r_emiro.Giunta - Prot. 03/04/2025.0340669.U Copia conforme dell'originale sottoscritto digitalmente da BROCCOLI LORENZO

RegioneEmilia-Romagna

DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
IL DIRETTORE

REG. CFR FILESEGNATURA.XML
DEL CFR FILESEGNATURA.XML

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Amministrativi
Ai Direttori di Distretto
Ai Direttori del Sistema ICT
Ai Responsabili del Sistema informativo
Ai Responsabili delle Infrastrutture aziendali ricerca e innovazione
Ai Referenti delle segreterie dei Comitati Etici Territoriali
Ai Referenti del flusso SirER

Loro indirizzi PEC ed e-mail

CIRCOLARE N. 4/2025

Oggetto: Sistema Informativo per la Ricerca sanitaria in Emilia-Romagna (SirER) – Specifiche per la gestione del flusso – A partire dall'anno 2025

Come da DGR 910/2019, al fine di disporre di un sistema informatizzato che permettesse la registrazione e la gestione dei progetti di ricerca condotti nelle Aziende Sanitarie e negli IRCCS regionali, la Regione Emilia-Romagna ha implementato, nel maggio 2020, la piattaforma unica web-based SirER (Sistema informativo per la ricerca sanitaria in Emilia-Romagna) per la gestione dei progetti presentati ai Comitati Etici (CE). Se da un lato è importante promuovere l'efficienza delle sperimentazioni cliniche, dall'altro resta fondamentale poter conservare una visione d'insieme della ricerca clinica svolta a livello regionale.

La piattaforma SirER ha consentito in questi anni di disporre delle informazioni relative alla ricerca, offrendo una fotografia delle attività condotte nelle Aziende sanitarie e negli Istituti del SSR.

Tenuto conto che la piattaforma di supporto al sistema informativo regionale è stata dismessa a far data dal 1° luglio 2024, come da comunicazione della dott.ssa Rolli, prot. N. 04/06/2024.0578704.U, si è reso necessario implementare un nuovo sistema informativo della ricerca sanitaria.

Il flusso, definito in collaborazione con le Aziende Sanitarie e gli IRCCS, è stato reingegnerizzato rispetto alla precedente piattaforma al fine di soddisfare le esigenze informative della Regione Emilia-Romagna e delle Aziende.

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna
tel. 051.527.7163
dgsan@regione.emilia-romagna.it
dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

r_emiro.Giunta - Prot. 03/04/2025.0340669.U Copia conforme dell'originale sottoscritto digitalmente da BROCCOLI LORENZO

Il flusso regionale SirER rappresenta lo strumento per rilevare le informazioni di carattere generale e clinico che riguardano gli studi condotti nelle Aziende Sanitarie e Ospedaliero-Universitarie, negli IRCCS e nei Centri privati convenzionati presenti sul territorio della Regione.

Il flusso traccia gli studi valutati dai Comitati Etici Territoriali (CET) e dai Comitati Etici a valenza nazionale (CEN) autorizzati dalla Direzione delle strutture presso cui sono condotti; pertanto, il flusso registra gli studi attivati presso le Aziende e le strutture regionali, indipendentemente dal Comitato Etico, CET o CEN, che l'ha valutato.

Il flusso traccia, inoltre, gli studi con nulla osta e con parere espresso ma ritirati e gli studi non approvati dai 3 CET di Area Vasta.

La raccolta delle informazioni nel nuovo flusso SirER dovrà rispettare le modalità e le caratteristiche riportate nell'Allegato tecnico "Specifiche funzionali Flusso SirER", che costituisce parte integrante della presente circolare. Le Specifiche funzionali, cui si rimanda per i relativi dettagli, illustrano anche le diverse opzioni a disposizione delle Aziende per la trasmissione dei dati.

La rilevazione del flusso regionale SirER avrà cadenza trimestrale e i dati dovranno essere conferiti secondo il calendario riportato nelle Specifiche funzionali. L'avvio della raccolta dei dati relativi al 2025 è previsto per il 14 aprile 2025. Successivamente si provvederà anche al recupero dei dati del secondo semestre 2024. È prevista una prima fase sperimentale, fino al 31 dicembre 2025, nella quale, pur mantenendo l'integrità del tracciato, così come definito nelle già citate "Specifiche funzionali", alcuni campi sono considerati temporaneamente facoltativi e alcuni controlli non risultano bloccanti. Terminata la fase sperimentale, i campi sopra citati assumeranno carattere obbligatorio e i controlli diventeranno scartanti. La completezza del flusso verrà valutata tramite costante e periodico coordinamento con le Segreterie dei Comitati etici territoriali e le Infrastrutture aziendali di supporto alla ricerca e innovazione. Verrà inoltre fatta una valutazione dell'implementazione del flusso e della relativa qualità dei dati.

L'azienda dovrà identificare almeno un referente tecnico (ICT) e almeno due referenti organizzativi che verranno abilitati per l'invio/inserimento ed eventuale modifica/integrazione dei dati.

Nel contesto delle esigenze informative della Regione Emilia-Romagna e delle Aziende/IRCSS, si sottolinea la necessità emersa nell'ambito del Gruppo di Lavoro "Implementazione della rete per gli sudi clinici della Rete Oncologica ed Emato-oncologica della Regione Emilia-Romagna" di rendere disponibili ai cittadini e ai professionisti le informazioni relative agli studi clinici interventistici farmacologici in corso.

A tal fine si ritiene fondamentale promuovere e sensibilizzare la partecipazione di tutti gli attori coinvolti nella ricerca, comprese le Segreterie dei Comitati etici territoriali (CET) e infrastrutture della Ricerca (IR), nell'inserire nel flusso le informazioni di tali studi, che attualmente vengono inseriti sulla piattaforma CTIS, in quanto saranno poi soggetti a integrazioni e pubblicazioni dedicate.

Cordiali saluti.

Lorenzo Broccoli
(*firmato digitalmente*)

Allegato n. 1: Specifiche funzionali Flusso SirER

Responsabile Area ICT e Transizione digitale dei servizi al cittadino:
Luca Cisbani luca.cisbani@regione.emilia-romagna.it