



NORMAS DE FUNCIONAMIENTO DEL REGISTRO ESPAÑOL DE ENFERMOS RENALES

Junio 2022





1. INTRODUCCIÓN

El Registro Español de Enfermos Renales (REER) fue creado en el año 2006 gracias a la colaboración de la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N), los Registros de Enfermos Renales de las Comunidades Autónomas (CCAA) y la Organización Nacional de Trasplantes (ONT). El REER es fruto de la integración de los datos aportados por los Registros de las CCAA y recoge información de todos los pacientes que reciben tratamiento renal sustitutivo (TRS) por enfermedad renal crónica (ERC) en las diecisiete CCAA y las dos Ciudades Autónomas de España.

El REER tiene como finalidad constituir un entorno cooperativo de conocimientos y experiencia sobre la ERC con necesidad de TRS que nos permita conocer tanto los principales aspectos epidemiológicos de la misma como los principales resultados de las diferentes opciones terapéuticas de la ERC. Además los datos proporcionados por los Registros Autonómicos e integrados en el REER permiten identificar áreas de mejora para continuar avanzando en el manejo de estos pacientes.

La calidad y seguridad del trasplante renal, como tratamiento de la ERC con necesidad de TRS, constituye uno de los principales retos del proceso de trasplante. El artículo 31 del RD1723 /2012¹ especifica que es responsabilidad de la ONT, sin menoscabo de los convenios que pudieran establecerse con las asociaciones profesionales y científicas pertinentes, el desarrollo y mantenimiento de sistemas de información estatal que recojan, entre otros, las características y movimientos de los pacientes incluidos en lista de espera para trasplante, los datos que garanticen la trazabilidad de los órganos desde la donación hasta el trasplante, y las características y datos de seguimiento de los pacientes trasplantados. Concebido como sistema de información estatal, el REER ha de diseñarse y gestionarse para cumplir con esas obligaciones que especifica nuestra legislación nacional.

Este documento recoge la actualización de las normas de funcionamiento previamente aprobadas por el REER en 2007, con el objetivo de definir la gestión del Registro y los roles de los profesionales que participan en el mismo.

Asimismo esta nueva versión recoge la incorporación de la Sociedad Española de Trasplantes (SET) y del grupo de Trasplantes de la S.E.N (SENTRA) al grupo colaborativo del REER, dado el elevado impacto del trasplante en la evolución de estos pacientes a medio y largo plazo.



2. OBJETIVOS DEL REER

Objetivos generales:

1. Conocer la epidemiología de la ERCTRS en nuestro país, su distribución por tipo de tratamiento y su evolución, y analizar las diferencias que puedan existir entre diferentes CCAA y zonas geográficas.
2. Analizar la supervivencia de los pacientes con ERCTRS globalmente, por tipo de TRS y según diferentes factores asociados.

Objetivos específicos

1. Conocer la incidencia, prevalencia y mortalidad de la ERCTRS en nuestro país.
2. Conocer las variables epidemiológicas asociadas a la ERCTRS: demográficas, tipo de tratamiento, enfermedad de base y evolución.
3. Fomentar y servir de base para la realización de estudios epidemiológicos y otras investigaciones científicas.
4. Informar sobre los datos epidemiológicos de la ERCTRS a nivel nacional a todos los registros y entidades participantes en el registro, y a las autoridades sanitarias autonómicas, nacionales e internacionales, así como al público interesado en general.

3. COMPOSICION DEL REER

Son miembros del REER los Registros Autonómicos de Enfermos Renales, la S.E.N. y la ONT (Anexo I). Para coordinar el funcionamiento del REER se establecen:

- **Asamblea del Registro:** formada por los representantes de los Registros Autonómicos de Enfermos Renales, los representantes de la ONT en el REER, la S.E.N (Coordinador de Registros y SENTRA) y la SET.
- **Secretaría Técnica:** queda a cargo de la ONT que, como organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad; será la entidad titular del fichero de datos automatizado del Registro nacional y responsable de su custodia.
- **Comité Científico:** formado por nefrólogos y técnicos representantes de los Registros Autonómicos de Enfermos Renales, el Coordinador de Registros de la S.E.N, el representante del grupo de trasplantes de la S.E.N y de la SET y el personal de la ONT responsable del REER. Su principal función es la de dar apoyo a la Asamblea del Registro y facilitar la toma de decisiones.

La base de datos del REER se constituirá como integración de los datos referidos por los Registros Autonómicos.



Asamblea del Registro

Las funciones de la Asamblea del Registro serán:

1. Definir y homogeneizar la información que recoge el REER.
2. Establecer la forma y plazos de suministro de información desde los Registros Autonómicos al REER.
3. Definir los indicadores que se utilizarán en los informes del REER, así como el contenido y formato de los mismos.
4. Aprobar todos los informes del REER y los criterios de difusión, transmisión de la información y acceso a los datos del REER.
5. Aportar propuestas e iniciativas para el desarrollo y mejora del REER.
6. Seleccionar la información que será incluida en el área específica del REER en la web de la ONT que será la fuente oficial de difusión de la información del REER.
7. Publicación del Informe anual de resultados de forma anual o bienal en la revista Nefrología, que será además presentado durante el Congreso Anual de la S.E.N.

La Asamblea del REER se reunirá al menos una vez al año para la presentación y discusión del informe y datos anuales así como para tratar los temas que se consideren necesarios en relación al funcionamiento del Registro.

Cada Registro Autonómico tiene derecho a un voto, independientemente de que haya más de un representante en la Asamblea; de la misma manera que la S.E.N, la SET y la ONT.

Secretaría Técnica

Son funciones de la Secretaría Técnica:

1. La custodia de los datos del REER.
2. El análisis de los datos del REER de acuerdo a las propuestas aprobadas en la Asamblea del REER.
3. Elaboración de un informe de resultados anual y presentación del mismo para discusión.
4. Retroalimentación del REER a los Registros Autonómicos, en fase de desarrollo.
5. Coordinar el intercambio de información entre los diferentes Registros Autonómicos.
6. La interlocución del REER con los registros internacionales.



Comité Científico

La Asamblea del REER se apoyará en un Comité Científico formado por 3 profesionales nefrólogos y 3 técnicos pertenecientes a los Registros Autonómicos de Enfermos Renales, dos representantes de la ONT (siendo uno de ellos el responsable del REER en la ONT, que actuará como Secretario), el Coordinador de Registros de la S.E.N, el Coordinador del SENTRA y el representante de la SET.

Designación de los integrantes del Comité Científico:

Los representantes de la ONT, los representantes de la S.E.N y el de la SET serán seleccionados respectivamente por sus respectivos organismos.

Los 3 nefrólogos y 3 técnicos de los Registros Autonómicos serán elegidos en la reunión anual de la Asamblea del REER, tras presentarse al cargo de forma voluntaria. Para garantizar la representación de un mayor número de Registros Autonómicos, los técnicos y los nefrólogos deberán pertenecer a registros diferentes.

En caso de que el número de candidatos que se presentan al Comité Científico supere el número definido en las presentes normas, se realizará una selección por sorteo público.

La participación de los Registros Autonómicos en el Comité Científico se renovará de forma bienal en turno rotatorio, para facilitar la participación de los responsables de todos los registros. La modificación de los responsables por parte de ONT, S.E.N. y SET será responsabilidad de dichos organismos.

El Comité Científico tendrá como funciones:

1. Asesorar la Asamblea del REER en los aspectos científicos para el análisis y elaboración de informes.
2. Proponer a la Asamblea del REER la inclusión de nuevas variables, así como la realización de encuestas/estudios puntuales.
3. Valorar las peticiones de información contenida en la base de datos del REER.
4. Proponer la realización, el análisis y la publicación de estudios epidemiológicos de la ERCTRS y su tratamiento sobre la base del REER.

4. BASE DE DATOS

La base de datos del REER es un fichero automatizado de datos en el que se integran los datos remitidos por los Registros Autonómicos de enfermos renales y las entidades que colaboren con el mismo.

Las variables de que consta el REER son las que se definen en la Asamblea, pudiendo añadirse, en cada ejercicio y con la extensión y duración que se acuerde, nuevas variables propuestas por el Comité Científico y/o por la Asamblea del REER, y una vez aprobadas por este último.



5. PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y PUBLICACIONES

De forma general, las publicaciones que puedan generarse de los informes del REER en otro medio que no fuera el informe anual irán obligatoriamente firmadas en forma cooperativa como “Registro Español de Enfermos Renales”, enumerando como participantes a todos los miembros de la Asamblea del REER.

En relación a la solicitud de información:

1. Cualquier miembro del REER 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. Todos los miembros del REER tendrán la consideración de “petionario interno”.

2. Toda solicitud de información al REER 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 del Comité Científico que la hará llegar al resto del Comité Científico para su estudio. El Comité Científico analizará el interés de la misma. Si se estimase la propuesta de forma positiva, los datos solicitados serán cedidos (Siempre que sean datos globales. Para estudios concretos que impliquen CCAA concretas, ver punto 5), asegurando la confidencialidad de la información. El Comité Científico informará a la Asamblea del REER, en la reunión anual, del número y características de las peticiones recibidas, así como la valoración realizada de las mismas.

4. La información facilitada por el REER 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. En caso de estudios en los que se identifiquen CCAA o centros, la cesión de información a terceros para su explotación, así como la participación en estudios científicos, es potestad de cada registro autonómico y el REER sólo actúa como vehículo de comunicación por lo que, si la petición es aprobada por el Comité del Registro, el secretario del Comité Científico enviará por correo electrónico dicha solicitud de aprobación a los registros autonómicos, con un plazo de 30 días naturales como respuesta. Pasado ese plazo, la omisión de respuesta se considerará afirmativa.

6. Además del promotor/es del estudio científico, firmará el trabajo al menos un miembro de cada uno de los registros que hayan participado en el estudio, según el número de casos incluidos de mayor a menor hasta el máximo que admita la publicación correspondiente. Si la publicación no permite la incorporación de todos los miembros de la Asamblea, su participación quedará reflejada en un anexo.

7. Cualquier información obtenida a partir del REER, independientemente del tipo de estudio, deberá ser obligatoriamente identificada de forma clara como tal, mediante el reconocimiento de la fuente de datos en presentaciones orales 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, comprometiéndose el peticionario a ello por escrito en el momento de la petición.

8. Las opiniones que se difundan a partir de estos resultados expresarán la opinión del autor/es, pero no la posición del REER, ni de los registros autonómicos que hubieren aprobado la cesión de los datos.

9. Las publicaciones científicas que puedan generarse de los informes del registro irán firmadas por los promotores del estudio, al menos un miembro del Comité Científico en turno rotatorio y por el REER, enumerando como participantes a los representantes oficiales de cada uno de los registros autonómicos o entidades que participan activamente en el Registro.

El Anexo I recoge el Formulario de Solicitud de datos o propuesta de proyectos de investigación al REER y el documento de compromiso del Investigador / promotor.



Anexo I. PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN o SOLICITUD DE DATOS AL REGISTRO ESPAÑOL DE ENFERMOS RENALES (REER)

Fecha de solicitud (dd/mm/aaaa):		
Fecha de respuesta (dd/mm/aaaa):		
Título del proyecto:		
Investigador principal:		
Filiación institucional:		
Datos de contacto:		
Teléfono: e-mail:		
Co-investigadores del proyecto:		
Nombre y apellidos	Filiación institucional	e-mail
Resumen del Proyecto		
Aprobación por CEIC (si procede)		



Antecedentes / Justificación
Hipótesis
Objetivos
Metodología (Diseño; sujetos de estudio, variables, recogida y análisis de los datos – detallar los datos que se solicitan al REER: criterios de selección de pacientes, variables de interés, período)



Bibliografía más relevante
Cronograma / Plan de Trabajo
Comentarios



DOCUMENTO DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Datos IP (Nombre, institución)

.....

Como Investigador Principal del Proyecto:

.....

Me comprometo a:

- Utilizar los datos solicitados únicamente con la finalidad expuesta en su proyecto, previamente aprobado por el Comité Científico y la Asamblea del REER.
 - No realizar ninguna manipulación de la base de datos original ni cederla a terceros.
 - Comunicar al REER de las publicaciones que se deriven de los datos cedidos.
 - Asegurar la confidencialidad de la información proporcionada siguiendo la legislación aplicable.
 - Adoptar las normas de autoría en la producción científica siguiendo lo establecido por las Normas de Funcionamiento del REER:
- Además del promotor/es o investigador principal del estudio científico, firmará el trabajo al menos un miembro de cada uno de los registros que hayan participado en el estudio, según el número de casos incluidos de mayor a menor hasta el máximo



que admita la publicación correspondiente. Si la publicación no permite la incorporación de todos los miembros de la Asamblea, su participación quedará reflejada en un anexo.

- Cualquier información obtenida a partir del REER, independientemente del tipo de estudio, deberá ser obligatoriamente identificada de forma clara como tal, mediante el reconocimiento de la fuente de datos en presentaciones orales 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, comprometiéndose el petitionerario a ello por escrito en el momento de la petición.
- Las opiniones que se difundan a partir de estos resultados expresarán la opinión del autor/es, pero no la posición del REER, ni de los registros autonómicos que hubieren aprobado la cesión de los datos.

Fecha

Firma electrónica