

Präambel

Das Pädiatrische Intensiv-Register für Aufnahmen und Transport (PIRAT) ist ein bundesweites Register zur Erfassung pädiatrischer Intensivpatient*innen. Es setzt sich derzeit aus den Modulen Pädiatrisches Intensivtransport-Register (PIT-Register) und dem Pädiatrischen Intensivaufnahme-Netzwerk (PIA-Netzwerk) zusammen.

Im Register werden kritisch kranke Kinder und Jugendliche im Alter von mind. 28 Lebenstagen und (korrigiert) 41+0 SSW bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres erfasst.

PIRAT ist das offizielle Register der Sektion Pädiatrische Intensiv- und Notfallmedizin (SPIN) der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI).

1 Organisationsstruktur

PIRAT ist modular aufgebaut. Kliniken können sowohl separat an den einzelnen Modulen PIT bzw. PIA, als auch am Gesamtregister teilnehmen. Jedes Modul wird durch ein eigenes **Steering Committee** geleitet, der Mitglieder in das **PIRAT Supervisory Board**, sowie in das gemeinsame **Use & Access Committee** entsendet (siehe Abbildung 1).

PIRAT hat seinen Sitz an der Universität Mainz.

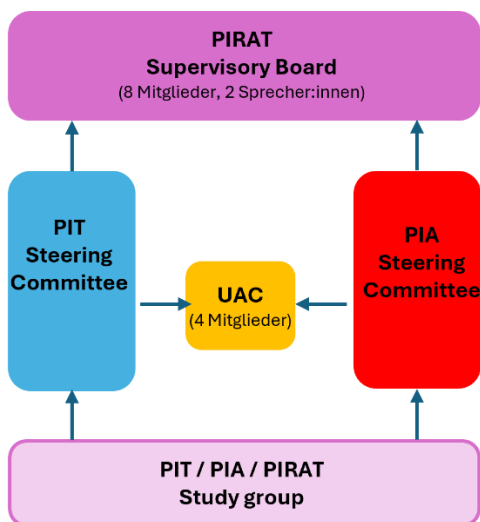


Abb. 1: Organigramm

1.1 PIRAT Supervisory Board

Das PIRAT-Supervisory Board setzt sich aus jeweils vier Mitgliedern der beiden Steering Committee zusammen. Das Supervisory Board setzt sich geschlechtsparitätisch zusammen. Die Mitglieder sollen möglichst unterschiedlichen Kliniken angehören.

Innerhalb des Supervisory Boards werden zwei Sprecher*innen mit einfacher Mehrheit gewählt, denen insbesondere die Organisation der Konferenzen und die Öffentlichkeitsarbeit übertragen werden. Es wird eine Sprecherin / ein Sprecher pro Modul gewählt. Sprecher*innen werden alle 2 Jahre zum 31.03. neu gewählt.

Eine finanzielle Aufwandsentschädigung erfolgt nicht.

Das Supervisory Board verabschiedet das Registerprotokoll, erstellt und verabschiedet die Geschäftsordnung, die Publikationsordnung, die Nutzungsordnung und das Datenschutzkonzept. Zur Verabschiedung reicht die einfache Mehrheit.

Die Aufgaben des Supervisory Boards beinhalten:

- a) Leitung, Koordinierung und strategische Planung des PIRAT,
- b) Weiterentwicklung des Registerprotokolls, Führen des Data Dictionary,
- c) Öffentlichkeitsarbeit (ggf. Pflege einer gemeinsamen Website, Teilnahme an Kongressen, Kontakt zu möglichen Stakeholdern),
- d) Sicherstellung der Finanzierung des Registers,
- e) Übergeordnetes Kommunikationsmanagement mit teilnehmenden Kliniken,
- f) Teilnahme der eigenen Klinik an beiden Modulen,
- g) Teilnahme an den 4-wöchentlich stattfindenden Konferenzen des Supervisory Boards.

1.2 PIA-/PIT-Steering Committee

Die Steering Committee setzen sich aus ehrenamtlichen Mitgliedern zusammen. Neue Mitglieder können aus den lokalen PIT- bzw. PIA-Beauftragten rekrutiert werden, Voraussetzung ist eine einfache Mehrheit innerhalb des jeweiligen Steering Committees. Jedes Mitglied ist gleich stimmberechtigt.

Innerhalb der Steering Committee werden jeweils zwei Sprecher*innen gewählt, denen insbesondere die Organisation der Konferenzen [und die Öffentlichkeitsarbeit] des jeweiligen Moduls übertragen wird. Sprecher*innen werden alle 2 Jahre neu gewählt, es reicht die einfache Mehrheit.

Die Steering Committee stellen zudem die Vertreter*innen für das PIRAT Supervisory Board. Diese werden ebenfalls alle 2 Jahre zum 31.03. neu gewählt, es reicht die einfache Mehrheit.

Eine finanzielle Aufwandsentschädigung erfolgt nicht.

Die Aufgaben der Steering Committee beinhalten:

- a) Weiterentwicklung des Modul-Datensatzes,
- b) Anbindung und Schulung neuer teilnehmender Kliniken, ggf. Durchführung von lokalen Audits,
- c) Übergeordnetes Kommunikationsmanagement mit am Modul teilnehmenden Kliniken,
- d) Teilnahme der eigenen Klinik am Modul,
- e) Übernahme der Koordinationsarbeit im eigenen Bundesland,
- f) Ggf. Übernahme von überregionalen Organisationsaufgaben,
- g) Teilnahme an den 4-wöchentlich stattfindenden Konferenzen der Steering Committee,
- h) Erstellung des Jahresberichts und Distribution an die teilnehmenden Institutionen bis zum 31.3. eines Jahres.

Die Steering Committee entsenden zudem wechselnde Mitglieder in das PIRAT Use & Access Committee (PIRAT-UAC) und beraten in dieser Funktion die Teilnehmenden bei wissenschaftlichen Fragestellungen auf Grundlage der erhobenen Daten innerhalb der jeweiligen Module.

1.3 Aufgaben des Use & Access Committee (PIRAT-UAC)

Das UAC setzt sich aus je zwei Mitgliedern der beiden Steering Committee zusammen. Dabei ist immer mind. eine Sprecherin bzw. Sprecher des jeweiligen Steering Committee Mitglied des UAC. Die Zusammensetzung wechselt alle zwei Jahre zum 31.03. eines Jahres. Jedes UAC Mitglied kann eine Vertreterin oder einen Vertreter aus den Steering Committee benennen, der im Falle einer Unabkömmlichkeit das UAC Mitglied vertritt. Im Falle einer Vertretung ist das vertretende Mitglied gleich stimmberechtigt, die Stimme des zu vertretenden Mitglieds entfällt.

Das UAC begutachtet die eingegangenen Nutzungs- und Publikationsanträge nach organisatorischen (Durchführbarkeit), (datenschutz-) rechtlichen und wissenschaftlichen Aspekten und entscheidet über die Teilnahme der Einrichtung/Institution an einem Nutzungsprojekt.

Jedes Mitglied des UAC ist gleich stimmberechtigt. Für eine Entscheidungsfindung reicht eine einfache Mehrheit.

Es besteht keine Verpflichtung zu regelmäßigen Zusammenkünften. Nach Eingang von Nutzungs- und Publikationsanträgen ist eine Zusammenkunft innerhalb von 4 Wochen zu gewährleisten. Eine Entscheidung über eingehende Anträge ist innerhalb von 8 Wochen nach Eingang zu treffen und dem Supervisory Board mitzuteilen. Dieses teilt den Antragstellern die Entscheidung des UAC mit.

1.4 Datenmanagementstelle

Die Medizinische Dokumentation des IMBEI übernimmt im Rahmen des Registers die Funktion des Datenmanagements, inkl. Durchführung regelmäßiger Plausibilitätsprüfungen, die Pflege und Anpassung der Datenbank (Variablenänderungen, etc.) und der Case Report Forms (eCRF). Bereitstellung und Wartung der Infrastruktur wird vom IT-Service Management des IMBEI übernommen. Die Verantwortlichkeit des Datenschutzes liegt ebenfalls im IMBEI.

2 Teilnehmende Institutionen

Jede Klinik für Kinder- und Jugendmedizin aus dem deutschsprachigen Raum, die auf einer pädiatrischen oder gemischten Intensivstation pädiatrische Intensivtransporte empfängt und / oder pädiatrische Intensivpatienten versorgt, kann sich unabhängig von der Anzahl der versorgten Patienten zur Teilnahme am PIRAT-Register anmelden. Dies ist über eine formlose Interessensanfrage beim PIRAT Supervisory Board möglich.

Eine Teilnahme an einem einzelnen Modul des Registers ist möglich, hierzu erfolgt die Anfrage an das jeweilige Steering Committee.

Die Anfrage muss die für die Erhebung und Prüfung der Daten vor Ort und deren Transfer verantwortliche ärztliche Person und einen Vertreter namentlich benennen (sog. PIT/PIA- oder PIRAT-Beauftragte).

Der Vertragspartner ist für eine den aktuellen Datenschutzbestimmungen genügende Datenerfassung und Datenweitergabe in verschlüsselter, anonymisierter Form unter Verwendung eines standardisierten, webbasierten Erfassungstools an das Register bzw. das jeweilige Modul verantwortlich. Jede teilnehmende Institution, die regelmäßig Daten weiterleitet, erhält einmal jährlich einen Routinebericht.

Eine teilnehmende Institution kann von der Teilnahme am Register ausgeschlossen werden, wenn sie den Anforderungen an eine ordnungsgemäße und plausible Datenerfassung nicht genügt und/oder datenschutzrechtliche Bestimmungen bzw. die dem Register zustehenden Verwertungs- und Nutzungsrechte, insbesondere die Publikationsordnung verletzt. Dies erfolgt durch das Supervisory Board, bei modularer Teilnahme durch das jeweilige Steering Committee.

Eine Abmeldung von der Teilnahme an den Modulen bzw. dem PIRAT-Register ist jederzeit zum Ende eines Quartals möglich. Die Abmeldung muss schriftlich erklärt werden. Die bis zum Zeitpunkt des Ausscheidens erfassten Daten bleiben im Gesamtdatenpool des Registers. Der Teilnehmer erhält im Folgejahr des Ausscheidens einen letztmaligen Jahresbericht. Mit der Bestätigung der Abmeldung seitens des Betreibers werden die Online-Zugangsmöglichkeiten des Teilnehmers gesperrt.

Teilnehmende Institutionen benennen lokale PIT-/PIA- oder PIRAT-Beauftragte. Diese übernehmen folgende Aufgaben:

- a) Beantragung des lokal benötigten Ethikantrags,

- b) Organisation des lokalen Dokumentationsablaufs mit dem Ziel, eine vollzählige und vollständige Dokumentation aller eintreffenden Intensivtransporte sowie Intensivaufnahmen unter Berücksichtigung der Einschlusskriterien zu gewährleisten,
- c) Dateneingabe aller einzuschließenden Intensivtransporte und/oder Intensivaufnahmen eines Jahres bis spätestens zum 31.03. des Folgejahres,
- d) Rückmeldung von Problemen an das jeweilige Steering Committee.

3 Kosten

Die Teilnahme an PIRAT ist kostenlos.

4 Geltung Geschäftsordnung

Die Geschäftsordnung gilt in der vorliegenden Version ab dem **01.01.2027**. Änderungen sind im Verlauf nur einstimmig durch das PIRAT Supervisory Board möglich.