

SPECIFICHE FUNZIONALI

Flusso DBO Data Base Oncologico

Versione 1.7 del 14/02/2023

SOMMARIO

1.	Revisioni	4
2.	Introduzione	7
3.	Obiettivo del documento	8
3.1	Descrizione breve del flusso	8
3.2	Descrizione dei tracciati	9
3.3	Schema relazionale dei tracciati	10
4.	Definizioni e formati	11
4.1	Formato dei file	11
4.2	Definizione e standard dei campi	11
4.3	Legenda	12
5.	Tracciati	13
5.1	FILE 1 – Informazioni Generali	13
5.1.1.	FILE1 - Diagrammi XSD	14
5.1.2.	FILE1 - Definizione campi	15
5.1.3.	FILE1 - Esempio XML	22
5.1.4.	FILE1 - Schema XSD	22
5.2	FILE 2 – Informazioni relative ai dati oncologici	23
5.2.1.	FILE2 - Diagrammi XSD	27
5.2.2.	FILE2 - Definizione campi	32
5.2.3.	FILE2 - Esempio XML	65
5.2.4.	FILE2 - Schema XSD	65
6.	Controlli specifici	66
6.1	Controlli sulla residenza	66
6.2	Controlli sui fattori prognostici	66
7.	Tabelle di riferimento	69
7.1	Tabella 1 – Elenco delle sedi primitive secondo la codifica ICD-O.	69
7.2	Tabella 2 – Elenco degli istotipi secondo la codifica ICD-O.	69
7.3	Tabella ATC.	70
7.4	Tabella dei Codici dei messaggi di errore e segnalazione.	70
8.	Modalità e tempi di trasmissione	71
8.1	Modalità di invio	71
8.2	Scadenze	72
9.	Ritorno informativo	73
9.1	Diagnostica fornita in validazione flusso	73
9.2	Debito informativo da fornire dopo il caricamento	74
10.	Referenti Regionali	74

1. REVISIONI

Versione	Data Creazione/Ultimo aggiornamento	Stato	Redatto da	Approvato da	Modifiche	Note
1.0	15/11/2016	Prima versione	Engineering Ingegneria Informatica Francesca Francesconi	Francesca Francesconi		
1.1	19/01/2017		Engineering Ingegneria Informatica Francesca Francesconi	Francesca Francesconi	<ul style="list-style-type: none"> • codAzienda Pag.13 Modificato parametro per la chiamata al servizio web. • Lateralità Pag.27 Modificati valori ammessi e parametro per la chiamata al servizio web. • ecogps Pag.33 Modificato parametro per la chiamata al servizio web. • Stadio Pag.34 Modificati valori ammessi e parametro per la chiamata al servizio web. • Tabelle di riferimento Pag.57 Modificata estensione dei file da .csv a .xls 	

1.2	09/03/2017		Engineering Ingegneria Informatica	Francesca Francesconi	<ul style="list-style-type: none"> • motivoFineSchemaTerapia Pag.36 Modificati valori ammessi • Tabelle di riferimento Pag. 57 inseriti i link per sede primitiva e istotipi 	
1.3	29/11/2017		Engineering Ingegneria Informatica	Francesca Francesconi	<ul style="list-style-type: none"> • idPaziente Pag. 14 la lunghezza massima è passa da 20 a 40 caratteri • dataPrimaDiagnosi Pag. 29 il dato passa da obbligatorio a facoltativo. • Radioterapia Pag. 33 inserito nuovo valore ammesso: 9 = Non noto. • dataTerapiaConfermata Pag. 51 tolto controllo scartante. La data della terapia confermata può essere precedente al 1 gennaio 2017. • Da pag. 38 a pag. 49 per tutti i campi presenti nel nodo Fattori tutti i campi possono essere valorizzati anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo. • Ecogps Pag. 34 inserito nuovo valore ammesso: 9 = Non noto. • Aggiornato elenco codici ATC ammessi. 	
1.4	27/06/2019		Engineering Ingegneria Informatica	Lanciotti Giuseppina	<p>In attesa che siano disponibili servizi web per la lista ATC è stata inserita una colonna flag_dbo nella Tabella ATC disponibile al seguente indirizzo:</p> <p>http://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/sanita/dbo/documentazione/normativa</p>	

					<ul style="list-style-type: none"> • Pag 17 : Nuova variabile Codice Azienda della struttura ambulatoriale che ha aperto il Day Service. • Pag 17 : Nuovo controllo di congruenza tra struttura ambulatoriale e azienda. • Pag 17 : Tolta congruenza tra azienda e Presidio della chiave SDO. • Nuove segnalazioni su verifica esistenza chiave ASA o Chiave SDO sulle Banche dati ASA, FED, SDO. • Pag 52, Pag 53 : Nuovi controlli scartanti relativi alle date. • Pag 53 : Variato controllo NUnitaPosologicheDomicilio • Unità di misura della dose – nuove codifiche • Tabelle di riferimento Pag. 60 : Aggiunto riferimento per accesso alla tabella messaggi. • Scadenze invio aggiornate 	
1.5	10/10/2021		Engineering Ingegneria Informatica	Lanciotti Giuseppina Delia Furio	Nuovo nodo TEST GENOMICI	
1.6	09/06/2022		Engineering Ingegneria Informatica	Lanciotti Giuseppina Delia Furio	Variabile chemio nuove codifiche	
1.7	14/02/2023		Engineering Ingegneria Informatica	Lanciotti Giuseppina Delia Furio	Nuovo nodo TEST GENOMICI e nodo FATTORI	

2. INTRODUZIONE

La patologia oncoematologica costituisce una delle priorità della sanità pubblica regionale per incidenza, fabbisogno, complessità assistenziale e ricadute economiche. In quest'ambito la disponibilità di un Database Oncologico (DBO) regionale rappresenta un utile contributo per governare, assieme all'appropriatezza di trattamento, le connessioni tra strutture sanitarie, la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici delle principali neoplasie, la pianificazione dell'uso delle risorse disponibili e la stima dell'impatto regionale dei diversi setting assistenziali. A tal fine i dati ivi contenuti devono poter essere integrati con tutti gli archivi sanitari.

In sintonia con le indicazioni presenti nel "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro - Anni 2014-16", recepite con la Delibera di Giunta Regionale n. 866/2016, e con l'obiettivo di divenire uno strumento operativo di crescita per la rete oncologica regionale, il progetto "Database Oncologico" intende fornire alle Aziende sanitarie e ai professionisti del settore elementi necessari al raggiungimento di obiettivi di governo clinico nell'ambito dell'assistenza oncologica. In particolare, la possibilità di rilevare puntuali informazioni sul trattamento farmacologico di pazienti affetti da patologie oncologiche permetterà di valutare l'efficacia nel mondo reale dei farmaci antitumorali e l'aderenza nella pratica clinica agli standard delle raccomandazioni *evidence based* prodotte sui nuovi farmaci oncologici dal Gruppo regionale dedicato (GREFO).

Il monitoraggio delle informazioni presenti nel "Database Oncologico" deve essere assicurato nel corso della normale attività assistenziale e nell'ambito dell'assolvimento del normale debito informativo di tipo clinico da parte degli operatori coinvolti.

A partire dal secondo semestre del 2021 il flusso DBO è lo strumento informativo per veicolare le informazioni sui Test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce (Decreto Ministero della Salute 18/05/2021 e Delibera regionale 1231 del 2/08/2021) e **dal 2023 verrà anche utilizzato per raccogliere le informazioni relative ai test NGS per il carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone (Decreto Ministero della Salute 30/09/2022, Delibera regionale 2087 del 28/11/2022, Determinazione regionale 25528 del 30/12/2022).**

3. OBIETTIVO DEL DOCUMENTO

Il seguente documento si pone l'obiettivo di fornire informazioni utili alla compilazione della DB Oncologico (DBO) secondo le caratteristiche e le modalità descritte nei paragrafi che seguono.

3.1 Descrizione breve del flusso

La rilevazione prevede l'invio dei dati clinici connessi alla prescrizione e somministrazione (effettuata sia in regime ospedaliero che in regime ambulatoriale che al domicilio) dei farmaci antineoplastici appartenenti alla classe ATC L o radiofarmaci terapeutici appartenenti alla classe ATC V, anche galenici magistrali. Non sono compresi nella rilevazione i farmaci di fascia A che non sono pHT (prontuario della continuità terapeutica ospedale- territorio) e che non vengono somministrati in associazione a farmaci ad alto costo, già ricompresi fra quelli da inserire in DBO (es. inibitori delle aromatasi se prescritti in associazione con inibitori delle cicline)".

Nella rilevazione vanno inoltre compresi i farmaci antineoplastici sperimentali, indipendentemente dalla fase di sperimentazione.

Le potenzialità del DBO sono riconducibili a tre grandi tematiche di interesse regionale/aziendale:

- valutazioni epidemiologiche relative ai tumori trattati e alle loro caratteristiche (sede, istologia, stadio...);
- valutazioni di appropriatezza dei trattamenti oncologici (per indicazione e linea terapeutica, stadio, recettori/mutazioni/fattori prognostici);
- programmazione della spesa farmaceutica oncologica.

Al fine di rendere omogenea la rilevazione dei dati, si condividono i significati di **schema terapeutico** e **ciclo terapeutico** che in questo ambito verranno utilizzati.

Per **SCHEMA TERAPEUTICO** si intende un protocollo condiviso con la farmacia ospedaliera per la valutazione degli aspetti tecnico-farmaceutici e regolatori, che descrive la terapia farmacologica.

In sede di prescrizione farmacologica (informatizzata), il medico abbina lo schema terapeutico ai parametri biologici, fisici e clinici del paziente, dando origine alla personalizzazione della cura, contenuta nella prescrizione stessa (generazione dello schema personalizzato sul paziente). Il sistema informatizzato genera la sequenza delle date e dei contenuti dei cicli e delle sedute di somministrazione dei farmaci previsti dallo schema di cura scelto.

Ogni giornata di somministrazione è preceduta da esami e dalla conferma informatizzata, da parte del medico, della terapia (intesa comunque come una prescrizione).

Lo schema terapeutico può comprendere diverse somministrazioni della terapia farmacologica, che possono essere raggruppate in cicli chemioterapici, da realizzarsi in un arco di tempo variabile, in funzione dello schema stesso. Pertanto, lo schema terapeutico comprende diverse conferme/prescrizioni farmacologiche del medico, relative al ciclo chemioterapico / sedute di terapia.

Per **CICLO** (chemioterapico) si intende il nucleo di una o più giornate/sedute di terapia che si ripetono periodicamente all'interno dello stesso schema terapeutico.

esempio; SCHEMA DI TERAPIA XY di 6 mesi che comprende 6 CICLI, ciascuno composto da 3 sedute mensili nei giorni 1, 8, 15. Questo si traduce in diverse prescrizioni mediche informatizzate: n°1 per lo schema, n° 18 conferme di terapia.

Oggetto della rilevazione è lo schema terapeutico per setting di erogazione. È prevista la rilevazione dei test genomici per il tumore della mammella ormonoresponsivo in fase precoce.

Il flusso è attivo dal 1 gennaio 2017.

Dal 2° semestre del 2021 oggetto della rilevazione sono anche i test genomici per il carcinoma mammario ormonoresponsivo in stadio precoce che possono anche non dare esito ad un trattamento chemioterapico.

Dal 1° invio del 2023 oggetto della rilevazione sono anche i test NGS per il carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone.

3.2 Descrizione dei tracciati

La rilevazione è sempre costituita da 2 file:

Informazioni generali (File 1) che comprende le informazioni di carattere generale e l'identificativo del paziente.

Dati oncologici (File 2) che contiene tutte le informazioni relative allo schema di terapia (dati sulla neoplasia, sulla prescrizione e sui fattori prognostici e predittivi), oltre che quelli relativi a tutti i principi attivi confermati della terapia eseguita.

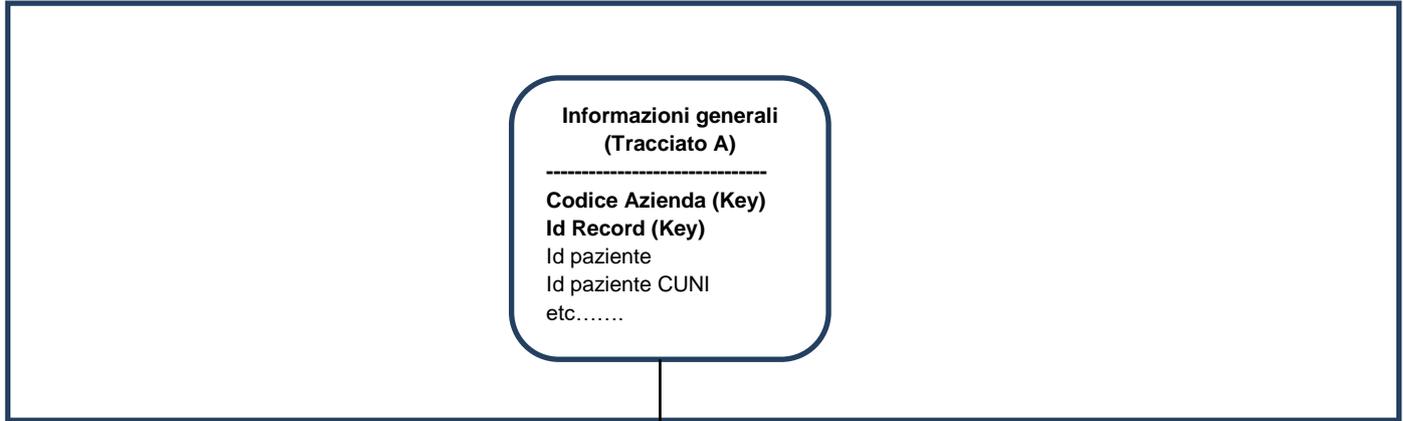
I dati dei due File devono essere abbinabili attraverso i campi che identificano la chiave. Ogni singolo record con le informazioni generali deve essere collegato a un record riguardante i dati oncologici dello schema di terapia e, viceversa, ogni singolo record riguardante i dati oncologici deve essere collegato ad un solo record contenente le informazioni generali.

L'unità di rilevazione è lo schema terapeutico per setting di erogazione (day service ambulatoriale, day hospital, ricovero ordinario). Ciò comporta che:

- se un paziente cambia schema, va inserito un nuovo record;
- se un paziente continua lo stesso schema ma cambia il setting di erogazione, va inserito un nuovo record;
- se un paziente continua lo stesso schema nello stesso setting di erogazione, il record, già presente nel DBO, va inviato come variazione (incrementando il numero di sedute per farmaco).

3.3 Schema relazionale dei tracciati

FILE 1



FILE 2

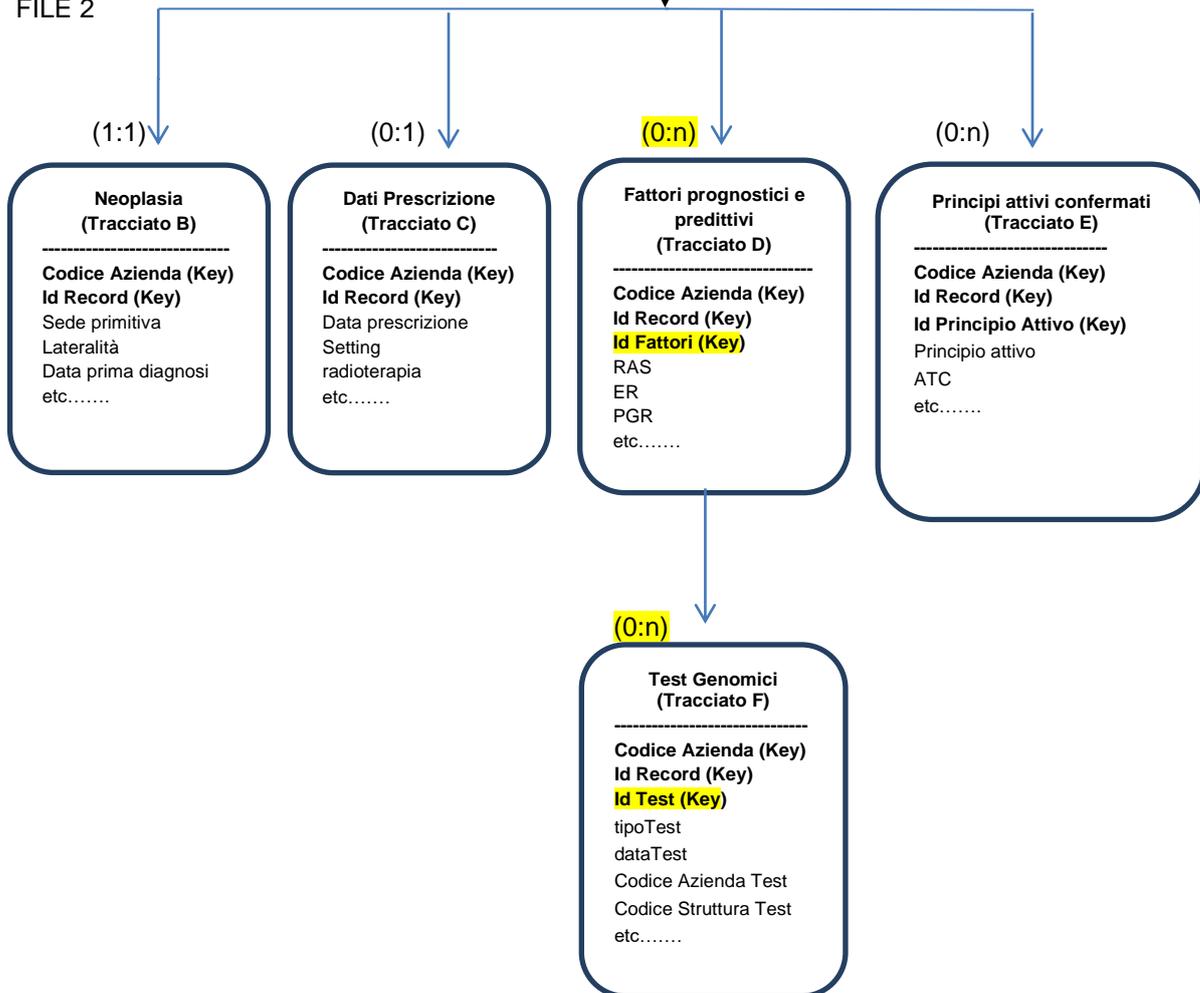


Fig. A – Schema relazionale

4. DEFINIZIONI E FORMATI

4.1 Formato dei file

L'invio dei dati è previsto in più file con tracciati in formato XML per ognuno dei quali il corrispondente schema di convalida XSD è reso disponibile per la validazione.

I file devono avere estensione .XML ed essere compressi in un file con estensione .ZIP.

Per le definizioni e i controlli che riguardano i singoli tracciati occorre fare riferimento ai capitoli che seguono.

4.2 Definizione e standard dei campi

Nei paragrafi che seguono sono elencati i campi dei diversi tracciati previsti dal flusso con le seguenti informazioni:

- Progressivo campo e gerarchia
- Nome del campo e descrizione
- Tipologie e lunghezza

Le tipologie di campo previste sono le seguenti:

AN = Campo Alfanumerico (gli zeri a sinistra sono significativi)

N = Campo Numerico (utilizzare il punto come separatore di interi e decimali es. nnnnnn.nn)

DT = Campo Data

I campi DATA devono avere il seguente formato: **AAAA-MM-GG** (ad es. 2015-02-26 corrisponde a 26 febbraio 2015) dove quindi:

- ✓GG rappresenta il giorno (se inferiore a 10, deve essere aggiunto lo zero non significativo).
- ✓MM rappresenta il mese (se inferiore a 10, deve essere aggiunto lo zero non significativo).
- ✓AAAA rappresenta l'anno compreso di secolo.

ORA = Campo ora

I campi ORA devono avere il seguente formato: **OO:MM**

- ✓OO rappresenta l'ora e occorre indicare sempre 2 cifre.
- ✓MM rappresenta i minuti e occorre indicare sempre 2 cifre.

- Informazioni e controlli sul formato, il dominio e la congruenza dei dati stessi.

In particolare per i controlli è specificato se il controllo genera scarto (**E**) oppure una segnalazione non bloccante (**W**).

Nel caso si verifichi anche un solo errore bloccante, l'intero pacchetto di informazioni di quell'identificativo univoco è scartato.

I tracciati sono abbinati attraverso la chiave e i cicli terapeutico che non trovano la corrispondenza sono scartati.

Inoltre, nello stesso invio, non possono essere presenti due cicli terapeutici con la stessa chiave.

I campi facoltativi possono essere non impostati, ma si assume sempre che un campo valorizzato sarà sottoposto a tutti i controlli indicati nel documento (dominio, formato, congruenza, ecc.).

Nei controlli in cui si parla di "periodo di riferimento" si intende sempre la data finale del trimestre di riferimento per l'invio dei dati.

Esempio:

Per il 1° invio, con scadenza 31 maggio, il periodo di riferimento va dal 1 gennaio al 31 Marzo. Quindi nei controlli la data di riferimento è il 31 Marzo.

Le operazioni previste sui dati sono le seguenti:

Tipo Operazione	Obiettivo	Controlli
I –Inserimento	Se si intende inserire un record nell'archivio regionale.	Il record (identificato dai campi chiave) NON deve essere già presente nella Banca Dati Regionale.
V –Variazione	Utilizzare per i record già presenti nell'archivio regionale esclusivamente per modificare le informazioni già inviate e acquisite.	Il record (identificato dai campi chiave) deve essere già presente nella Banca Dati Regionale.
C –Cancellazione	Utilizzare esclusivamente per cancellare definitivamente i record già presenti nell'archivio regionale.	Il record (identificato dai campi chiave) deve essere già presente nella Banca Dati Regionale.

Per tutte le operazioni (I, V, C) fare riferimento al calendario degli invii riportato nei capitoli successivi.

I tipi operazione V o C possono essere utilizzati in tutti gli invii eccetto il primo e possono riguardare cicli terapeutici di tutto l'anno. Se si intende variare i campi della chiave occorre operare con una cancellazione dei vecchi dati oncologici e l'inserimento del nuovo.

4.3 Legenda

Legenda per i paragrafi successivi.

(E)	Errore che genera lo scarto dell'intera scheda	Errore bloccante
(W)	Errore che genera una segnalazione (warning).	Errore non bloccante

Acronimi:

ASA	Assistenza Specialistica Ambulatoriale
CUNI	Codice Univoco Non Invertibile
UFA	Unità Farmaci Antitumorali
SDO	Scheda Dimissione Ospedaliera

5. TRACCIATI

5.1 FILE 1 – Informazioni Generali

Il **File 1** è composto dal **TRACCIATO A – Informazioni Generali**: informazioni di carattere generale del paziente.

Di seguito viene riportato il tracciato record del **FILE 1 – Informazioni Generali**.

I campi della chiave sono evidenziati in grassetto sottolineato.

Tracciati	Nodo di riferimento	Campo (campi chiave evidenziati in grassetto sottolineato)
TRACCIATO " A "	InfoGenerali	<u>CODICE DELL'AZIENDA</u> che invia il dato ed eroga .
		<u>IDENTIFICATIVO RECORD</u> (Identificativo dello schema di terapia).
		Codice identificativo del paziente
		Codice identificativo univoco del paziente a livello nazionale (CUNI).
		Sesso.
		Anno di nascita.
		Comune di residenza al momento dell'erogazione.
		Cittadinanza.
		Tipologia di erogazione del farmaco.
		Codice dell'azienda che eroga la prestazione ambulatoriale. (informazione necessaria per poter legare i dati oncologici con quelli del flusso ASA).
		Codice della struttura ambulatoriale (se erogazione di tipo ambulatoriale). (informazione necessaria per poter legare i dati oncologici con quelli del flusso ASA).
		Codice a barre modulo Day Service. (informazione necessaria per poter legare i dati oncologici con quelli del flusso ASA).
		Presidio ospedaliero (se erogazione di tipo ospedaliera). (informazione necessaria per poter legare i dati oncologici con quelli del flusso SDO).
		Numero scheda SDO. (informazione necessaria per poter legare i dati oncologici con quelli del flusso SDO).
		Tipo di operazione (Inserimento, Variazione, Cancellazione).

1.1.1. FILE1 - Diagrammi XSD

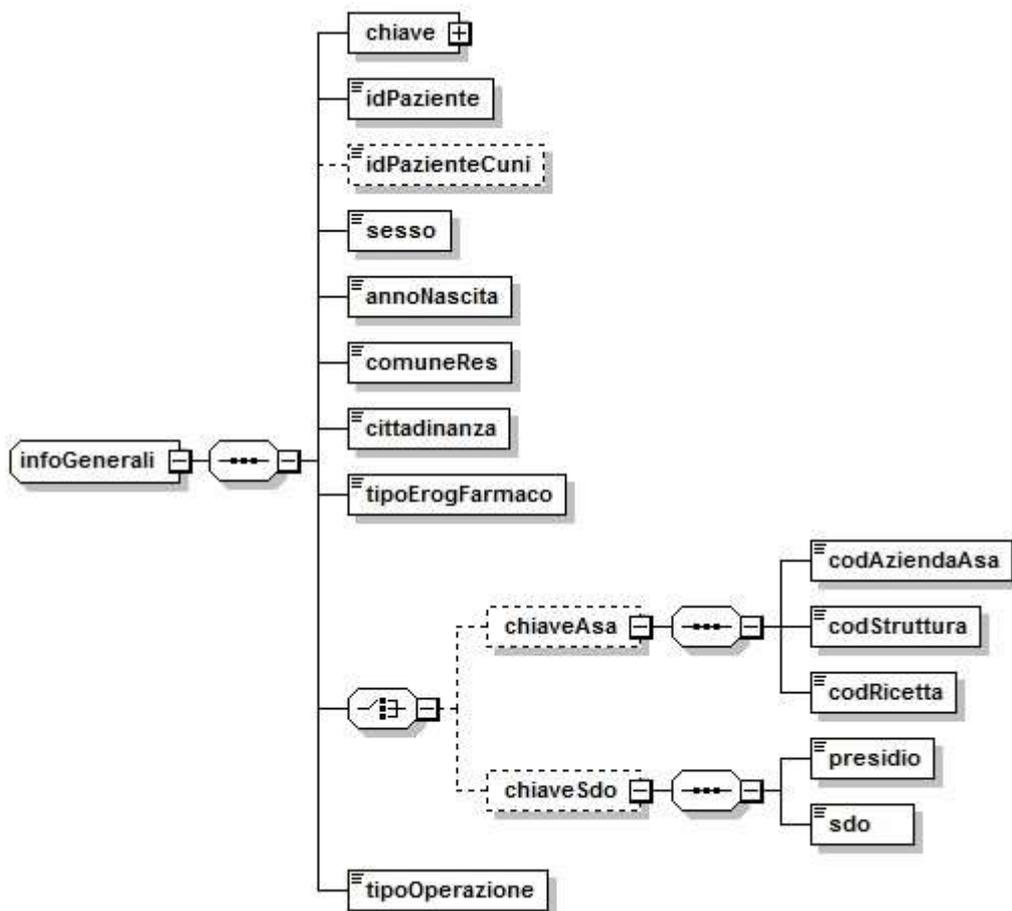


Fig. 1 Informazioni generali

1.1.2. FILE1 - Definizione campi

Progressivo campo	Nodo di riferimento	Nome campo	Descrizione	Tipo	Lunghezza	Informazioni sul dominio e Controlli
	InfoGenerali	chiave	Nodo chiave			
A001	chiave	codAzienda	Codice dell'Azienda USL nel cui territorio è ubicata la struttura oppure Codice dell'Azienda Ospedaliera.	AN	3	<p align="center"><u>CAMPO CHIAVE</u></p> <p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: NNN DOMINIO: Codice a 3 cifre secondo quanto indicato dalla circolare regionale n° 36 Anno 1994 e successive modifiche (E). I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/aziende?cod_regione=080&dt_riferimento=gg-mm-aaaa (per visualizzare i dati è necessario inserire nella dicitura del link al posto di gg-mm-aaaa la data di riferimento ad esempio 01-01-2017, e incollare l'indirizzo in un browser)</p> <p>ALTRI CONTROLLI: - Deve essere congruente con il codice azienda dell'utente che ha inviato i file (E).</p>
A002	chiave	IdRecord	Identificativo univoco per azienda USL o AOSP utilizzato per unire il record del file 1 con quello del file 2.	AN	20	<p align="center"><u>CAMPO CHIAVE</u></p> <p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA DOMINIO: Codice identificativo univoco utilizzato per unire il record del file 1 con quello del file 2. Il dato è di libera compilazione da parte dell'azienda. Il contenuto non è sottoposto a regole formali di compilazione. L'identificativo deve essere univoco per azienda e quindi non si deve ripetere nella rilevazione dell'anno.</p>
	ElencoInfoGe	infoGenerali	Nodo infoGenerali			

Progressivo campo	Nodo di riferimento	Nome campo	Descrizione	Tipo	Lunghezza	Informazioni sul dominio e Controlli
	nerali					
A003	infoGenerali	IdPaziente	Identificativo univoco del paziente per azienda USL o OSP. Deve essere un alfanumerico che identifica il paziente in tutto il suo percorso.	AN	40	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: AA
A004	infoGenerali	IdPazienteCUNI	Codice identificativo univoco non invertibile del paziente. Deve essere un campo alfanumerico che identifica il paziente in modo univoco a livello nazionale. Si aspettano indicazioni a livello nazionale.	AN	200	OBBLIGATORIETÀ: Attualmente non gestito
A005	infoGenerali	sex	Sesso dell'assistito.	AN	1	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: A DOMINIO: Valori ammessi (E): 1 = Maschio 2 = Femmina I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=REMH
A006	infoGenerali	annoNascita	Anno di nascita	AN	4	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E).

Progressivo campo	Nodo di riferimento	Nome campo	Descrizione	Tipo	Lunghezza	Informazioni sul dominio e Controlli
			dell'assistito.			FORMATO: NNNN ALTRI CONTROLLI: - Deve essere uguale o minore anno di fine periodo di riferimento (E). - L' età massima del paziente non deve superare i 124 anni (E).
A007	infoGenerali	comuneRes	Identifica il comune italiano, oppure lo Stato estero presso il quale l'assistito risulta residente nell'anno di riferimento	AN	6	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: NNNNNN DOMINIO: I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/comuni ALTRI CONTROLLI: - Deve essere valido secondo le indicazioni riportate nel <i>Paragrafo 6.1 – Controlli sulla residenza</i> (E).
A008	infoGenerali	cittadinanza	Cittadinanza dell'assistito.	AN	3	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: NNN DOMINIO: Valori ammessi (E): Per gli assistiti con cittadinanza italiana utilizzare il codice '100', mentre per gli assistiti con cittadinanza straniera compilare con il codice a tre caratteri dello Stato Estero definito dal Ministero dell'Interno e ISTAT. Per gli apolidi utilizzare il codice "999".
A009	infoGenerali	tipoErogFarmaco	Tipologia di erogazione del farmaco.	AN	1	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: A DOMINIO: Valori ammessi (E): 1 = Durante accesso Ambulatoriale 2 = Durante ricovero Ospedaliero ordinario 3 = Durante ricovero Ospedaliero DH 8 = Non erogato perché paziente trasferito ad altra struttura per trattamento chemioterapico

Progressivo campo	Nodo di riferimento	Nome campo	Descrizione	Tipo	Lunghezza	Informazioni sul dominio e Controlli
						9 = Farmaco non erogato I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=TIERFA ALTRI CONTROLLI: Valorizzare a 9 in caso di presenza di nodo F con tutti campi chemio = 2 o 3 Valorizzare a 1, 2, 3 o 8 in caso di presenza di nodo F con almeno un campo chemio = 1 o 4
	InfoGenerali	chiaveAsa	Nodo chiaveAsa			
A010	chiaveAsa	codazienda	Codice Azienda della struttura ambulatoriale che ha aperto il Day Service	AN	3	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio se tipoErogFarmaco = '1' (Durante accesso accesso ambulatoriale) (E). FORMATO: AAA DOMINIO: Codice previsto nel modello ministeriale STS11 (DM 5/12/2006 e succ.) e presente nell'anagrafe regionale delle strutture (E). ALTRI CONTROLLI: - Non valorizzare se Tipo erogazione farmaco (campo A009) vale: '8' – non erogato perché trasferito ad altra struttura '9' – Non erogazione Farmaco (E).
A011	chiaveAsa	codStruttura	Codice di identificazione della struttura ambulatoriale che ha aperto il Day Service	AN	6	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio se tipoErogFarmaco = '1' (Durante accesso accesso ambulatoriale) (E). FORMATO: AAAAAA DOMINIO: Codice previsto nel modello ministeriale STS11 (DM 5/12/2006 e succ.) e presente nell'anagrafe regionale delle strutture (E).

Progressivo campo	Nodo di riferimento	Nome campo	Descrizione	Tipo	Lunghezza	Informazioni sul dominio e Controlli
						ALTRI CONTROLLI: - Congruente con il codice azienda della chiave ASA (E). - Non valorizzare nel caso non si tratti di accesso ambulatoriale (E). - Non valorizzare se Tipo erogazione farmaco (campo A009) vale: '8' – non erogato perché trasferito ad altra struttura '9' – Non erogazione Farmaco (E).
A012	chiaveAsa	codRicetta	Codice a barre del modulo Day Service.	AN	15	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio se tipoErogFarmaco = '1' (Durante accesso ambulatoriale) (E). FORMATO: AAAAAAAAAAAAAAAAAA DOMINIO: Il codice a barre di una ricetta di tipo Day Service è un codice numerico, tranne alla 9° posizione dove deve essere presente la lettera D. ALTRI CONTROLLI: - Se valorizzato: Il codice deve essere così composto: ✓dalla 1 alla 3 cifre deve essere impostato con 080 (codice regione) (E). ✓dalla 4 alla 5 cifra deve essere numerico (anno) (E). ✓dalla 6 alla 8 cifra deve essere numerico (codice azienda) (E). ✓dalla 9 alla 9 cifra deve contenere la lettera 'D' (E). ✓dalla 10 alla 15 cifra deve essere numerico (E). - Non valorizzare nel caso non si tratti di accesso ambulatoriale (E). - Codice azienda/codice struttura/codice a barre del modulo Day Service deve essere presente in bd ASA nell'anno di riferimento (W). - Codice azienda/codice struttura/codice a barre del modulo Day Service deve essere presente in bd FED nell'anno di riferimento (W). - Non valorizzare se Tipo erogazione farmaco (campo A009) vale: '8' – non erogato perché trasferito ad altra struttura '9' – Non erogazione Farmaco (E).
	infoGenerali	chiaveSdo	Nodo chiaveSdo			
A013	chiaveSdo	presidio	Codice di identificazione del presidio di	AN	6	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio se tipoErogFarmaco = '2' (Durante ricovero Ospedaliero ordinario) oppure '3' (Durante ricovero Ospedaliero DH) (E).

Progressivo campo	Nodo di riferimento	Nome campo	Descrizione	Tipo	Lunghezza	Informazioni sul dominio e Controlli
			ricovero.			<p>FORMATO: NNNNNN</p> <p>DOMINIO: Codice previsto nel modello ministeriale HSP11 (DM 5/12/2006 e succ.) e presente nell'anagrafe regionale delle strutture (E).</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/struttureflusso/?CODICE_FLUSSO=SD O</p> <p>ALTRI CONTROLLI:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Non valorizzare nel caso non si tratti di ricovero (E). - Non valorizzare se Tipo erogazione farmaco (campo A009) vale: '8' – non erogato perché trasferito ad altra struttura '9' – Non erogazione Farmaco (E).
A014	chiaveSdo	sdo	Il numero progressivo della scheda corrisponde al numero identificativo della cartella clinica della SDO.	AN	8	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio se tipoErogFarmaco = '2' (Durante ricovero Ospedaliero ordinario) oppure '3' (Durante ricovero Ospedaliero DH) (E).</p> <p>FORMATO: NNNNNNNN</p> <p>DOMINIO: Le prime 2 cifre identificano l'anno di ammissione, le altre 6 corrispondono alla numerazione progressiva all'interno dell'anno indipendentemente dal regime di ricovero (E).</p> <p>ALTRI CONTROLLI:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deve essere numerico e diverso da zero (E). - Non valorizzare nel caso non si tratti di ricovero (E). - Codice presidio/numero progressivo della SDO deve essere presente in bd SDO nell'anno di riferimento (W) - Non valorizzare se Tipo erogazione farmaco (campo A009) vale: '8' – non erogato perché trasferito ad altra struttura '9' – Non erogazione Farmaco (E).

Progressivo campo	Nodo di riferimento	Nome campo	Descrizione	Tipo	Lunghezza	Informazioni sul dominio e Controlli
	elencoInfoGenerali	infoGenerali	Nodo infoGenerali			
A015	infoGenerali	tipoOperazione	Tipo operazione.	AN	1	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E).</p> <p>FORMATO: A</p> <p>DOMINIO: Valori ammessi (E): I = Inserimento V = Variazione C = Cancellazione</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=OPERAZIONE</p> <p>ALTRI CONTROLLI:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se valorizzato il codice 'I'(Inserimento) il codice dello schema di terapia non deve essere presente nella banca dati regionale (E). - Valorizzare il codice 'I' (Inserimento) al primo invio (E). - Se valorizzato il codice 'V'(Variazione) oppure 'C' (Cancellazione) il codice dello schema di terapia deve essere presente nella banca dati regionale (E). <p>(Vedi il paragrafo 8.2 Scadenze Calendario degli invii - Dati in inserimento)</p>

1.1.3. FILE1 - Esempio XML

Per prendere visione di un esempio del **FILE1** in formato XML fare riferimento al seguente link:

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/sisepts/sanita/dbo/documentazione>

file: **DBO_specifiche_funzionali_V1.7_infoGenerali_esempio.xml**

1.1.4. FILE1 - Schema XSD

Per prendere visione dello schema XSD del **FILE 1** fare riferimento al seguente link:

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/sisepts/sanita/dbo/documentazione>

file: **DBO_specifiche_funzionali_V1.7_infoGenerali.xsd**

Per prendere visione dello schema XSD comune al FILE 1 e FILE 2 fare riferimento al seguente link :

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/sisepts/sanita/dbo/documentazione>

file: **DBO_specifiche_funzionali_V1.7_common.xsd**

ATTENZIONE:

Nella prima fase di attivazione del flusso, per permettere alle aziende di inviare i dati al sistema regionale di verifica, saranno derogati alcuni controlli di obbligatorietà e validità presenti nello schema XSD del File 1. Pertanto, il file sarà accettato nella fase di invio bypassando la validazione delle regole dell'XSD che verranno applicate esclusivamente nella fase della simulazione.

5.2 FILE 2 – Informazioni relative ai dati oncologici

Il **File 2** è così composto:

TRACCIATO B - Dati Neoplasia: informazioni relative alla neoplasia del paziente.

TRACCIATO C - Dati Prescrizione: informazioni relative alla singola prescrizione al paziente.

TRACCIATO D - Dati Fattori prognostici e predittivi: informazioni relative ai fattori prognostici e predittivi.

TRACCIATO E - Dati Principi attivi confermati: informazioni relative ai principi attivi confermati.

Nel tracciato E Impostare un record per ogni accesso.

Per dosi di principio attivo confermato si intende la dose del farmaco mandata in preparazione alle UFA.

Nel caso di terapia orale somministrato al domicilio, occorre compilare un solo record del tracciato E per ciascun farmaco consegnato al paziente indicando il numero di unità posologiche e la data di fine somministrazione orale.

Se l'erogazione è mista e include, oltre alle somministrazioni in regime ambulatoriale o ospedaliero, anche somministrazioni al domicilio, per ogni erogazione in ambulatorio o ospedale compilare un record del tracciato E con la data della terapia, mentre per ogni somministrazione orale a domicilio, deve essere compilato un unico record del tracciato E per ciascun farmaco.

TRACCIATO F - Dati test genomici: informazioni relativi ai test genomici

Di seguito vengono riportati i tracciati record del **FILE 2 – Dati oncologici**.

I campi della chiave sono evidenziati in grassetto sottolineato.

Tracciati	Nodo di riferimento	Campo (campi chiave evidenziati in grassetto sottolineato)
	chiave	<u>CODICE DELL'AZIENDA</u>
		<u>IDENTIFICATIVO RECORD</u> (Identificativo dello schema di terapia)
TRACCIATO " B "	neoplasia	Sede primitiva
		Lateralità
		Data prima diagnosi della patologia
		Intervento chirurgico
		Data del primo intervento chirurgico
		Istotipo
		Grading
		Classificazione TNM:T
		Classificazione TNM:N
		Classificazione TNM:M
TRACCIATO " C "		Data della prescrizione
		Setting

Tracciati	Nodo di riferimento	Campo (campi chiave evidenziati in grassetto sottolineato)
	dati Prescrizione	Radioterapia Altezza Ecog Performance Status (P.S.) Stadio Trial clinico Fine schema di terapia / Trial clinico Data di fine schema di terapia / Trial clinico Motivo di fine schema di terapia / Trial clinico Tossicità d'organo Risposta al trattamento
TRACCIATO " D "	fattori	RAS
		ER
		PgR
		HER2/NEU:IHC
		HER2/NEU:ISH
		Ki67
		T790M
		BRAF
		CKIT
		EGFR
		Riarrangiamento ALK
		ROS1
		LDH
		Ca++ serico corretto
		Numero di siti metastatici
		Emoglobina
		Metilazione MGMT
		Delezione 1p
Delezione 19q		

Tracciati	Nodo di riferimento	Campo (campi chiave evidenziati in grassetto sottolineato)
		Mutazione IDH ½ PD-L1 BRCA1 BRCA2 <u>Identificativo univoco della rilevazione dei fattori prognostici e predittivi</u> KRAS NTRK RET MET
TRACCIATO " E "	principiAttivi	<u>Identificativo univoco del principio attivo allestito o consegnato o somministrato oralmente</u> Principio attivo Classificazione ATC Descrizione del principio attivo sperimentale Modalità di somministrazione del principio attivo Dose somministrata Unità di misura della dose Peso del paziente al momento della somministrazione Data della terapia confermata Giorno di terapia Somministrazione domiciliare Numero di unità posologiche consegnate al domicilio Data di fine della terapia a domicilio
TRACCIATO " F "	testGenomici	Tipo test Data test Codice Azienda Codice Struttura Codice Ricetta Specifiche test Test Qualitativo

Tracciati	Nodo di riferimento	Campo (campi chiave evidenziati in grassetto sottolineato)
		Test Quantitativo
		Chemioterapia
		<u>Indicare il progressivo univoco del test genomico</u>
		<u>MomentoDelTest</u>
		<u>Campione</u>
		<u>NGeni</u>

1.2.1. FILE2 - Diagrammi XSD

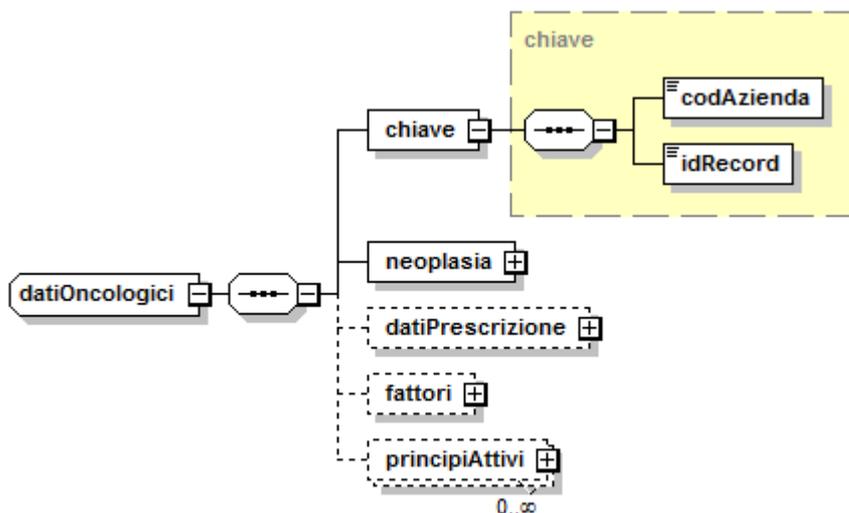


Fig. 2 Dati Oncologici

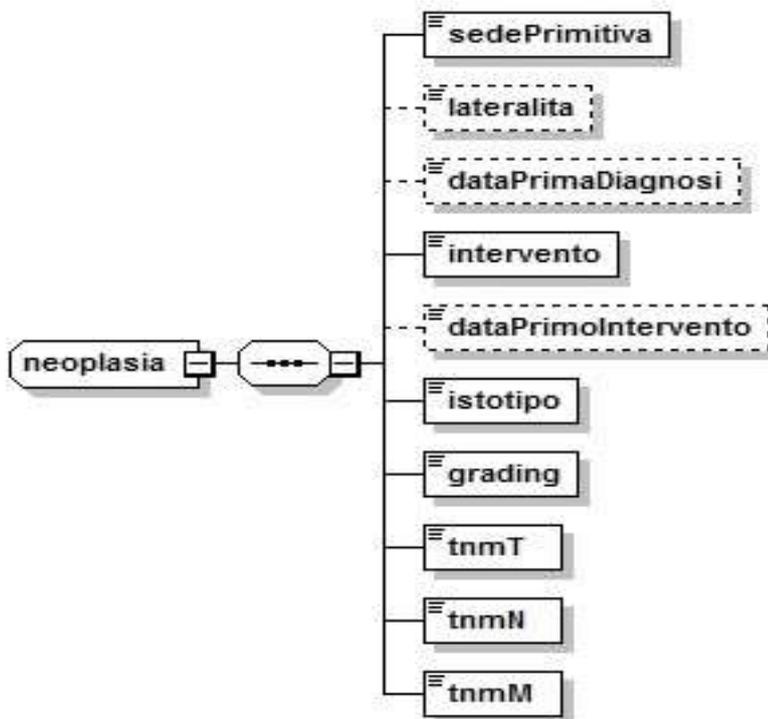


Fig. 3 Neoplasia

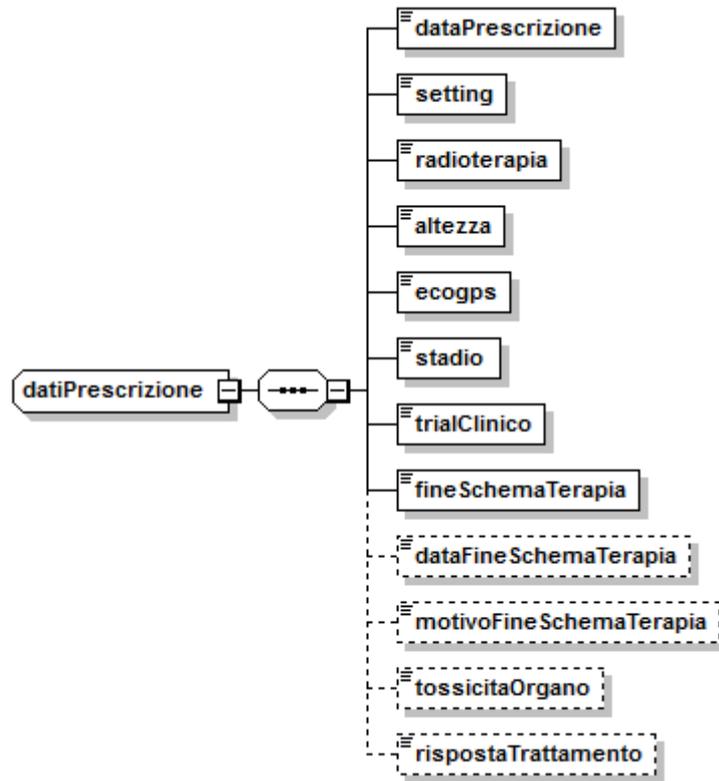


Fig. 4 Dati Prescrizione

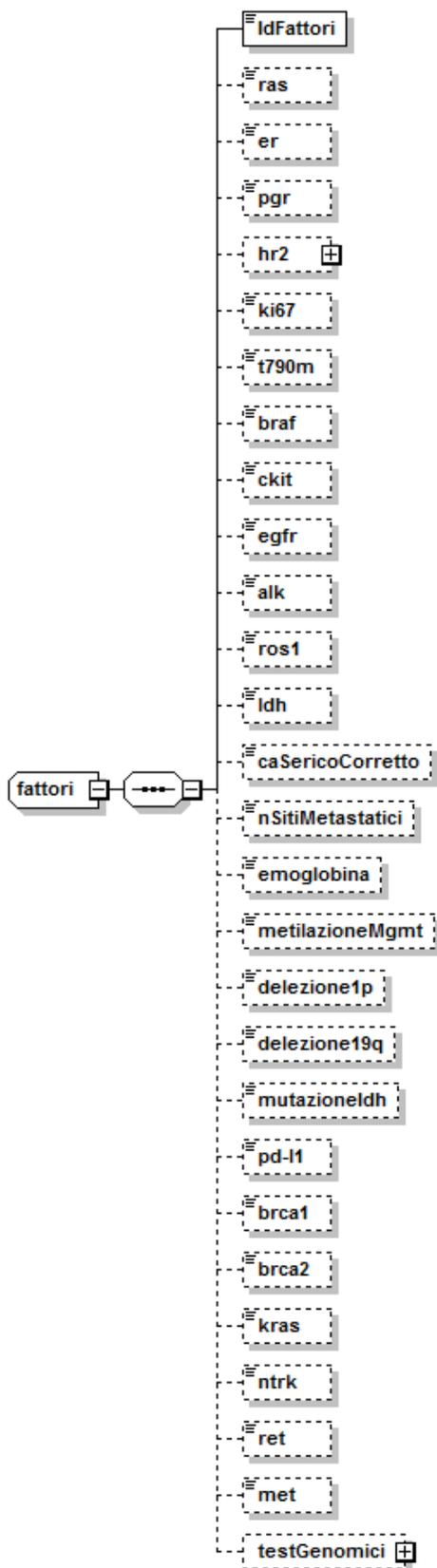


Fig. 5 Fattori

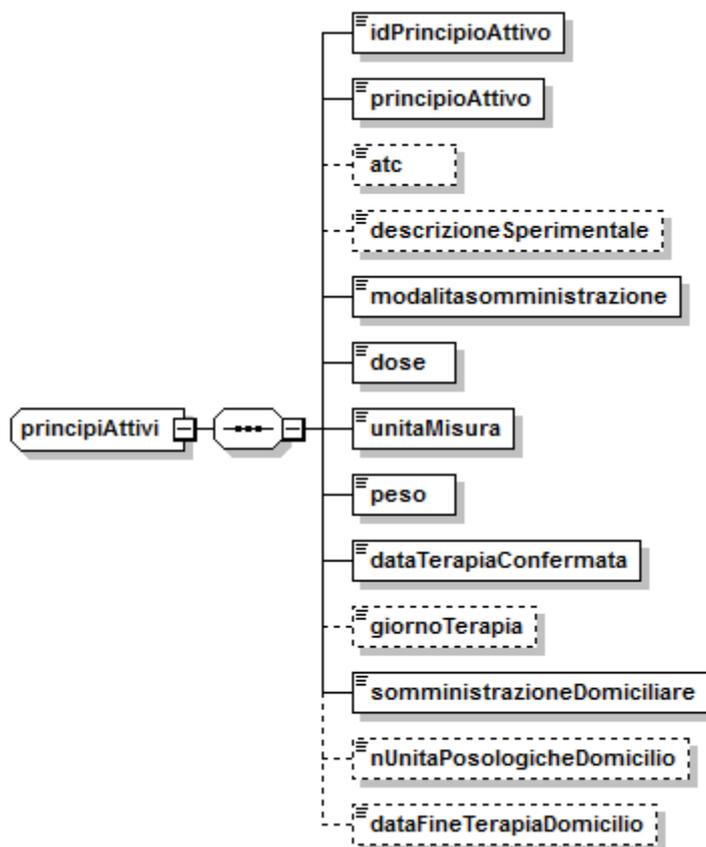


Fig. 6 Principi Attivi

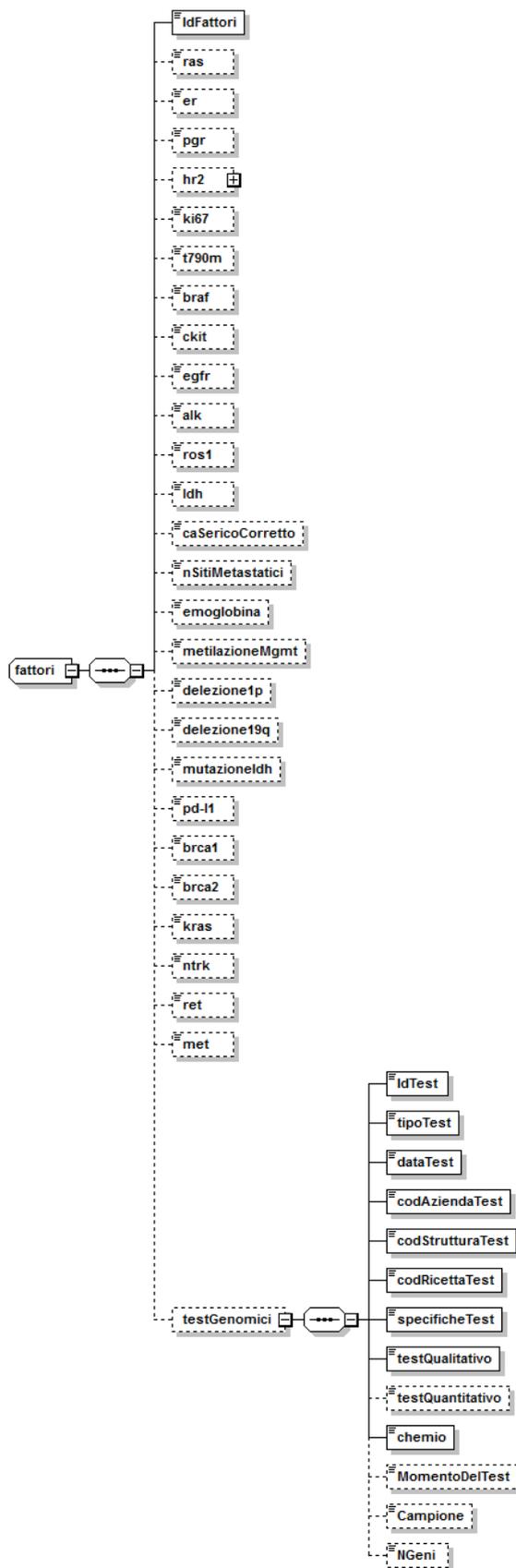


Fig. 7 Test genomici

1.2.2. FILE2 - Definizione campi

Progressivo campo	Nodo di riferimento	Nome campo	Descrizione	Tipo	Lunghezza	Informazioni sul dominio e Controlli
	datiOncologici	chiave	Nodo chiave			
B001	chiave	codAzienda	Codice dell'Azienda USL nel cui territorio è ubicata la struttura oppure Codice dell'Azienda Ospedaliera.	AN	3	<u>CAMPO CHIAVE</u> Vedere File 1
B002	chiave	idRecord	Identificativo univoco per azienda USL o OSP utilizzato per unire il record del file 1 con quello del file 2.	AN	20	<u>CAMPO CHIAVE</u> Vedere File 1
	datiOncologici	neoplasia	Nodo neoplasia			
B003	neoplasia	sedePrimitiva	Codifica ICD-O della sede primitiva.	AN	5	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: AAAAA DOMINIO: Per la validità della sede primitiva si rimanda al capitolo <i>Tabelle di riferimento - Paragrafo 7.1 Tabella 1 – Elenco delle sedi primitiva secondo la classificazione ICD-O.</i>

B004	neoplasia	lateralita	Indicare la lateralità della neoplasia	AN	1	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato facoltativo.</p> <p>FORMATO: A</p> <p>DOMINIO:</p> <p>Valori ammessi (E):</p> <p>1 = Lato destro</p> <p>2 = Lato sinistro</p> <p>3 = Entrambi i lati</p> <p>8 = Non previsto</p> <p>9 = Non noto</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=LATERDBO</p>
B005	neoplasia	dataPrimaDiagnosi	Data nella quale è stata effettuata la prima diagnosi patologica.	DT	10	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato facoltativo.</p> <p>FORMATO: AAAA-MM-GG</p> <p>ALTRI CONTROLLI:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deve essere uguale o maggiore all'anno di nascita (E). - Deve essere uguale o minore della data di fine periodo di riferimento (E).
B006	neoplasia	intervento	Indica la posizione del paziente rispetto ad un intervento chirurgico.	AN	1	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E).</p> <p>FORMATO: A</p> <p>DOMINIO:</p> <p>Valori ammessi (E):</p> <p>1 = Non eseguito</p> <p>2 = Eseguito</p> <p>8 = Non previsto</p> <p>9 = Non noto</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=INTCHI</p>
B007	neoplasia	dataPrimoIntervento	Data nella quale è stato eseguito il 1° intervento.	DT	10	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio se Intervento = '2' (Eseguito) (E).</p> <p>FORMATO: AAAA-MM-GG</p> <p>ALTRI CONTROLLI:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deve essere uguale o maggiore all'anno di nascita (E).

						- Deve essere uguale o minore della data di fine periodo di riferimento (E). - Non valorizzare se non presente l'intervento (E).
B008	neoplasia	istotipo	Codifica ICD-O dell'istotipo	AN	6	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: AAAAAA DOMINIO: Valori ammessi (E): Elenco codifica ICD-O 888888 = Non eseguito 999999 = Non disponibile Per la validità degli altri istotipi si rimanda al capitolo <i>Tabelle di riferimento - Paragrafo 7.2 Tabella2 – Elenco degli istotipi secondo la classificazione ICD-O</i>
B009	neoplasia	grading	Indicare il grado di differenziazione istologica – Grading	AN	2	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = Non eseguito 02 = G1 Ben differenziato 03 = G2 Moderatamente differenziato 04 = G3 Scarsamente differenziato 88 = Non previsto 99 = Non noto I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=GRADING
B010	neoplasia	tnmT	T: Indicare lo stadio di T sulla base della dimensione del Tumore primitivo	AN	2	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = T0 02 = T1 03 = T1a 04 = T1a1 05 = T1a2 06 = T1b

						07 = T1b1 08 = T1b2 09 = T1c 10 = T1mic 11 = T2 12 = T2a 13 = T2b 14 = T2c 15 = T3 16 = T3a 17 = T3b 18 = T3c 19 = T4 20 = T4a 21 = T4b 22 = T4c 23 = T4d 24 = Ta 25 = Tis 26 = Tis (DCIS) 27 = Tis (LCIS) 28 = Tis (Paget) 80 = TX 88 = Non previsto 90 = Non valutabile 99 = Non noto I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DMO&CODICE_TIPO=TNMT
B011	neoplasia	tnmN	N: Indicare lo stadio di N sulla base del numero di linfonodi coinvolti	AN	2	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = N0 02 = N0(I+) 03 = N0(I-) 04 = N0(mol+) 05 = N0(mol-) 06 = N1

						07 = N1a 08 = N1b 09 = N1c 10 = N1mi 11 = N2 12 = N2a 13 = N2b 14 = N2c 15 = N3 16 = N3a 17 = N3b 18 = N3c 80 = NX 88 = Non previsto 99 = Non note I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=TNMN
B012	neoplasia	tnmM	M: Indicare lo stadio di M sulla base della presenza o meno di Metastasi a distanza	AN	2	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = M0 02 = M1 03 = M1a 04 = M1b 05 = M1c 06 = M2 80 = MX 88 = Non previsto 99 = Non note I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=TNMN
	datiOncologici	datiPrescrizione	Nodo datiPrescrizione			In presenza del nodo F, il nodo C non deve essere compilato se : •tipo erogazione farmaco = '8' e '9' (campo A009) o •tutti record del nodo F presentano il campo Chemio = '2' o '3'

						(campoF009)
C001	datiPrescrizione	dataPrescrizione	Data nella quale è stata compilata la prescrizione al paziente.	DT	10	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: AAAA-MM-GG ALTRI CONTROLLI: - Deve essere uguale o maggiore della dataPrimaDiagnosi (E). - Deve essere uguale o minore della data di fine periodo di riferimento (E).
C002	datiPrescrizione	setting	Indicare il setting terapeutico del tumore solido.	AN	2	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = Neoadiuvante 02 = Adiuvante 20 = Avanzato 1 linea 21 = Avanzato 2 linea 22 = Avanzato 3 linea 23 = Avanzato 4 linea 24 = Avanzato 5 linea 25 = Avanzato 6 linea 26 = Avanzato 7 linea 27 = Avanzato 8 linea 28 = Avanzato 9 linea 29 = Avanzato 10 linea 07 = Adiuvante Metastatico Resecato 08 = Mantenimento I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=SETTINGSO
C003	datiPrescrizione	radioterapia	Indicare se viene effettuata radioterapia al paziente.	AN	1	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: A DOMINIO: Valori ammessi (E): 1 = No 2 = Sì concomitante 3 = Sì già effettuata

						4 = Sì Sequenziale programmata 9 = Non noto I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=RADIOTERAPIA
C004	datiPrescrizione	altezza	Indicare l'altezza in cm. del paziente	N	3	OBBLIGATORIETÀ: Dato facoltativo. FORMATO: NNN DOMINIO: Valori ammessi (E): Deve essere maggiore di 0
C005	datiPrescrizione	ecogps	EcogPerformanceSt atus Inserire il valore relativo alle condizioni generali del paziente all'inizio dello schema terapeutico.	AN	1	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: A DOMINIO: Valori ammessi (E): 0 = Nessun segno di malattia, possibilità a svolgere le normali attività senza restrizioni; 1 = Normali attività eseguibili con difficoltà ma possibilità di attività leggere o sedentarie. 2 = Necessità spesso di aiuto per attività lavorative, indipendenza nei bisogni personali per più del 50% della giornata diurna. 3 = Disabile, confinato a letto o in poltrona per più del 50% della giornata diurna. Necessario un aiuto anche per i bisogni personali. 4 = Estremamente malato. Richieste misure intensive di supporto alla vita. Totalmente a letto o in poltrona. 9 = Non noto I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=PSDBO
C006	datiPrescrizione	stadio	Stadio: Indicare lo stadio di malattia sulla base delle dimensioni ed eventuale diffusione ad altri organi	AN	1	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: A DOMINIO: Valori ammessi (E): 1 = I 2 = II

						3 = III 4 = IV 8 = Non previsto 9 = Non valutabile I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=STADIODBO
C007	datiPrescrizione	trialClinico	Indica se la prescrizione è all'interno di un trial clinico.	AN	1	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: A DOMINIO: Valori ammessi (E): 1 = Sì (profit) 2 = Sì (no profit) 3 = No 4 = Uso compassionevole (DM.8/5/2003) 5 = Uso off-label 9 = Non specificate I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=TRIAL
C008	datiPrescrizione	fineSchemaTerapia	Indicare se è terminato lo schema di terapia.	AN	1	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: A DOMINIO: Valori ammessi (E): 1 = Sì 2 = No I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=SINO
C009	datiPrescrizione	dataFineSchemaTerapia	Nel caso di fine schema di terapia indicare la data di fine della terapia.	DT	10	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio se fineSchemaTerapia = '1' (Sì). FORMATO: AAAA-MM-GG ALTRI CONTROLLI: - Deve essere uguale o maggiore alla dataPrescrizione(E).

						- Deve essere uguale o minore della data del periodo di riferimento (E). - Non valorizzare se lo schema di terapia non è concluso (E).
C010	datiPrescrizione	motivoFineSchema Terapia	Nel caso di fine schema di terapia/ Trial clinico indicare il motivo per cui è stata terminata.	AN	2	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio se fineSchemaTerapia = '1' (Si). FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = Completata 02 = Rifiuto paziente 03 = Decesso 04 = Progressione malattia 05 = Tossicità 06 = cambio regime (da DSA a Ricovero o da Ricovero a DSA) 07 = Chiusura anno 00 = Altre I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=MOTIVOFINE ALTRI CONTROLLI: - Non valorizzare se lo schema di terapia non è concluso (E).
C011	datiPrescrizione	tossicitaOrgano	Nel caso in cui la terapia è stata terminata per tossicità indicare la tossicità d'organo riscontrata.	AN	2	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio se motivoFineSchemaTerapia = '05' (Tossicità) (E). FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = Disturbi cardiaci 02 = Disturbi gastro-intestinali 03 = Disturbi endocrini 04 = Disturbi vascolari 05 = Disturbi del sistema emolinfopoietico 06 = Disturbi del sistema epato-biliare 07 = Disturbi del sistema immunitario 08 = Disturbi del sistema nervoso 09 = Disturbi del metabolismo e della nutrizione 10 = Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo 11 = Disturbi dell'apparato urinario 12 = Disturbi dell'orecchio e del labirinto

						<p>13 = Disturbi muscoloscheletrici e del tessuto connettivo 14 = Disturbi oculari 15 = Disturbi respiratori, toracici e mediastinici 16 = Disturbi dell'apparato riproduttivo e della mammella 17 = Disturbi psichiatrici 18 = Infezioni e infestazioni 19 = Gravidanza, puerperio e condizioni perinatali 20 = Indagini (alterazioni esami di laboratorio) 21 = Lesioni, avvelenamento e complicanze da procedura 22 = Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione 23 = Procedure mediche e chirurgiche 24 = Neoplasie benigne, maligne e non specificate 25 = Condizioni sociali</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=TOSSICITA</p> <p>ALTRI CONTROLLI: - Non valorizzare se lo schema di terapia non si è concluso per tossicità (E).</p>
C012	datiPrescrizione	rispostaTrattamento	Indicare il tipo di risposta del paziente al trattamento.	AN	2	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio se motivoFineSchemaTerapia = '01' (Completata) (E).</p> <p>FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = RC Risposta completa 02 = RP Risposta parziale 03 = SB Stabilità 04 = PD Progressione 09 = Non valutabile</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=RISPTRATT</p> <p>ALTRI CONTROLLI: - Non valorizzare se lo schema di terapia non si è completato (E).</p>

	datiOncologici	fattori	Nodo fattori			Nodo Facoltativo Il nodo non deve essere impostato se nessun campo viene compilato
D001	fattori	ras	Indicare la condizione del paziente rispetto alla mutazione dei geni RAS.	AN	2	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici</i> (E).</p> <p>FORMATO: AA</p> <p>DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = WT 02 = Mutato 08 = Non eseguito 99 = Non note</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=RAS</p> <p>ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.</p>
D002	fattori	er	Indicare la condizione del paziente rispetto all'espressione recettoriale per estrogeni ER	AN	3	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici</i> (E).</p> <p>FORMATO: AAA</p> <p>DOMINIO: Valori ammessi (E): 000 ÷ 100 101 = Negative 102 = Positive 108 = Non eseguito 109 = Non note</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=ER</p> <p>ALTRI CONTROLLI:</p>

						- Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.
D003	fattori	pgr	Indicare la condizione del paziente rispetto all'espressione recettoriale per progesterone PgR	AN	3	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici (E)</i>.</p> <p>FORMATO: AAA</p> <p>DOMINIO: Valori ammessi (E): 001 ÷ 100 101 = Negative 102 = Positive 108 = Non eseguito 109 = Non note</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=PGR</p> <p>ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.</p>
	fattori	hr2	Nodo hr2			
D004	hr2	ihc	Indicare la condizione del paziente rispetto alla iperespressione del gene HER2/NEU, tramite immunostochimica IHC.	AN	2	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici (E)</i>.</p> <p>FORMATO: AA</p> <p>DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = 0 02 = + 03 = ++ 04 = +++ 08 = Non eseguito 99 = Non note</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=IHC</p>

						ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.
D005	hr2	ish	Indicare la condizione del paziente rispetto all'amplificazione del gene HER2/NEU, tramite ibridazione in situ ISH.	AN	2	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici (E)</i> . FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = Non amplificato 02 = Amplificato 08 = Non eseguito 99 = Non note I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DMO&CODICE_TIPO=ISH ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.
	datiOncologici	fattori	Nodo fattori			Nodo Facoltativo
D006	fattori	ki67	Indicare la condizione del paziente rispetto all'espressione dell'attività proliferativa: Ki67	AN	3	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici (E)</i> . FORMATO: AAA DOMINIO: Valori ammessi (E): 000 ÷ 100 101 = Alto 102 = Basso 108 = Non eseguito 109 = Non note I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DMO&CODICE_TIPO=ISH

						ICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=K167 ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.
D007	fattori	t790m	Indicare la condizione del paziente rispetto alla presenza della mutazione T790M del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).	AN	2	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici</i> (E). FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = Presente 02 = Assente 99 = Non noto I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=T790M ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.
D008	fattori	braf	Indicare la condizione del paziente rispetto allo stato mutazionale BRAF	AN	2	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici</i> (E). FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = WT 02 = Mutato 08 = Non eseguito 99 = Non noto I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=BRBF

						ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.
D009	fattori	ckit	Indicare la condizione del paziente rispetto allo stato mutazionale di CKIT.	AN	2	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici (E)</i> . FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = WT 02 = Mutato 08 = Non eseguito 99 = Non note I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=CKIT ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.
D010	fattori	egfr	Indicare la condizione del paziente rispetto allo stato mutazionale di EGFR.	AN	2	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici (E)</i> . FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = WT 02 = Mutato 08 = Non eseguito 99 = Non note I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=EGFR ALTRI CONTROLLI:

						- Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.
D011	fattori	alk	Indicare la condizione del paziente rispetto alla presenza del riarrangiamento ALK.	AN	2	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici</i> (E).</p> <p>FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = Presente 02 = Assente 08 = Non eseguito 99 = Non noto</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=ALK</p> <p>ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.</p>
D012	fattori	ros1	Indicare la condizione del paziente rispetto alla presenza del riarrangiamento ROS1.	AN	2	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici</i> (E).</p> <p>FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = Presente 02 = Assente 08 = Non eseguito 99 = Non noto</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=ROS1</p> <p>ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non</p>

						prevedono la compilazione del campo.
D013	fattori	ldh	Valore di LDH.	AN	2	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici</i> (E).</p> <p>FORMATO: AA</p> <p>DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = <=1,5xVN 02 = >1,5xVN 08 = Non eseguito 99 = Non note</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=LDH</p> <p>ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.</p>
D014	fattori	caSericoCorretto	Valore di Ca++ serico corretto.	AN	2	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici</i> (E).</p> <p>FORMATO: AA</p> <p>DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = <=10mg/dL 02 = >10 mg/dL 08 = Non eseguito 99 = Non note</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=CASECO</p> <p>ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.</p>
D015	fattori	nSitiMetastatici	Numero di siti	AN	2	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo</p>

			metastatici presenti.			<p>6.2 – Controlli sui fattori prognostici (E).</p> <p>FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 ÷ 05 06 = >6 99 = Non note</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=NUMSITI</p> <p>ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.</p>
D016	fattori	emoglobina	Valore di emoglobina.	AN	2	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – Controlli sui fattori prognostici (E).</p> <p>FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = <9 02 = =>9 99 = Non note</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=EMOGLO</p> <p>ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.</p>
D017	fattori	metilazioneMgmt	Indicare la condizione del paziente rispetto alla presenza della metilazione MGMT.	AN	2	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – Controlli sui fattori prognostici (E).</p> <p>FORMATO: AA DOMINIO:</p>

						Valori ammessi (E): 01 = Presente 02 = Assente 08 = Non eseguito 99 = Non note I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=MGMT ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.
D018	fattori	delezione1p	Indicare la condizione del paziente rispetto alla presenza della delezione 1p.	AN	2	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici</i> (E). FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = Presente 02 = Assente 08 = Non eseguito 99 = Non note I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=DELE1P ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.
D019	fattori	delezione19q	Indicare la condizione del paziente rispetto alla presenza della delezione 19q.	AN	2	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici</i> (E). FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = Presente

						02 = Assente 08 = Non eseguito 99 = Non note I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=DELE19P ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.
D020	fattori	mutazioneidh	Indicare la condizione del paziente rispetto alla mutazione IDH 1/2.	AN	2	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici (E)</i> . FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = WT 02 = Mutato 08 = Non eseguito 99 = Non note I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=MUTAIDH ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.
D021	fattori	pd-l1	Indicare la condizione del paziente rispetto all'espressione di PD-L1	AN	3	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici (E)</i> . FORMATO: AAA DOMINIO: Valori ammessi (E): 001 ÷ 100 101 = Negative 102 = Positive

						108 = Non eseguito 109 = Non note I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=PD-L1 ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.
D022	fattori	brca1	Indicare la condizione del paziente rispetto allo stato mutazionale di BRCA1	AN	2	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici (E)</i> . FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = WT 02 = Mutato 08 = Non eseguito 99 = Non note I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=BRCA1 ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.
D023	fattori	brca2	Indicare la condizione del paziente rispetto allo stato mutazionale di BRCA2	AN	2	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici (E)</i> . FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = WT 02 = Mutato 08 = Non eseguito 99 = Non note

						<p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=BRCA2</p> <p>ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.</p>
D024	fattori	idFattori	Identificativo univoco della rilevazione dei fattori prognostici e predittivi	AN	2	<p>CAMPO CHIAVE</p> <p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E).</p> <p>FORMATO: AA</p> <p>DOMINIO: Codice identificativo univoco della rilevazione dei fattori prognostici e predittivi è di libera compilazione da parte dell'azienda. Il contenuto non è sottoposto a regole formali di compilazione. L'identificativo deve essere univoco all'interno del DBO.</p> <p>ALTRI CONTROLLI: - Se tipoTest = '91.30.6' può valere solo '01'</p>
D025	fattori	kras	Indicare la condizione del paziente rispetto alla mutazione G12C di KRAS	AN	2	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – <i>Controlli sui fattori prognostici (E).</i></p> <p>FORMATO: AA</p> <p>DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = Presente 02 = Assente 08 = Non eseguito</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=KRAS</p> <p>ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.</p>

D026	fattori	ntrk	Indicare la condizione del paziente rispetto a riarrangiamenti di NTRAK (comprensivi di fusione)	AN	2	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – Controlli sui fattori prognostici (E).</p> <p>FORMATO: AA</p> <p>DOMINIO:</p> <p>Valori ammessi (E): 01 = Presente 02 = Assente 08 = Non eseguito</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=NTRK</p> <p>ALTRI CONTROLLI:</p> <p>- Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.</p>
D027	fattori	ret	Indicare la condizione del paziente rispetto a riarrangiamenti di RET	AN	2	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – Controlli sui fattori prognostici (E).</p> <p>FORMATO: AA</p> <p>DOMINIO:</p> <p>Valori ammessi (E): 01 = Presente 02 = Assente 08 = Non eseguito</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=RET</p> <p>ALTRI CONTROLLI:</p> <p>- Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.</p>
D028	fattori	met	Indicare la condizione del paziente rispetto a mutazioni con	AN	2	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio in base alle indicazioni riportate al Paragrafo 6.2 – Controlli sui fattori prognostici (E).</p>

			perdita dell'esone 14 (exon skipping) di MET			FORMATO: AA DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 = Presente 02 = Assente 08 = Non eseguito I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=MET ALTRI CONTROLLI: - Può essere valorizzato anche per le altre sedi primitive che solitamente non prevedono la compilazione del campo.
	datiOncologici	principiAttivi	Nodo principiAttivi			In presenza del nodo F, il nodo E non deve essere compilato se: <ul style="list-style-type: none"> • tipo erogazione farmaco = '8' e '9' (campo A009) o • tutti record del nodo F presentano il campo Chemio = '2' o '3' (campoF009)
E001	principiAttivi	idPrincipioAttivo	Identificativo univoco del principio attivo (allestito o consegnato o somministrato oralmente)	AN	10	<p style="text-align: center;"><u>CAMPO CHIAVE</u></p> OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: AAAAAAAAAA DOMINIO: Codice identificativo univoco del singolo principio attivo erogato nella giornata di terapia eseguita dal paziente, è di libera compilazione da parte dell'azienda. Il contenuto non è sottoposto a regole formali di compilazione. L'identificativo deve essere univoco all'interno dello schema di terapia .
E002	principiAttivi	principioAttivo	Indicare se il principio attivo è o non è sperimentale.	AN	1	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: A DOMINIO: Valori ammessi (E): 1 = Non sperimentale 2 = Sperimentale I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=MET

						ICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=PRIATT
E003	principiAttivi	atc	Classificazione ATC del principio attivo non sperimentale.	AN	7	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio se principioAttivo = '1' (non sperimentale) (E). FORMATO: AAAAAAA DOMINIO: Deve essere compilato al 5° livello.</p> <p>Per la validità del codice si rimanda al capitolo <i>Tabelle di riferimento - Paragrafo 7.3 Tabella 3 – Elenco degli ATC.</i></p> <p>ALTRI CONTROLLI: - Non valorizzare solo per principi attivi sperimentali (E).</p>
E004	principiAttivi	descrizioneSperimentale	Descrizione del principio attivo sperimentale utilizzato.	AN	50	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio se principioAttivo = '2' (sperimentale) (E). ALTRI CONTROLLI: - Non valorizzare per principi attivi non sperimentali (E).</p>
E005	principiAttivi	modalitaSomministrazione	Indicare la modalità di somministrazione del principio attivo.	AN	1	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: A DOMINIO: Valori ammessi (E): 1= infusione/iniezione 2= orale</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=MODSOMM</p>
E006	principiAttivi	dose	Dose del farmaco mandata in preparazione alle UFA per infusioni e/o iniezioni oppure la dose della terapia orale somministrata direttamente al paziente o nel caso di consegna a domicilio si deve	N	16	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: NNNNNNNNN.NNNNNN DOMINIO: Valori ammessi (E): Deve essere maggiore di zero</p>

			riportare la dose giornaliera prevista.			
E007	principiAttivi	unitaMisura	Unità di misura della dose	AN	2	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E).</p> <p>FORMATO: AA</p> <p>DOMINIO:</p> <p>Valori ammessi (E):</p> <p>01 = mg</p> <p>02 = ml</p> <p>03 = mEq</p> <p>04 = µg</p> <p>05 = UI</p> <p>06= mCi</p> <p>07= MBq</p> <p>08= KBq</p> <p>09= GBq</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=UNMIDO</p>
E008	principiAttivi	peso	Peso del paziente al momento della somministrazione espresso in Kg.	N	3	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E).</p> <p>FORMATO: NNN</p> <p>DOMINIO:</p> <p>Valori ammessi (E):</p> <p>Deve essere maggiore di zero</p>
E009	principiAttivi	dataTerapiaConfermata	<p>Data della terapia confermata:</p> <p>1. Infusione: la data di preparazione del farmaco in UFA o la data di somministrazione se disponibile</p> <p>2. orale in ambulatorio: la data di somministrazione della terapia</p> <p>3. orale a domicilio:</p>	DT	10	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E).</p> <p>FORMATO: AAAA-MM-GG</p> <p>ALTRI CONTROLLI:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deve essere uguale o precedente alla dataFineTerapiadomicilio se presente il trattamento al domicilio (E). - Deve essere uguale o maggiore della data di Prima Diagnosi (E). - Deve essere uguale o minore della data di fine periodo di riferimento (E). - Deve essere interna all'anno di riferimento (E) - Deve essere precedente o uguale la data fine schema terapia (E).

			la data della consegna della terapia			
E010	principiAttivi	giornoTerapia	Rileva il progressivo giornaliero (es 1,7,15...) rettificato.	N	3	OBBLIGATORIETÀ: Dato facoltativo. FORMATO: NNN DOMINIO: Valori ammessi (E): Deve essere maggiore di zero.
E011	principiAttivi	somministrazioneDomiciliare	Rileva se il tipo di somministrazione è domiciliare.	AN	1	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: A DOMINIO: Valori ammessi (E): 1 = Sì 2 = No I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=SINO
E012	principiAttivi	nUnitaPosologicheDomicilio	Numero di unità posologiche consegnate al domicilio.	N	4	OBBLIGATORIETÀ: Dato facoltativo FORMATO: NNNN DOMINIO: Valori ammessi (E): Deve essere maggiore di zero ALTRI CONTROLLI: - Non valorizzare se non si tratta di somministrazione al domicilio (E).
E013	principiAttivi	dataFineTerapiaDomicilio	Indicare la data della fine programmata della terapia a domicilio.	DT	10	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio se somministrazioneDomiciliare = '1' (E). FORMATO: AAAA-MM-GG ALTRI CONTROLLI: - Deve essere successiva alla dataTerapiaConfermata (E). - Non valorizzare se non si tratta di somministrazione al domicilio (E). - Può essere successiva al periodo di riferimento. - Deve essere interna all'anno di riferimento (E)

	datiOncologici	testGenomici	Nodo testGenomici			
						Nodo facoltativo In presenza del nodo F, il nodo E deve essere compilato se: •almeno un campo Chemio = '1' (campoF009) •e tipo erogazione farmaco <> '8' e '9' (campo A009)
F001	testGenomici	tipoTest	Codice Nomenclatore ASA	AN	7	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: AAAAAAA Valori ammessi (E): - 91.30.6 - 91.30.7 ALTRI CONTROLLI: - Deve essere lo stesso per tutto il nodo (E).
F002	testGenomici	dataTest	Indicare la Data del referto del test	DT	10	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: AAAA-MM-GG ALTRI CONTROLLI: se tipoTest = 91.30.6 - Deve essere maggiore del 07/07/2021(E). - Deve essere maggiore della data di primoIntervento(E). se tipoTest = 91.30.7 - Deve essere maggiore del 30/09/2022(E).
F003	testGenomici	codAziendaTest	Codice Azienda ASA	AN	3	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E). FORMATO: AAA DOMINIO: Inserire codice '999' se test analizzato fuori dalla Regione Emilia-Romagna o all'estero, se il test viene processato in Regione Emilia-Romagna inserire il codice previsto nel modello ministeriale STS11 (DM 5/12/2006 e succ.) e presente nell'anagrafe regionale delle strutture (E).

						I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/aziende?cod_regione=080&dt_riferimento=gg-mm-aaaa (per visualizzare i dati è necessario inserire nella dicitura del link al posto di gg-mm-aaaa la data di riferimento ad esempio 01-01-2017, e incollare l'indirizzo in un browser)
F004	testGenomici	codStrutturaTest	Codice Struttura ASA	AN	6	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E).</p> <p>FORMATO: AAAAAA</p> <p>DOMINIO: Inserire codice '999999' se test analizzato fuori dalla Regione Emilia-Romagna o all'estero, se il test viene processato in Regione Emilia-Romagna inserire il codice previsto nel modello ministeriale STS11 (DM 5/12/2006 e succ.) e presente nell'anagrafe regionale delle strutture (E).</p> <p>ALTRI CONTROLLI: - Congruente con il codice azienda della codAziendaTest (E).</p>
F005	testGenomici	codRicettaTest	Codice a barre ricetta ASA	AN	15	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E).</p> <p>FORMATO: AAAAAAAAAAAAAA</p> <p>DOMINIO:</p> <p>ALTRI CONTROLLI: Se valorizzato: ✓ dalla 1 alla 3 cifra deve essere valorizzato con un codice regione valido; ✓ se 4 cifra è numerica e 5 cifra è numerica eseguo i seguenti controlli: ✓ dalla 6 alla 15 cifra deve essere numerica (con controllo sulla Cifra di controllo) ✓ se 4 cifra è alfabetica oppure 5 cifra è alfabetica eseguo i seguenti controlli: ✓ se codice regione vale 080 la 4° cifra deve essere alfabetica (no numeri) ✓ dalla 6° alla 15° cifra deve essere numerica</p> <p>- Codice azienda/codice struttura/codice a barre della ricetta deve essere presente in bd ASA nell'anno di riferimento (W).</p>

F006	testGenomici	specificheTest	Nome commerciale	AN	2	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E).</p> <p>FORMATO: AA</p> <p>DOMINIO:</p> <p>se tipoTest = 91.30.6</p> <p>01 = OncotypeDx 02 = Endopredict 03 = Prosigna 04 = Mammaprint</p> <p>se tipoTest = 91.30.7</p> <p>05 = Diatech kit Myriapod NGS Cancer panel DNA NG033 06 = Diatech kit Myriapod NGS Cancer panel RNA NG034 07 = Diatech kit Myriapod NGS Onco panel NG052 08 = ThermoFisher Oncomine Dx Target Test DNA+RNA 09 = ThermoFisher Oncomine Focus Assay DNA+RNA 10 = ThermoFisher Oncomine Comprehensive Assay v3 DNA+RNA</p> <p><i>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=SPECTEST</i></p>
F007	testGenomici	testQualitativo	Risultato del test dal punto di vista qualitativo	AN	1	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E) se tipoTest = 91.30.6</p> <p>FORMATO: A</p> <p>DOMINIO:</p> <p>1 = Rischio Basso 2 = Rischio Intermedio 3 = Rischio Alto</p> <p>ALTRI CONTROLLI:</p> <p>se tipoTest = 91.30.6</p> <p>- Deve essere compilato (E).</p> <p>se tipoTest = 91.30.7</p> <p>- Non deve essere compilato (E).</p> <p><i>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=SPECTEST</i></p>

						<u>ICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=QUALITEST</u>
F008	testGenomici	testQuantitativo	Risultato del test dal punto di vista quantitativo	AN	3	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio se tipoTest = 91.30.6 e se specificheTest è diverso da 04 (E).</p> <p>FORMATO: AAA</p> <p>DOMINIO: Valori ammessi (E): 000 ÷ 100</p> <p>ALTRI CONTROLLI: se tipoTest = 91.30.6 e specificheTest è diverso da 04 - Deve essere compilato (E). se tipoTest = 91.30.7 - Non deve essere compilato (E).</p> <p><i>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=QUANTTEST</i></p>
F009	testGenomici	chemio	Indicare dopo il risultato del test l'indicazione oppure la non indicazione per la chemioterapia	AN	1	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E).</p> <p>FORMATO: A</p> <p>DOMINIO: Valori ammessi (E): 1 = Consigliata 2 = Non consigliata 3 = Consigliata, ma il/la paziente si rifiuta di eseguirla o non può essere eseguita per insorte motivazioni cliniche 4 = Non consigliata, ma il/la paziente la vuole eseguire ugualmente</p> <p><i>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=CHEMIO</i></p>
F010	testGenomici	IdTest	Indicare il progressivo univoco del test genomico	AN	2	<p>CAMPO CHIAVE</p> <p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio (E).</p> <p>FORMATO: AA</p> <p>DOMINIO: Valori ammessi (E): 01 ÷ 99</p>

						Codice identificativo univoco del singolo test. L'identificativo deve essere univoco all'interno del nodo F per tipoTest ALTRI CONTROLLI: Se tipoTest = 91.30.6 può valere solo 01
F011	testGenomici	MomentoDelTest	Indicare il momento dell'esecuzione del test	AN	1	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio se tipoTest = 91.30.7 (E) FORMATO: A DOMINIO: Valori ammessi (E): 1 = prima determinazione eseguita per la definizione della linea di terapia 2 = seconda determinazione eseguita a progressione di malattia in paziente già sottoposto a terapia a target molecolare ALTRI CONTROLLI: se tipoTest = 91.30.7 - Deve essere compilato (E). se tipoTest = 91.30.6 - Non deve essere compilato (E). I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=MOMET
F012	testGenomici	Campione	Indicare il campione utilizzato per l'esecuzione del test	AN	1	OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio se tipoTest = 91.30.7 (E) FORMATO: A DOMINIO: Valori ammessi (E): 1 = campione di tessuto del tumore primitivo 2 = campione di tessuto di metastasi 3 = biopsia liquida ALTRI CONTROLLI: se tipoTest = 91.30.7 - Deve essere compilato (E).

						<p>se tipoTest = 91.30.6 - Non deve essere compilato (E).</p> <p><i>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=CAMPIO</i></p>
F013	testGenomici	NGeni	Indicare il numero di geni valutato dal pannello	AN	3	<p>OBBLIGATORIETÀ: Dato obbligatorio se tipoTest = 91.30.7 (E)</p> <p>FORMATO: AAA</p> <p>DOMINIO: Valori ammessi (E): 000 ÷ 999</p> <p>ALTRI CONTROLLI: se tipoTest = 91.30.7 - Deve essere compilato (E). se tipoTest = 91.30.6 - Non deve essere compilato (E).</p>

1.2.3. FILE2 - Esempio XML

Per prendere visione di un esempio del **FILE 2** in formato XML fare riferimento al seguente link:

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/sisepts/sanita/dbo/documentazione>

file: **DBO_specifiche_funzionali_V1.7_datiOncologici_esempio.xml**

1.2.4. FILE2 - Schema XSD

Per prendere visione dello schema XSD del **FILE 2** fare riferimento al seguente link:

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/sisepts/sanita/dbo/documentazione>

file: **DBO_specifiche_funzionali_V1.7_datiOncologici.xsd**

Per prendere visione dello schema XSD comune al FILE 1 e FILE 2 fare riferimento al seguente link:

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/sisepts/sanita/dbo/documentazione>

file: **DBO_specifiche_funzionali_V1.7_common.xsd**

ATTENZIONE:

Nella prima fase di attivazione del flusso, per permettere alle aziende di inviare i dati al sistema regionale di verifica, saranno derogati alcuni controlli di obbligatorietà e validità presenti nello schema XSD del File 2.

Pertanto, il file sarà accettato nella fase di invio bypassando la validazione delle regole dell'XSD che verranno applicate esclusivamente nella fase della simulazione.

Si ricorda comunque che, superata la fase sperimentale, tali regole verranno attivate.

/

6. CONTROLLI SPECIFICI

6.1 Controlli sulla residenza

Il Codice Comune di residenza identifica il comune italiano, oppure lo Stato estero presso il quale il paziente risulta legalmente residente.

In questo campo non devono mai essere utilizzati i codici dei comuni/stati cessati e deve essere compilato come segue:

- Per i pazienti residenti in Italia, Codice ISTAT a 6 cifre, 3 per la provincia e 3 per il comune.
- Per i residenti all'estero codificare: 999 + codice a 3 cifre dello stato estero.
- Per gli irreperibili codificare: 999999
- Per gli stranieri extracomunitari non residenti, ma iscritti al SSN, indicare il comune di effettiva dimora (domicilio).

La validità del comune di residenza è controllata in riferimento all'anno di rilevazione (il comune di residenza deve essere valido per almeno un giorno tra il 01 gennaio dell'anno di riferimento e la data finale del trimestre di riferimento per l'invio dei dati).

6.2 Controlli sui fattori prognostici

I campi presenti nel tracciato D – Dati fattori prognostici e predittivi devono essere compilati in base alla sede primitiva nella quale risulta presente la neoplasia.

Della sede primitiva vengono indicati solamente le prime 3 cifre per intendere tutti i codici appartenenti a quella categoria.

Devono essere compilati i campi elencati per la singola sede quando l'indicazione della colonna "Tipo di compilazione" è: Obbligatorio; in tutti gli altri casi i campi elencati possono essere compilati per qualsiasi sede.

Categoria della Sede primitiva della neoplasia	Campi tracciato fattori prognostici e predittivi da compilare per la sede primitiva	Tipo di compilazione
C15 (Esofago)	CKIT	Facoltativo
C16 (Stomaco)	IHC	Obbligatorio
	ISH	Obbligatorio
	CKIT	Facoltativo
C17 (Intestino tenue)	CKIT	Facoltativo
C18 (Colon)	RAS	Obbligatorio
	IHC	Facoltativo
	ISH	Facoltativo
	BRAF	Facoltativo
	CKIT	Facoltativo
	metilazioneMGMT	Facoltativo

C19 (Giunzione retto-sigmoidea)	RAS	Obbligatorio
	IHC	Facoltativo
	ISH	Facoltativo
	BRAF	Facoltativo
	CKIT	Facoltativo
	metilazioneMGMT	Facoltativo
C20 (Retto)	RAS	Obbligatorio
	IHC	Facoltativo
	ISH	Facoltativo
	BRAF	Facoltativo
	CKIT	Facoltativo
	metilazioneMGMT	Facoltativo
C21 (Ano e canale anale)	CKIT	Facoltativo
C34 (Bronchi e polmone)	RAS	Facoltativo
	IHC	Obbligatorio
	ISH	Obbligatorio
	T790M	Obbligatorio
	BRAF	Obbligatorio
	EGFR	Obbligatorio
	ALK	Obbligatorio
	ROS1	Obbligatorio
	PD-L1	Obbligatorio
	KRAS	Obbligatorio
	NTRAK	Obbligatorio
	RET	Obbligatorio
	MET	Obbligatorio
C44 (Cute)	BRAF	Obbligatorio
	CKIT	Facoltativo
	PD-L1	Facoltativo
C49 (Tessuto del tessuto connettivo e di altri tessuti molli)	Ki67	Facoltativo
C50 (Mammella)	ER	Obbligatorio
	PgR	Obbligatorio
	IHC	Obbligatorio
	ISH	Obbligatorio
	Ki67	Obbligatorio
	BRCA1	Facoltativo
	BRCA2	Facoltativo

C53 (Cervice uterina)	ER	Facoltativo
	PgR	Facoltativo
C54 (Corpo dell'utero)	ER	Facoltativo
	PgR	Facoltativo
C55 (Utero, parte non specificata)	ER	Facoltativo
	PgR	Facoltativo
C56 (Ovaio)	BRCA1	Obbligatorio
	BRCA2	Obbligatorio
C57 (altro e non specificato organo genitale femminile)	BRCA1	Obbligatorio
	BRCA2	Obbligatorio
C64 (Rene, ad eccezione della pelvi renale)	LDH	Obbligatorio
	caSericoCorretto	Obbligatorio
	nSitiMetastatici	Obbligatorio
	Emoglobina	Emoglobina
C65 (Pelvi)	LDH	Facoltativo
	caSericoCorretto	Facoltativo
	nSitiMetastatici	Facoltativo
	Emoglobina	Facoltativo
C70 (Meningi)	metilazioneMGMT	Obbligatorio
	delezione1p	Facoltativo
	delezione19q	Facoltativo
	mutazioneIDH	Facoltativo
C71 (Encefalo)	metilazioneMGMT	Obbligatorio
	delezione1p	Facoltativo
	delezione19q	Facoltativo
	mutazioneIDH	Facoltativo
C72 (Midollo spinale, nervi cranici e altre parti del sistema nervoso centrale)	metilazioneMGMT	Obbligatorio
	delezione1p	Facoltativo
	delezione19q	Facoltativo
	mutazioneIDH	Facoltativo

7. TABELLE DI RIFERIMENTO

Le tabelle di riferimento sono consultabili attraverso i servizi web la cui consultazione è libera.

I servizi WEB esposti sono suddivisi in due macro-categorie:

- servizi dell'Anagrafe Strutture: consentono di ottenere informazioni anagrafiche relative alle strutture fisiche, alle strutture erogatrici ed agli enti (titolari e gestori) che sono archiviati nella banca dati dell'anagrafe regionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie;
- servizi di decodifica: consentono di visualizzare le informazioni relative alle decodifiche (dizionari) che sono archiviate nel database regionale delle tabelle di riferimento (metadati).

La tecnologia adottata è basata sull'architettura a servizi REST[REST] sviluppati secondo lo standard del linguaggio XML[XML] / JSON[JSON] / CSV[CSV] per la rappresentazione dei dati.

Per accedere ai diversi formati specificare al termine del path l'estensione relativa al formato che si desidera ottenere (ad esempio se si vuole aprire la tabella in csv/excel nel percorso al posto di decodifiche_flusso/? inserire decodifiche_flusso.csv?)

Esempio:

- https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=LATERDBO per ottenere i dati in formato XML (default)
- https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso.json?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=LATERDBO per ottenere i medesimi dati in formato json
- https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso.csv?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=LATERDBO per ottenere i dati in formato CSV

7.1 Tabella 1 – Elenco delle sedi primitive secondo la codifica ICD-O.

E' possibile estrarre l'elenco sintetico utilizzando il servizio:

https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=ICDOM_SEDE

7.2 Tabella 2 – Elenco degli isotipi secondo la codifica ICD-O.

E' possibile estrarre l'elenco sintetico utilizzando il servizio:

https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=DBO&CODICE_TIPO=ICDOM_ISTOTIPO

7.3 Tabella ATC.

Codici da utilizzare per la compilazione del campo ATC.

L'elenco contiene tutti i codici ATC e c'è una colonna con Flag_dbo che identifica i soli codici che possono essere utilizzati nel flusso DBO - 5° livello appartenenti al gruppo anatomico principale L (Farmaci antineoplastici e immunomodulatori) e V (Vari).

Il file è disponibile nella sezione Documentazione all'indirizzo:

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/sisepts/sanita/dbo/documentazione>

7.4 Tabella dei Codici dei messaggi di errore e segnalazione.

I messaggi di errore/segnalazione sono consultabili attraverso il seguente link:

https://sisepts.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/errori_flusso.xml?codice_flusso=DBO

8. MODALITÀ E TEMPI DI TRASMISSIONE

8.1 Modalità di invio

Tutte le Aziende sanitarie dovranno trasmettere i file tramite l'opportuno applicativo web presente nel portale del Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali cliccando DB Oncologico (DBO).

La gestione del flusso si articola in due fasi fondamentali: ELABORAZIONE FILE e RITORNO INFORMATIVO.

Ogni azienda sanitaria invia i file (INVIO FILE) da sottomettere al programma regionale dei controlli (SIMULAZIONE), verifica l'esito dell'elaborazione, corregge gli eventuali errori e segnalazioni e, successivamente, invia i dati definitivi (CONSOLIDAMENTO).

Ogni azienda può richiedere la creazione di due utenze per la gestione del flusso informativo. L'utenza deve essere nominativa, cioè ad essa deve essere collegata una specifica persona, con la propria e-mail individuale e non può, in nessun caso, corrispondere ad una funzione (DLgs 196/2003).

La richiesta va inviata via e-mail al referente del flusso DBO del Servizio Strutture, tecnologie e Sistemi informativi indicando per ciascun nominativo: nome, cognome, e-mail e telefono.

Verranno resi disponibili inoltre dei servizi WEB che consentiranno le operazioni di:

- invio file
- simulazione file
- recupero della diagnostica post simulazione
- consolidamento
- recupero dei dati del ritorno informativo

E' stata resa disponibile la documentazione relativa sul sito internet del flusso DBO nell'area documentazione (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/sisepts/sanita/dbo/documentazione/normativa>).

8.2 Scadenze

CALENDARIO DEGLI INVII

N° invio	Scadenze	Dati in inserimento	Dati in variazione
1° invio	Entro il 31 di Maggio	Gennaio, Febbraio, Marzo	
2° invio	Entro il 31 di Agosto	Aprile, Maggio e Giugno Gennaio, Febbraio, Marzo	1 invio
3° invio	Entro il 30 di Novembre	Luglio, Agosto e Settembre Gennaio, Febbraio, Marzo Aprile, Maggio e Giugno	1 e 2 invio
4° invio	Entro il 28 Febbraio	Ottobre, Novembre, e Dicembre Gennaio, Febbraio, Marzo Aprile, Maggio e Giugno Luglio, Agosto e Settembre	1, 2 e 3 invio
Ultimo invio: 5° invio	Entro il 20 Marzo	Tutto l'anno	Tutto l'anno

9. RITORNO INFORMATIVO

9.1 Diagnostica fornita in validazione flusso

Ogni Azienda può verificare on-line il risultato della simulazione dell'invio effettuato e provvedere alle eventuali correzioni. Infatti è possibile verificare, in maniera automatica, il risultato della procedura regionale di controllo dei dati.

Al termine del processo di simulazione, oltre al *report riepilogativo* dei risultati dell'elaborazione, vengono restituiti all'Azienda i seguenti file disponibili nei formati XML, TXT, CSV:

- Scarti
- Segnalazioni

Scarti (E)

Il file contiene le chiavi dei record scartati per il mancato superamento dei controlli.

Nome campo	Lunghezza	Descrizione
tipoFile	1	Tipo File
codAzienda	3	Codice Azienda
idRecord	6	Identificativo dello schema di terapia
idprincipioAttivo	8	Identificativo della somministrazione
codiceErrore	4	Codice Errore
descrErrore	200	Descrizione Errore
progressivoCampo	4	Progressivo del campo
descrCampo	200	Descrizione del campo
valoreCampo	200	Valore del campo
noteErrore	200	Note relative all'errore

Segnalazioni (W)

Il file contiene le chiavi dei record che hanno prodotto segnalazioni non scartanti.

Nome campo	Lunghezza	Descrizione
tipoFile	1	Tipo File
codAzienda	3	Codice Azienda
idRecord	6	Identificativo dello schema di terapia
idprincipioAttivo	8	Identificativo della somministrazione
codiceErrore	4	Codice Errore
descrErrore	200	Descrizione Errore
progressivoCampo	4	Progressivo del campo
descrCampo	200	Descrizione del campo
valoreCampo	200	Valore del campo
noteErrore	200	Note relative all'errore

9.2 Debito informativo da fornire dopo il caricamento

Ad ogni invio, dopo il consolidamento effettuato dall'Azienda e il caricamento dei dati **validi** nella banca dati regionale, vengono messi a disposizione degli utenti abilitati i file di ritorno informativo.

I dati potranno essere ottenuti attraverso opportune funzioni presenti sul portale del Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali cliccando DB Oncologico (DBO) e la voce RITORNO INFORMATIVO oppure attraverso dei *servizi web* per i quali verrà fornita in seguito la documentazione tecnica.

L'utente potrà selezionare la tipologia di file che intende scaricare, il periodo di riferimento, e il formato del file che vuole ottenere (i formati previsti sono: XML, TXT, CSV)

I file prodotti riproporranno sempre **l'ultima situazione della banca dati regionale** rispetto ai dati di competenza dell'utente.

Le tipologie di file che si possono richiedere sono le seguenti:

Per anno e mese

- Riepilogo esiti dell'elaborazione
- Scarti
- Segnalazioni

Riepilogo esiti dell'elaborazione

Questo file ripropone il report riepilogativo dei risultati dell'elaborazione.

Scarti

Tracciato: (vedere tracciato delle simulazioni)

Il file contenente i singoli record scartati per il mancato superamento dei controlli, viene fornito alle singole Aziende sanitarie che dovranno provvedere alla correzione e all'invio nei periodi successivi.

Segnalazioni

Tracciato: (vedere tracciato delle simulazioni)

Il file contenente i singoli record validati e caricati, ma con segnalazioni e viene fornito alle singole Aziende sanitarie.

10. Referenti Regionali

Settore risorse umane e strutturali, infrastrutture Area ict e transizione digitale dei servizi al cittadino	Settore Assistenza Ospedaliera
Giuseppina Lanciotti Telefono 0515277428 Delia Furio Telefono 051 5277368 flusso.dbo@regione.emilia-romagna.it	Rossana De Palma Telefono 0515277184 Rossana.depalma@regione.emilia-romagna.it
	Sergio Innocente Telefono 051 527 7591 sergio.innocente@regione.emilia-romagna.it
	Lucia Magnano Telefono: 051 5277121 lucia.magnano@regione.emilia-romagna.it
	Ilaria Mazzetti Telefono: 051 5277284 ilaria.mazzetti@regione.emilia-romagna.it

