

REGISTRO ESPAÑOL DE TRASPLANTE HEPÁTICO: NORMAS DE FUNCIONAMIENTO

El Registro Español de Trasplante Hepático (en adelante RETH), creado en 1996 como fruto de la cooperación entre los equipos profesionales apoyados por la Organización Nacional de Trasplantes (en adelante ONT), recoge la experiencia del trasplante hepático en España, conteniendo la información sistematizada de todos los trasplantes hepáticos realizados en nuestro país.

El RETH fue, en su primera fase, un clónico del European Liver Transplant Registry (ELTR), para luego erigirse en un vehículo de conocimiento de nuestra propia experiencia y de realización de estudios multicéntricos, añadiendo a su matriz básica las variables consideradas necesarias.

Método de funcionamiento

Cada equipo de trasplante hepático designará de entre sus miembros un responsable que actuará como interlocutor y delegado del RETH. Esta persona es además la responsable de la recopilación, depuración y envío al RETH de los datos correspondientes a los trasplantes hepáticos realizados. Los actuales responsables del RETH por parte de las unidades de trasplante hepático son:

Dr. Juan Carlos G ^a Valdecasas	Hospital Clínic i Provincial
Dr. Fernando San Juan Rodríguez	Hospital La Fe
Dr. Enrique Moreno González	Hospital 12 de Octubre
Dr. Joan Fabregat Prous	Hospital de Bellvitge
Dr. Ramón Charco Torra	Hospital Vall d'Hebrón
Dr. Sebastián Rufián Peña	Hospital Reina Sofía
Dr. Valentín Cuervas-Mons Martínez	Hospital Univ Puerta de Hierro
Dr. Francisco Sánchez Bueno	Hospital Virgen de la Arrixaca
Dr. Rafael Bañares Cañizares	Hospital Gregorio Marañón
Dr. Carlos Fernández Sellés	Hospital Juan Canalejo
Dr. Miguel Ángel Gómez Bravo	Hospital Virgen del Rocío
Dr. Adolfo López Buenadicha	Hospital Ramón y Cajal
Dr. Andrés Valdivieso López	Hospital de Cruces
Dr. Juan Carlos Rodríguez Sanjuán	Hospital Marqués de Valdecilla
Dr. Santiago Tomé Mtnez de Rituerto	Hospital Clínico Univ de Santiago
Dr. Paloma Jara Vega	Hospital Infantil La Paz
Dr. Julio Santoyo Santoyo	Hospital Regional de Málaga
Dr. Fernando Pardo Sánchez	Clínica Universitaria de Navarra
Dr. Enrique Moneva Arce	Hospital Ntra. Sra. de la Candelaria
Dra. Trinidad Serrano Aullo	Hospital Clínico Univ de Zaragoza
Dr. Ignacio Glez. Pinto	Hospital Central de Asturias
Dra. Gloria Sánchez Antolín	Hospital Río Hortega
Dr. Daniel Garrote Lara	Hospital Virgen de las Nieves
Dr. José Luis Montero	Hospital Infanta Cristina

El responsable de la gestión de la base de datos del RETH y del análisis de la información que este contiene será designado por la Comisión de Seguimiento, siendo en la actualidad la Dra. Gloria de la Rosa Rodríguez, médica adjunta de la Organización Nacional de Trasplantes.

El órgano de dirección y tutela del RETH lo constituye la COMISIÓN DE SEGUIMIENTO, cuya composición y funciones quedan definidas en el "Acuerdo de Colaboración entre la ONT y la Sociedad Española de Trasplante Hepático (en adelante SETH) para su mantenimiento y explotación científica" firmado en febrero de 2009. Según lo establecido en dicho Convenio de Colaboración, serán funciones de la Comisión de Seguimiento del RETH:

- El establecimiento de sus propias normas de funcionamiento en cuanto no se encuentre regulado en este Acuerdo.
- La dirección científica del RETH así como el análisis, impulso y evaluación de la aplicación científica de los datos registrados, bajo los principios de accesibilidad regulada, exactitud, interés científico y ausencia de ánimo de lucro.
- La tutela del mantenimiento, explotación y protección de datos del Registro.
- La dirección de la conexión y relaciones del RETH con otros registros y bases de datos nacionales o internacionales sobre donación y trasplantes (European Liver Transplant Registry, Registro Mundial de la OMS, etc.).
- La aprobación de la memoria anual de resultados del RETH.
- Con carácter general, cuantas se refieran a la dirección y tutela del RETH y a la ejecución e interpretación de este Acuerdo.

La Comisión de Seguimiento se reunirá al menos dos veces al año y siempre que lo solicite alguna de las partes y podrá constituir comités y grupos de trabajo con la composición que estime conveniente. Entre estos comités se constituirá el COMITÉ CIENTÍFICO DEL RETH, integrado por tres miembros de la representación de la SETH, y un miembro de la representación de la ONT. Los acuerdos que adopte el Comité Científico en las funciones específicas que se describen serán vinculantes para la Comisión de Seguimiento. Los restantes acuerdos de la Comisión y de sus comités de desarrollo serán adoptados por mayoría simple de sus miembros y el Presidente tendrá voto de calidad en caso de empate. En todo caso será necesaria la unanimidad y la ratificación por las partes cuando el posible acuerdo se refiera a la propia subsistencia del RETH o afecte de forma sustancial y/o irreversible a su configuración básica o la finalidad para la que fue creado. Los acuerdos de la Comisión de Seguimiento deberán ser refrendados por la Junta Directiva de la SETH.

La dirección científica del RETH estará asignada, con carácter general, al COMITÉ CIENTÍFICO. Los acuerdos que este adopte tendrán carácter vinculante para la Comisión de Seguimiento cuando se refieran a:

- La definición, inclusión, exclusión o modificación de los ítems que componen el Registro.
- La valoración de las propuestas de estudios científicos a realizar desde los datos del RETH.
- La valoración de las peticiones de información contenida en la base de datos del RETH.
- La definición del contenido de la memoria anual de Resultados.

La ONT, de acuerdo con los criterios, plazos y forma que determine la Comisión de Seguimiento colaborará en la integración de los datos recibidos, tratamiento y elaboración de las MEMORIAS periódicas de resultados.

La adición de NUEVAS VARIABLES AL RETH podrá ser planteada por cualquier miembro activo del mismo (tienen la consideración de miembros activos aquellos grupos de trasplante que hayan incluidos todos sus pacientes en el registro y hayan actualizado sus datos en el año anterior a la solicitud). La propuesta será analizada en primera instancia por los miembros del Comité Científico que elevarán su valoración a la Comisión de Seguimiento que lo expondrá en la Asamblea de los responsables del RETH.

Hasta no disponer de una aplicación informática que permita la incorporación continua de datos, la actualización del RETH se llevará a cabo mediante el intercambio de archivos entre las unidades de trasplante y el responsable de la Gestión y Análisis del RETH. Esta actualización será como mínimo anual, cerrándose a 31 de diciembre de cada año. Las inconsistencias detectadas serán comunicadas a cada uno de los equipos para ratificar la veracidad de las mismas e incorporar el dato válido de forma definitiva a la base.

Todos los miembros activos dispondrán de una Memoria Anual de Resultados. La Comisión de Seguimiento valorará la parte de la información que será incluida en las páginas web de la SETH y de la ONT. El Comité Científico valorará el envío de la misma para su publicación en revistas nacionales relacionadas con la actividad del trasplante.

La publicación de los datos del RETH en otro medio que no fuera la memoria anual citada antes, deberá ir obligatoriamente firmada en forma cooperativa como Registro Español de Trasplante Hepático, haciendo mención a pie de página de los centros que participan en el registro según el número de trasplantes incluidos en el RETH, de mayor a menor.

Petición de información

Una vez consolidado el RETH se suscita el interés de recuperar la información depositada en el mismo con diversas finalidades. Con el fin de establecer unas reglas de actuación se proponen las siguientes **NORMAS GENERALES**:

1. Cualquier miembro activo del RETH tiene derecho a solicitar toda y cuanta información desee del mismo y a proponer la realización de estudios científicos a partir de los datos en él contenidos. Todo miembro activo del RETH tendrá la consideración de "petionario interno".
2. Toda solicitud de información al RETH y toda propuesta de realización de estudios científicos deberá formularse por escrito, dejando clara constancia de la persona física o jurídica que realiza la petición, persona o personas responsables de la utilización de los datos -si fuesen diferentes a la primera- y la finalidad de la petición. Dicha solicitud irá dirigida al Secretario/a de la Comisión de Seguimiento que la hará llegar al Comité Científico para su estudio. El Comité Científico analizará el interés de la misma y comunicará a la Comisión de Seguimiento su valoración al respecto. Si se estimase la propuesta de forma positiva, los datos solicitados serán

- agregados en un segundo archivo, asegurando la confidencialidad de la información y estableciendo los nexos de unión imprescindibles con el archivo principal.
3. El Comité Científico analizará la conveniencia de facilitar la información solicitada. El plazo máximo de respuesta del comité se establece en treinta días.
 4. La información facilitada por el RETH se hace en base a una estricta confidencialidad. Los datos que se faciliten a los peticionarios no podrán estar identificados por código alguno que permita reconocer pacientes, unidades trasplantadoras, centros hospitalarios, etc.
 5. La cesión de información a terceros para su explotación así como la participación en estudios científicos es potestad de cada centro y el RETH sólo actúa como vehículo de comunicación por lo que, si la petición es aprobada por el Comité Científico, este valorará -en función de las características de la misma- la necesidad de que sea publicada en las páginas web de la ONT y la SETH durante 15 días para conocimiento de todas las unidades de trasplante hepático que pueden durante dicho plazo emitir sus consideraciones sobre la misma.
 6. Además del promotor del estudio científico, firmará el trabajo al menos un miembro de cada uno de los equipos de trasplante que hayan participado en el estudio según el número de casos incluidos de mayor a menor hasta el máximo que admita la publicación correspondiente. Entre los autores se incluirá -con carácter rotatorio- un miembro del Comité Científico. El resto de participantes en el RETH que hayan aportado casos y el resto de miembros del Comité Científico serán incluidos en un anexo.
 7. Cualquier información obtenida a partir del RETH deberá ser obligatoriamente identificada de forma clara como tal, mediante el reconocimiento de la fuente de datos en presentaciones orales, el uso del logotipo del RETH en presentaciones audiovisuales o la inserción de una nota a pie de página o en el apartado de agradecimientos cuando se elabore un manuscrito sea del tipo que fuere.
 8. Las opiniones que se difundan a partir de estos resultados expresarán la opinión del autor/es, pero no la posición del RETH.