

F.A.Q. (Frequently Asked Questions)

Flusso SirER

Sistema Informativo per la Ricerca sanitaria in Emilia-Romagna

SIRER – F.A.Q.

Domande generali 5

- D1. Su Sirer vanno inseriti gli studi ritirati prima dell'espressione di un parere da parte del Comitato Etico? E gli studi con espressione di parere ma mai avviati? 5
- D2. Se uno studio viene ritirato, dopo essere stato avviato, come deve essere registrato su Sirer?..... 5
- D3. Vanno inseriti su Sirer anche gli studi esterni che coinvolgono, ad esempio, ambulatori privati o gli studi puramente universitari? 5
- D4. Come comportarsi se uno studio, nel corso del tempo, cambia le proprie caratteristiche? Il record già caricato su Sirer deve essere modificato?..... 5
- D5. Sulla base di quali criteri si stabilisce l'afferenza di uno studio a un determinato trimestre?..... 6

Domande su campi specifici 6

- D6. È possibile popolare il campo codiceProtocollo (A002) con un codice interno all'Azienda? 6
- D7. In questa fase sperimentale, in cui i campi codiceTipologiaStudioIntervent (A009) e codiceTipologiaStudioOsservaz (A016) non sono obbligatori, il sistema restituirà errore se alcuni studi, non su farmaco, hanno i campi obbligatori della Tabelle C (Farmaci) e D (Dispositivi) vuoti?..... 6
- D8. Nel caso di parere CET/CEN fuori Regione Emilia-Romagna, la dataUltimoParere (A038) non necessariamente è uguale o successiva alla dataRicezioneStudio (A006). Come ci si deve comportare in questi casi? 7
- D9. Se uno studio osservazionale farmacologico è stato avviato dal Promotore prima del 31 gennaio 2023 è possibile che il campo codiceStudioBD (A018) non sia compilabile, perché non presente l'ID RSO (Registro degli Studi Osservazionali) nella documentazione di studio. Come occorre comportarsi in questi casi? 7
- D10. Nel caso di iniziale parere a condizione da parte del Comitato Etico, nel campo dataUltimoParere (A038) deve essere inserita la data del parere di scioglimento delle condizioni (non coincidente con una seduta Comitato Etico) o la data della seduta iniziale? 7
- D11. Con quale criterio vanno individuate le unità operative da mappare nella tabella B dello sperimentatore nel caso di studi multicentrici? 7
- D12. In caso di studi multicentrici, aventi dunque lo stesso codice di protocollo, come occorre procedere? .. 7
- D13. Nel caso in cui uno stesso Sperimentatore (PI) afferisca a più unità operative, come occorre comportarsi nel popolamento della tabella B Dati Sperimentatore?..... 8
- D14. Nel caso di Sperimentatore Principale afferente alla Direzione Medica o alla Direzione delle Professioni Sanitarie (es. studio organizzativo su operatori sanitari trasversale all'Azienda) è corretto indicare nel campo tipoSperimentatore (B004) il valore 09 = Altro (non codificato)? 8
- D15. Come comportarsi nella compilazione del campo codiceDistretto (B006) in caso di Azienda ospedaliera? 8
- D16. Come gestire, nei campi della tabella B, relativa ai dati dello sperimentatore, gli studi che sono condotti presso un Pronto Soccorso di una struttura ospedaliera, dal momento che non ci sono posti letto?..... 8

- D17. Quale criterio è opportuno adottare nella compilazione dei campi soggettiPrevisti (B012) e soggettiInclusiNelloStudio (E004), relativi ai soggetti previsti ed effettivamente inclusi dello studio? 9
- D18. Il campo progressivoFarmaco (C003) deve associare un codice diverso per ogni protocollo o un codice diverso per ogni farmaco usato in protocollo? Detto in altri termini, in caso di protocollo farmacologico con più farmaci oggetto di studio, ci si aspetta di avere un solo record per studio (dunque con un solo progressivo) o tanti record, con lo stesso codice azienda e codice protocollo identificanti lo studio, con più progressivi? 9
- D19. Se lo studio farmacologico ha come oggetto di studio una classe di farmaci (ad esempio inibitori di Tirocin Kinasi o anti-ipertensivi) è possibile impostare il campo progressivoFarmaco (C003) = 01 per tutta la classe o è necessario elencare tutti i possibili farmaci coinvolti nello studio? 10
- D20. Se, dovendo compilare la tabella D sui dispositivi, non è disponibile il codice REF, nel campo codiceREFID (D008) è possibile inserire il codice che si ottiene dal GAAC? 10
- D21. Il numero di soggetti coinvolti nello studio, da popolare nel campo soggettiInclusiNelloStudio (E004), va inserito solo al termine dello studio? 10
- D22. Nel campo dataConclusione (E005), relativa alla conclusione dello studio nel centro, va inserita la data effettiva di conclusione dello studio oppure la data prevista di fine studio, indicata nel modulo di fattibilità? . 10

Domande tecniche sullo strumento di caricamento dei dati 10

- D23. Nelle Specifiche funzionali sono presenti i link ai web service. Esiste un modo alternativo per recuperare i codici dei campi più complessi, come i codici delle strutture, delle patologie, delle discipline, degli ATC, ecc.? 10
- D24. Come fare in caso di dubbi sull'inserimento dei dati tramite maschera, o sulla successiva procedura di validazione? 11
- D25. Come comportarsi se le modalità previste in un determinato campo non corrispondono esattamente a quanto mappato dallo studio? Ad esempio, se uno studio coinvolge soggetti con età ≥ 24 mesi oppure ≥ 13 anni, quale modalità occorre utilizzare nel campo classeEtaSoggetti (A027)? Oppure, se uno studio è multicentrico nazionale e internazionale, quale modalità occorre considerare nel campo tipoStudioMulticentrico (A033)? 11
- D26. I campi contrassegnati da W*, durante la fase sperimentale, possono essere lasciati vuoti o è preferibile compilarli, qualora le informazioni siano disponibili? 11
- D27. Come si può procedere alla cancellazione di alcuni studi precedentemente inseriti su Sirer? Analogamente, è possibile fare delle prove di caricamento dati su Sirer procedendo poi alla loro cancellazione? 11
- D28. Una volta lanciata la validazione si può ritenere inviato il flusso Sirer? 12
- D29. Qualora un record non presenti errori, al termine della procedura di validazione, è da ritenersi consolidato? Rispetto ad altri flussi regionali, dove è presente una modalità di simulazione e una di consolidamento, per il flusso Sirer, a seguito dell'upload del file, la banca dati viene automaticamente aggiornata? 12
- D30. Nel momento in cui viene lanciata la validazione, chi riceve per e-mail il relativo esito? È possibile impostare un'e-mail generica su cui far confluire tutti i risultati delle validazioni attivate? 12

- D31. La validazione restituisce un errore scartante sul campo esitoUltimoParere (A037) che è valorizzato a “2 = Non favorevole”. Il codice errore è T006 (Errore di valorizzazione). Qual è il motivo dell'errore? 12
- D32. Se si decide di conferire i dati attraverso copia-incolla da Excel (o attraverso caricamento di file CSV da maschera), come occorre impostare i file necessari al popolamento di Sirer? 12
- D33. Nel caso di invio dei dati tramite connettori, inviando i file separatamente, qualora dovesse presentarsi un errore su un file di dettaglio (ad esempio, sulla tabella farmaci) è da considerare in errore tutto l'insieme di file? 13
- D34. Nel caso di invio dei dati tramite connettori, se uno dei file (es. relativo alla tabella farmaci) è vuoto occorre inviare un file vuoto oppure non occorre inviare alcun file? In altre parole, se viene inviato un gruppo di dati senza farmaci, ad esempio, ci si aspetta un file assente o vuoto? 13
- D35. Nel caso di invio dei dati tramite connettori, occorre rispettare un ordine preciso per l'invio dei file (es. prima quello della tabella A, poi della tabella B, ecc.) oppure non è rilevante? 13
- D36. Qual è il diverso approccio adottato nel trasferimento dei dati tramite connettore rispetto al caricamento da file (CSV/XML/JSON)? 13

Domande generali

D1. Su Sirer vanno inseriti gli studi ritirati prima dell'espressione di un parere da parte del Comitato Etico? E gli studi con espressione di parere ma mai avviati?

R: Devono essere inseriti sul flusso Sirer:

- gli studi con nulla osta del DG/Legale Rappresentante;
- gli studi ritirati con nulla osta e con parere espresso;
- gli studi con parere non favorevole espresso da parte del CET AVEN, CET AVEC e CEROM.

Ne deriva che **non devono essere caricati** nel Flusso Sirer gli studi ritirati prima dell'espressione di un parere da parte del Comitato Etico. Devono invece essere inseriti i cosiddetti studi "mai avviati", ossia gli studi che hanno ricevuto parere favorevole del Comitato Etico, nullaosta aziendale, eventuale contratto firmato, ma ritirati prima dell'avvio dell'arruolamento.

D2. Se uno studio viene ritirato, dopo essere stato avviato, come deve essere registrato su Sirer?

R: In caso di studio ritirato, dopo il suo avvio, deve essere modificato su Sirer impostando il campo esitoUltimoParere (A037) a "3 = Ritirato", inserendo la data del ritiro dello studio nel campo dataNullaOsta (A039) e impostando tipoOperazione (A040) a "V = Variazione".

D3. Vanno inseriti su Sirer anche gli studi esterni che coinvolgono, ad esempio, ambulatori privati o gli studi puramente universitari?

R: Al momento il flusso Sirer riguarda gli studi con Principal Investigator (PI) afferente a una delle Aziende sanitarie/IRCCS regionali o alle strutture di Montecatone e Sassuolo.

D4. Come comportarsi se uno studio, nel corso del tempo, cambia le proprie caratteristiche? Il record già caricato su Sirer deve essere modificato?

R: In qualunque situazione in cui lo studio modifica le proprie caratteristiche (es. da monocentrico diventa multicentrico, cambiano gli sperimentatori, ecc.) occorre procedere con l'aggiornamento dei dati caricati su Sirer. È possibile intervenire direttamente da maschera, modificando i campi coinvolti e salvando, oppure cancellando prima il record e poi procedendo al suo nuovo caricamento. È opportuno impostare sempre il campo tipoOperazione (A040 o E006) a "V = Variazione".

Si ricorda che qualunque variazione apportata a uno studio, anche a solo una delle tabelle, comporta la necessità di procedere nuovamente alla sua validazione.

D5. Sulla base di quali criteri si stabilisce l'afferenza di uno studio a un determinato trimestre?

R: 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.

Ad esempio, se uno studio riceve parere favorevole il 20/06/2025 e riceve il nulla osta il 15/07/2025 va inserito tra gli studi del 3° trimestre (ossia quando è stato ricevuto il nulla osta). Se invece uno studio riceve parere non favorevole, con data di ultimo parere 14/06/2025, deve essere inserito nel 2° trimestre 2025.

Domande su campi specifici

D6. È possibile popolare il campo codiceProtocollo (A002) con un codice interno all'Azienda?

R: Il campo codiceProtocollo (A002) deve essere compilato inserendo il codice che viene assegnato dal promotore dello studio. È fondamentale poter disporre di questo codice perché in tal modo è possibile identificare gli studi multicentrici che coinvolgono due o più Aziende regionali.

Si segnala che il codice protocollo non è l'acronimo dello studio.

Nel caso in cui non sia disponibile occorre definirlo seguendo la regola generale riportata nelle Specifiche funzionali: "NP" (No Protocollo), seguito dal carattere "-", dal codice (a tre cifre) dell'Azienda (si tratta degli stessi codici previsti nel campo codiceAzienda), dal carattere "-" e dalle iniziali delle parole del titolo dello studio (escludendo articoli, preposizioni, congiunzioni, ecc.). In caso di parole con separatore "trattino" (es. post-intervento), considerare entrambe le iniziali delle parole.

D7. In questa fase sperimentale, in cui i campi codiceTipologiaStudioIntervent (A009) e codiceTipologiaStudioOsservaz (A016) non sono obbligatori, il sistema restituirà errore se alcuni studi, non su farmaco, hanno i campi obbligatori della Tabelle C (Farmaci) e D (Dispositivi) vuoti?

R: In questa fase sperimentale il sistema consente che alcuni campi, non obbligatori, vengano lasciati vuoti. Se però vengono valorizzati allora occorre che seguano tutte le regole di popolamento previste dalle Specifiche funzionali.

Se, ad esempio, viene popolato il campo codiceTipologiaStudioIntervent (A009) inserendo "01 = farmaco", occorrerà obbligatoriamente valorizzare la tabella C (la validazione altrimenti restituirà un errore scartante).

Viceversa, se viene popolato il campo codiceTipologiaStudioIntervent (A009) inserendo "05 = senza farmaco e senza DM", le tabelle C (Farmaci) e D (Dispositivi) dovranno essere lasciate vuote.

Infine, se il campo `codiceTipologiaStudioIntervent` (A009) viene lasciato vuoto allora non deve essere compilata la tabella C (Farmaci).

Si ricorda che diversi campi, ora facoltativi, diventeranno obbligatori superata la fase sperimentale; dunque, uno studio che oggi supera i controlli di validazione potrebbe non superarli terminata la fase sperimentale.

D8. Nel caso di parere CET/CEN fuori Regione Emilia-Romagna, la `dataUltimoParere` (A038) non necessariamente è uguale o successiva alla `dataRicezioneStudio` (A006). Come ci si deve comportare in questi casi?

R: Si consiglia di non valorizzare il campo `dataRicezioneStudio` (A006) e di inserire la data del parere nel campo `dataUltimoParere` (A038).

D9. Se uno studio osservazionale farmacologico è stato avviato dal Promotore prima del 31 gennaio 2023 è possibile che il campo `codiceStudioBD` (A018) non sia compilabile, perché non presente l'ID RSO (Registro degli Studi Osservazionali) nella documentazione di studio. Come occorre comportarsi in questi casi?

R: Se lo studio farmacologico è stato avviato dal promotore prima del 31 dicembre 2023 nel campo `codiceStudioBD` (A018) digitare “non applicabile” (indipendentemente dalla tipologia, osservazionale o interventistica, dello studio).

D10. Nel caso di iniziale parere a condizione da parte del Comitato Etico, nel campo `dataUltimoParere` (A038) deve essere inserita la data del parere di scioglimento delle condizioni (non coincidente con una seduta Comitato Etico) o la data della seduta iniziale?

R: Premesso che lo studio deve inserito su Sirer solo a risoluzione delle condizioni/riserve evidenziate dal Comitato Etico, nel campo `dataUltimoParere` (A038) essere inserita la data di scioglimento delle condizioni/riserve.

D11. Con quale criterio vanno individuate le unità operative da mappare nella tabella B dello sperimentatore nel caso di studi multicentrici?

R: Devono essere considerate tutte le unità operative che effettuano un arruolamento e che dunque hanno un Principal Investigator (PI).

D12. In caso di studi multicentrici, aventi dunque lo stesso codice di protocollo, come occorre procedere?

R: Relativamente agli studi multicentrici, nella tabella Dati Studio (A) occorre inserire come chiave il codice azienda e il codice protocollo. Nella tabella Dati Sperimentatore (B) la chiave è invece composta da tre campi: codice azienda e codice protocollo (le stesse della tabella dati

studio) e poi il progressivo sperimentatore: è in questa tabella che vanno inseriti tutti gli sperimentatori (unità operative) coinvolti.

Si raccomanda di non alterare in alcun modo il codice protocollo originario nel relativo campo chiave.

D13. Nel caso in cui uno stesso Sperimentatore (PI) afferisca a più unità operative, come occorre comportarsi nel popolamento della tabella B Dati Sperimentatore?

Nella tabella Dati Sperimentatore (tabella B) occorre mappare tutte le unità operative che arruolano pazienti e che quindi hanno uno sperimentatore (PI) di riferimento. Nel caso in cui uno stesso PI afferisca a più unità operative coinvolte nello studio, occorre inserire tanti record quante sono le relative unità. Per evitare però problemi di duplicazione di chiave, nel campo progressivoSperimentatore (B003), occorre prevedere valori distinti integrandoli con un progressivo.

Se, ad esempio, il PI si chiama Mario Rossi e opera su due unità operative coinvolte nello studio, il primo record che viene inserito conterrà, nel campo progressivoSperimentatore (B003), il valore “MARROS”, mentre il secondo record inserito conterrà il valore “MARROS2”.

D14. Nel caso di Sperimentatore Principale afferente alla Direzione Medica o alla Direzione delle Professioni Sanitarie (es. studio organizzativo su operatori sanitari trasversale all'Azienda) è corretto indicare nel campo tipoSperimentatore (B004) il valore 09 = Altro (non codificato)?

R: È corretto indicare il valore “09 = Altro (non codificato)”.

D15. Come comportarsi nella compilazione del campo codiceDistretto (B006) in caso di Azienda ospedaliera?

R: Premesso che il distretto è un’articolazione territoriale delle AUSL, il codice di distretto previsto nel campo codiceDistretto (B006) deve essere coerente con l’Azienda di afferenza di chi sta inserendo i dati. Pertanto, nel caso di Azienda ospedaliera il codiceDistretto (B006) deve essere lasciato vuoto (il campo è facoltativo).

D16. Come gestire, nei campi della tabella B, relativa ai dati dello sperimentatore, gli studi che sono condotti presso un Pronto Soccorso di una struttura ospedaliera, dal momento che non ci sono posti letto?

R: I casi di questo tipo vanno gestiti nel modo seguente:

- Nel campo tipoSperimentatore (B004) prevedere il codice “02 = Struttura ambulatoriale interna all’ospedale”;
- Nel campo codiceStruttura (B005) prevedere il codice della struttura ospedaliera da mappare, ma relativamente alla macro-area ambulatoriale;
- Nel campo codiceDisciplina (B007) prevedere il codice “106 = pronto soccorso”;
- Lasciare vuoto il campo progressivoDivisione (B008).

D17. Quale criterio è opportuno adottare nella compilazione dei campi soggettiPrevisti (B012) e soggettiInclusiNelloStudio (E004), relativi ai soggetti previsti ed effettivamente inclusi dello studio?

R: Innanzitutto, con il termine “soggetti” si devono intendere gli individui che si prevede di includere o che sono stati effettivamente inclusi nello studio. Per gli studi interventistici, di natura sperimentale, vanno considerati i soggetti che si prevede di arruolare (per il campo B012) o che sono stati effettivamente arruolati (per il campo E004). Per gli studi osservazionali, vanno considerati i soggetti che si prevede di includere nelle analisi (campo B012) o che sono stati effettivamente inclusi nelle analisi (campo E004). Non sono da conteggiare, in ogni caso, i soggetti da sottoporre o sottoposti a screening o altre procedure o analisi di natura preliminare, che poi non si prevede di arruolare o includere nelle analisi. Sono invece sempre da conteggiare tutti i soggetti arruolati negli studi interventistici, anche nel caso in cui abbiano per qualunque motivo abbandonato lo studio. Inoltre, sono sempre da conteggiare i soggetti (compresi gli individui sani) assegnati ad eventuali gruppi di controllo se previsti dallo studio. Per la compilazione del campo soggettiPrevisti (B012) occorre considerare il numero riportato dal Principal Investigator (PI) nel protocollo e/o nel modulo di fattibilità; in assenza di questa informazione, è possibile prevedere una sua stima, il più attendibile possibile sulla base di dati epidemiologici o di contesto disponibili. In totale assenza di informazioni atte a compilare il campo, è possibile inserire il valore “9999999” che, in fase di analisi, verrà interpretato come informazione mancante (l'utilizzo del valore “9999999” deve essere del tutto residuale). Analoga impostazione, relativamente all'uso di una stima attendibile o del valore “9999999”, va adottata nella compilazione del campo soggettiInclusiNelloStudio (E004).

D18. Il campo progressivoFarmaco (C003) deve associare un codice diverso per ogni protocollo o un codice diverso per ogni farmaco usato in protocollo? Detto in altri termini, in caso di protocollo farmacologico con più farmaci oggetto di studio, ci si aspetta di avere un solo record per studio (dunque con un solo progressivo) o tanti record, con lo stesso codice azienda e codice protocollo identificanti lo studio, con più progressivi?

R: Il campo progressivoFarmaco (C003), così come l'analogo campo progressivoDispositivo (D003), deve prevedere un codice progressivo che individui i farmaci/dispositivi valutati nello studio. Quindi, se per un determinato studio sono previsti 2 farmaci, occorrerà riportare, nella tabella C, due record, uno con progressivoFarmaco (C003) = 01 e uno con progressivoFarmaco (C003) = 02 (ciascun record poi riporterà il dettaglio relativo al farmaco adottato).

D19. Se lo studio farmacologico ha come oggetto di studio una classe di farmaci (ad esempio inibitori di Tirosin Kinasi o anti-ipertensivi) è possibile impostare il campo progressivoFarmaco (C003) = 01 per tutta la classe o è necessario elencare tutti i possibili farmaci coinvolti nello studio?

R: Per gli studi con farmaci, qualora sia stato impostato il campo tipoSperimentazione (C004) col valore “1 (Principio attivo con ATC)”, il campo ATC (C006) deve essere compilato almeno fino al 5° livello.

Quindi vanno inseriti tutti i farmaci specifici valutati nello studio, ciascuno identificato dal proprio progressivoFarmaco (C003), e non solo la classe di farmaco.

D20. Se, dovendo compilare la tabella D sui dispositivi, non è disponibile il codice REF, nel campo codiceREFID (D008) è possibile inserire il codice che si ottiene dal GAAC?

R: Sì, è possibile inserire nel campo codiceREFID (D008) il codice REF o qualunque altro codice identificativo.

D21. Il numero di soggetti coinvolti nello studio, da popolare nel campo soggettiInclusiNelloStudio (E004), va inserito solo al termine dello studio?

R: Al fine di monitorare il numero di soggetti inclusi nello studio, da valorizzare nel campo soggettiInclusiNelloStudio (E004), si richiede di aggiornare il dato con periodicità annuale, considerando come data di riferimento per l'aggiornamento il 31 maggio.

Pertanto, se lo studio è ancora in corso alla data del 31 maggio, nella Tabella E, oltre ai campi chiave, occorre valorizzare solo il campo soggettiInclusiNelloStudio (E004), lasciando vuoto il successivo campo dataConclusione (E005), relativo alla data di conclusione dello studio nel centro; quest'ultimo andrà valorizzato solo alla conclusione effettiva dello studio.

D22. Nel campo dataConclusione (E005), relativa alla conclusione dello studio nel centro, va inserita la data effettiva di conclusione dello studio oppure la data prevista di fine studio, indicata nel modulo di fattibilità?

R: Il campo va compilato solo quando lo studio è stato effettivamente concluso; non va dunque inserita la data prevista di conclusione.

Domande tecniche sullo strumento di caricamento dei dati

D23. Nelle Specifiche funzionali sono presenti i link ai web service. Esiste un modo alternativo per recuperare i codici dei campi più complessi, come i codici delle strutture, delle patologie, delle discipline, degli ATC, ecc.?

R: Per i campi più complessi previsti nel tracciato sono stati messi a disposizione, sulla pagina dedicata al Flusso Sirex (<https://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/sanita/>

[sirer/documentazione/faq-compilazione-campi-flusso-sirer](#)) i link a maschere di interrogazione attraverso le quali recuperare i codici di interesse.

D24. Come fare in caso di dubbi sull’inserimento dei dati tramite maschera, o sulla successiva procedura di validazione?

R: Sulla pagina dedicata al Flusso Sirer (<https://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/sanita/sirer/documentazione/faq-compilazione-campi-flusso-sirer>), così come all’interno della maschera di inserimento dei dati, è possibile scaricare la “Guida utente all’inserimento dei dati tramite maschera”.

D25. Come comportarsi se le modalità previste in un determinato campo non corrispondono esattamente a quanto mappato dallo studio? Ad esempio, se uno studio coinvolge soggetti con età ≥ 24 mesi oppure ≥ 13 anni, quale modalità occorre utilizzare nel campo classeEtaSoggetti (A027)? Oppure, se uno studio è multicentrico nazionale e internazionale, quale modalità occorre considerare nel campo tipoStudioMulticentrico (A033)?

R: Se le modalità previste non corrispondono esattamente a quanto mappato dallo studio, considerare la voce più ampia di riferimento.

Negli esempi riportati, per quanto riguarda classeEtaSoggetti (A027) considerare la modalità “10 = qualsiasi età”, mentre per quanto riguarda tipoStudioMulticentrico (A033) considerare la modalità “internazionale” più adatta (internazionale UE oppure Extra UE).

D26. I campi contrassegnati da W*, durante la fase sperimentale, possono essere lasciati vuoti o è preferibile compilarli, qualora le informazioni siano disponibili?

R: La fase sperimentale resterà in vigore fino alla fine del 2025: in questa fase i campi contrassegnati nelle Specifiche funzionali da “W*” possono essere lasciati vuoti, ma diventeranno obbligatori a partire dal 2026. Si suggerisce pertanto di compilare fin d’ora tutti i campi che diventeranno, in prospettiva, obbligatori.

D27. Come si può procedere alla cancellazione di alcuni studi precedentemente inseriti su Sirer? Analogamente, è possibile fare delle prove di caricamento dati su Sirer procedendo poi alla loro cancellazione?

R: Su Sirer è sempre possibile, indipendentemente dalla modalità di caricamento dei dati (connettore, inserimento manuale attraverso maschera, copia-incolla da Excel, caricamento di file CSV/JSON/XML) cancellare i dati. È sufficiente selezionarli, da maschera, e procedere alla loro cancellazione attraverso il bottone “Elimina selezionati”, cliccando poi su “Salva modifiche”.

Se per un determinato studio sono state compilate le diverse tabelle A, B, C, D, E, per cancellarle è necessario operare prima sulle tabelle secondarie e poi sulla principale (quindi, nell’ordine, Tabella E, C e D, B, infine A).

D28. Una volta lanciata la validazione si può ritenere inviato il flusso Sirer?

R: Si evidenzia che la validazione si considera conclusa quando l'esito ricevuto per e-mail è positivo o positivo con warnings (a sistema tutti i record inseriti devono essere colorati in verde e, nel campo finale "conforme", deve essere presente il valore 1). Solo questi studi, infatti, verranno acquisiti nella banca dati regionale.

D29. Qualora un record non presenti errori, al termine della procedura di validazione, è da ritenersi consolidato? Rispetto ad altri flussi regionali, dove è presente una modalità di simulazione e una di consolidamento, per il flusso Sirer, a seguito dell'upload del file, la banca dati viene automaticamente aggiornata?

R: Per questo flusso non esiste il concetto di simulazione e di consolidamento. Il dato inviato, se valido formalmente, viene acquisito in ambiente regionale e la banca dati viene aggiornata automaticamente.

D30. Nel momento in cui viene lanciata la validazione, chi riceve per e-mail il relativo esito? È possibile impostare un'e-mail generica su cui far confluire tutti i risultati delle validazioni attivate?

R: il sistema invia l'e-mail con il risultato della validazione esclusivamente al referente aziendale che ha attivato la procedura; non è pertanto possibile impostare e-mail generiche (es. di un ufficio) per l'invio dei risultati delle validazioni.

D31. La validazione restituisce un errore scartante sul campo esitoUltimoParere (A037) che è valorizzato a "2 = Non favorevole". Il codice errore è T006 (Errore di valorizzazione). Qual è il motivo dell'errore?

R: Il campo A037 non può essere valorizzato a "2 = Non favorevole" se non viene indicato il CET/CEN valutatore nel campo CETCENValutatore (A036). In altre parole, in caso di parere non favorevole, è obbligatorio specificare quale Comitato Etico regionale (CET AVEN, CET AVEC, CEROM) ha valutato lo studio.

In questo caso, quindi, la compilazione di CETCENValutatore (A036) diventa di fatto obbligatoria in funzione del valore selezionato in esitoUltimoParere (A037).

D32. Se si decide di conferire i dati attraverso copia-incolla da Excel (o attraverso caricamento di file CSV da maschera), come occorre impostare i file necessari al popolamento di Sirer?

R: Dalla maschera Sirer, cliccando sul bottone "Incolla da Excel", è possibile scaricare i tracciati dei 5 file che individuano le corrispondenti tabelle da popolare, così come descritte nelle Specifiche funzionali (in caso di caricamento di file CSV, occorre predisporre 5 file).

Si sottolinea che i file devono essere popolati prevedendo esclusivamente i codici alfanumerici previsti nei diversi campi del tracciato (e non i relativi formati) e seguendo l'impostazione

definita nelle Specifiche (quindi considerando, ad esempio, lo '0' in caso di codice '01'); inoltre, le date devono essere inserite secondo il formato dei connettori, ossia aaaa-mm-gg.

D33. Nel caso di invio dei dati tramite connettori, inviando i file separatamente, qualora dovesse presentarsi un errore su un file di dettaglio (ad esempio, sulla tabella farmaci) è da considerare in errore tutto l'insieme di file?

R: In fase di trasmissione dati mediante sistema di connettori, ciascun file viene sottoposto ai controlli formali in modo individuale e, in caso di non conformità, verrà rifiutato il trasferimento di quel file specifico. Si ricorda che in questa fase di trasmissione non si applicano i controlli di conformità tra i diversi file, previsti invece in fase di validazione attivabile da interfaccia web.

D34. Nel caso di invio dei dati tramite connettori, se uno dei file (es. relativo alla tabella farmaci) è vuoto occorre inviare un file vuoto oppure non occorre inviare alcun file? In altre parole, se viene inviato un gruppo di dati senza farmaci, ad esempio, ci si aspetta un file assente o vuoto?

R: Sono ammesse entrambe le opzioni: è infatti possibile inviare sia un file -XML o JSON- vuoto (es: <list></list>), sia non inviare alcun file.

D35. Nel caso di invio dei dati tramite connettori, occorre rispettare un ordine preciso per l'invio dei file (es. prima quello della tabella A, poi della tabella B, ecc.) oppure non è rilevante?

R: È importante trasmettere per primo il file relativo alla tabella A (Dati Studio), che contiene la chiave principale. Si consiglia di adottare il seguente ordine di invio: tabella A (Dati Studio), tabella B (Dati Sperimentatore), tabella C (Farmaci), tabella D (Dispositivi), tabella E (Dati pazienti e conclusione).

D36. Qual è il diverso approccio adottato nel trasferimento dei dati tramite connettore rispetto al caricamento da file (CSV/XML/JSON)?

R: Se il caricamento dei dati avviene, anche se tramite file, dal modulo di inserimento dati si adotta l'approccio *insert*. In dettaglio, il sistema controlla i campi chiave per evitare duplicati. Quindi non si può adottare questo approccio per variare dati già caricati, se non procedendo preliminarmente alla loro cancellazione.

Se il caricamento dei dati avviene tramite connettori, invece, si adotta l'approccio *upsert*, quindi è possibile sia inserire nuove righe sia aggiornare quelle già esistenti (mai però cancellare record; la cancellazione di un record dovrà avvenire esclusivamente mediante l'utilizzo della maschera di inserimento dati).