Flusso Informativo SiRER

Settore Ricerca e Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali

Area Integrazione Digitale

Incontro del 31 marzo 2026

Ordine del Giorno

Dati e Caratteristiche degli Studi

- Livello Regionale – serie storica 2020 –2025
- Livello Regionale – focus 2025
- Livello Aziendale – serie storica 2020 –2025
- Livello Aziendale – focus 2025

Prossimi passi e scadenze

Varie ed eventuali

Piattaforma e Flusso SirER

Sono stati analizzati:

I progetti di ricerca registrati dal **2020 al primo semestre 2024** nella piattaforma web Sistema informativo per la ricerca in Emilia-Romagna (SirER-attiva fino al 30 giugno 2024) relativi agli studi presentati ai **Comitati etici (CE) della Regione Emilia-Romagna**

dal secondo semestre 2024 e per l'anno 2025 i progetti rilevati nel flusso regionale della ricerca sanitaria (SirER). Tale flusso, attivato ad aprile 2025 rileva gli studi attivati presso le Aziende e strutture regionali, indipendentemente dal Comitato Etico, CET o CEN, che li ha valutati.

Metodologia di analisi

La metodologia di analisi si basa su diversi livelli di conteggio:

•Gli **studi avviati a livello Aziendale**: per ogni azienda, è stato considerato il numero di studi avviati (con parere favorevole), indipendentemente dal numero di Centri sperimentali partecipanti (n=8.850 dal 2020 al 2025, di cui 1.785 nel 2025)

•Gli **studi avviati a livello Regionale**: ogni studio avviato è stato conteggiato in maniera univoca a livello regionale, indipendentemente dal numero delle aziende partecipanti (n=7.213 dal 2020 al 2025, di cui 1.530 nel 2025)

•I **pareri espressi**: è stato considerato il numero di pareri espressi dai CE (n=1.834 nel 2025)

Dati a Livello Regionale

2020 – 2025

Studi Livello Regionale 2020-2025

	2020	2021	2022	2023	2024	2025	Totale
Numero Studi	660	1.387	1.336	1.112	1.188	1.530	7.213

a partire da maggio/luglio 2020

- Cambiamenti organizzativi e normativi introdotti dal Regolamento UE 536/2022 sulle sperimentazioni cliniche di medicinali, parere unico (CTIS)
- meccanismo del "parere unico" per le indagini cliniche su dispositivi medici

Tipologia dello studio (interventistico / osservazionale)

		2020	2021	2022	2023	2024	2025
Studi Interventistici	N	140	486	469	289	418	571
	%	21,2	35,0	35,1	26,0	35,2	37,7
Studi osservazionali	N	520	901	867	823	770	959
	%	78,8	65,0	64,9	74,0	64,8	62,7
Totale	**N**	**660**	**1.387**	**1.336**	**1.112**	**1.188**	**1.530**

L'aumento degli studi interventistici e osservazionali dal 2022 al 2025 conferma il ruolo attrattivo dei centri regionali per la ricerca clinica

Gli anni 2023 e 2024 non sono confrontabili con il 2025, per un bias di rilevazione dei dati. Regolamento 536/2022 e parere unico.

Tipologia e Natura dello studio

			2020	2021	2022	2023	2024	2025
Studi Interventistici	**Profit**	%	42,9	58,2	61,2	40,8	50,2	58,5
	Non profit	%	52,9	40,5	38,8	59,2	49,8	40,1
	Non definito	%	4,3	1,2	.	.	.	1,4
	Totale	**N**	**140**	**486**	**469**	**289**	**418**	**571**
Studi osservazionali	**Profit**	%	3,5	6,3	8,7	6,8	3,2	5,7
	Non profit	%	90,4	89,9	91,2	93,2	96,6	93,7
	Non definito	%	6,2	3,8	0,1	.	0,1	0,5
	Totale	**N**	**520**	**901**	**867**	**823**	**770**	**959**

Note: i dati sono presentati come % sul totale degli studi interventistici o osservazionali nell'anno.

Tipologia e oggetto dello studio

			2020	2021	2022	2023	2024	2025
Studi interventistici	**Farmaco**	%	53,6	63,8	67,8	41,2	53,3	66,5
	Dispositivo medico	%	2,9	6,8	7,7	10,0	6,5	5,4
	Senza farmaco e senza DM	%	43,6	29,4	24,5	48,8	40,2	26,1
	Non definito	%	-	-	-	-	-	1,9
	Totale	**N**	**140**	**486**	**469**	**289**	**418**	**571**
Studi osservazionali	**Farmaco**	%	7,3	11,2	13,4	10,8	11,0	17,0
	Dispositivo medico	%	1,0	1,0	0,9	1,8	2,6	2,8
	Senza farmaco e senza DM	%	84,6	79,7	77,0	77,3	80,5	76,1
	Non definito	%	7,1	8,1	8,7	10,1	5,8	4,1
	Totale	**N**	**520**	**901**	**867**	**823**	**770**	**959**

Note: i dati sono presentati come % sul totale degli studi interventistici o osservazionali nell'anno; DM = dispositivo medico.

Multicentrico e monocentrico per tipologia di studio

			2020	2021	2022	2023	2024	2025
Studi interventistici	**Monocentrico**	%	31,4	24,5	20,3	29,1	21,5	15,2
	Multicentrico	%	68,6	75,5	79,7	70,9	78,5	83,4
	Non definito	%	.	.	.	.	.	1,4
	Totale	**N**	**140**	**486**	**469**	**289**	**418**	**571**
Studi osservazionali	**Monocentrico**	%	62,3	53,1	51,9	51,0	48,8	44,5
	Multicentrico	%	37,7	46,5	48,1	48,7	51,0	54,5
	Non definito	%	.	0,4	.	0,2	0,1	0,9
	Totale	**N**	**520**	**901**	**867**	**823**	**770**	**959**

Area Tematica

Area tematica principale		2020	2021	2022	2023	2024	2025
		%	%	%	%	%	%
Tumori	%	23,2	28,0	30,5	22,8	28,8	28,6
Cardiovascolare	%	5,5	7,4	7,0	10,0	8,0	6,2
Apparato muscolo-scheletrico	%	12,3	8,5	7,9	8,4	10,4	6,1
Neurologia	%	6,8	6,3	7,3	8,5	8,2	7,3
Apparato respiratorio	%	4,7	5,6	6,2	5,7	4,6	3,5
Cavo orale e apparato digerente	%	5,8	5,4	4,8	4,6	4,7	4,1
	●●●						
Altro	%	8,6	8,8	8,3	10,1	6,5	3,1
Non disponibile	%	.	0,1	0,1	0,1	0,3	15,5
Totale	**N**	**660**	**1.387**	**1.336**	**1.112**	**1.108**	**1.530**

?

Note: i dati sono presentati come % sul totale degli studi nell'anno

Dati a Livello Regionale

Focus 2025

Pareri espressi dai Comitati Etici RER

CET / CEN Valutatore	Favorevole	Non favorevole	Totale
	N	N	N (%)
CE Area Vasta Emilia Centro	478	15	493 (26%)
CE Area Vasta Emilia Nord	437	8	445 (24%)
CE Area Vasta Romagna	127	9	136 (7%)
Altro CE fuori Regione	486	-	486 (26%)
Non definito	274	-	274 (15%)
Totale	**1.802**	**32**	**1.834**

Note:

- *Il dato è riportato come* ***numero di pareri espressi*** *dai comitati etici nell'anno 2025.*
- *Sono state riportate le percentuali di riga.*

Oggetto dello studio non su farmaco e non su DM

Oggetto dello studio		Studi interventistici	Studi osservazionali
Procedura chirurgica	%	8,1	11,9
Procedura radioterapica	%	3,4	1,9
Procedura diagnostica	%	19,5	17,4
Procedura riabilitativa	%	8,1	1,2
Procedura infermieristica	%	1,3	2,6
Studio che coinvolge tecnologie/software compresi algoritmi IA non medici	%	0,7	1,1
Modelli organizzativi	%	2,0	6,7
Integratori alimentari, probiotici o prebiotici, medicinali vegetali tradizionali, alimenti particolari	%	2,7	0,1
Cosmetici, medicine non convenzionali	%	0,7	.
Terapie psico-socio-comportamentali o approcci socio-assistenziali	%	4,7	3,0
Altro	%	48,3	51,0
Non disponibile	%	0,7	3,0
Totale	**N**	**149**	**730**

Tipologia dello studio e presenza di analisi genetiche, genomiche o omiche

Tipologia Studio	Previste analisi Genomiche e/o Genetiche	N	%
Interventistico	**Si**	**114**	20,0
	No	**414**	72,5
	Non disponibile	**43**	7,5
Totale		**571**	100,0
Osservazionale	**Si**	**65**	6,8
	No	**835**	87,1
	Non disponibile	**59**	6,2
Totale		**959**	100,0

Note: i dati sono presentati come % sul totale degli studi interventistici o osservazionali nell'anno

Dati a Livello Aziendale

2020 – 2025

Numero Studi per Azienda Sanitaria

Azienda	2020	2021	2022	2023	2024	2025	Totale	
	N	N	N	N	N	N	N	%
Montecatone	2	4	7	3	4	5	**25**	**0,3**
Sassuolo	.	.	.	.	1	.	**1**	**0,0**
Piacenza	34	66	96	83	77	101	**457**	**5,2**
Parma	4	13	17	16	6	17	**73**	**0,8**
Reggio Emilia	55	161	177	95	88	162	**738**	**8,3**
Modena	21	30	28	14	27	36	**156**	**1,8**
Bologna	52	119	135	118	86	134	**644**	**7,3**
Imola	3	10	8	7	.	8	**36**	**0,4**
Ferrara	3	29	17	18	15	20	**102**	**1,2**
Romagna	78	135	172	119	76	169	**749**	**8,5**
AOSPU Parma	117	223	248	204	159	164	**1.115**	**12,6**
AOSPU Modena	86	210	178	174	207	233	**1.088**	**12,3**
IRCCS S. Orsola	154	423	388	323	312	390	**1.990**	**22,5**
AOSPU Ferrara	13	118	143	127	111	138	**650**	**7,3**
IRST IRCCS Meldola	36	88	115	56	39	103	**437**	**4,9**
I.O.R.	76	109	91	79	129	105	**589**	**6,7**
Totale Aziende	**734**	**1.738**	**1.820**	**1.436**	**1.337**	**1.785**	**8.850**	**100,0**

Gli **studi a livello Aziendale**: per ogni azienda, lo studio è stato considerato come un'unità, indipendentemente dal numero di Centri sperimentali partecipanti (n=8.850).

Tipologia Studio (Interventistico / Osservazionale)

Azienda	2020		2021		2022		2023		2024		2025		Totale
	Int.	Oss.	Int.	Oss.	Int.	Oss.	Int.	Oss.	Int.	Oss.	Int.	Oss.	
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	N
Montecatone	.	100,0	25,0	75,0	57,1	42,9	.	100,0	25,0	75,0	.	100,0	**25**
Sassuolo	.	.	.	.	.	.	.	.	100,0	.	.	.	**1**
Piacenza	23,5	76,5	18,2	81,8	25,0	75,0	12,0	88,0	13,0	87,0	18,8	81,2	**457**
Parma	.	100,0	30,8	69,2	11,8	88,2	6,3	93,8	.	100,0	17,6	82,4	**73**
Reggio Emilia	18,2	81,8	37,3	62,7	34,5	65,5	21,1	78,9	30,7	69,3	25,9	74,1	**738**
Modena	23,8	76,2	33,3	66,7	46,4	53,6	28,6	71,4	22,2	77,8	25,0	75,0	**156**
Bologna	25,0	75,0	30,3	69,7	32,6	67,4	31,4	68,6	34,9	65,1	34,3	65,7	**644**
Imola	.	100,0	50,0	50,0	25,0	75,0	28,6	71,4	.	.	12,5	87,5	**36**
Ferrara	33,3	66,7	3,4	96,6	5,9	94,1	27,8	72,2	26,7	73,3	40,0	60,0	**102**
Romagna	24,4	75,6	37,8	62,2	32,0	68,0	23,5	76,5	31,6	68,4	48,5	51,5	**749**
AOSPU Parma	9,4	90,6	18,4	81,6	25,8	74,2	13,7	86,3	21,4	78,6	24,4	75,6	**1.115**
AOSPU Modena	17,4	82,6	41,4	58,6	41,0	59,0	28,7	71,3	38,2	61,8	42,1	57,9	**1.088**
IRCCS S. Orsola	29,2	70,8	41,6	58,4	49,0	51,0	31,6	68,4	42,0	58,0	42,8	57,2	**1.990**
AOSPU Ferrara	23,1	76,9	39,0	61,0	29,4	70,6	26,0	74,0	39,6	60,4	36,2	63,8	**650**
IRST IRCCS Meldola	55,6	44,4	75,0	25,0	74,8	25,2	44,6	55,4	51,3	48,7	66,0	34,0	**437**
I.O.R.	15,8	84,2	33,0	67,0	20,9	79,1	34,2	65,8	29,5	70,5	33,3	66,7	**589**

Dati a Livello Aziendale

Focus 2025

Natura dello Studio

Azienda	Studi interventistici				Studi osservazionali			
	Profit	No-profit	ND	Totale	Profit	No-profit	ND	Totale
	%	%	%	N	%	%	%	N
Montecatone	.	.	.		20,0	80,0	.	**5**
Piacenza	42,1	57,9	.	**19**	1,2	98,8	.	**82**
Parma	.	100,0	.	**3**	.	100,0	.	**14**
Reggio Emilia	50,0	50,0	.	**42**	6,7	93,3	.	**120**
Modena	22,2	77,8	.	**9**	3,7	96,3	.	**27**
Bologna	63,0	37,0	.	**46**	5,7	94,3	.	**88**
Imola	100,0	.	.	**1**	.	100,0	.	**7**
Ferrara	.	87,5	12,5	**8**	.	100,0	.	**12**
Romagna	56,1	42,7	1,2	**82**	9,2	90,8	.	**87**
AOSPU Parma	35,0	65,0	.	**40**	0,8	99,2	.	**124**
AOSPU Modena	51,0	48,0	1,0	**98**	11,1	88,9	.	**135**
IRCCS S. Orsola	73,1	24,0	3,0	**167**	4,9	92,8	2,2	**223**
AOSPU Ferrara	76,0	24,0	.	**50**	15,9	81,8	2,3	**88**
IRST IRCCS Meldola	85,3	14,7	.	**68**	5,7	94,3	.	**35**
I.O.R.	20,0	80,0	.	**35**	.	100,0	.	**70**

Tipologia e multicentricità dello studio

Azienda	Studi interventistici				Studi osservazionali			
	Mono	Multi	ND	Totale	Mono	Multi	ND	Totale
	%	%	%	N	%	%	%	N
Montecatone	.	.	.		60,0	40,0	.	**5**
Piacenza	21,1	78,9	.	**19**	52,4	47,6	.	**82**
Parma	66,7	33,3	.	**3**	57,1	42,9	.	**14**
Reggio Emilia	2,4	97,6	.	**42**	25,8	74,2	.	**120**
Modena	11,1	88,9	.	**9**	14,8	85,2	.	**27**
Bologna	19,6	80,4	.	**46**	35,2	64,8	.	**88**
Imola	.	100,0	.	**1**	14,3	85,7	.	**7**
Ferrara	50,0	50,0	.	**8**	33,3	58,3	8,3	**12**
Romagna	8,5	91,5	.	**82**	27,6	72,4	.	**87**
AOSPU Parma	17,5	82,5	.	**40**	50,0	49,2	0,8	**124**
AOSPU Modena	14,3	80,6	5,1	**98**	35,6	63,0	1,5	**135**
IRCCS S. Orsola	8,4	88,6	3,0	**167**	33,6	64,1	2,2	**223**
AOSPU Ferrara	10,0	90,0	.	**50**	40,9	58,0	1,1	**88**
IRST IRCCS Meldola	.	100,0	.	**68**	14,3	85,7	.	**35**
I.O.R.	57,1	42,9	.	**35**	75,7	24,3	.	**70**

Prossimi passi e scadenze

Aggiornamenti – campi obbligatori

1

La **fase sperimentale** di Sirer è **terminata**!

A partire dagli **studi del 2026** tutti i **campi** che nelle Specifiche funzionali sono identificati da «*» sono diventati **obbligatori** (o obbligatori condizionati)

È possibile apportare modifiche agli studi afferenti al 2025–2024 (es. aggiornamento numero soggetti inclusi nello studio), senza dover obbligatoriamente integrare i campi precedentemente non compilati

Aggiornamenti – soggetti inclusi nello studio

2

Occorre **aggiornare annualmente** il **numero di soggetti inclusi nello studio** (campo E004)

Da specifiche funzionali, per gli studi ancora in corso alla data del **31 maggio**, occorre aggiornare il campo E004 con il numero di soggetti inclusi a quella data, lasciando vuoto il campo relativo alla data di conclusione dello studio (E005)

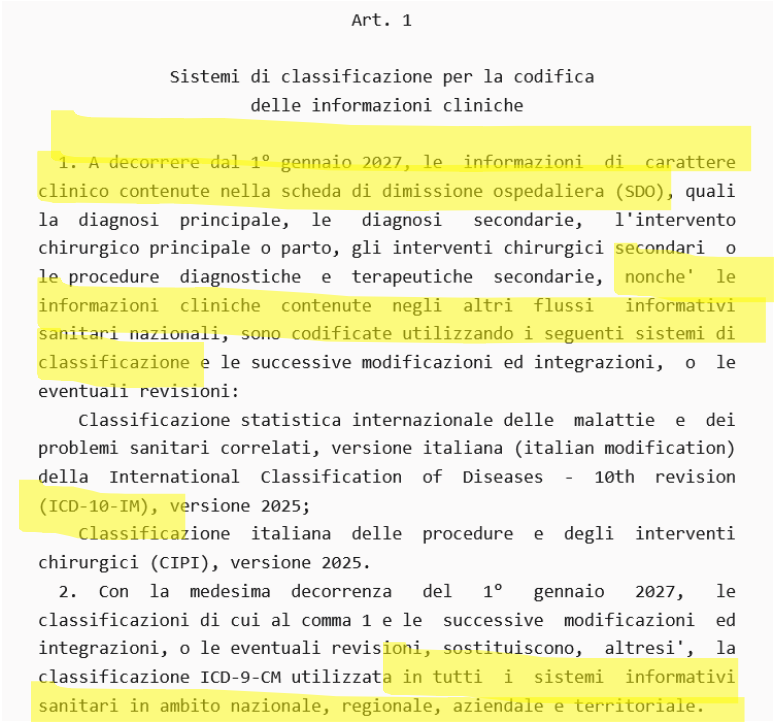
Visto che la prossima scadenza per il caricamento dei dati è il **30 aprile**, è utile anticipare l'aggiornamento del campo E004 a questa data o posticipiamo l'aggiornamento al **31 luglio**?

→ Decidiamo insieme e poi modifichiamo le Specifiche

Aggiornamenti – ICD-10-IM

3

«Aggiornamento dei sistemi di classificazione per la codifica delle informazioni cliniche nei sistemi informativi sanitari: adozione di ICD-10-IM e CIPI» – Decreto 23 ottobre 2025 MdS



Art. 1

Sistemi di classificazione per la codifica delle informazioni cliniche

1. A decorrere dal 1° gennaio 2027, le informazioni di carattere clinico contenute nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO), quali la diagnosi principale, le diagnosi secondarie, l'intervento chirurgico principale o parto, gli interventi chirurgici secondari o le procedure diagnostiche e terapeutiche secondarie, nonche' le informazioni cliniche contenute negli altri flussi informativi sanitari nazionali, sono codificate utilizzando i seguenti sistemi di classificazione e le successive modificazioni ed integrazioni, o le eventuali revisioni:

Classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati, versione italiana (italian modification) della International Classification of Diseases - 10th revision (ICD-10-IM), versione 2025;

Classificazione italiana delle procedure e degli interventi chirurgici (CIPI), versione 2025.

2. Con la medesima decorrenza del 1° gennaio 2027, le classificazioni di cui al comma 1 e le successive modificazioni ed integrazioni, o le eventuali revisioni, sostituiscono, altresi', la classificazione ICD-9-CM utilizzata in tutti i sistemi informativi sanitari in ambito nazionale, regionale, aziendale e territoriale.

Fase sperimentale in corso, si conclude a fine 2026 (per RER la sperimentazione riguarda: SDO, SISM e SIND)

Dal 2027 tutti i sistemi informativi aziendali/regionali/nazionali dovranno adottare i sistemi di classificazione ICD-10-IM e CIPI (Classificazione italiana procedure e interventi chirurgici)

Per Sirer dovremo adeguare il campo A024-Patologia (attualmente ICD-9-CM a 3 digit)

Vi daremo aggiornamenti nei prossimi mesi

Scadenze

CALENDARIO DEL CARICAMENTO DEI DATI A REGIME

N° caricamenti	Scadenze	Dati in inserimento
1°	Entro il 30 aprile	Tutti gli studi, inseriti nel flusso secondo i criteri di cui al par. 2, entro il 31 marzo dell'anno di riferimento*
2°	Entro il 31 luglio	Tutti gli studi, inseriti nel flusso secondo i criteri di cui al par. 2, entro il 30 giugno dell'anno di riferimento*
3°	Entro il 31 ottobre	Tutti gli studi, inseriti nel flusso secondo i criteri di cui al par. 2, entro il 30 settembre dell'anno di riferimento*
4°	Entro il 31 gennaio dell'anno successivo	Tutti gli studi, inseriti nel flusso secondo i criteri di cui al par. 2, entro il 31 dicembre dell'anno di riferimento*

* per la definizione del riferimento temporale occorre considerare la dataNullaOsta (A039) per gli studi con esitoUltimoParere (A037) favorevole o ritirato, mentre occorre considerare la dataUltimoParere (A038) per gli studi con esitoUltimoParere (A037) non favorevole.

PROPOSTA ACQUISIZIONE DATI DA REGIONE
(1° giorno feriale successivo alla scadenza)

→ 4 maggio 2026

→ 3 agosto 2026

→ 2 novembre 2026

→ 1 Febbraio 2027

Seguirà email con condivisione proposta date!