

## NORMAS DE FUNCIONAMIENTO DEL REGISTRO ESPAÑOL DE TRASPLANTE DE PANCREAS (RETPa)

### DESCRIPCIÓN

El Registro Español de Trasplante de Páncreas (RETPa) es el sistema de información estatal que registra y custodia los datos relativos a las características y datos de seguimiento de los pacientes trasplantados de páncreas en España.

### OBJETIVOS

El objetivo final del RETPa es la constitución de un entorno cooperativo de conocimientos y experiencia sobre trasplante de páncreas, permitiendo conocer los resultados de los trasplantes pancreáticos realizados en nuestro país e identificando posibles áreas de mejora. Igualmente, el RETPa puede servir como base para la realización de proyectos multicéntricos sobre cualquier aspecto relacionado con los datos recogidos.

#### *Objetivos específicos:*

1. Determinar las tasas de trasplante de páncreas y su evolución, permitiendo comparaciones entre centros o zonas geográficas.
2. Conocer las características epidemiológicas de la población sometida a trasplante de páncreas.
3. Analizar, globalmente y por centros, la evolución de los pacientes sometidos a un trasplante de páncreas.
4. Identificar los factores que influyen en la evolución de los pacientes que reciben un trasplante de páncreas.
5. Informar sobre los resultados del trasplante de páncreas a los profesionales sanitarios, las autoridades sanitarias y al público en general.
6. Servir de base para la realización de estudios clínicos y epidemiológicos sobre el trasplante de páncreas.
7. Constituirse en interlocutor único de España ante el International Páncreas Transplant Registry (IPTR) y cualquier otro registro internacional.

## FUNCIONAMIENTO

El RETPA se regirá por las siguientes normas de funcionamiento:

1. Cada equipo de trasplante de páncreas designará como mínimo a un miembro del mismo como **responsable hospitalario** ante el RETPa. Este profesional será también el responsable de la actualización de los datos del registro y de la veracidad de los mismos. Cada equipo podrá además tener todos los usuarios que considere necesarios para acceder a la base de datos del registro, nombrados por el responsable hospitalario.
2. La **asamblea de los responsables hospitalarios** se constituye en el máximo órgano del RETPa. Dicha asamblea discutirá y marcará las directrices de actuación del RETPa. Se reunirá de forma preceptiva una vez al año en convocatoria ordinaria (coincidiendo con la cita anual de la Organización Nacional de Trasplantes [ONT] con los equipos de trasplante de páncreas) bajo un orden del día previamente establecido enviado a sus miembros, al menos 7 días antes de la reunión. Asimismo, la asamblea podrá reunirse de forma extraordinaria cuando dos tercios de los miembros activos<sup>1</sup> del RETPA lo soliciten. Los acuerdos que se adopten, tanto en convocatoria ordinaria como extraordinaria, habrán de ser apoyados por un mínimo de dos tercios de los miembros activos asistentes.
3. La responsabilidad de la gestión de la base de datos y del análisis de la información será de la **ONT**.
4. Se nombrará, entre los miembros del RETPa, **dos responsables nacionales del registro**, cargos que se renovarán con carácter bianual, según un orden de equipos que se establezca en la reunión de constitución del RETPa.
5. El RETPa se constituirá bajo la tutela y dirección de la ONT y su funcionamiento y estructura deberá ser aprobado y en su caso modificado por la comisión formada por la ONT y un miembro de cada uno de los equipos de trasplante de páncreas españoles autorizados, el cual deberá ser, además, el responsable hospitalario ante el RETPa.
6. La base de datos del RETPa estará ubicada en el servidor de la ONT, quien garantizará su mantenimiento, así como sus protocolos y sistemas de seguridad.
7. La adición de nuevas variables al RETPa podrá ser planteada por cualquier miembro activo del mismo. La propuesta será analizada por los responsables

---

<sup>1</sup> 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 semestre anterior. Cada programa de trasplante contabiliza como un miembro, independientemente del número de responsables que haya designado.

nacionales del registro y el responsable de la gestión de la base de datos (ONT), quienes estudiarán la conveniencia y posibilidades de incorporación de las mismas. Si se estimase adecuada su integración, se elevaría una propuesta a la asamblea, cuyos miembros decidirán sobre su incorporación definitiva. En caso de no estimar oportuno la inclusión de esta variable, se justificará la decisión y se remitirá el informe a cada uno de los miembros de la asamblea.

8. La introducción de datos en el RETPa se realizará a través de la herramienta informática a la que tendrán acceso los responsables y usuarios del RETPa de cada equipo. La actualización de datos por parte de los centros podrá realizarse en cualquier momento, pero se considerarán fechas de cierre semestral de los datos el 30 de junio y el 31 de diciembre. El responsable de la gestión de la base de datos (ONT) comprobará la coherencia de los datos introducidos y realizará una depuración elemental de los mismos. Las inconsistencias detectadas se comunicarán a los equipos correspondientes para ratificar la veracidad de las mismas e incorporar el dato válido de forma definitiva a la base.
9. Todos los miembros activos del RETPa dispondrán de una memoria anual de resultados con información común a todos los equipos y también diferenciada por cada equipo, comparada con los valores medios nacionales. La parte de la información considerada pública quedará disponible en la página web de la ONT, en un apartado diseñado específicamente para contener los datos del registro y podrá ser remitida para su publicación en revistas relacionadas con la actividad del trasplante.
10. La publicación de los datos del RETPa en otro medio que no fuera la memoria anual antes citada, deberá ir obligatoriamente firmada en forma cooperativa como RETPa, haciendo mención a los equipos que participan en el registro, ordenados según el número de trasplantes incluidos en el RETPa, de mayor a menor. Además, RETPa permitirá la colaboración en estudios multicéntricos realizados desde el propio registro por varios de los equipos que lo constituyen, gestionando la petición de información específica sobre los datos recogidos en el registro.
11. La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada conforme a lo dispuesto en el artículo 31 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y la coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, en el artículo 14 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

### ***Estudios multicéntricos***

1. Cualquier propuesta de realización de estudios multicéntricos en el que se considere utilizar el RETPa como vehículo de comunicación, fuese el promotor un miembro activo del RETPa o ajeno a él, debe ser propuesta a los responsables del registro y al gestor de datos (ONT), que analizarán el interés de la misma y sus posibilidades de incorporación. Si se estimase la propuesta de forma positiva, los datos solicitados serían agregados en un segundo archivo, estableciendo los puntos de unión imprescindibles con el archivo principal.
2. Pese a ello, la participación en estos estudios es potestad de cada centro y el RETPa sólo actúa como vehículo de comunicación.
3. Los datos, una vez recibidos, serán transferidos al equipo promotor para su análisis.
4. Además de los promotores, 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 en el estudio, también de mayor a menor. Además, quedará patente el reconocimiento al cometido del RETPa como vehículo de la información obtenida, bien sea mediante el reconocimiento de la fuente de datos en presentaciones orales, el uso del logotipo del RETPa 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.
5. Las opiniones que se difundan a partir de estos resultados expresarán la opinión del autor/es, pero no la posición del RETPa.
6. Los centros que soliciten los datos deben estar al día en la inclusión de todos los trasplantes de su grupo.

## COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN

### *Normas generales*

1. Toda solicitud de información al RETPa deberá hacerse 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.
2. Las solicitudes serán dirigidas al responsable de la gestión de datos del RETPA (ONT). Todas las peticiones serán evaluadas por el responsable de la gestión de la base de datos (ONT), quien analizará la conveniencia de facilitar la información solicitada y la dificultad que supone su obtención, procesamiento y emisión del informe correspondiente
3. La información facilitada al RETPa se hace en base a una estricta confidencialidad, en cumplimiento con la legislación anteriormente referenciada.
4. Cualquier información obtenida a partir del RETPa 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 RETPa 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.

### ***Circuito de petición de información***

Todos los miembros activos<sup>2</sup> en el RETPa tienen el derecho a solicitar toda y cuanta información deseen del RETPa<sup>3</sup>. Debido a ello y para seguir una pauta, las solicitudes serán realizadas y evaluadas de acuerdo con las normas generales. Si con los medios al alcance del RETPa se puede facilitar la información solicitada, ésta será remitida a la persona solicitante a la mayor brevedad posible (y siempre en un período inferior a los treinta días). Si la complejidad de la solicitud exigiese una mayor dedicación del personal adscrito al RETPa se informará al peticionario sobre las horas extra de trabajo que su petición exigiese.

---

<sup>2</sup> Si el solicitante fuese un participante en el RETPA, pero no tuviese la consideración de miembro activo, su petición sería procesada como la de un peticionario externo.

<sup>3</sup> Se considerarán también peticionarios internos todas aquellas solicitudes realizadas desde un centro de trasplante activo que vengan avaladas por su representante en el registro.