



**European
Reference
Network**

for rare or low prevalence
complex diseases

Network
Transplantation
in Children
(ERN TRANSPLANT-CHILD)

PAEDIATRIC
TRANSPLANTATION
EUROPEAN
REGISTRY



peter

Regjistru Ewropew tat-Trapjanti Pedjatriċi **PETER**

Protokoll tar-regjistru **PETER**



Dikjarazzjoni ta' ċaħda ta' responsabbiltà

Il-kontenut ta' dan ir-rapport jirrapprezenta biss l-opinjoni tal-awtur u huwa r-responsabbiltà unika tiegħu; ma jistax jittqies li jirrifletti l-fehmiet tal-Kummissjoni Ewropea jew tal-HaDEA jew ta' kwalunkwe korp ieħor tal-Unjoni Ewropea. Il-Kummissjoni Ewropea ma taċċetta l-ebda responsabbiltà għal kwalunkwe użu li jista' jsir mill-informazzjoni li tinsab fiha.

L-ISTORJA TAD-DOKUMENTI

Data tal-ħruġ	Verżjoni	Bidliet magħmula/raġuni għal din il-problema
05.03.2020	1.0	Verżjoni inizjali
02.11.2023	2.0	Aġġornament tal-Protokoll
14.06.2024	2.1	Bidla tal-Investigatur Prinċipali

Dokument iffirmat

Abbozzat minn:	Approvata minn:
Pożizzjoni: Kumitat ta' l-Eżekuttiv	Pożizzjoni: Koordinatur tan-Netwerk f'isem PETER & Bord tan-Netwerk
Data: 13.06.2024	Francisco Hernández Oliveros Data: 14.06.2024

Livell ta' disseminazzjoni

PU	Il-Pubbliku	<input checked="" type="checkbox"/>
għall-Ingliż	Użu intern biss	<input type="checkbox"/>
CO	Kunfidenzjali, għall-membri tal-konsorzju biss (inklużi s-servizzi tal-Kummissjoni)	<input type="checkbox"/>

Informazzjoni fid-dokument

IL-PROTOKOLL TA' REGISTRAZZJONI TA' PETER

Tip ta' dokument tal-ERN: Il-Protokoll

Referenza tassonomika: Rappurtar tal-attivitajiet tal-ERN

ERN: TrapjantiTfal

Ara l-Proċedura Operattiva Standard (SOP) SOP00 għall-ġestjoni tad-dokumentazzjoni tat-TraplantChild għal aktar informazzjoni dwar din il-klassifikazzjoni.

TABELLA tal-kontenut

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	10
8. Gobernanza	10
9. Financiación	11
10. Entrada en vigor, revisión y modificaciones	11

1. SFOND U ĠUSTIFIKAZZJONI

L-istabbiliment fl-2017 mill-Kummissjoni Ewropea ta' Networks Ewropej ta' Referenza (ERNs) għal mard rari jew kundizzjonijiet kumplessi li jeħtieġu trattament, għarfien espert u rizorsi speċjalizzati ħafna kien pass importanti fl-iżgurar tal-aċċess u l-kura speċjalizzata għal dawn il-pazjenti. Din l-inizjattiva ppermettiet il-mobilizzazzjoni tal-aħjar timijiet multidixxiplinari u l-iskambju ta' għarfien espert madwar l-Ewropa. L-ERN-TransplantChild huwa wieħed mill-24 network immedija fl-2017, f'konformità mal-Artikolu 12 tad-"Direttiva dwar id-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali" fil-qasam tal-mard jew tal-kundizzjonijiet rari, kumplessi jew ta' prevalenza baxxa.

L-ERN TransplantChild huwa l-uniku network li jiffoka fuq proċedura kumplessa bħat-trapjant pedjatriku, li hija kundizzjoni kumplessa u ta' prevalenza baxxa li teħtieġ għarfien u rizorsi speċjalizzati ħafna. L-approċċi attwali mhumiex biżżejjed biex jindirizzaw bis-siġħ it-trapjant fit-tul u s-sopravivenza tal-pazjent, filwaqt li jipprovdu l-aħjar kwalità ta' ħajja possibbli.

Bħalissa, l-ERN TransplantChild għandu 40 sptar Ewropew minn 21 Stat Membru tal-UE (SM), li fihom jippartecipaw 33 membru siġħ (FM) u 7 sħab affiljati (AP). L-għan tal-ERN TransplantChild huwa li jagħti s-setgħa u jtejjeb it-tama u l-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti pedjatriki li jeħtieġu trapjant fl-UE, kif ukoll tal-familji tagħhom, billi: (1) Jiżguraw l-aċċess tagħhom permezz tan-netwerk għall-aħjar prattiki ta' kura possibbli u proċeduri ta' appoġġ relatati ma' approċċ trasversali u multidixxiplinari għat-trapjant pedjatriku; (2) jizviluppaw u jgħaqqdu flimkien l-isforzi fi ħdan in-netwerk għal proċeduri, informazzjoni, taħriġ, għarfien u esperjenza aħjar, inklużivi u innovattivi; (3) jintegraw il-partijiet interessati fil-proċess tat-trapjant u jagħmlu l-għarfien u l-informazzjoni disponibbli għalihom. Din il-fehma hija speċjalment meħtieġa fit-trapjant pedjatriku meta mqabbel mat-trapjant fl-adulti, fejn in-numru ta' pazjenti għal kull organu trapjantat huwa ogħla.

Ir-registri u l-bażijiet tad-data tal-pazjenti huma għodod ewlenin għall-izvilupp tar-riċerka klinika fil-qasam tal-mard rari, it-titjib tal-kura tal-pazjenti u l-ippjanar tal-kura tas-saħħa. Dawn huma l-aħjar mod kif tingabar id-data biex jinkiseb daqs suffiċjenti tal-kampjun għall-investigazzjoni epidemjoloġika jew klinika. Ir-registri jservu bħala għodda ta' reklutaġġ għat-tnedija ta' studji ffukati fuq l-etjoloġija tal-marda, il-patoġenesi, id-dijanjozi jew it-terapija. Fit-8 ta' Ġunju 2009, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea rrakkomanda li, fil-qasam tal-mard rari jew tal-kundizzjonijiet kumplessi, l-Istati Membri jikkunsidraw li jappoġġaw il-livelli xierqa kollha, inkluża l-UE, għal finijiet epidemjoloġiċi, għar-registri u għall-bażijiet tad-data, filwaqt li jkun konxji mill-governanza indipendenti. Sabiex tappoġġa dan il-proċess u b'mod partikolari l-interoperabbiltà tad-data fir-registri tal-mard rari, il-Kummissjoni ddecidiet li tistabbilixxi pjattaforma Ewropea dwar ir-registri tal-mard rari u li tiżviluppa standards speċifiċi għall-interoperabbiltà tar-registri tal-mard rari ("standards tal-JRC" *zviluppata miċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni*).

Trapjant pedjatriku.

It-trapjant pedjatriku, kemm it-trapjant ta' organu solidu (TOS) kif ukoll it-trapjant ematopojetiku tal-proġenituri (HTP), biddlu b'mod drammatiku l-istennija tal-għomor ta' ħafna

tfal billi provdew trattament għal mard kumpless jew kundizzjonijiet li kieku ma kinux jibqgħu ħajjin. Madwar id-dinja, madwar 150,000 TOS u 80,000 TPH isiru kull sena. It-trapjanti pedjatriċi jammontaw għal madwar 10% tat-TOS kollha u 20% tat-TPH kollha. Bejn l-2012 u l-2016, twettqu madwar 7,741 TOS pedjatriku u 14,717-il TPH pedjatriku fl-Unjoni Ewropea, data li tkompli żżid l-età pedjatrika.

Kemm TOS kif ukoll TPH joffru l-possibbiltà ta' 'kura, iżda fl-istess ħin iżidu r-riskju ta' mortalità relatata mat-trattament u effetti sekondarji fit-tul. Jiġifieri, it-trapjant jissostitwixxi l-marda fl-aħħar stadju bi stat ta' mard kroniku aktar sostenibbli u, bħala tali, b'konsegwenzi kliniċi u psikosoċjali profondi. Madankollu, il-kura tat-trapjanti hija sfida medika, peress li t-trapjanti effettivi jeħtieġu approċċ ta' tim interdixiplinari, li jappoġġa l-proċedura tat-trapjanti fi proċessi komuni għat-TOS u t-TPH, bħal: trattament immunosoppressiv, rikostituzzjoni immuni, rifjut, tolleranza, riskju ta' infezzjoni, tranżizzjoni għall-kura tal-adulti u benesseri psikosoċjali.

2. L-GĦAN

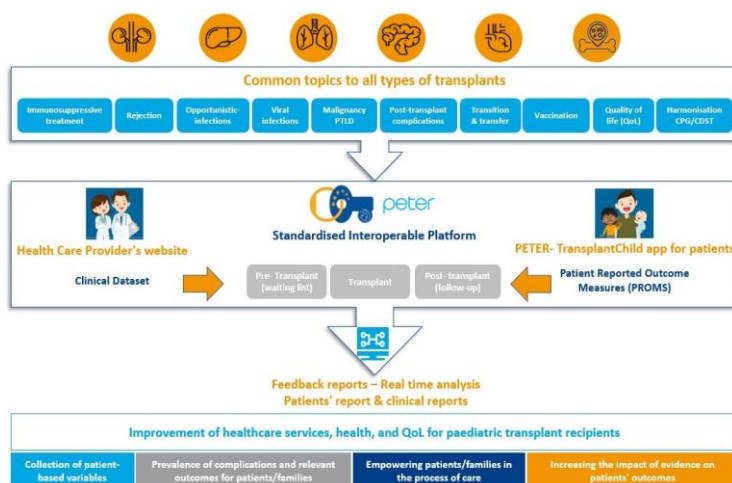
Dan id-dokument għandu l-għan li jkopri b'mod komprensiv l-aspetti ewlenin li jiddefinixxu r-regjistru PETER u l-funzjonament tiegħu. Jifhem il-karatteristiċi tiegħu, l-aspetti legali, id-drittijiet tal-pazjenti, il-protezzjoni tad-data, il-governanza relatata mal-operat tiegħu u l-kunsiderazzjonijiet ta' finanzjament.

3. KAMP TA' APPLIKAZZJONI

Dan id-dokument huwa applikabbli għal **kull sptar (HCP) involut fir-regjistru PETER. Ir-riċerkaturi responsabbli għandhom jiżguraw li r-regjistru PETER jiġi implimentat f'konformità ma' dan il-protokoll, skont l-istruzzjonijiet u l-proċeduri deskritti f'dan id-dokument.**

4. IL-KUNĊETT U L-GĦANIJIET TAR-REKORD TA' PETER

Ir-Regjistru Ewropew tat-Trapjanti Pedjatriċi (PETER) jirrizulta mill-ħtieġa li jiġi integrat l-approċċ trażversali għat-trapjant pedjatriku u r-rapporti dwar il-kwalità tal-ħajja tal-miżuri ta' eżitu rrapportati mill-pazjenti (PROMs) (fig.1). Il-PETER jippermetti aċċess razzjonali, effiċjenti u interoperabbli għall-informazzjoni dwar it-tipi kollha ta' trapjant pedjatriku. Il-PETER huwa bbażat fuq approċċ trasversali irrispettivament mit-tip ta' trapjant, li jintegra l-varjabbli mill-fażijiet differenti tal-proċess tat-trapjant. Barra minn hekk, se żżid l-għarfien dwar il-proċedura tat-trapjanti fit-tfal, bil-għan li jiġu identifikati d-determinanti tal-effettività tat-trapjant, li se jippermetti l-iżvilupp ta' linji ta' riċerka biex jittejjbu s-sopravivenza u l-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti pedjatriċi u tal-familji tagħhom.



Illustrazzjoni 1: L-approċċ ta' regjistrazzjoni ta' Peter

L-objettiv generali huwa li jiġi deskritt l-istat tas-saħħa tal-pazjenti bi trapjant ta' età pedjatrika, mill-inkluzjoni tagħhom fil-lista ta' stennija u matul is-segwitu ta' wara t-trapjant, kemm mill-perspettiva klinika kif ukoll minn dik tagħhom stess (kwalità tal-ħajja). Jikkonformaw mal-istandards Ewropej tal-prinċipji *FAIR* billi jtejjbu t-tiftix, l-aċċessibbiltà, l-interoperabbiltà u l-użu mill-ġdid tagħhom, u b'rispett sħiħ tal-politiki attwali dwar il-protezzjoni tad-data.

L-għanijiet speċifiċi huma:

- Ivv valuta l-effikaċċja u s-sigurtà fit-tul tat-trapjant.
- Evalwa r-riżultati kliniċi, inkluż is-sopravivenza tat-trapjant, il-kumplikazzjonijiet, u s-sopravivenza tal-pazjent.
- Valutazzjoni tal-kwalità tal-ħajja ta' dawk li rċevew trapjant pedjatriku.
- Jikkorrelata l-bidliet matul il-proċess tat-trapjant mal-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti.
- L-identifikazzjoni ta' oqsma ta' titjib fil-kwalità u l-armonizzazzjoni tal-prattika klinika.
- Appoġġ għall-generazzjoni tal-għarfien dwar il-proċess tat-trapjant pedjatriku u l-promozzjoni tar-riċerka.

Billi jilhaq dawn l-għanijiet, il-PETER għandu l-għan li jtejjeb il-kura u r-riżultati ta' dawk li jirċievu trapjant pedjatriku.

5. KARATTERISTIĊI TAR-REGISTRU

PETER huwa mfassal biex b'mod prospettiv jiġbor dejta klinika mill-proċess tat-trapjant pedjatriku, bħala parti mill-immaniġġjar tal-pazjent.

Il-ġbir tad-data għall-PETER mhux se jeħtieġ eżamijiet, ammissjonijiet jew żjarat addizzjonali fl-isptar lil hinn mill-kura standard ipprovduta. L-interventi se jkunu biex tingabar data dwar l-istat tas-saħħa, diġà preżenti fir-rekord kliniku, u l-kwalità tal-ħajja rrapportata mill-pazjent/genituri.

5.1. Kriterji ta' inkluzjoni tal-pazjenti.

Pazjenti taħt it-18-il sena li jkunu rċevew jew se jirċievu organu solidu jew trapjant ta' proġenituri ematopojetiči jistgħu jiġu inklużi fir-reġistru PETER mill-inklużjoni tagħhom fil-lista ta' stennija tat-trapjant.

5.2. Kriterji ta' esklużjoni tal-pazjenti.

- Riċevituri tat-trapjanti wara l-età ta' 18-il sena.
- Monitoraġġ regolari tat-trapjanti barra l-UE.
- Nuqqas ta' aċċettazzjoni tal-kunsens infurmat.

5.3. Sptarijiet inklużi fir-reġistru

L-għan tar-reġistru PETER huwa li jiġbor data minn pazjenti li jissodisfaw il-kriterji ta' inklużjoni speċifikati.

Din id-data tingabar minn sptarijiet li jappartjenu għall-ERN-TransplantChild, kif ukoll minn sptarijiet esperti mhux inklużi fit-TransplantChild u permezz ta' networks kliniċi nazzjonali u/jew reġjonali fil-pajjiżi Ewropej.

Minn Awwissu 2023, hemm 40 HCP tal-ERN-TransplantChild li jinsabu f'21 Stat Membru tal-UE.

5.4. Ġbir ta' data

Id-data miġbura ma għandhiex tinkludi data demografika jew identifikaturi tal-pazjenti.

Kull pazjent jirċievi kodiċi intern psewdonimizzat skont is-sistema tal-pjattaforma Xolomon. PETER qed taħdem fuq l-implimentazzjoni tal-għodda ta' *psewdonimizzazzjoni rakkomandata mill-KE ERDRI.spider (Ġestjoni Sigura tal-Identità li tippreserva l-Privatezza f'Ambjenti Distribwiti għar-Riċerka)*.

Għall-ġbir tad-data klinika għandha tintuża pjattaforma online (Xolomon) bi protokoll li jiżguraw is-sigurtà tad-dhul tad-data. Huma biss l-utenti rreġistrati u awtorizzati mill-investigatur prinċipali bħala parteċipanti fl-istudju li jistgħu jdaħħlu data fuq il-pjattaforma.

Id-data dwar il-kwalità tal-ħajja se tingabar permezz ta' applikazzjoni mobbli mfasla minn Xolomon. Il-pazjenti se jingħataw username u password għall-app mobbli, li se jkollhom bżonn ibiddlu mal-ewwel login. L-informazzjoni għall-pazjent (QRs, username u password) se tiġi ġġenerata mill-applikazzjoni tal-web mir-riċerkatur li rreġistra lill-pazjent.

5.5. Data li għandha tingabar

L-elementi tad-data ewlenin għandhom jinkludu s-sett ta' elementi tad-data komuni għar-reġistrazzjoni tal-mard rari, żviluppat mill-JRC (<https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/set-of-common-data-elements>) biex jiġu indirizzati l-ispeċifità jiet tat-trapjant pedjatriku, kundizzjoni kumplessa, meta mqabbla ma' mard rari.

Skont l-oġġettivi tar-reġistru PETER, se tingabar data prospettiva dwar il-karatteristiċi tal-pazjenti, id-data dwar it-trapjanti u r-riżultati tagħhom. Id-data ta' wara t-trapjant se tiġi

rreġistrata 3 xhur wara t-trapjant u kull sena, sakemm titlesta t-tranzizzjoni għall-kura medika tal-adulti (fig.2).



Illustrazzjoni 2: Dejta Mehtieġa Matul il-Fażijiet Kollha tat-Trapjant

5.6. Hażna ta' data

Il-PETER huwa reġistru ċentralizzat. Id-data kollha hija trasferita għall-bażi tad-data ċentrali PETER bl-użu tas-Softwer Xolomon. Is-Softwer, żviluppat minn Xolomon Tree S.L (info@xolomon.com), huwa l-qbid tad-dejta elettronika (EDC) u s-softwer tat-trasferiment magħżul biex jiżviluppa l-PETER. Xolomon huwa softwer SaaS (Software as a Service) EDC (Electronic Data Capture), u huwa applikazzjoni tal-web b'hafna kerrejja. L-infrastruttura tas-softwer hija ospitata fuq Microsoft Azure. Id-data tal-istudju se tinħażen fuq server sigur tal-Microsoft Azure b'livell xieraq ta' kriptaġġ ibbażat fuq ir-reġjun tal-"Ewropa tal-Punent" ta' Azure. Għalkemm Microsoft ma tiżvelax il-post pubbliku tas-servers tagħha, iċ-ċentri tad-dejta li jappoġġjaw u jospitaw ir-reġjun tal-Ewropa tal-Punent jinsabu fl-Irlanda (iż-żona ta' Dublin).

5.7. Analizi tad-data

L-analizijiet statistiċi se jitwettqu fuq il-bażi ta' protokoll ta' studju. Se jsiru konsultazzjonijiet, b'kollaborazzjoni ma' esperti kliniċi, biex tiġi kkonsultata l-bażi tad-data PETER, sabiex jiġu ġġenerati l-istatistika deskrittiva u l-informazzjoni rilevanti mehtieġa biex jiġu ppjanati l-analizijiet statistiċi previsti fil-protokoll tal-istudju. Id-data tar-reġistru għandha tappoġġa studji ta' osservazzjoni bbażati fuq l-użu sekondarju tad-data disponibbli, f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli tal-UE u dik nazzjonali, u fil-kuntest tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa u l-linji gwida u l-gwida tal-JRC/EU RD.

5.8. Il-ġestjoni u l-kwalità tad-data

Ir-regjistru PETER għandu *Pjan ta' Assigurazzjoni tad-Data tal-Kwalità (QDAP)* li jinkludi strutturi ta' governanza, politiki, proċeduri u protokollu għall-ġestjoni tal-kwalità tad-data u tal-informazzjoni, kif ukoll kunsiderazzjonijiet etici, legali, ta' sigurtà u ta' privatezza.

Il-QDAP jinkludi l-kontrolli stabbiliti fil-pjattaforma nnifisha biex tiġi ggarantita l-kwalità tad-data, kif ukoll il-pjan għall-Awditjar u l-Assigurazzjoni tal-Kwalità biex jiġu evalwati u mmonitorjati l-miżuri stabbiliti fil-QDAP.

5.9. L-integrazzjoni u l-interoperabbiltà tar-registri

Ir-regjistru PETER huwa rreġistrat fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar il-Mard Rari (EU RD), ERDRI.dor – Direttorju tar-Regjistru Ewropew (<https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/erdridor/register/list/place/ES>). Se jitrawmu sinerġiji ma' registri oħra tal-ERNs permezz tal-Grupp ta' Fidma tar-Registri tal-ERNs u l-proġett ERICA.

Ir-regjistru PETER għandu jkun interoperabbli mal-pjattaformi Ewropej.

6. REKWIŻITI GĦALL-INTEGRAZZJONI TAD-DATA TAL-PAZJENTI FIR-REGISTRU

6.1. Approvazzjoni minn qabel mill-Kumitati tal-Etika tal-Isptarijiet lokali

Il-protokoll ta' registrazzjoni se jiġi pprezentat lill-Kumitati tal-Etika (KE) tal-isptarijiet involuti. Barra minn hekk, il-KE se tawtorizza minn qabel kwalunkwe riċerka mwettqa bl-użu tad-data PETER.

6.2. Kunsens infurmat

Il-kisba minn qabel tal-kunsens infurmat tal-pazjent/kustodju qabel l-inklużjoni tagħhom fir-regjistru hija l-bażi ġuridika tar-regjistru.

Ir-riċerkaturi għandhom jispjegaw lil kull pazjent (jew rappreżentant legali) in-natura tar-rekord PETER, l-iskop tiegħu, it-tip ta' data miġbura, id-durata mistennija, u r-riskji u l-benefiċċji potenzjali involuti. Kull pazjent għandu jiġi infurmat li l-kunsens biex ikollu d-data tiegħu fir-regjistru PETER huwa volontarju, li jista' jitneħħa mir-regjistru fi kwalunkwe hin, u li l-irtirar tal-kunsens mhux se jaffettwa t-trattament mediku sussegwenti tiegħu jew ir-relazzjoni tiegħu mat-tabib kuranti. Il-kunsens infurmat għandu jingħata permezz ta' dikjarazzjoni standard bil-miktub, bl-użu ta' lingwaġġ mhux tekniku.

Il-pazjent/kustodju għandu jaqra u jikkunsidra d-dikjarazzjoni qabel jiffirmaha u joħroġha, u għandu jirċievi kopja tad-dokument iffirmit biex iżommha. Jekk is-suġġett ma jkunx jista' jaqra jew jiffirma d-dokument, dan jista' jiġi pprezentat bil-fomm jew iffirmit mir-rappreżentant maħtur legalment tas-suġġett, jekk ikun xhud ta' persuna mhux involuta fir-rekord, li jindika li l-pazjent ma setax jaqra jew jiffirma d-dokumenti. L-informazzjoni dwar pazjent ma tistax tiddaħhal fir-regjistru PETER qabel ma jinkiseb kunsens infurmat. Il-kunsens infurmat huwa parti mill-protokoll u għandu jiġi sottomess mir-riċerkatur lill-KE lokali.

7. PROTEZZJONI TAD-DATA

Peress li d-data personali se tiġi rreġistrata u maħżuna f'format psewdonimizzat fil-bażi tad-data ċentrali PETER bl-użu tas-software Xolomon, il-partijiet kollha involuti fl-iżvilupp tar-reġistru se jżommu kunfidenzjalità stretta biex jiżguraw li ma jinkisrux il-privatezza personali u l-privatezza tal-familji tal-pazjenti li jippartecipaw fir-reġistri.

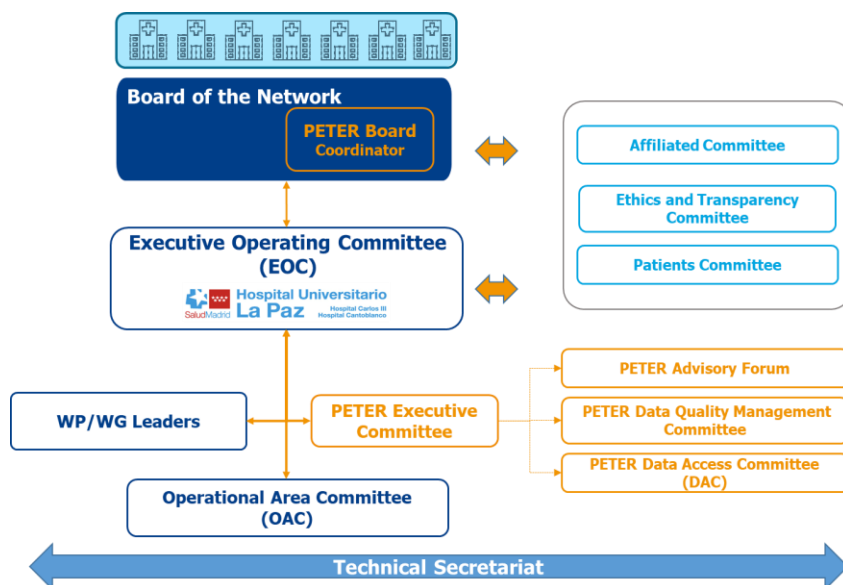
Id-data se tiġi pproċessata esklussivament minn persunal awtorizzat involut fl-iżvilupp tar-reġistru PETER. L-aċċess għas-sistemi tal-kompjuter u l-bini fejn jinħażnu se jkun ikkontrollat minn miżuri ta' sigurtà xierqa li jikkonformaw mar-rekwiżiti tar-regolamentazzjoni tal-privatezza.

L-ipproċessar tad-data personali tal-pazjenti li jippartecipaw fir-reġistru PETER, u speċifikament fir-rigward tad-data relatata mal-kunsens, se jikkonforma mal-leġiżlazzjoni lokali dwar il-privatezza u mar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data 2016/679 (GDPR) tal-Unjoni Ewropea.

8. GOVERNANZA

Skont il-QDAP, il-korpi governattivi huma deskritti fil-mandat PETER (ToR), li jiddefinixxi l-Bord PETER bħala l-ogħla korp governattiv (inkluż fl-ogħla korp governattiv tal-ERN TransplantChild), **immexxi mill-koordinatur tar-reġistru PETER (Dr. Francisco Hernández. I-Isptar Universitario La Paz)**. Barra minn hekk, ġew stabbiliti korpi governattivi oħra, bħall-Kumitat Eżekuttiv u l-Kumitat dwar l-Aċċess għad-Data, biex jissorveljaw l-iżvilupp tar-reġistru u t-talbiet għall-aċċess għad-data. L-istrutturi ta' governanza tal-PETER jidhru fil-figura ta' hawn taħt (fig.3).

Il-Bord PETER huwa appoġġat minn Segretarjat Tekniku tat-TransplantChild, li jinsab f'Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spanja (kuntatt: Numru tat-telefon: +34 917.27.75.76; il-posta elettronika; coordination@transplantchild.eu).



Illustrazzjoni 3: Strutturi ta' governanza tar-regjistru PETER fil-qafas tal-ERN TransplantChild.

9. FINANZJAMENT

Ir-regjistru ma'fluq kien kofinanzjat mill-Programm tas-Saħħa tal-Unjoni Ewropea (2014-2020). L-Aġenzija Eżekuttiva għall-Konsumatur, is-Saħħa, l-Agricoltura u l-Ikel (CHAFEA). Numru tal-ftehim ta' għotja: 947629 – PETER – HP-PJ-2019. Għotja ta' EUR 199 981.42.

10. DHUL FIS-SEHĦ, REVIŻJONI U EMENDI

Dan il-protokoll se jidhol fis-sehħ ladarba jiġi approvat mill-Bord PETER.

Dan il-protokoll għandu jiġi rivedut u aġġornat, jekk ikun meħtieġ, kull sena.

Madankollu, kwalunkwe membru tal-Bord PETER jista' jipproponi emendi għal dan il-protokoll għal raġunijiet ġustifikati.

F'dan ir-rigward, kwalunkwe proposta għandha tkun akkumpanjata minn rapport ta' spjegazzjoni dwar il-kawżi u l-kamp ta' applikazzjoni tal-emenda proposta. Il-proposti se jiġu sottomessi mill-koordinatur tar-regjistru PETER fil-laqqgħat regolari tal-Bord PETER u d-deċiżjonijiet u l-ftehimiet se jiġu rreġistrati fil-minuti tal-laqqgħa.

Kwalunkwe emenda fil-protokoll għandha tiġi kkomunikata lill-membri tan-netwerk u mtella' u mxerrda miċ-ċentru ta' koordinazzjoni.

Kull membru tan-netwerk għandu jikkonforma mar-regoli u l-prinċipji stabbiliti f'dan il-protokoll.