is ionann trasphlandú péidiatraiceach agus thart ar 10% de na TOS go léir agus 20% de TPH. Idir 2012 agus 2016, rinneadh thart ar 7,741 TOS péidiatraiceach agus 14,717 TPH péidiatraiceacha san Aontas Eorpach, sonraí a leanann de bheith ag méadú na haoise péidiatraicí.

Tairgeann TOS agus TPH an fhéidearthacht leigheas, ach ag an am céanna méadaíonn siad an baol mortláochta a bhaineann le cóireáil agus fo-iarsmaí fadtéarmacha. Is é sin le rá, go gcuirfeadh trasphlandú staid galair ainsealaigh níos inbhuanaithe in ionad an ghalair ag na céimeanna deiridh agus, dá réir sin, go mbeadh iarmhairtí tromchúiseacha cliniúla agus síceasóisialta aige. Is dúshlán leighis é an cúram trasphlandaithe, áfach, toisc go n-éilíonn trasphlandú éifeachtach cur chuige foirne idirdhisciplíneach, lena dtacaítear leis an nós imeachta trasphlandaithe i bpróisis choiteanna le haghaidh TOS agus TPH, amhail: cóireáil imdhíonachta, athbhunú imdhíonachta, diúltú, caoinfhulaingt, riosca ionfhabhtaithe, aistriú chuig cúram aosach agus folláine shíceasóisialta.

## 2. CUSPÓIR

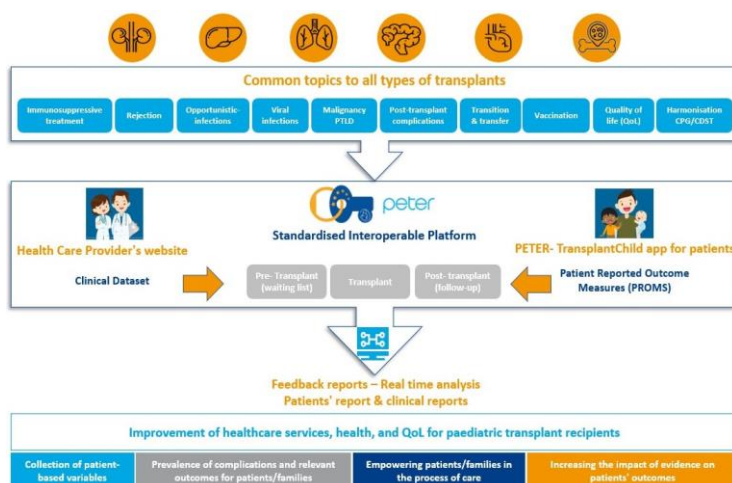
Is é is aidhm don doiciméad seo na príomhghnéithe lena sainítear clár PETER agus a fheidhmiú a chumhdach go cuimsitheach. Tuigeann sí a saintréithe, a gnéithe dlíthiúla, cearta othar, cosaint sonraí, rialachas a bhaineann lena hoibriú agus lena breithnithe maoinithe.

## 3. RAON FEIDHME

Tá an doiciméad seo infheidhme maidir le **gach ospidéal (HCP) a bhfuil baint acu le clárlann PETER. Áiritheoidh na taighdeoirí freagracha go gcuirfead clárlann PETER chun feidhme i gcomhréir leis an bprótacal seo, agus na treoracha agus na nósanna imeachta a thuairiscítear sa doiciméad seo á leanúint.**

## 4. COINCHEAP TAIFEAD PETER AGUS CUSPÓIRÍ

Eascaíonn an Chlárlann Eorpach um Thrasphlanduithe Péidiatraiceacha (PETER) as an ngá atá ann an cur chuige trasghearrthach i leith trasphlandú péidiatraiceach agus tuarascálacha ar cháilíocht saoil na mbeart toraidh arna dtuairisciú ag an othar (PROManna) a chomhtháthú (fig.1). Cumasaíonn PETER rochtain réasúnach, éifeachtúil agus idir-inoibritheach ar fhaisnéis maidir le gach cineál trasphlandaithe péidiatraicigh. Tá PETER bunaithe ar chur chuige trasnach beag beann ar an gcineál trasphlandaithe atá i gceist, lena gcomhtháthaítear athróa ó chéimeanna éagsúla an phróisis trasphlandaithe. Ina theannta sin, méadóidh sé an t-eolas faoin nós imeachta trasphlandaithe i leanaí, agus é mar aidhm deitármanaint éifeachtach an trasphlandaithe a bhrath, rud a chuirfidh ar chumas línte taighde a fhorbairt chun feabhas a chur ar mharthanas agus ar cháilíocht saoil na n-othar péidiatraiceach agus a dteaghlach.



Fóir 1: Cur chuige clárúcháin Peter

Is é an cuspóir ginearálta cur síos a dhéanamh ar shláinte othar trasphlandaithe atá in aois péidiatraiceach, óna n-áireamh ar an liosta feithimh agus le linn obair leantach iarthrasphlandaithe, ón taobh cliniciúil de agus óna gcáilíocht saoil féin araon (cáilíocht na beatha). Caighdeáin Eorpacha phrionsabail *FAIR* a chomhlíonadh trí fheabhas a chur ar a n-inchuardaitheacht, a n-inrochtaineacht, a n-idir-inoibritheacht agus a n-athúsáid, agus lánurraim á tabhairt do na beartais reatha maidir le cosaint sonraí.

Is iad seo a leanas na cuspóirí sonracha:

- Measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht agus sábháilteacht fhadtéarmach an trasphlandaithe.
- Meastóireacht a dhéanamh ar thorthaí cliniciúla, lena n-áirítear marthanas greim, deacrachtaí, agus marthanas othar.
- Measúnú a dhéanamh ar cháilíocht beatha faighteoirí trasphlandaithe péidiatraiceacha.
- Athruithe a cheartú le linn an phróisis trasphlandaithe le cáilíocht beatha na n-othar.
- Réimsí a shainaithint ina bhfeabhsaítear cáilíocht agus ina gcomhchuibhítear cleachtas cliniciúil.
- Tacú le giniúint eolais faoin bpróiseas trasphlandaithe péidiatraiceach agus taighde a chur chun cinn.

Trí na spriocanna sin a bhaint amach, tá sé mar aidhm ag PETER feabhas a chur ar chúram agus ar thorthaí faighteoirí trasphlandaithe péidiatraiceacha.

## 5. SAINTRÉITHE AN CHLÁIR

Tá PETER deartha chun sonraí cliniciúla a bhailiú go hionchasach ón bpróiseas trasphlandaithe péidiatraiceach, mar chuid de bhainistíocht othar.

Ní bheidh scrúduithe ospidéal, iontrálacha ná cuairteanna breise de dhíth sa bheis ar an gcúram caighdeánach a chuirtear ar fáil chun sonraí a bhailiú do PETER. Is é a bheidh sna

hidirghabhálacha sonraí maidir le stádas sláinte a bhailiú, ar sonraí iad atá sa taifead clínicíuil cheana féin, agus an cháilíocht saoil a thuirscíonn an t-othar/na tuismitheoirí.

### 5.1. Critéir maidir le cuimsiú othar.

Féadfar othair faoi bhun 18 mbliana d'aois a fuair nó a gheobhaidh trasphlandú orgáin sholadach nó trasphlandú sleachta fuilghinte a áireamh i gclárann PETER ón uair a chuirtear ar an liosta feithimh le haghaidh trasphlandú iad.

### 5.2. Critéir maidir le heisiamh othar.

- Faighteoirí trasphlandaithe tar éis 18 mbliana d'aois.
- Monatóireacht rialta ar thrasphlandú lasmuigh den AE.
- Gan glacadh le toiliú feasach.

### 5.3. Ospidéal atá san áireamh sa chlár

Is é cuspóir chlárann PETER sonraí a bhailiú ó othair a chomhlíonann na critéir shonraithe cuimsithe.

Bailítear na sonraí sin ó ospidéal a bhaineann leis an ERN-TransplantChild, agus ó ospidéal shaineolacha nach n-áirítear in TransplantChild agus trí líonraí clínicíúla náisiúnta agus/nó réigiúnacha i dtíortha Eorpacha.

Ó mhí Lúnasa 2023 i leith, tá 40 HCP ERN-Trasphlandaithe do Leanáí lonnaithe in 21 Bhallstát de chuid an Aontais.

### 5.4. Sonraí a bhailiú

Ní bheidh sonraí déimeagrafacha ná aitheantóirí othar san áireamh sna sonraí a bhaileofar.

Gheobhaidh gach othar cód inmheánach faoi ainm bréige de réir chóras ardáin Xolomon. Tá PETER ag obair ar chur chun feidhme na huirlise bréagaimnithe ERDRI.spider (Bainistíocht *Aitheantais chun Príobháideachas a Chaomhnú go Slán i dTimpeallachtaí Dáilte le haghaidh Taighde*) arna moladh ag an gCoimisiún.

Úsáidfeadh ardán ar líne (Xolomon) le prótacail lena n-áirithítear slándáil iontrála sonraí chun sonraí clínicíúla a bhailiú. Ní fhéadfaidh ach úsáideoirí atá cláraithe agus údaraithe ag an bpríomh-imscrúdaitheoir mar rannpháirtithe sa staidéar sonraí a iontráil ar an ardán.

Baileofar sonraí faoi cháilíocht na beatha trí fheidhmchlár soghluaiste arna dhearadh ag Xolomon. Cuirfeadh ainm úsáideora agus pasfhocal ar fáil d'othair don aip soghluaiste, a chaithfidh siad a athrú ag an gcéad logáil isteach. Ginfidh an taighdeoir a chláraigh an t-othar an fhaisnéis don othar (QRanna, ainm úsáideora agus pasfhocal) ón bhfeidhmchlár gréasáin.

### 5.5. Sonraí atá le bailiú

Áireofar sna buneilimintí sonraí an tacar eilimintí coiteanna sonraí le haghaidh clárú galar neamhchoitianta, arna bhforbairt ag JRC (<https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/set-of->

common-data-elements) chun aghaidh a thabhairt ar shainiúlachtaí an trasphlandaithe phéidiatraicigh, ar riocht casta é, i gcomparáid le galair neamhchoitianta.

De réir chuspóirí chlárann PETER, baileofar sonraí ionchasacha maidir le saintréithe othar, sonraí trasphlandaithe agus torthaí. Déanfar sonraí iar-thrasphlandaithe a thaifeadh 3 mhí tar éis an trasphlandaithe agus go bliantúil, go dtí go mbeidh an t-aistriú chuig cúram leighis do dhaoine fásta curtha i gcrích (fig.2).



Léaráid 2: Sonraí a theastaíonn le linn gach Céim den Trasphlandú

## 5.6. Stóráil sonraí

Is clár láraithe é PETER. Aistrítear na sonraí go léir chuig bunachar sonraí lárnach PETER trí úsáid a bhaint as Bogearraí Xolomon. Is iad na Bogearraí, arna bhforbairt ag Xolomon Tree S.L (info@xolomon.com), na bogearraí gabhála sonraí leictreonacha (EDC) agus aistrithe a roghnaíodh chun an PETER a fhorbairt. Is bogearraí SaaS (Bogearraí *mar Sheirbhís*) EDC (Gabháil *Sonraí Leictreonacha*) é Xolomon, agus is feidhmchlár gréasáin il-thionónta é. Tá an bonneagar bogearraí á óstáil ar Microsoft Azure. Stórálfar sonraí an staidéir ar fhreastalaí slán Microsoft Azure ag a mbeidh leibhéal cuí criptiúcháin bunaithe ar réigiún 'Iarthar na hEorpa' Azure. Cé nach nochtann Microsoft suíomh poiblí a fhreastalaithe, tá na hionaid sonraí a thacaíonn agus a óstáil réigiún Iarthar na hEorpa lonnaithe in Éirinn (limistéar Bhaile Átha Cliath).

## 5.7. Anailís sonraí

Déanfar na hanailísí staidrimh ar bhonn prótacail staidéir. Déanfar comhairliúcháin, i gcomhar le saineolaithe cliniúla, chun bunachar sonraí PETER a cheadú, chun na staitisticí tuairisciúla agus an fhaisnéis ábhartha is gá a ghiniúint chun na hanailísí staidrimh dá bhforáiltear i



bprótacal an staidéir a phleanáil. Tacóidh sonraí na clárlainne le staidéir bhreathnóireachta bunaithe ar úsáid thánaisteach na sonraí atá ar fáil, i gcomhréir le reachtaíocht an Aontais agus leis an reachtaíocht náisiúnta is infheidhme, agus i gcomhthéacs an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte agus threoirínte agus threoraíocht JRC/AE maidir le taighde agus forbairt.

## 5.8. Bainistíocht agus cáilíocht sonraí

Tá *Plean um Dhearbhú Sonraí Cáilíochta (QDAP)* ag clárlann PETER ina gcuimsítear struchtúir rialachais, beartais, nósanna imeachta agus prótacail chun cáilíocht sonraí agus faisnéise a bhainistiú, chomh maith le breithnithe eiticíúla, dlíthiúla, slándála agus príobháideachais.

Áirítear in QDAP na rialuithe a bunaíodh san ardán féin chun cáilíocht na sonraí a ráthú, chomh maith leis an bplean Iniúcháireachta agus Dearbhaithe Cáilíochta chun meastóireacht agus faireachán a dhéanamh ar na bearta a bunaíodh in QDAP.

## 5.9. Comhtháthú agus idir-inoibritheacht na clárlainne

Tá clárlann PETER cláraithe ar Ardán an Aontais Eorpaigh maidir le Galair Neamhchoitianta (EU RD), ERDRI.dor – Eolaire na Clárlainne Eorpaí (<https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/erdrdor/register/list/place/ES>). Cothófar sineirgí le cláir ERN eile trí Mheitheal na gClár ERN agus trí thionscadal ERICA.

Beidh clár PETER idir-inoibritheach leis na hardáin Eorpacha.

## 6. CEANGLAIS MAIDIR LE SONRAÍ OTHAR A CHOMHTHÁTHÚ SA CHLÁRLANN

### 6.1. Réamhcheadú ó Choistí Eitice Ospidéal áitiúla

Cuirfear an prótacal clárúcháin faoi bhráid Choistí Eitice (CE) na n-ospidéal lena mbaineann. Ina theannta sin, déanfaidh an Coimisiún réamhúdarú ar aon taighde a dhéanfar trí úsáid a bhaint as sonraí PETER.

### 6.2. Toiliú feasach

Is é an t-othar/caomhnóir toiliú feasach an othair/an chaomhnóra a fháil roimh ré sula gcuirtear san áireamh iad sa chlárlann bunús dlí na clárlainne.

Ba cheart do thaighdeoirí cineál thaifead PETER, a chuspóir, an cineál sonraí a bhailítear, an fad a mheastar a mhairfidh sé, agus na rioscaí agus na tairbhí a d'fhéadfadh a bheith i gceist a mhíniú do gach othar (nó ionadaí dlíthiúil). Ba cheart a chur in iúl do gach othar gur toiliú deonach é an toiliú go mbeadh a chuid sonraí i gclár PETER, gur féidir é a tharraingt siar ón gclár tráth ar bith, agus nach ndéanfaidh tarraingt siar an toilithe difear dá gcóireáil leighis ina dhiaidh sin ná dá gcaidreamh leis an dochtúir cóireála. Tabharfar an toiliú feasach trí bhíthin ráiteas caighdeánach i scríbhinn, agus úsáid á baint as teanga neamhtheicniúil.

Caithfidh an t-othar/caomhnóir an ráiteas a léamh agus a bhreithniú roimh é a shíniú agus a dhátú, agus caithfidh sé cóip den doiciméad sínithe a fháil chun é a choinneáil. Mura bhfuil an t-ábhar in ann an doiciméad a léamh nó a shíniú, féadfaidh ionadaí an ábhair arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí é a chur i láthair ó bhéal nó a shíniú, má tá sé nó sí fianaithe ag duine

nach bhfuil baint aige nó aici leis an taifead, rud a léiríonn nach raibh an t-othar in ann doiciméid a léamh nó a shíniú. Ní féidir faisnéis faoi othar a iontráil i gclár PETER sula mbeidh toiliú feasach faighte. Is cuid den phrótacal é toiliú feasach agus ní mór don taighdeoir é a chur faoi bhráid an CE áitiúil.

## 7. COSAINT SONRAÍ

Ós rud é go ndéanfar sonraí pearsanta a thairfeadh agus a stóráil i bhformáid faoi ainm bréige i mbunachar sonraí lárnach PETER trí úsáid a bhaint as bogearraí Xolomon, coinneoidh na páirtithe uile a bhfuil baint acu le forbairt na clárlainne rúndacht dhocht chun a áirithiú nach sárófar príobháideachtas pearsanta agus príobháideachtas theaghlach na n-othar atá rannpháirteach sna clárlanna.

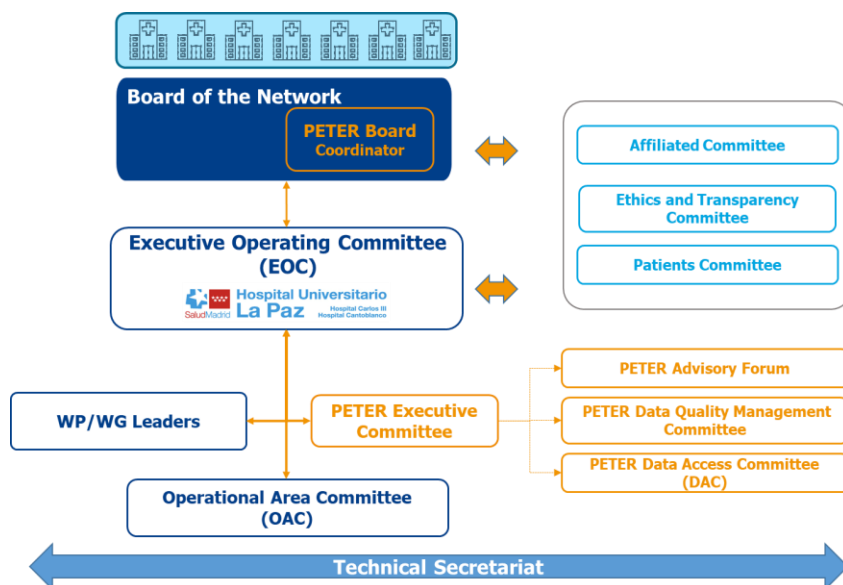
Próiseálfaidh pearsanra údairithe amháin a bhfuil baint acu le clár PETER a fhorbairt na sonraí. Déanfar rochtain ar chórais ríomhaireachta agus ar an áitreabh ina stóráiltear iad a rialú le bearta slándála iomchuí a chomhlíonann ceanglais an rialacháin maidir le príobháideachtas.

Comhlíonfaidh próiseáil sonraí pearsanta othar atá rannpháirteach i gclárlann PETER, agus go sonrach maidir le sonraí a bhaineann le toiliú, an reachtaíocht príobháideachais áitiúil agus Rialachán Ginearálta 2016/679 maidir le Cosaint Sonraí (RGCS) an Aontais Eorpaigh.

## 8. RIALACHAS

De réir QDAP, déantar cur síos ar chomhlachtaí rialaithe i sainordú PETER (ToR), lena sainítear Bord PETER mar an comhlacht rialaithe is airde (atá san áireamh sa chomhlacht rialaithe is airde de chuid ERN TransplantChild), **faoi stiúir chomhordaitheoir chlárlann PETER (an Dr. Francisco Hernández. Ospidéal Universitario La Paz)**. Ina theannta sin, bunaíodh comhlachtaí rialaithe eile, amhail an Coiste Feidhmiúcháin agus an Coiste Rochtana Sonraí, chun maoirseacht a dhéanamh ar fhorbairt na clárlainne agus na n-iarrataí ar rochtain ar shonraí. Taispeántar struchtúir rialachais PETER san fhíor thíos (fig.3).

Faigheann Bord PETER tacaíocht ó Rúnaíocht Theicniúil TransplantChild, atá lonnaithe ag Paseo de la Castellana 261, 28046, Maidrid, an Spáinn (teagmháil: Uimhir theileafóin: +34 917.27.75.76; ríomhphost; [coordination@transplantchild.eu](mailto:coordination@transplantchild.eu)).



Léaráid 3: Struchtúir rialachais chlárann PETER faoi chuimsiú Chlár Trasphlandaithe ERN.

## 9. MAOINIÚ

Rinne Clár Sláinte an Aontais Eorpaigh (2014-2020) cómhaoiniú ar an gclár a cruthaíodh. An Ghníomhaireacht Feidhmiúcháin um Thomhaltóirí, Sláinte, Talmhaíocht agus Bia (CHAFAE). Uimhir an chomhantaithe deontais: 947629 – PETER – HP-PJ-2019. Deontas EUR 199 981.42.

## 10. TEACHT I BHFEIDHM, ATHBHREITHNIÚ AGUS LEASUITHE

Tiocfaidh an prótacal sin i bhfeidhm a luaithe a fhorghníomhaíodh Bord PETER é.

Déanfar an prótacal sin a athbhreithniú agus a thabhairt cothrom le dáta, más gá, go bliantúil.

Mar sin féin, féadfaidh aon chomhalta de Bhord PETER leasuithe ar an bprótacal sin a mholadh ar chúiseanna a bhfuil údar cuí leo.

I dtaca leis sin, beidh tuarascáil mhínitheach ar chúiseanna agus raon feidhme an leasaithe atá beartaithe ag gabháil le haon togra. Cuirfidh comhordaitheoir chlárann PETER tograí isteach ag cruinnithe rialta Bhord PETER agus déanfar cinntí agus comhantuithe a thairgeadh i miontuairiscí an chruinnithe.

Cuirfear aon leasú ar an bprótacal in iúl do chomhaltaí an líonra agus déanfaidh an líonra comhordúcháin é a uaslódáil agus a scaipeadh.

Comhlíonfaidh gach ball den líonra na rialacha agus na prionsabail a leagtar amach sa phrótacal seo.