



**European  
Reference  
Network**

for rare or low prevalence  
complex diseases

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

PAEDIATRIC  
TRANSPLANTATION  
EUROPEAN  
REGISTRY



peter

# Eiropas Pediatrisko transplantātu reģistrs

## PETER

## PETER reģistra protokols



## atrūna

Šā ziņojuma saturs atspoguļo tikai autora viedokli, un par to viņš ir pilnībā atbildīgs; nevar uzskatīt, ka tas atspoguļo Eiropas Komisijas vai HaDEA, vai kādas citas Eiropas Savienības struktūras viedokli. Eiropas Komisija neuzņemas atbildību par tajā ietvertās informācijas iespējamo izmantošanu.

## DOKUMENTU VĒSTURES

Izdošanas datums	Versija	Veiktās izmaiņas/šīs problēmas iemesli
05.03.2020.	1.0	Sākotnējā versija
02.11.2023.	2.0	Protokola atjaunināšana
2024. gada 14. jūnijs	2.1	Galvenā pētnieka maiņa

## DOKUMENTS PARAKSTĪTS

Sagatavojis:	Apstiprinājis:
Atrašanās vieta: Izpildu komiteja	Atrašanās vieta: Tīkla koordinators PETER & vārdā; Tīkla padome
Datums: 2024. gada 13. jūnijs	Francisco Hernández Oliveros Datums: 2024. gada 14. jūnijs

## Izplatīšanās līmenis

<b>PU</b>	Publiski	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>LV</b>	Tikai iekšējai lietošanai	<input type="checkbox"/>
<b>CO</b>	Konfidenciāli, tikai konsorcijs dalībniekiem (tostarp Komisijas dienestiem)	<input type="checkbox"/>

## INFORMĀCIJA DOKUMENTĀ

### PĒTERA REĢISTRĀCIJAS PROTOKOLS

**ERT dokumenta veids:** protokols

**Taksonomiskāatsauce:** Ziņošana par ERT darbībām

**ERT:** TransplantācijaBērns

Plašāku informāciju par šo klasifikāciju skatiet SOP00 standarta operāciju procedūrā (SOP) TransplantChild dokumentācijas pārvaldībai.

## Satura rādītājs

INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO	3
1. Antecedentes y justificación	4
Trasplante pediátrico	4
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	9
8. Gobernanza	10
9. Financiación	10
10. Entrada en vigor, revisión y modificaciones	11

## 1. PRIEKŠVĒSTURE UN PAMATOJUMS

Eiropas Komisijas 2017. gadā izveidotais Eiropas references tīkls (ERT) retām slimībām vai sarežģītām slimībām, kam nepieciešama ļoti specializēta ārstēšana, speciālās zināšanas un resursi, bija svarīgs pagrieziena punkts, lai šiem pacientiem nodrošinātu piekļuvi un specializētu aprūpi. Šī iniciatīva ļāva mobilizēt labākās daudzozaru komandas un apmainīties ar zināšanām visā Eiropā. ERN-TransplantChild ir viens no 24 tīkliem, kas izveidots 2017. gadā saskaņā ar 2011. gada 12. pantu Direktīvā par pacientu tiesībām pārrobežu veselības aprūpē retu, sarežģītu vai mazizplatītu slimību vai stāvokļu jomā.

ERT TransplantChild ir vienīgais tīkls, kas koncentrējas uz sarežģītu procedūru, piemēram, bērnu transplantāciju, kas ir sarežģīts un zemas izplatības nosacījums, kam nepieciešamas ļoti specializētas zināšanas un resursi. Pašreizējās pieejas nav pietiekamas, lai pilnībā risinātu ilgtermiņa transplantāta un pacientu izdzīvošanas jautājumu, vienlaikus nodrošinot vislabāko iespējamo dzīves kvalitāti.

Pašlaik ERT TransplantChild ir 40 Eiropas slimnīcas no 21 ES dalībvalsts (DV), kurās piedalās 33 pilntiesīgi dalībnieki (FM) un 7 saistītie partneri (AP). ERT TransplantChild mērķis ir dot iespējas bērniem, kuriem nepieciešama transplantācija ES, kā arī viņu ģimenēm un uzlabot viņu cerības un dzīves kvalitāti: (1) izmantojot tīklu, nodrošināt viņiem piekļuvi labākajai iespējamajai aprūpes praksei un atbalsta procedūrām, kas saistītas ar transversālu un daudzdisciplīnu pieeju bērnu transplantācijai; (2) izstrādāt un apvienot tīklā centienus, lai nodrošinātu labākas, iekļaujošas un inovatīvas procedūras, informāciju, apmācību, zināšanas un pieredzi; (3) iesaistīt ieinteresētās personas transplantācijas procesā un darīt tām pieejamas zināšanas un informāciju. Šis viedoklis ir īpaši nepieciešams pediatrikajā transplantācijā, salīdzinot ar pieaugušo transplantāciju, kur pacientu skaits uz transplantēto orgānu ir lielāks.

Pacientu reģistri un datubāzes ir galvenie instrumenti, lai izstrādātu klīniskos pētījumus reto slimību jomā, uzlabotu pacientu aprūpi un veselības aprūpes plānošanu. Tie ir labākais veids, kā apkopot datus, lai sasniegtu pietiekamu parauga lielumu epidemioloģiskam vai klīniskam pētījumam. Reģistri kalpo kā darbā pieņemšanas instruments, lai uzsāktu pētījumus, kas vērsti uz slimības etioloģiju, patogēnēzi, diagnostiku vai terapiju. Eiropas Savienības Padome 2009. gada 8. jūnijā ieteica dalībvalstīm reto slimību vai sarežģītu slimību jomā apsvērt iespēju atbalstīt visus attiecīgos līmeņus, tostarp ES, epidemioloģiskos nolūkos, reģistrus un datubāzes, vienlaikus apzinoties neatkarīgu pārvaldību. Lai atbalstītu šo procesu un jo īpaši reto slimību reģistru datu sadarbību, Komisija nolēma izveidot Eiropas reto slimību reģistru platformu un izstrādāt īpašus reto slimību reģistru sadarbības standartus ("KPC standarti", ko izstrādājis *Komisijas Kopīgais pētniecības centrs*).

### Pediatrikajā transplantācija.

Pediatrikajā transplantācija, gan cieto orgānu transplantācija (TOS), gan asinsrades cilmes šūnu transplantācija (HTP), ir krasī mainījusi daudzu bērnu paredzamo dzīves ilgumu, ārstējot sarežģītas slimības vai stāvokļus, kas citādi nebūtu izdzīvojuši. Visā pasaulē katru gadu tiek veikti aptuveni 150 000 TOS un 80 000 TPH. Pediatrikajā transplantācija veido aptuveni 10% no visiem TOS un 20% no visiem TPH. No 2012. līdz 2016. gadam Eiropas Savienībā tika veikta

aptuveni 7741 pediatrikā TOS un 14 717 pediatrikā TPH, un šie dati turpina palielināt pediatriko vecumu.

Gan TOS, gan TPH piedāvā izārstēšanas iespēju, bet vienlaikus palielina ar ārstēšanu saistītas mirstības un ilgtermiņa blakusparādību risku. Tas nozīmē, ka transplantācija aizstātu slimības beigu stadijā ar ilgtspējīgāku hronisku slimību stāvokli un tādējādi radītu dziļas klīniskas un psihosociālas sekas. Tomēr transplantācijas aprūpe ir medicīniska problēma, jo efektīvai transplantācijai ir nepieciešama starpdisciplināra komandas pieeja, atbalstot transplantācijas procedūru kopīgos TOS un TPH procesos, piemēram: imūnsupresīva ārstēšana, imūnsistēmas atjaunošana, atgrūšana, tolerance, infekcijas risks, pāreja uz pieaugušo aprūpi un psihosociālā labklājība.

## 2. MĒRĶIS

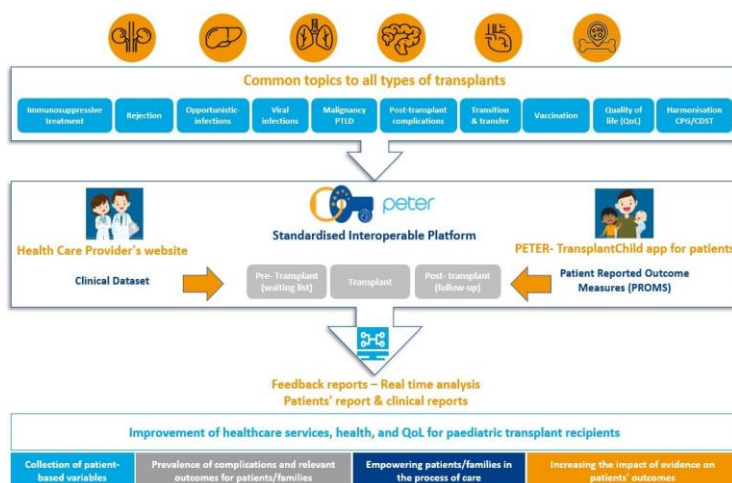
Šā dokumenta mērķis ir visaptveroši aptvert galvenos aspektus, kas nosaka PETER reģistru un tā darbību. Izprot tās īpašības, juridiskos aspektus, pacientu tiesības, datu aizsardzību, pārvaldību saistībā ar tās darbību un finansēšanas apsvērumus.

## 3. DARBĪBAS JOMA

Šis dokuments attiecas uz **katru slimnīcu (VAS), kas iesaistīta PETER reģistrā. Atbildīgie pētnieki nodrošina, ka PETER reģistrs tiek īstenots saskaņā ar šo protokolu, ievērojot šajā dokumentā aprakstītos norādījumus un procedūras.**

## 4. PĒTERA ĪERAKSTU KONCEPCIJA UN MĒRĶI

Eiropas Pediatriko transplantātu reģistrs (PETER) ir izveidots tāpēc, ka ir jāintegrē transversālā pieeja bērnu transplantācijai un dzīves kvalitātes ziņojumiem par pacientu ziņotajiem iznākuma pasākumiem (PROM) (1. attēls). PETER nodrošina racionālu, efektīvu un savstarpēji izmantojamu piekļuvi informācijai par visiem bērnu transplantācijas veidiem. PETER pamatā ir transversāla pieeja neatkarīgi no transplantācijas veida, integrējot dažādu transplantācijas procesa posmu mainīgos lielumus. Turklāt tas palielinās zināšanas par transplantācijas procedūru bērniem, lai noteiktu transplantācijas efektivitātes noteicošos faktorus, kas ļaus izstrādāt pētniecības virzienus, lai uzlabotu bērnu pacientu un viņu ģimeņu izdzīvošanu un dzīves kvalitāti.



attēls. Pētera reģistrācijas pieeja

Vispārējais mērķis ir aprakstīt pediatrikā vecuma transplantācijas pacientu veselības stāvokli no viņu iekļaušanas gaidīšanas sarakstā un pēctransplantācijas novērošanas laikā gan no klīniskā viedokļa, gan no viņu pašu (dzīves kvalitātes) viedokļa. Ievērojot FAIR principu Eiropas standartus, uzlabojot to meklēšanas iespējas, pieejamību, sadarbību un atkalizmantošanu un pilnībā ievērojot pašreizējo datu aizsardzības politiku.

Konkrētie mērķi ir šādi:

- Novērtēt transplantāta ilgtermiņa efektivitāti un drošumu.
- Novērtējiet klīniskos rezultātus, tostarp transplantāta izdzīvošanu, komplikācijas un pacienta izdzīvošanu.
- Novērtējiet bērnu transplantācijas saņēmēju dzīves kvalitāti.
- Transplantācijas procesa laikā veiktās izmaiņas saista ar pacienta dzīves kvalitāti.
- Identificēt jomas kvalitātes uzlabošanai un klīniskās prakses saskaņošanai.
- Atbalstīt zināšanu veidošanu par bērnu transplantācijas procesu un pētniecības veicināšanu.

Sasniedzot šos mērķus, PETER mērķis ir uzlabot bērnu transplantācijas saņēmēju aprūpi un rezultātus.

## 5. REĢISTRA RAKSTUROJUMS

PETER ir paredzēts, lai perspektīvi apkopotu klīniskos datus no pediatrikā transplantācijas procesa kā daļu no pacientu pārvaldības.

Datu vākšana PETER vajadzībām neprasis papildu slimnīcas pārbaudes, uzņemšanu vai apmeklējumus papildus standarta sniegtajai aprūpei. Intervences tiks veiktas, lai vāktu datus par veselības stāvokli, kas jau ir iekļauti klīniskajā dokumentācijā, un dzīves kvalitāti, par ko ziņo pacients/vecāki.

### 5.1. Pacientu iekļaušanas kritēriji.

Pacientus, kas jaunāki par 18 gadiem un kam veikta vai tiks veikta cietā orgāna vai asinsrades cilmes šūnu transplantācija, var iekļaut PETER reģistrā no brīža, kad viņi iekļauti transplantācijas gaidīšanas sarakstā.

## 5.2. Pacientu izslēgšanas kritēriji.

- Transplantāta recipienti pēc 18 gadu vecuma.
- Regulāra transplantācijas uzraudzība ārpus ES.
- Informētas piekrišanas nepieņemšana.

## 5.3. Reģistrā iekļautās slimnīcas

PETER reģistra mērķis ir vākt datus no pacientiem, kuri atbilst noteiktajiem iekļaušanas kritērijiem.

Šie dati tiek vākti no slimnīcām, kas pieder pie ERN-TransplantChild, kā arī no ekspertu slimnīcām, kas nav iekļautas TransplantChild, un izmantojot valsts un/vai reģionālos klīniskos tīklus Eiropas valstīs.

2023. gada augustā 21 ES dalībvalstī atradās 40 ERT-TransplantChild veselības aprūpes centri.

## 5.4. Datu vākšana

Savāktie dati neietver demogrāfiskos datus vai pacientu identifikatorus.

Katrs patients saņems pseidonimizētu iekšējo kodu saskaņā ar Xolomon platformas sistēmu. PETER strādā pie tā, lai īstenotu EK ieteikto ERDRI.spider (*Droša privātumu saglabājoša identitātes pārvaldība sadalītā vidē pētniecībai*) pseidonimizācijas rīku.

Klīnisko datu vākšanai izmanto tiešsaistes platformu (Xolomon) ar protokoliem, kas nodrošina datu ievadišanas drošību. Datus platformā drīkst ievadīt tikai lietotāji, kurus vadošais pētnieks reģistrējis un pilnvarojis kā pētījuma dalībniekus.

Dzīves kvalitātes dati tiks apkopoti, izmantojot Xolomon izstrādātu mobilo lietotni. Pacientiem tiks nodrošināts mobilās lietotnes lietotājvārds un parole, kas viņiem būs jāmaina, pirmo reizi piesakoties sistēmā. Informāciju pacientam (QR, lietotājvārdu un paroli) no tīmekļa lietojumprogrammas ģenerē pētnieks, kurš ir reģistrējis pacientu.

## 5.5. Vācamie dati

Galvenie datu elementi ietver kopīgo datu elementu kopumu reto slimību reģistrācijai, ko izstrādājis JRC (<https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/set-of-common-data-elements>), lai ņemtu vērā pediatrikās transplantācijas specifiku, kas ir sarežģīts stāvoklis salīdzinājumā ar retām slimībām.

Saskaņā ar PETER reģistra mērķiem tiks vākti prospektīvi dati par pacientu raksturlielumiem, transplantācijas datiem un iznākumiem. Pēctransplantācijas dati tiks reģistrēti 3 mēnešus pēc transplantācijas un katru gadu līdz brīdim, kad būs pabeigta pāreja uz pieaugušo medicīnisko aprūpi (2. attēls).



attēls. Dati, kas nepieciešami visos transplantācijas posmos

## 5.6. Datu glabāšana

PETER ir centralizēts reģistrs. Visi dati tiek pārsūtīti uz centrālo PETER datubāzi, izmantojot Xolomon programmatūru. Programmatūra, ko izstrādājis Xolomon Tree S.L (info@xolomon.com), ir elektroniskā datu uztveršanas (EDC) un pārsūtīšanas programmatūra, kas izvēlēta PETER izstrādei. Xolomon ir SaaS (Programmatūrākā pakalpojums) EDC (Electronic Data Capture) programmatūra, un ir vairāku īrnieku tīmekļa lietojumprogramma. Programmatūras infrastruktūra ir izvietota Microsoft Azure. Pētījuma dati tiks glabāti drošā Microsoft Azure serverī ar atbilstošu šifrēšanas līmeni, pamatojoties uz Azure "Rietumeiropas" reģionu. Lai gan Microsoft neatklāj savu serveru publisko atrašanās vietu, datu centri, kas atbalsta un mitina Rietumeiropas reģionu, atrodas Īrijā (Dublinas apgabalā).

## 5.7. Datu analīze

Statistisko analīzi veiks, pamatojoties uz pētījuma protokolu. Sadarbībā ar klīniskajiem ekspertiem notiks apspriešanās par PETER datubāzes izmantošanu, lai iegūtu aprakstošu statistiku un attiecīgo informāciju, kas vajadzīga pētījuma protokolā paredzētās statistiskās analīzes plānošanai. Reģistra dati atbalsta novērojumpētījumus, kuru pamatā ir pieejamo datu sekundāra izmantošana, saskaņā ar piemērojamiem ES un valstu tiesību aktiem un Eiropas veselības datu telpas un JRC/ES lauku attīstības pamatnostādņu un norādījumu kontekstā.

## 5.8. Datu pārvaldība un kvalitāte

PETER reģistrā ir kvalitātes datu aizsardzības plāns (QDAP), kas ietver pārvaldības struktūras, politiku, procedūras un protokolus datu un informācijas kvalitātes pārvaldībai, kā arī ētiskus, juridiskus, drošības un privātuma apsvērumus.



KDAP ietver kontroles pasākumus, kas izveidoti pašā platformā, lai garantētu datu kvalitāti, kā arī revīzijas un kvalitātes nodrošināšanas plānu, lai novērtētu un uzraudzītu KDAP noteiktos pasākumus.

## 5.9. Reģistra integrācija un sadarbība

PETER reģistrs ir reģistrēts ES Reto slimību platformā (ES RD), ERDRI.dor — Eiropas reģistra direktoriā (<https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/erdridor/register/list/place/ES>). Sinerģijas ar citiem ERT reģistriem tiks veicinātas, izmantojot ERT reģistru darba grupu un ERICA projektu.

PETER reģistrs ir sadarbējīgs ar Eiropas platformām.

## 6. PRASĪBAS PACIENTU DATU INTEGRĒŠANAI REĢISTRĀ

### 6.1. Vietējo slimnīcu ētikas komiteju iepriekšējs apstiprinājums

Reģistrācijas protokolu iesniegs iesaistīto slimnīcu ētikas komitejām (EK). Turklāt EK priekšautorizēs visus pētījumus, kas veikti, izmantojot PETER datus.

### 6.2. Informēta piekrišana

Reģistra juridiskais pamats ir pacienta/aizbildņa apzinātas piekrišanas iepriekšēja iegūšana pirms viņu iekļaušanas reģistrā.

Pētniekiem jāizskaidro katram pacientam (vai juridiskajam pārstāvim) PETER ieraksta veids, mērķis, savākto datu veids, paredzamais ilgums un iespējamie riski un ieguvumi. Katrs patients ir jāinformē, ka piekrišana viņa datu iekļaušanai PETER reģistrā ir brīvprātīga, ka to jebkurā laikā var svītrot no reģistra un ka piekrišanas atsaukšana neietekmēs viņa turpmāko ārstēšanu vai attiecības ar ārstējošo ārstu. Informētu piekrišanu sniedz ar standarta rakstisku paziņojumu, izmantojot netehnisku valodu.

Pacientam/aizbildnim ir jāizlasa un jāapsver paziņojums pirms tā parakstīšanas un iepazīšanās ar to, kā arī jāsaņem parakstītā dokumenta kopija, lai to saglabātu. Ja pētāmā persona nespēj izlasīt vai parakstīt dokumentu, to var uzrādīt mutiski vai parakstīt pētāmās personas likumīgi iecelts pārstāvis, ja to novēro persona, kas nav iesaistīta ierakstā, norādot, ka patients nav varējis izlasīt vai parakstīt dokumentus. Informāciju par pacientu nevar ievadīt PETER reģistrā, pirms nav saņemta informēta piekrišana. Informēta piekrišana ir protokola daļa, un pētniekam tā jāiesniedz vietējai EK.

## 7. DATU AIZSARDZĪBA

Tā kā personas dati tiks reģistrēti un uzglabāti pseidonimizētā formātā centrālajā PETER datubāzē, izmantojot Xolomon programmatūru, visas reģistra izstrādē iesaistītās puses ievēros stingru konfidencialitāti, lai nodrošinātu, ka netiek pārkāpts reģistros iesaistīto pacientu ģimeņu privātums un privātums.

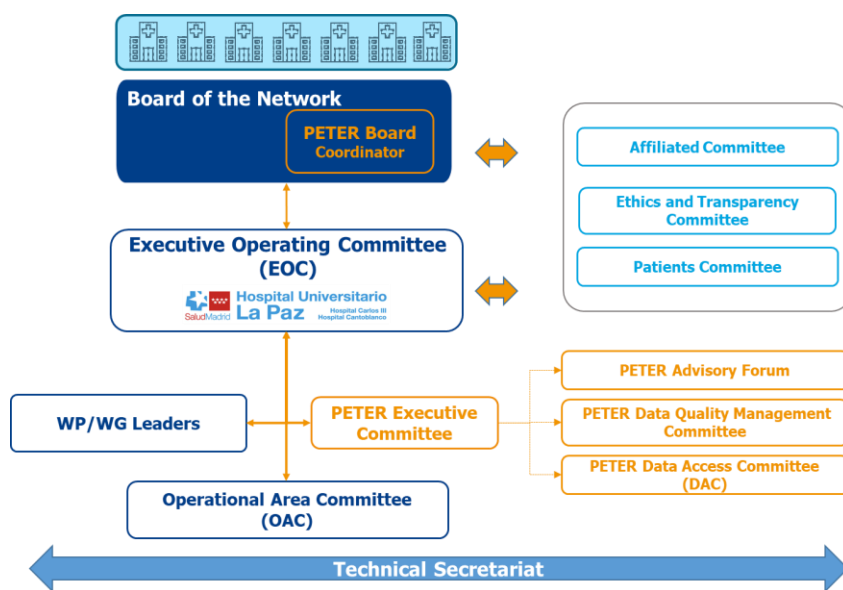
Datus apstrādās tikai pilnvaroti darbinieki, kas iesaistīti PETER reģistra izstrādē. Piekļuve datorsistēmām un telpām, kurās tās tiek glabātas, tiks kontrolēta ar atbilstošiem drošības pasākumiem, kas atbilst privātuma regulējuma prasībām.

PETER reģistrā iekļauto pacientu personas datu apstrāde, jo īpaši attiecībā uz datiem, kas saistīti ar piekrišanu, notiks saskaņā ar vietējiem privātuma tiesību aktiem un Eiropas Savienības Vispārīgo datu aizsardzības regulu 2016/679 (VDAR).

## 8. PĀRVALDĪBA

Saskaņā ar QDAP pārvaldības struktūras ir aprakstītas PETER pilnvarās (ToR), kurās PETER valde ir definēta kā augstākā pārvaldības struktūra (ietverta ERT TransplantChild augstākajā pārvaldības struktūrā), ko **vada PETER reģistra koordinators (Dr. Francisco Hernández. La Paz slimnīca)**. Turklāt ir izveidotas citas pārvaldības struktūras, piemēram, Izpildu komiteja un Datu piekļuves komiteja, lai pārraudzītu reģistra izstrādi un datu piekļuves pieprasījumus. PETER pārvaldības struktūras ir parādītas nākamajā attēlā (3. attēls).

PETER valdei palīdz TransplantChild tehniskais sekretariāts, kas atrodas Paseo de la Castellana 261, 28046, Madridē, Spānijā (kontaktpersona: Tālruna numurs: +34 917.27.75.76; e-pasts; [coordination@transplantchild.eu](mailto:coordination@transplantchild.eu)).



attēls. PETER reģistra pārvaldības struktūras ERT TransplantChild ietvaros.

## 9. FINANSĒJUMS

Izveidoto reģistru līdzfinansēja Eiropas Savienības Veselības programma (2014–2020). Patērētāju, veselības, lauksaimniecības un pārtikas izpildaģentūra (CHAFEA). Dotācijas nosaukums: 947629 – PETER – HP-PJ-2019. Dotācija 199 981,42 EUR apmērā.

## 10. STĀŠANĀS SPĒKĀ, PĀRSKATĪŠANA UN GROZĪJUMI

Šis protokols stāsies spēkā pēc tam, kad to būs apstiprinājusi PETER padome.

Šo protokolu pārskata un vajadzības gadījumā atjaunina katru gadu.

Tomēr jebkurš PETER valdes loceklis pamatotu iemeslu dēļ var ierosināt šā protokola grozījumus.

Šajā sakarā visiem priekšlikumiem pievieno paskaidrojuma ziņojumu par ierosinātā grozījuma iemesliem un darbības jomu. PETER reģistra koordinators priekšlikumus iesniegs PETER valdes kārtējās sanāsmēs, un lēmumus un vienošanās iekļaus sanāksmes protokolā.

Visus protokola grozījumus dara zināmus tīkla dalībniekiem, un koordinācijas centrs tos augšupielādē un izplata.

Katrs tīkla dalībnieks ievēro šajā protokolā izklāstītos noteikumus un principus.