



NORMAS DE FUNCIONAMIENTO DEL REGISTRO ESPAÑOL DE TRASPLANTE PULMONAR (RETP)



Mayo 2014

INTRODUCCIÓN

La creación de un registro de trasplante pulmonar era una necesidad expresada por la mayor parte de los equipos que llevaban años trabajando en un sistema que, aprovechando los avances en tecnología de la información, se constituyese en un vehículo de la experiencia española en trasplante pulmonar.

El objetivo final de este registro es constituirse en un entorno cooperativo de conocimientos y experiencia sobre trasplante pulmonar, permitiendo conocer los resultados de los trasplantes pulmonares realizados en nuestro país, identificando posibles áreas de mejora. Igualmente puede servir como base para la realización de proyectos multicéntricos sobre cualquier tema relacionado con los datos recogidos.

El Registro Español de Trasplante Pulmonar (RETP), inició la recogida de datos de manera prospectiva a partir del año 2006, participando en la misma todos los equipos de trasplante pulmonar activos en España. Posteriormente se inició la recogida retrospectiva de datos de los trasplantes realizados entre los años 2001 y 2005, con el objetivo de disponer de la información necesaria para las evaluaciones de los diferentes programas de trasplante como Centros/Unidades/Servicios de Referencia (CSUR).

El interés por normalizar el funcionamiento viene determinado por la intención de facilitar el manejo de este registro y a la vez dotarlo de una estructura flexible que permita una rápida adaptación a las necesidades de los equipos de trasplante y a un entorno tecnológicamente variable. Lógicamente, como no podría ser de otra forma, tanto la aprobación, como la modificación de estas normas, están sujetas a la mayoría simple de los miembros del registro.

MÉTODO DE FUNCIONAMIENTO

1. Cada equipo de trasplante pulmonar designará como mínimo a un miembro del mismo como **responsable hospitalario** ante el Registro Español de Trasplante Pulmonar (RETP). Esta persona es además la responsable de la actualización de los datos y de la veracidad de los mismos. Cada equipo podrá además tener todos los usuarios que considere necesarios para 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 RETP**. Dicha asamblea discutirá y marcará las directrices de actuación del RETP, reuniéndose de forma preceptiva una vez al año en convocatoria ordinaria (coincidiendo con la cita anual de la ONT con los equipos de trasplante o dentro de las actividades de la Reunión Nacional de los Grupos de Trasplante Pulmonar) bajo un orden del día previamente establecido y enviado a los miembros, al menos 7 días antes de la reunión. Asimismo podrá reunirse de forma extraordinaria cuando 2/3 de los **miembros activos**¹ del RETP lo soliciten. Los acuerdos que se adopten, tanto en la convocatoria ordinaria como extraordinaria, habrán de ser apoyados por un mínimo de 2/3 de los miembros activos asistentes.
3. La Organización Nacional de Trasplantes será la responsable de la gestión de la base de datos y del análisis de la información.
4. Se nombrará, entre los miembros del RETP, **dos responsables nacionales del registro**, un neumólogo y un cirujano torácico de diferentes centros de trasplante, cargos que se renovarán con carácter bianual, según orden alfabético de los equipos a partir de los dos primeros seleccionados.
5. El núcleo de información básico del RETP debe contener las mismas variables que el registro internacional.
6. La adición de nuevas variables al RETP podrá ser planteada por cualquier miembro activo del mismo. La propuesta será analizada en primera instancia por los responsables nacionales del registro y el responsable de la gestión de la base (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 de miembros que decidirán 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.
7. La introducción de datos se realizará a través de una página web a la que únicamente tendrán acceso los responsables y usuarios del RETP de cada equipo. La actualización se

¹ Tienen la consideración de **miembros activos** aquellos grupos de trasplante que hayan incluido todos sus pacientes en el registro y hayan actualizado sus datos en el semestre anterior. Cada programa de

podrá realizar en cualquier momento, pero se considerarán fechas de cierre semestral de los datos el 30 de Junio y el 31 de Diciembre. El RETP comprobará la coherencia de los datos introducidos y realizará una depuración elemental de los mismos. 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.

8. La base de datos del RETP estará depositada en el servidor de la Organización Nacional de Trasplantes. Todos los miembros activos dispondrán de una memoria anual de resultados en la que se incluirá dos partes bien diferenciadas: a) la primera en la que aparece aquella información que a juicio de la comisión de seguimiento es pública y, por lo tanto al alcance de todos los equipos; y b) aquella particular de cada centro, de la que sólo dispondrá el centro en cuestión, comparada con los valores medios nacionales. La parte de la información considerada pública será remitida para su publicación en revistas relacionadas con la actividad del trasplante y se introducirá en la página web de la Organización Nacional de Trasplantes, en un apartado diseñado específicamente para contener los datos del registro. La publicación en revistas científicas de la memoria anual de resultados seguirá las siguientes normas de autoría: Los tres primeros autores serán los dos responsables nacionales del registro en el año de la publicación, que habrán participado en la redacción del manuscrito, junto con el responsable de la ONT del RETP. A continuación, se incluirán los responsables hospitalarios del RETP por orden del volumen de casos aportados al registro, cerrando el listado “en nombre del RETP”.
9. La publicación de los datos del RETP en otro medio que no fuera la memoria anual citada antes, deberá ir obligatoriamente firmada en forma cooperativa como Registro Español de Trasplante Pulmonar, haciendo mención a pie de página de los centros que participan en el registro según el número de trasplantes incluidos en el RETP, de mayor a menor.
10. La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de

trasplante contabiliza como un miembro, independientemente del número de responsables que haya designado.

donación y trasplante de órganos y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

11. Para avalar la calidad de los datos introducidos en el RETP, anualmente se realizará la auditoría de 2 centros cada año, siguiendo el procedimiento acordado por la asamblea del RETP.

ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS

1. Cualquier oferta para realizar un estudio multicéntrico en el que se piense utilizar el RETP como vehículo de comunicación, fuese el promotor un miembro activo del RETP o ajeno a él, debe ser propuesta a los responsables del registro y al gestor de datos, 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 nexos de unión imprescindibles con el archivo principal.
2. Pese a ello, la participación en estos estudios es potestad de cada centro y el RETP 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 RETP como vehículo de la información obtenida, bien sea mediante el reconocimiento de la fuente de datos en presentaciones orales, el uso del logotipo del RETP 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 RETP.

PETICIÓN DE INFORMACIÓN

Una vez consolidado el RETP, es posible que se suscite interés en recuperar la información depositada en el mismo con diversas finalidades. Las peticiones de información contenida en el registro deben cumplir las siguientes normas:

1. Toda solicitud de información al RETP 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. Todas las peticiones serán solicitadas al responsable del RETP de la ONT, que analizará la conveniencia de facilitar la información solicitada y la dificultad que supone su obtención, procesamiento y la emisión del informe correspondiente. En función de la información solicitada, la ONT realizará las siguientes consultas:
 - Peticionario interno: Todos los miembros activos en el RETP tienen el derecho a solicitar toda y cuanta información deseen del RETP:
 - Si sólo afecta a un hospital, con los responsables hospitalarios de la información solicitada si no son los que realizan la petición;
 - Si la información solicitada incluye datos a nivel nacional, con los dos responsables nacionales; si la solicitud se considera aceptable, se solicitará el permiso de los responsables hospitalarios de todos los centros involucrados.
 - Peticionario externo: Tienen la calidad de peticionarios externos cualquier persona o entidad no involucrada en el proceso de obtención, gestión o análisis de la información del RETP o aquellos miembros del RETP que no hayan incluido la totalidad de sus casos o no hayan actualizado sus registros en el semestre anterior al que demanden la información. Todas las peticiones externas deberán ser evaluadas por los responsables nacionales del RETP; si la solicitud se considera aceptable, se solicitará el permiso de los responsables hospitalarios de todos los centros involucrados.

La respuesta de los responsables acerca de la aceptación o no de la solicitud deberá establecerse en un plazo de 5 días tras la notificación de la misma, considerándose favorable en caso de silencio.

3. El plazo para la respuesta al solicitante será como máximo de tres semanas.
4. La información facilitada al RETP 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. a menos que los responsables así lo sugieran y sea aceptado por cada una de las unidades de trasplante afectadas.
5. Cualquier información obtenida a partir del RETP 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 RETP 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.