

Direzione Generale Cura
della persona, Salute e Welfare



Flusso informativo Sireer: Dati I e II trimestre 2025

*Settore Risorse Umane e Strumentali, Infrastrutture
Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali*

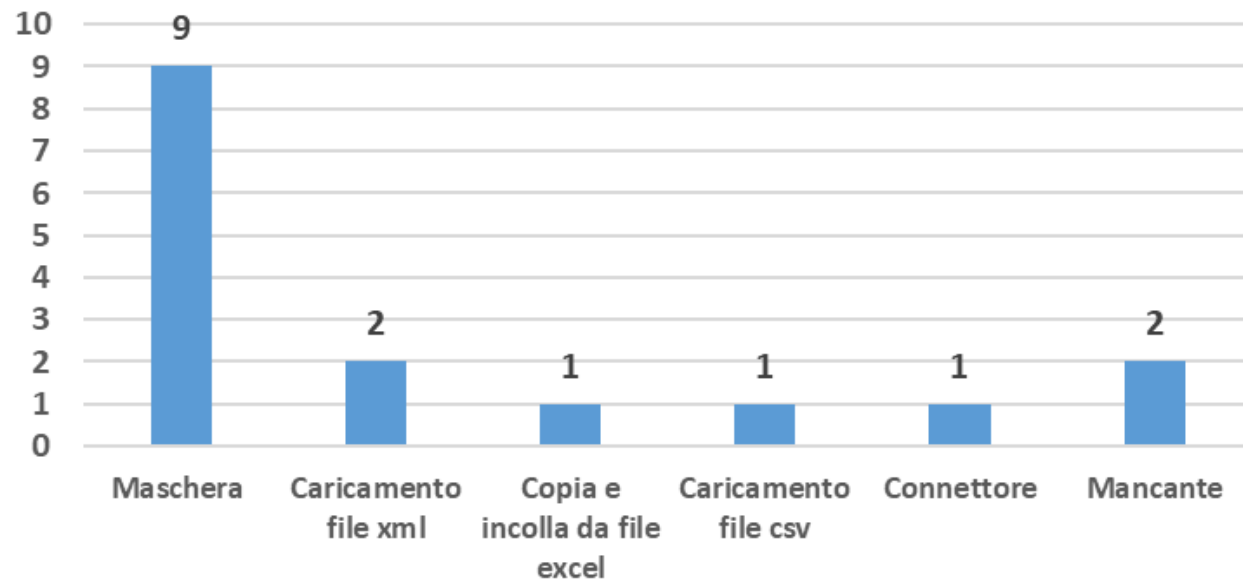
Agenda

- ✓ **Modalità di caricamento dei dati SIRER**
- ✓ **Studi caricati** (data estrazione: 10 ottobre 2025)
 - Studi con codice protocollo non attribuito
 - Studi multicentrici – stato attuale e difformità residue
 - Studi ripresentati
- ✓ **Qualità formale**
 - Studi non conformi
 - Studi conformi acquisiti da RER: warnings
- ✓ **Qualità sostanziale**
 - Livello di compilazione dei campi
 - Coerenza tra campi
 - Data di conclusione dello studio
- ✓ **Focus**
 - Tipologia di studio e area tematica principale
- ✓ **Strumenti a disposizione per il popolamento del flusso**
 - Focus sui Dispositivi Medici
- ✓ **Riflessioni, punti di attenzione, prossimi passi ...**

Modalità di caricamento

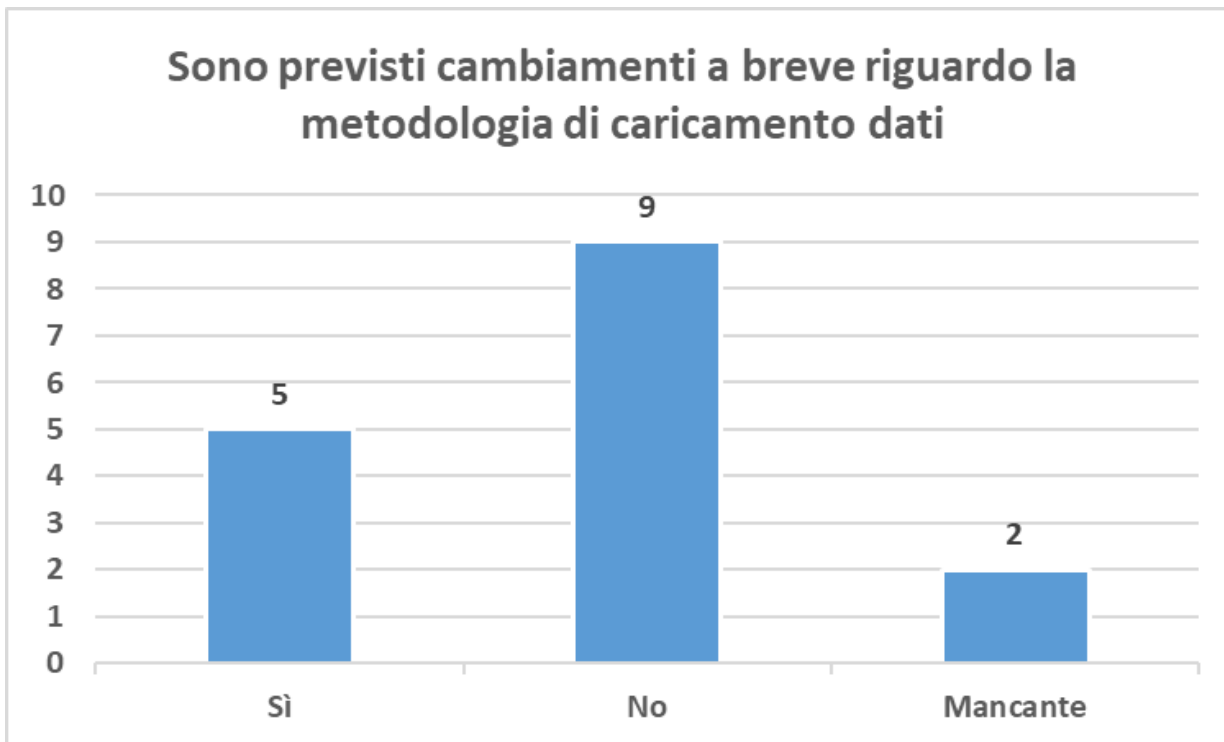
Modalità di caricamento dei dati SIRER

Metodologia attualmente utilizzata per il caricamento dei dati



| Metodologia attualmente utilizzata per il caricamento dei dati | Ente |
|--|-----------------------------------|
| Maschera | AUSL Piacenza |
| | AUSL Modena |
| | Montecatone |
| | AUSL Imola |
| | AUSL Romagna |
| | AUSL Bologna |
| | AOSP Ferrara |
| | AUSL Ferrara |
| Caricamento file xml | IRST Meldola |
| | IRCCS AOSP Bologna AOSP Modena |
| Copia e incolla da file excel | IRCCS AUSL Reggio-Emilia |
| Caricamento file csv | IRCCS IOR |
| Connettore | AOSP Parma |
| Mancante | AUSL Parma |
| | Sassuolo |

Metodologia che verrà usata in futuro



| Ente | Metodologia attualmente utilizzata per il caricamento dei dati | Metodologia di caricamento dati che verrà utilizzata in futuro |
|---------------------------|--|--|
| IRCCS AOSP Bologna | Caricamento file xml | Connettore |
| AUSL Bologna | Maschera | Caricamento file csv |
| AOSP Ferrara | Maschera | Caricamento file xml |
| AUSL Ferrara | Maschera | Caricamento file xml |
| AOSP Modena | Caricamento file xml | Connettore |

Note degli enti

| Ente | Nota |
|---------------|---|
| AUSL Modena | Stiamo valutando con SIO aziendale e ditta fornitrice esterna per "Gestore complessivo Studi di Ricerca" nel quale includere questo flusso |
| IRCCS IOR | Utilizziamo anche copia/incolla e modifiche manuali. Le modifiche non sono previste a breve |
| AOSP Parma | Il connettore, sviluppato da poco, è stato utilizzato soltanto per l'invio dei dati del 2° trimestre |
| AUSL Piacenza | L'Azienda sta valutando l'ipotesi di cambiare modalità di caricamento dati da maschera al caricamento di file xml/json/csv. Sono in valutazione 2 strade: l'acquisizione di un nuovo gestionale o la modifica del gestionale attualmente disponibile. Le relative offerte sono al vaglio della Direzione e al momento non è possibile stabilire la tempistica del cambiamento |
| AUSL Bologna | Abbiamo inserito nella risposta 4 file CSV perché viene richiesto un dato obbligatorio. Il nostro fornitore sta analizzando le specifiche tecniche per apportare le modifiche nell'applicativo che utilizziamo in AUSLBO-IRCCS ISNB. Successivamente vi informeremo sulle modalità di invio in RER. Non abbiamo ancora la stima delle tempistiche delle implementazioni richieste |
| AOSP Modena | tramite api - key che abbiamo già richiesto, ottenuto dalla Regione e inviato al fornitore ma in fase di sviluppo |

Studi caricati

estrazione del 10 ottobre 2025

Record - I trimestre 2025



Record - II trimestre 2025



Totale: 862 record univoci

Ci sono anche 11 record scartati per i quali non è possibile attribuire il trimestre (la data di riferimento non è valorizzata)

Codice protocollo

- Il **codice protocollo** è il **campo chiave** che permette di individuare in modo univoco gli **studi multicentrici** regionali che coinvolgono più Aziende/Enti
- Sono state applicate le **nuove regole** per la compilazione del codice protocollo qualora non sia stato attribuito dal promotore
- Permangono delle **difformità residue** nell'inserimento

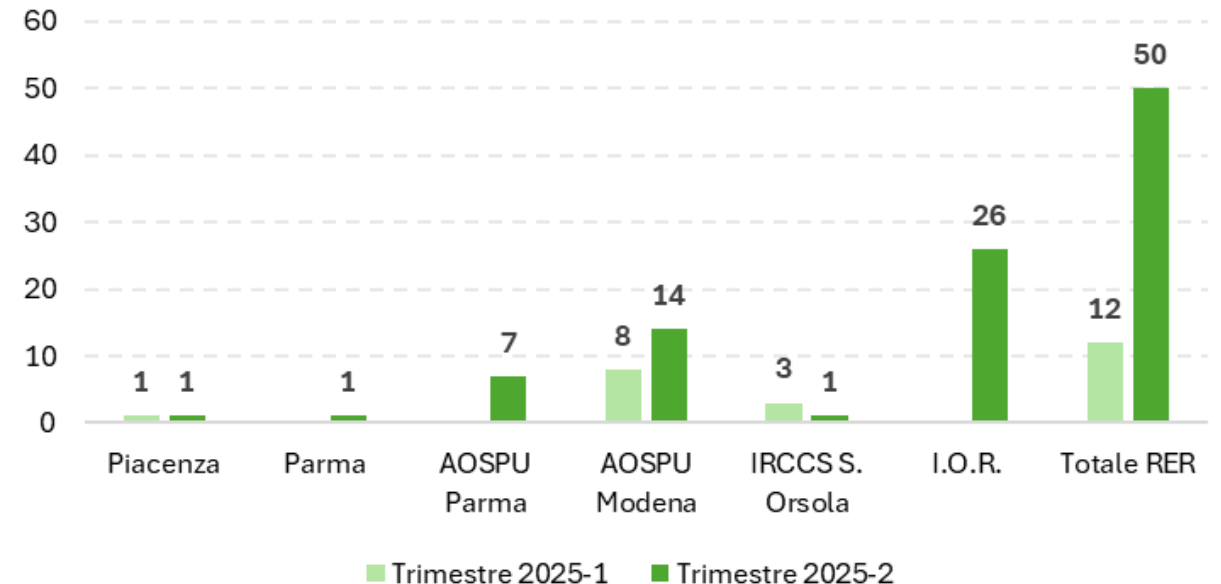
Record senza codice protocollo attribuito dal promotore

Numerosità record senza codice protocollo attribuito dal promotore

Esempio: NP-960-ADCPOM (Analisi descrittiva di **chirurgie** in **pazienti** con **ostecondromi** **multipli**)
 (→ si usa «ADCPOM» come codice per la ricostruzione degli studi multicentrici)

Da specifiche funzionali v 2.1:

Nel caso in cui il codice protocollo non sia disponibile occorre definirlo seguendo la regola generale riportata di seguito: “NP” (No Protocollo), seguito dal carattere “-“, dal codice (a tre cifre) dell’Azienda, dal carattere “-“ e dalle iniziali delle parole del titolo dello studio (escludendo articoli, preposizioni, congiunzioni, ecc.).



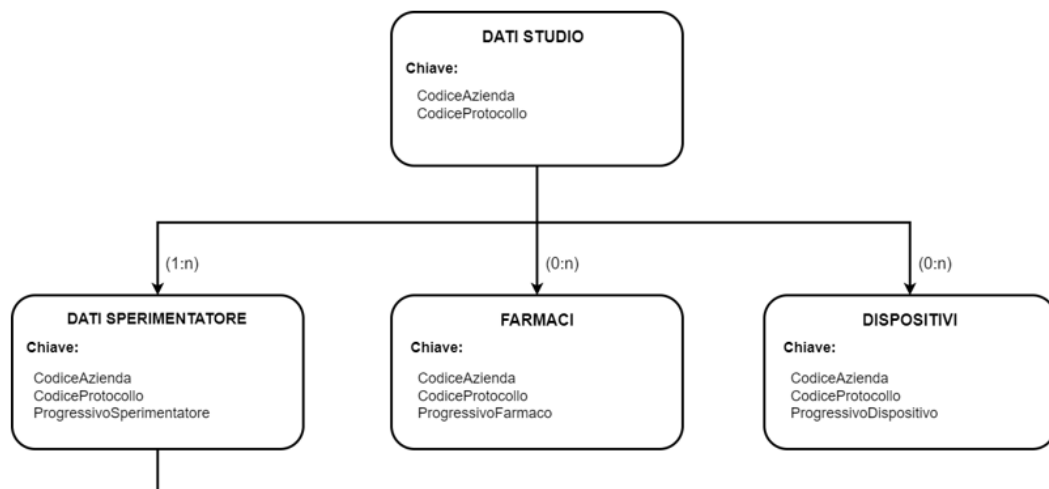
Occorre prestare particolare cura nella codifica degli studi senza codice protocollo:

- NP-902-ATQICCEC **Analisi TC quantitative** in **pazienti con connettiviti e coinvolgimento polmonare**
- NP-902-ATQIPCIP **Analisi TC quantitative** in **pazienti con interstiziopatie polmonari fibrosanti**
- NP-909SOPICRRL (manca il secondo trattino).

Studi multicentrici

Studi multicentrici con più Unità Operative nella stessa Azienda

Tabella sperimentatore



| | Trimestre | | | | | | | |
|---------------------------|--------------|---|---|----|--------------|---|---|--|
| | 2025-1 | | | | 2025-2 | | | |
| | Numero di UO | | | | Numero di UO | | | |
| | 2 | 3 | 4 | 10 | 2 | 3 | 4 | |
| Modena | . | . | . | . | 1 | . | . | |
| Bologna | 2 | . | . | . | . | . | . | |
| Romagna | 8 | . | . | . | 1 | 1 | . | |
| AOSPU Parma | 1 | 1 | . | . | 1 | . | . | |
| IRCCS S. Orsola | . | . | 1 | 1 | . | . | . | |
| IRST IRCCS Meldola | . | . | . | . | . | . | 1 | |
| Totale RER | 11 | 1 | 1 | 1 | 3 | 1 | 1 | |



19 (2,2%) studi con più di una UO nella stessa Azienda

Erano 6 nel webinar del 25/6

Numerosità record per Azienda

| | Trimestre | | Totale |
|--------------------|------------|------------|------------|
| | 2025-1 | 2025-2 | |
| Montecatone | 0 | 1 | 1 |
| Piacenza | 32 | 21 | 53 |
| Parma | 1 | 4 | 5 |
| Reggio Emilia | 8 | 32 | 40 |
| Modena | 7 | 16 | 23 |
| Bologna | 31 | 29 | 60 |
| Imola | 1 | 1 | 2 |
| Ferrara | 4 | 9 | 13 |
| Romagna | 53 | 29 | 82 |
| AOSPU Parma | 53 | 29 | 82 |
| AOSPU Modena | 56 | 64 | 120 |
| IRCCS S. Orsola | 121 | 95 | 216 |
| AOSPU Ferrara | 40 | 29 | 69 |
| IRST IRCCS Meldola | 12 | 20 | 32 |
| IOR | 37 | 27 | 64 |
| Totale RER | 456 | 406 | 862 |

Numerosità studi in Regione

| | Trimestre | | Totale |
|-------------------|------------|------------|------------|
| | 2025-1 | 2025-2 | |
| Totale RER | 436 | 372 | 808 |

808 studi in Regione

Numerosità studi multicentrici su più Aziende della Regione

| Numero di Aziende | Studi |
|-------------------|-----------|
| 2 | 38 |
| 3 | 5 |
| 4 | 2 |
| Totale RER | 45 |

Dati 2022-2023
Piattaforma SirER :17%

45 (5,6%) studi multicentrici con più aziende RER

Difformità residue (1/2)

Altri esempi analoghi in appendice alle slide

Codici protocollo diversi per lo stesso studio nella stessa Azienda

| Azienda | Cod. Protocollo | Acronimo | Titolo | Data |
|---------------|-----------------------------------|------------|---|--------------------------|
| AOSPU Ferrara | Horizon-MSCA-DN-2022 ID 101119433 | SmartAnkle | Comprendere le difficoltà e necessità quotidiane dei pazienti post-ictus: uno studio osservazionale | Nulla osta il 31/01/2025 |
| AOSPU Ferrara | SmartAnkle | SmartAnkle | Comprendere le difficoltà e necessità quotidiane dei pazienti post-ictus: uno studio osservazionale | Nulla osta il 31/01/2025 |

| Azienda | Cod. Protocollo | Titolo | Data |
|--------------|-----------------------|--|--------------------------|
| AOSPU Modena | TheSIS-NET -ID study | Caratteristiche cliniche, microbiologiche ed immunologiche di pazienti critici con infezioni del tratto respiratorio acquisite in comunità: uno studio prospettico osservazionale multicentrico nazionale (TheSIS-NET ICU study) | Nulla osta il 07/02/2025 |
| AOSPU Modena | The SIS-NET -ID study | Caratteristiche cliniche, microbiologiche ed immunologiche di pazienti critici con infezioni del tratto respiratorio acquisite in comunità: studio prospettico osservazionale multicentrico nazionale (The SIS-NET -ID study) | Nulla osta il 07/02/2025 |

Difformità residue (2/2)

Altri esempi analoghi in appendice alle slide

Codici protocollo diversi per lo stesso studio in Aziende diverse

| Azienda | Cod. Protocollo | Acronimo | Titolo |
|-----------------|-----------------|--------------------|---|
| Reggio Emilia | NOGGO ov 53 | ENGOT OV 62 N PLUS | Studio clinico randomizzato di fase II in aperto di non inferiorità che studia il mantenimento con Niraparib dopo 3 vs 6 cicli di chemioterapia a base di platino in pazienti con carcinoma ovarico di alto grado in stadio avanzato, HRD positive e dopo citor |
| IRCCS S. Orsola | NOGGO-ov53 | ENGOT-ov62 | Studio di Fase II randomizzato, in aperto, di non inferiorità del mantenimento di NiraParib dopo 3 o 6 cicli di chemioterapia a base di platino. chemioterapia a base di platino in pazienti con carcinoma ovarico ad alto grado pazienti con carcinoma o |

| Azienda | Cod. Protocollo | Acronimo | Titolo |
|-------------|-----------------------|----------|---|
| AOSPU Parma | EX6018-4979 (ARTEMIS) | | ARTEMIS - Effects of ziltivekimab versus placebo on cardiovascular outcomes in patients with acute myocardial infarction |
| Piacenza | U1111-1294-3473 | ARTEMIS | ARTEMIS – Effetti di ziltivekimab rispetto al placebo sugli esiti cardiovascolari in pazienti con infarto acuto del miocardio |

Studi e parere

Parere

Necessità di tracciare gli studi con esito non favorevole (anche se poi ripresentati)

| | 2025-1 | | 2025-2 | | | |
|--------------------|------------|----------------|------------|----------------|----------|------------------------------|
| | FAVOREVOLE | NON FAVOREVOLE | FAVOREVOLE | NON FAVOREVOLE | RITIRATO | |
| Montecatone | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | |
| Piacenza | 32 | 0 | 19 | 1 | 1 | |
| Parma | 1 | 0 | 4 | 0 | 0 | |
| REGGIO Emilia | 8 | 0 | 32 | 0 | 0 | |
| Modena | 7 | 0 | 16 | 0 | 0 | |
| Bologna | 31 | 0 | 28 | 1 | 0 | |
| Imola | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | |
| Ferrara | 4 | 0 | 9 | 0 | 0 | |
| Romagna | 47 | 6 | 29 | 0 | 0 | |
| AOSPU Parma | 52 | 1 | 29 | 0 | 0 | |
| AOSPU Modena | 56 | 0 | 64 | 0 | 0 | Pareri non favorevoli |
| IRCCS S. Orsola | 121 | 0 | 95 | 0 | 0 | |
| AOSPU Ferrara | 39 | 1 | 29 | 0 | 0 | 1,5% |
| IRST IRCCS Meldola | 12 | 0 | 20 | 0 | 0 | |
| I.O.R. | 37 | 0 | 23 | 3 | 1 | |
| Totale RER | 448 | 8 | 399 | 5 | 2 | |

| | | Non Favorevole | Totale |
|----------------------|------|----------------|--------|
| Ente | Anno | N | N |
| AOU Bologna | 2022 | 6 | 390 |
| AOU Ferrara | 2022 | 9 | 148 |
| AOU Modena | 2022 | 8 | 161 |
| AOU Parma | 2022 | 8 | 231 |
| AUSL Bologna | 2022 | 4 | 139 |
| AUSL FERRARA | 2022 | 2 | 14 |
| AUSL Ferrara | 2022 | 1 | 3 |
| AUSL Imola | 2022 | 1 | 9 |
| AUSL Modena | 2022 | 1 | 23 |
| AUSL Parma | 2022 | 2 | 18 |
| AUSL Piacenza | 2022 | 6 | 93 |
| AUSL Reggio Emilia | 2022 | 9 | 141 |
| AUSL Romagna | 2022 | 2 | 195 |
| IRCCS IRST | 2022 | . | 101 |
| IRCCS Rizzoli | 2022 | 2 | 96 |
| Montecatone | 2022 | . | 7 |
| Ospedale di Sassuolo | 2022 | . | 1 |
| Totale | 2022 | 61 | 1770 |

3,4%

| | | Non Favorevole | Totale |
|--------------------|------|----------------|--------|
| Ente | Anno | N | N |
| AOU Bologna | 2023 | 2 | 268 |
| AOU Ferrara | 2023 | 3 | 109 |
| AOU Modena | 2023 | 9 | 147 |
| AOU Parma | 2023 | 10 | 189 |
| AUSL Bologna | 2023 | 3 | 118 |
| AUSL FERRARA | 2023 | . | 3 |
| AUSL Ferrara | 2023 | . | 13 |
| AUSL Imola | 2023 | . | 4 |
| AUSL Modena | 2023 | . | 15 |
| AUSL Parma | 2023 | . | 11 |
| AUSL Piacenza | 2023 | . | 69 |
| AUSL Reggio Emilia | 2023 | 3 | 82 |
| AUSL Romagna | 2023 | 6 | 123 |
| IRCCS IRST | 2023 | . | 35 |
| IRCCS Rizzoli | 2023 | 2 | 100 |
| Montecatone | 2023 | 3% | 2 |
| Totale | 2023 | 38 | 1288 |

Studi ripresentati

Sono state rilevate modalità di inserimento differenti

| Azienda | Cod. Protocollo | Titolo | Data |
|---------|--------------------------|--|------------------------------------|
| Romagna | REHABLOB | Il ruolo della Riabilitazione Funzionale Respiratoria preoperatoria nei pazienti sottoposti a lobectomia polmonare per neoplasia | Esito sfavorevole il 20/02/2025 |
| Romagna | REHABLOB RIPRESENTATO | Il ruolo della Riabilitazione Funzionale Respiratoria preoperatoria nei pazienti sottoposti a lobectomia polmonare per neoplasia | Esito favorevole il 17/04/2025 |

| Azienda | Cod. Protocollo | Titolo | Data |
|---------|-----------------|---|------------------------------------|
| IOR | NP-960-ALOPSDA | Anestesia Locoregionale in Ortopedia Pediatrica: studio descrittivo su 12 Anni di esperienza del Dipartimento Rizzoli Sicilia | Esito sfavorevole il 03/04/2025 |
| IOR | NP-960-ALOPSRDA | Anestesia Locoregionale in Ortopedia Pediatrica: : studio retrospettivo descrittivo su 12 Anni di esperienza del Dipartimento Rizzoli Sicilia | Esito favorevole il 25/05/2025 |

Qualità formale

Studi conformi e scartati per Azienda/Ente

| AZIENDA/ENTE | I TRIMESTRE 2025 | | II TRIMESTRE 2025 | | Trimestre non noto | |
|--------------------|---------------------|----------|----------------------|-----------|-----------------------|----------|
| | CONFORME | SCARTATO | CONFORME | SCARTATO | CONFORME | SCARTATO |
| Piacenza | 32 | - | 21 | - | - | - |
| Parma | 1 | - | 4 | - | - | - |
| Reggio Emilia | 8 | - | 32 | - | - | - |
| Modena | 7 | - | 16 | - | - | - |
| Bologna | 31 | - | 29 | - | - | - |
| Imola | 1 | - | 1 | - | - | - |
| Ferrara | 4 | 1 | 9 | 1 | - | - |
| Romagna | 53 | - | 29 | - | - | - |
| AOSPU Parma | 53 | - | 29 | - | - | - |
| AOSPU Modena | 56 | - | 64 | - | - | - |
| IRCCS S. Orsola | 122 | - | 96 | - | - | - |
| AOSPU Ferrara | 40 | - | 29 | - | 5 | - |
| IRST IRCCS Meldola | 12 | - | 21 | - | 5 | - |
| I.O.R. | 37 | - | 27 | - | - | - |
| Montecatone | 0 | - | 1 | - | - | - |
| Sassuolo | 0 | - | 0 | - | - | - |
| TOTALE | 457 | 1 | 408 | 11 | | |

Tipo di errore scartante:

- errore di obbligatorietà condizionata (cod. errore **T002**): non è stato compilato il campo A039 seppure obbligatorio visto che gli studi hanno parere favorevole
- errore di valorizzazione (cod. errore **T006**): il valore inserito nel campo A039 non è coerente rispetto al campo A037 (visto che il parere è non favorevole la data nulla osta non andava compilata)

Nel webinar del 25/6
c'erano 3 studi scartati

Nel webinar del 25/6
era il 67%

Studi conformi univoci: warnings per Azienda/Ente

| AZIENDA/ENTE | I TRIMESTRE 2025 | | |
|--------------------|------------------|-----------------------|-----------------------------------|
| | N° WARNINGS | N° STUDI CON WARNINGS | % (studi con warnings/ tot studi) |
| Piacenza | 0 | 0 | 0,0 |
| Parma | 2 | 1 | 100,0 |
| Reggio Emilia | 11 | 5 | 62,5 |
| Modena | 1 | 1 | 14,3 |
| Bologna | 8 | 3 | 9,7 |
| Imola | 2 | 1 | 100,0 |
| Ferrara | 4 | 2 | 50,0 |
| Romagna | 85 | 53 | 100,0 |
| AOSPU Parma | 274 | 53 | 100,0 |
| AOSPU Modena | 112 | 56 | 100,0 |
| IRCCS S. Orsola | 138 | 61 | 50,4 |
| AOSPU Ferrara | 18 | 10 | 25,0 |
| IRST IRCCS Meldola | 0 | 0 | 0,0 |
| I.O.R. | 66 | 34 | 91,9 |
| Montecatone | 0 | 0 | NA |
| Sassuolo | 0 | 0 | NA |
| TOTALE | 721 | 280 | 61,4 |

| N° STUDI INSERITI | II TRIMESTRE 2025 | | |
|-------------------|-------------------|-----------------------|-----------------------------------|
| | N° WARNINGS | N° STUDI CON WARNINGS | % (studi con warnings/ tot studi) |
| 53 | 0 | 0 | 0,0 |
| 5 | 8 | 4 | 100,0 |
| 40 | 62 | 30 | 93,8 |
| 23 | 2 | 2 | 12,5 |
| 60 | 3 | 2 | 6,9 |
| 2 | 2 | 1 | 100,0 |
| 13 | 3 | 2 | 22,2 |
| 82 | 52 | 29 | 100,0 |
| 82 | 0 | 0 | 0,0 |
| 120 | 128 | 64 | 100,0 |
| 216 | 139 | 65 | 68,4 |
| 69 | 9 | 5 | 17,2 |
| 32 | 2 | 1 | 5,0 |
| 64 | 0 | 0 | 0,0 |
| 1 | 0 | 0 | 0,0 |
| 0 | 0 | 0 | NA |
| 862 | 410 | 205 | 50,5 |

Studi conformi univoci: warnings per campo

| Codice del campo che contiene l'errore | N | % |
|--|--------------|--------------|
| B008 progressivoDivisione | 297 | 26,3 |
| B007 codiceDisciplina | 228 | 20,2 |
| A020 disegnoStudioOsservazionale | 120 | 10,6 |
| A016 codiceTipologiaStudioOsservaz | 118 | 10,4 |
| A030 studioNonProfitFinanziatoTerzi | 65 | 5,8 |
| A013 disegnoInterventBracciTrattam | 63 | 5,6 |
| A009 codiceTipologiaStudioIntervent | 50 | 4,4 |
| C005 principioAttivoStudio | 44 | 3,9 |
| D008 codiceREFID | 35 | 3,1 |
| A031 tipologiaFinanziatoreTerzo | 34 | 3,0 |
| A018 codiceStudioBD | 33 | 2,9 |
| A019 tipolStudioOsservazSenzaFarmDM | 14 | 1,2 |
| ... | ... | ... |
| TOTALE | 1.131 | 100,0 |

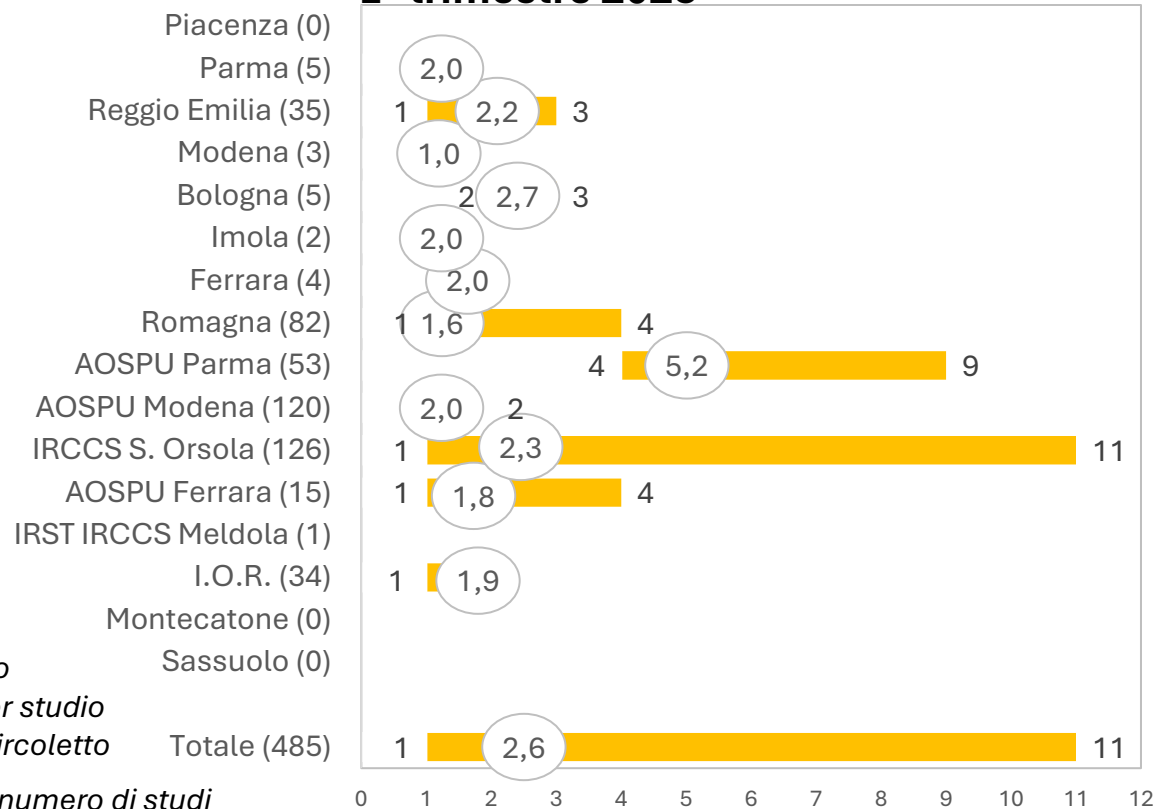
*Non sono riportati
i campi con
numerosità <10*

Tutti i warnings si riferiscono a errori di obbligatorietà condizionata (cod. errore **T002**): il campo non risulta compilato, sebbene, in base ai dati inseriti in altri campi, la sua valorizzazione sia prevista

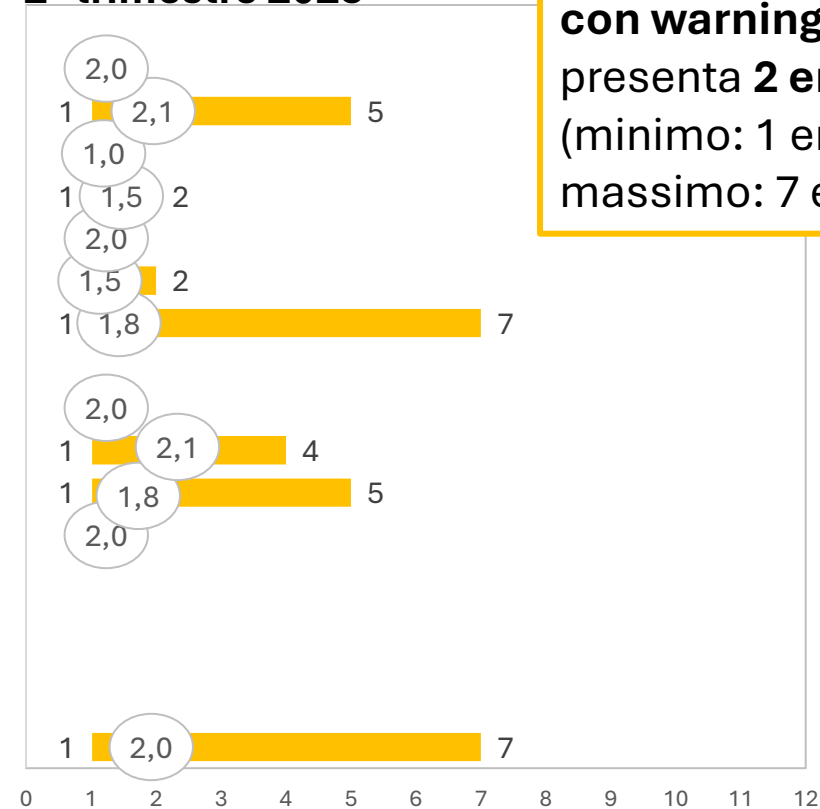
**! Sono tutti campi
che diventeranno
obbligatorie terminata
la fase sperimentale**

Studi conformi univoci: numero minimo, medio, massimo di warnings per Azienda/Ente

1° trimestre 2025



2° trimestre 2025



Nel secondo trimestre, in **media** ogni studio **con warnings** presenta **2 errori** (minimo: 1 errore massimo: 7 errori)

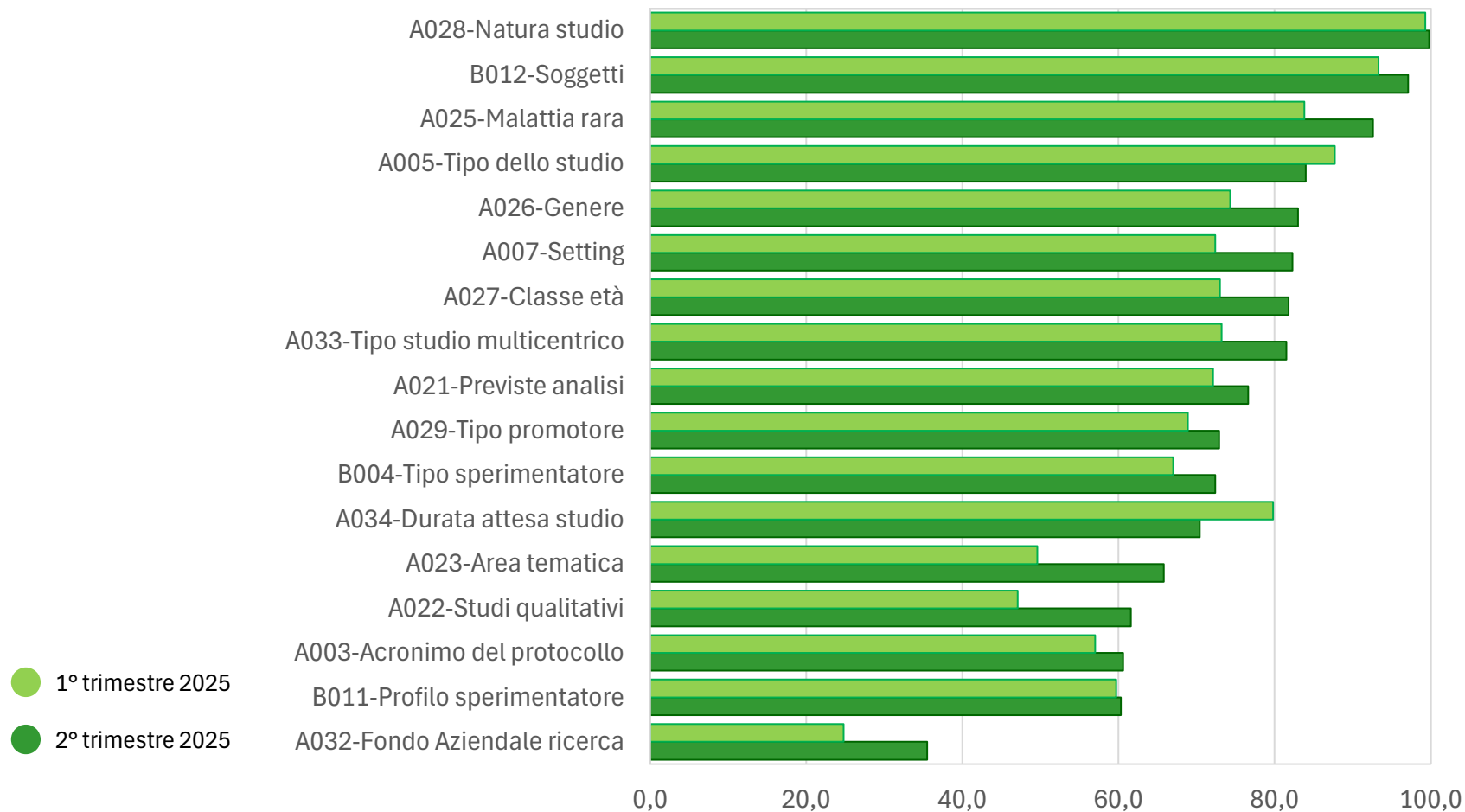
Numero medio di warnings per studio riportato nel circoletto

Tra parentesi: numero di studi

Qualità sostanziale

**Si considerano gli 862 studi univoci e conformi
(I e II trimestre 2025)**

% di compilazione dei campi

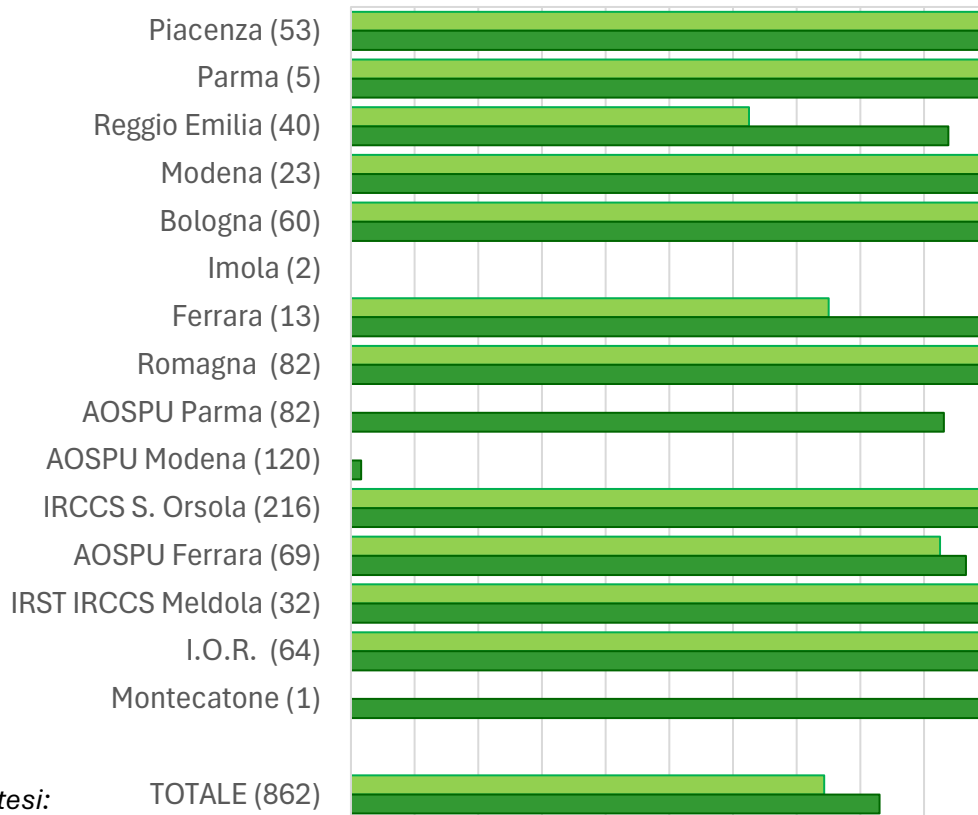


Il livello di compilazione è migliorato in modo sensibile (es. +16 punti % per area tematica, +15 punti % per studi qualitativi), ma è **diminuito per alcuni campi** (-9 punti % per durata attesa, -4 punti % per tipologia dello studio)

% di compilazione dei campi: esempi

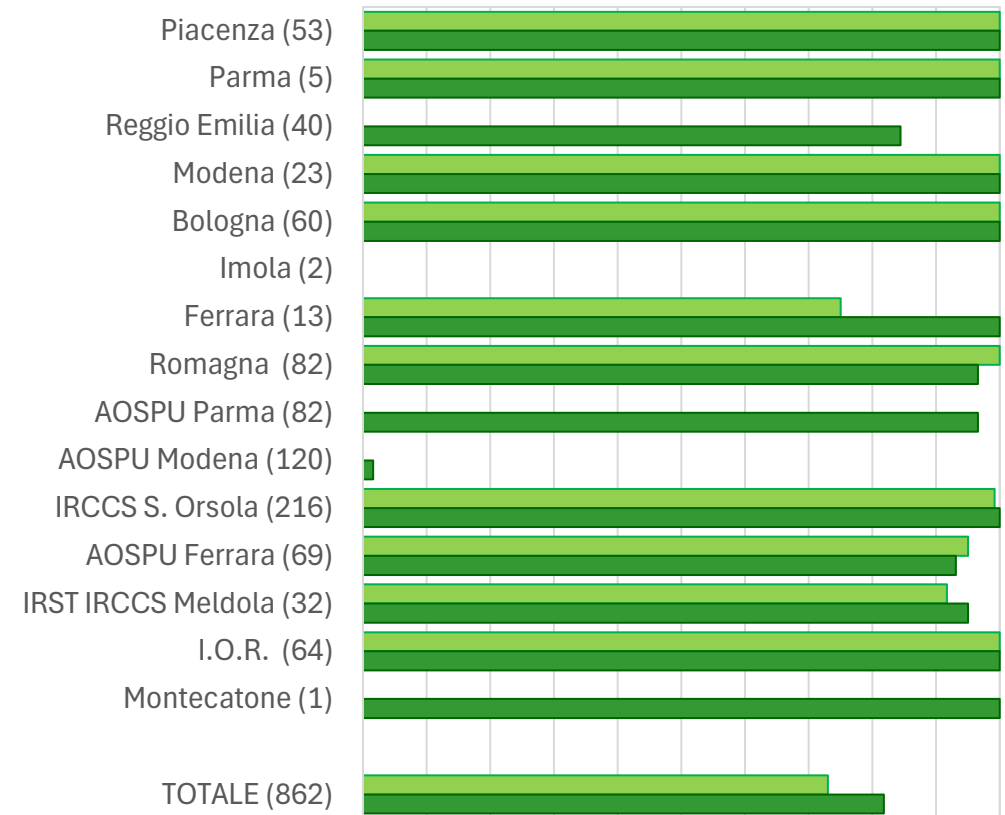
Altri esempi analoghi
in appendice alle slide

A026-Genere



Tra parentesi:
numero di studi

A027-Classe età



● 1° trimestre 2025 ● 2° trimestre 2025

Coerenza A005 e A033: Studi Multicentrici

| A033 - Studio monocentrico o tipo di studio multicentrico | A005 - Tipologia dello studio (monocentrico/multicentrico) | | | | | | Totale N |
|---|--|-------------|---------------------|-------------|----------------------|-------------|-------------|
| | Non valorizzato | | Studio monocentrico | | Studio multicentrico | | |
| | N | % di riga | N | % di riga | N | % di riga | |
| Non valorizzato | 119 | 60,4 | 33 | 16,8 | 45 | 22,8 | 197 |
| Monocentrico | . | . | 206 | 100,0 | . | . | 206 |
| Multicentrico solo regione E-R | . | . | 3 | 10,0 | 27 | 90,0 | 30 |
| Multicentrico nazionale | 2 | 1,0 | 1 | 0,5 | 202 | 98,5 | 205 |
| Multicentrico internazionale UE | . | . | . | . | 58 | 100,0 | 58 |
| Multicentrico internazionale extra-UE | . | . | . | . | 166 | 100,0 | 166 |
| Totale | 121 | 14,0 | 243 | 28,2 | 498 | 57,8 | 862 |

Compilazione campo E005-data conclusione studio nel centro

| Azienda/ Ente | Data conclusione studio |
|------------------|----------------------------|
| Ferrara | 31/01/2027 |
| AOSPU Ferrara | 19/03/2027 |
| AOSPU Ferrara | 31/01/2026 |
| AOSPU Ferrara | 01/05/2025 |
| AOSPU Ferrara | 01/04/2026 |
| AOSPU Modena | 28/01/2025 |
| AOSPU Modena | 16/05/2025 |



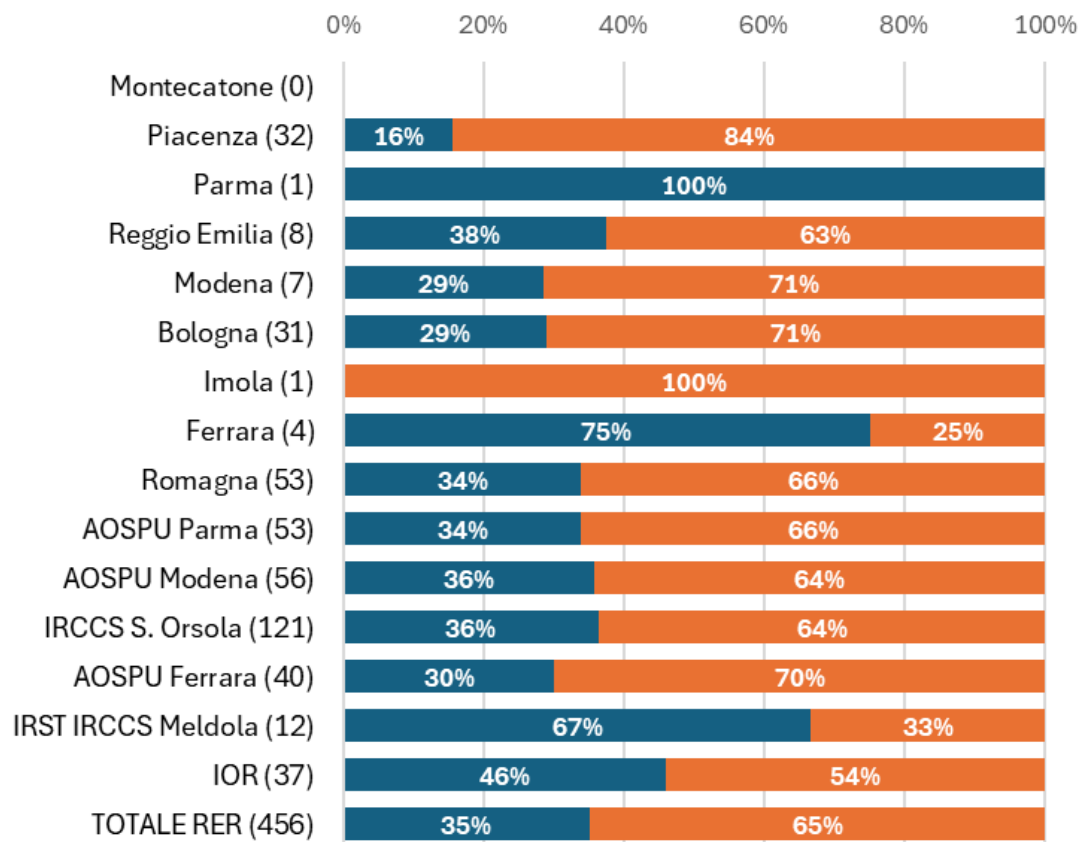
Come previsto dalle Specifiche, occorre inserire la data effettiva di chiusura dello studio

Focus: Tipologia di studio

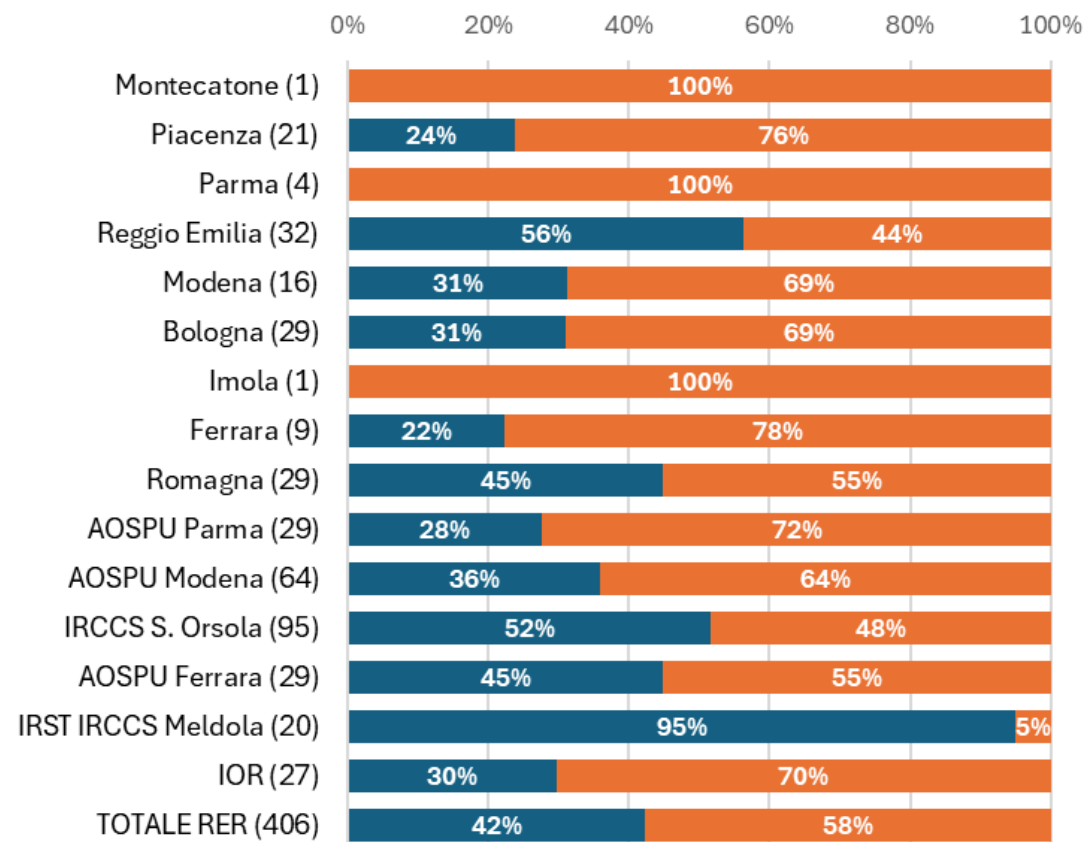
**Si considerano gli 862 studi univoci e conformi
(I e II trimestre 2025)**

Studi interventistici / osservazionali

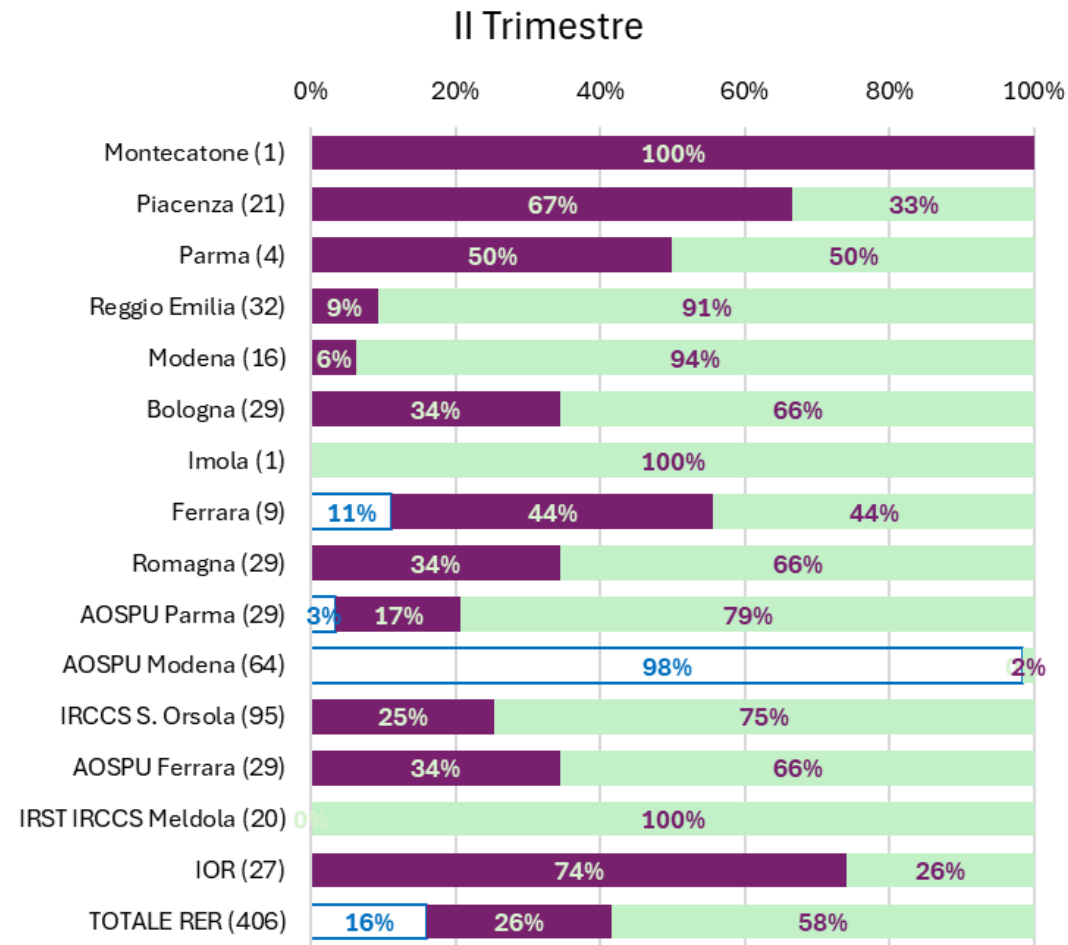
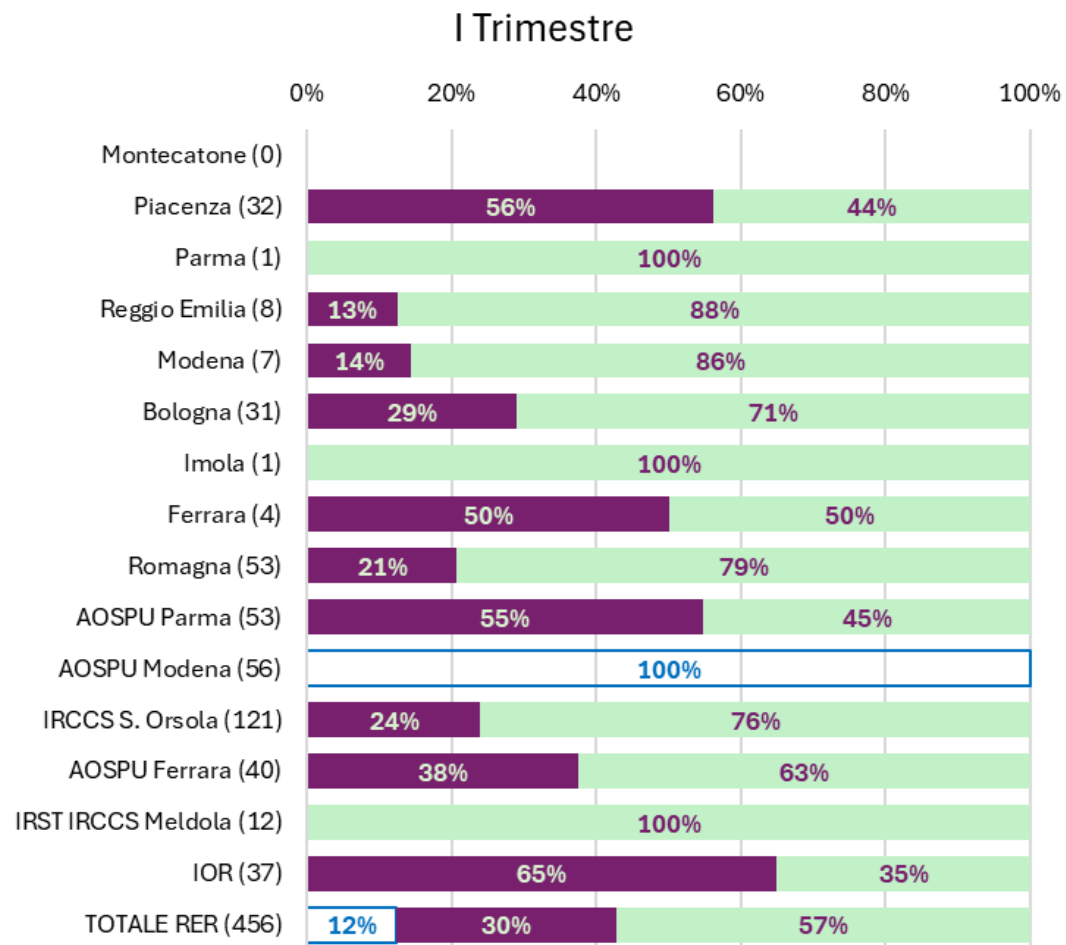
I Trimestre



II Trimestre



Studi monocentrici / multicentrici



Focus: Area Tematica

**Si considerano gli 862 studi univoci e conformi
(I e II trimestre 2025)**

Area tematica in base alla tipologia dello studio

Interventistici

| Area Tematica Principale | 2025-1 | 2025-2 |
|---|--------|--------|
| TUMORI, INCLUSI TUMORI DEL SANGUE | 21.9% | 36.6% |
| NON VALORIZZATO | 47.5% | 29.7% |
| NEUROLOGIA | 5.0% | 5.8% |
| CARDIOVASCOLARE | 5.0% | 4.1% |
| APPARATO MUSCOLO-SCHELETRICO | 8.1% | 3.5% |
| CAVO ORALE E APPARATO DIGERENTE COMPRESI FEGATO/VIE BILIARI | 1.3% | 3.5% |
| INFIAMMAZIONE E SISTEMA IMMUNITARIO COMPRESA REUMATOLOGIA | 1.3% | 2.9% |
| CUTE E DERMA | 0.0% | 2.3% |
| APPARATO RESPIRATORIO | 1.9% | 1.7% |
| ... | ... | ... |

Osservazionali

| Area Tematica Principale | 2025-1 | 2025-2 |
|--|--------|--------|
| NON VALORIZZATO | 52.0% | 37.6% |
| TUMORI, INCLUSI TUMORI DEL SANGUE | 11.8% | 14.1% |
| APPARATO MUSCOLO-SCHELETRICO | 5.7% | 8.5% |
| CARDIOVASCOLARE | 4.4% | 6.0% |
| NEUROLOGIA | 5.4% | 5.6% |
| SALUTE MENTALE | 1.4% | 4.7% |
| APPARATO RESPIRATORIO | 1.0% | 3.0% |
| CAVO ORALE E APPARATO DIGERENTE COMPRESI FEGATO/VIE BILIARI | 1.7% | 2.6% |
| ALTRO | 1.4% | 2.6% |
| ... | ... | ... |

Strumenti a disposizione per il popolamento del flusso

Focus sui dispositivi medici

**PER I DISPOSITIVI MEDICI/IVD/ASSEMBLATI, CON CODICE DI REPERTORIO,
OGGETTO DELL'INDAGINE CLINICA**

| Codice Repertorio _(D006) * (dato obbligatorio) | Nome commerciale e modello DM/IVD/Assemblato (dato facoltativo) _(D007) | Codice modalità copertura oneri finanziari (A, B, C, D, E) [§] |
|---|---|--|
| Destinazione d'uso: | | |
| Sede anatomica di utilizzo/impianto: | | |
| Il dispositivo medico incorpora un medicinale <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> No Se sì, | | |
| - il medicinale e il DM sono integralmente uniti in un solo prodotto, destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione e non riutilizzabile <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> No | | |
| - il medicinale ha azione accessoria a quella del DM <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> No | | |
| Il dispositivo è già presente in gara di fornitura in Area Vasta? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> No | | |

Aggiungere un'ulteriore tabella, se necessario

Banca dati ministeriale – Accesso Libero

Area tematica Dispositivi medici | Archivio banche dati



Ministero della Salute

 [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

L'elenco dei dispositivi medici notificati nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici" è disponibile al pubblico per agevolare la diffusione e l'utilizzo del numero di iscrizione nella banca dati istituita ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009.

La consultazione pubblica è disponibile in due modalità diverse. E' infatti possibile interrogare direttamente la banca dati attraverso l'impostazione di semplici criteri di ricerca oppure scaricare l'intero data set in modalità "Dati aperti". Con Dati aperti, comunemente chiamati con il termine inglese Open Data anche nel contesto italiano, si fa riferimento ad una filosofia, che è al tempo stesso una pratica, in base alla quale alcune tipologie di dati sono rese liberamente accessibili a tutti, senza restrizioni di copyright, brevetti o altre forme di controllo che ne limitino la riproduzione.

Consulta la banca dati aggiornata settimanalmente oppure [scarica il dataset](#).

La ricerca di un dispositivo medico può essere effettuata attraverso i dati del fabbricante e/o del mandatario inserendo:

- almeno tre caratteri della denominazione

La ricerca può essere effettuata Per

- Fabbricante/Assemblatore
- Mandatario
- Dispositivo Medico/Assemblato

https://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA

Ricerca per Dispositivo Medico/Assemblato

Tipologia Dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal Sistema BD/RDM:

= Codice Repertorio

Codice attribuito dal fabbricante:

= REF

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

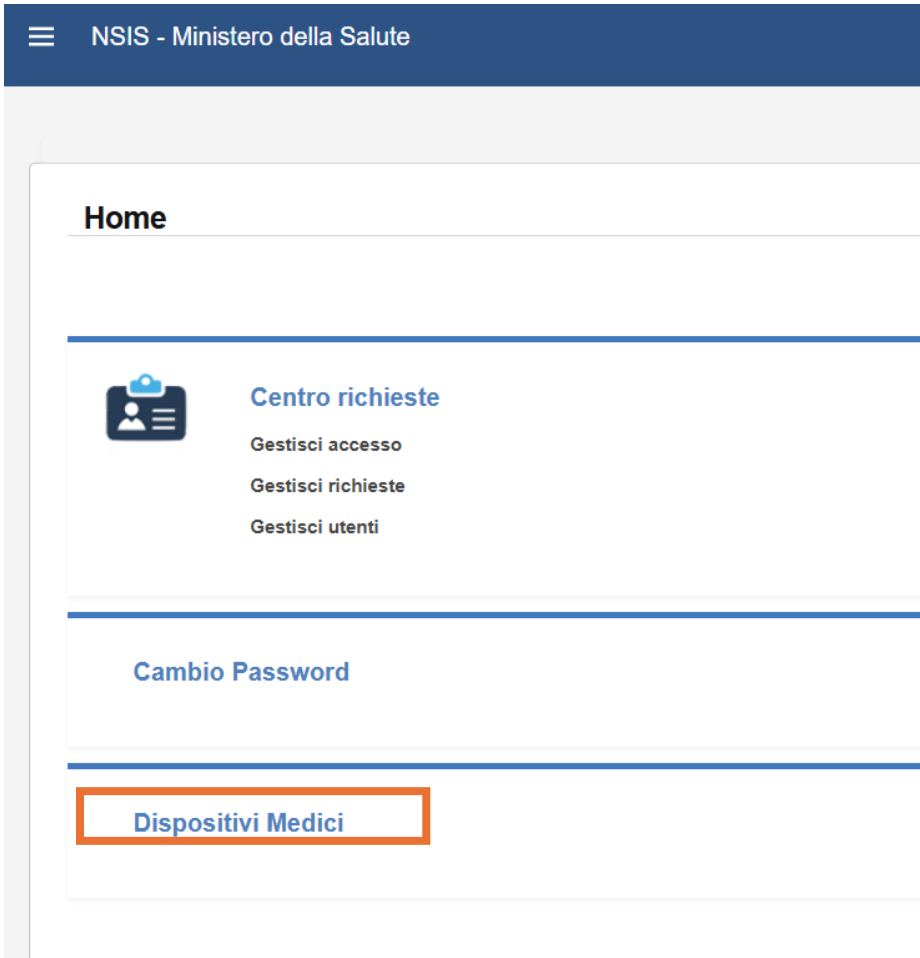
Descrizione CND (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

NSIS – Nuovo Sistema Informativo Sanitario

1



NSIS - Ministero della Salute

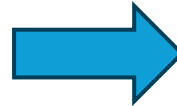
Home

Centro richieste

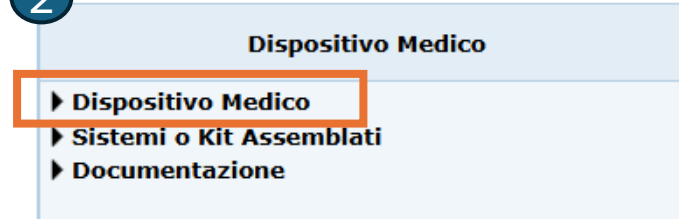
- Gestisci accesso
- Gestisci richieste
- Gestisci utenti

Cambio Password

Dispositivi Medici



2



Dispositivo Medico

- ▶ **Dispositivo Medico**
- ▶ Sistemi o Kit Assemblati
- ▶ Documentazione

<https://nsis-ids.sanita.it/nidp/app/login?id=200&sid=3&option=credential&sid=3>

NSIS – Nuovo Sistema Informativo Sanitario

5

Dispositivo Medico

► Dispositivo Medico

- Dati Generali
- Scheda Tecnica
- Documentazione
- Eventuali altri DM necessari al funzionamento

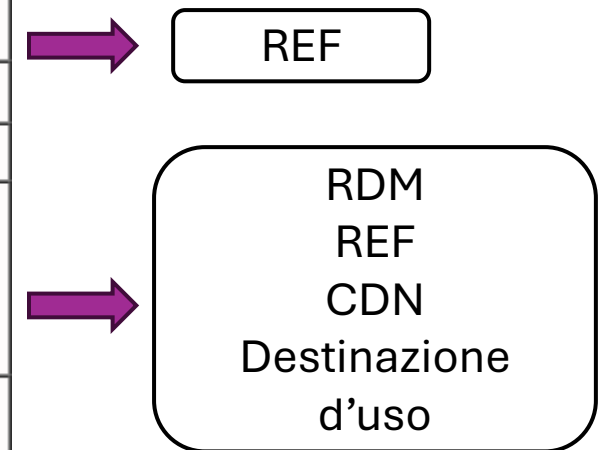
► Sistemi o Kit Assemblati

► Documentazione

6


| Documento | File da allegare |
|--|---|
| * Etichetta | 100120008 Rev 2 Labels Specifications for |
| * Istruzioni per l'uso | RM01128-02 Rev.1 NG SI IMT 3X instructi |
| Immagine del DM | |
| Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento) | |
| Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza | |


Se il DM non ha bisogno di Bibliografia allegare un file contenente una esplicita dichiarazione in tal senso.







Documentazione Tecnica



Etichetta











TIRADIX S.r.l. - Via Rovereto 1 - 20871 Vimercate (MB) - Italy
 tel. 039.6612705 - fax. 039.6388468 - email: info@tiradix.it


 0425

SLA IPV Ø 4,5 X 10mm

 REF 17.121.53.0
  LOT 24K037
  240531
  290430

 UDI 
 (01)80583013703558(11)240531(17)290430(10)24K037










 tiradix.it/eifu

Scheda Tecnica

SPIROMETRO DATOSPIR MICRO C Ref. 02073

Destinazione d'uso

Misurazione di flussi e volumi polmonari per il controllo e la diagnosi di malattie respiratorie (asma, BPCO, ecc.).

Utilizzare in centri medici o similari e solo internamente (non per uso in esterni).

Non destinato all'uso domestico o su mezzi di trasporto in movimento.

Lo spirometro è destinato all'utilizzo nella seguente popolazione di pazienti:

- età > 4 anni, fino ad età avanzata
- peso > 15 Kg
- altezza > 50 cm
- condizione fisica e mentale che permette l'esecuzione della manovra forzata.

Lo spirometro è destinato ad essere utilizzato da personale medico o sotto la sua direzione.

Si consiglia una formazione specifica sulla tecnica della spirometria.

Identificazione prodotto

| | | |
|---|--|-----------------------------|
| Dispositivo Medico | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Codice CND | Z12150101 | |
| Identificativo di Registrazione BD/RDM | 1830091/R | |
| Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE | <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input checked="" type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III | |
| Classe e tipo apparecchiatura - CEI 62-5 | <input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> AI | |
| | <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF | |
| Marchatura CE | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Dichiarazione di Conformità del Fabbricante | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

EUDAMED



English

Search

EUDAMED - European Database on Medical Devices

[Home](#) | [Actors](#) | [UDI/Devices](#) | [Certificates](#) | [News](#)

[Home](#) >

EUDAMED database

The creation of a European database on medical devices (EUDAMED) is one of the key aspects of the new rules on medical devices ([Regulation \(EU\) 2017/745](#)) and in vitro diagnostic medical devices ([Regulation \(EU\) 2017/746](#)).

Search for



[Economic Operators](#)

Search for economic operators (manufacturers, system/procedure pack producers, authorised representatives, importers).



[Devices, Systems, Procedure packs](#)

Search for UDI-DI and device data including SS(C)P.



[Certificates \(Issued or Refused\)](#)

Search for certificates and refused certificates.

EUDAMED

Non si può cercare con RDM in quanto codice nazionale

Devices/Systems/Procedure packs

The search for Devices and Systems/procedure Packs allows you to search and retrieve all records that contain the search terms you enter. At least one criteria is mandatory.

Search criteria

| | | |
|---|---------------------------------|----------------------|
| (Master) UDI-DI / EUDAMED ID | Basic UDI-DI/ EUDAMED DI | |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | |
| Manufacturer/Producer (and Authorised Representative) name | Actor ID/SRN | |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | |
| Applicable legislation | | |
| <input type="text" value="All"/> | | |
| Reference / Catalogue number | Model/Name | Trade name |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

Riflessioni, punti di attenzione, prossimi passi ...

Cosa abbiamo fatto in questi mesi

- Pubblicato **Specifiche funzionali aggiornate** (v. 2.1)
- Sulla pagina dedicata a Sirer (<https://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/sanita/sirer>) trovate le **FAQ** distinte tra:
 - **aiuti alla compilazione di alcuni campi** (patologia, struttura, distretto, disciplina, divisione, ATC farmaco, codice repertorio BD/RDM, CND)
 - **risposta alle domande più frequenti** (raccolta delle richieste di chiarimento ricevute in questi mesi e più diffuse)

Sistema Informativo Politiche per la Salute e Politiche Sociali

Sistema informativo per la ricerca sanitaria in Emilia-Romagna - SIRER


Condividi

Lettura facilitata

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 Ospedaliere-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

Sistema informativo per la ricerca sanitaria in Emilia-Romagna

- >  Gestione Flusso Informativo
- > Documentazione
- > F.A.Q.

Prossimi passi ... scadenze e non solo

- Fine **ottobre**: rilascio funzionalità per **scaricare**, in formato **csv**, gli **studi inseriti** su Siser
- Stiamo migliorando il processo di validazione dei dati, prevedendo una «**validazione d'ufficio**» per quegli studi modificati dopo la prima validazione e non più processati
- Stiamo valutando lo sviluppo di una funzionalità aggiuntiva in caso di trasferimento dati tramite **connettori** per automatizzare anche la **validazione** degli studi
- **31 ottobre**: scadenza per l'inserimento degli studi del **terzo trimestre 2025** (ricordiamo che entro il **31 dicembre** andranno caricati gli studi del secondo semestre 2024!)

Grazie per l'attenzione!

Appendice

Appendice I - Codici protocollo diversi per lo stesso studio nella stessa Azienda

(esempi non esaustivi)

| Azienda | Cod. Protocollo | Acronimo | Titolo |
|------------------|-------------------------------|----------------------|---|
| AOSPU Ferrara | STRESS-MI- ACTION | STRESS-MI- ACTION | Stress mentale e rischio residuo nell'infarto del miocardio: caratterizzazione del rischio ed implementazione di strategie preventive |
| AOSPU Ferrara | PNRR-MCNT 2- 2023-12377156 | STRESS-MI- ACTION | Stress mentale e rischio residuo nell'infarto del miocardio: caratterizzazione del rischio ed implementazione di strategie preventive |

| Azienda | Cod. Protocollo | Acronimo | Titolo |
|-----------------|--------------------------|----------|--|
| AOSPU Modena | TheSIS-NET -ID study | | Caratteristiche cliniche, microbiologiche ed immunologiche di pazienti critici con infezioni del tratto respiratorio acquisite in comunità: uno studio prospettico osservazionale multicentrico nazionale (TheSIS-NET ICU study) |
| AOSPU Modena | The SIS-NET -ID study | | Caratteristiche cliniche, microbiologiche ed immunologiche di pazienti critici con infezioni del tratto respiratorio acquisite in comunità: studio prospettico osservazionale multicentrico nazionale (The SIS-NET -ID study) |

Appendice II - Codici protocollo diversi per lo stesso studio in Aziende diverse

1/4

(esempi non esaustivi)

| | Azienda | Cod. Protocollo | Acronimo | Titolo |
|---|------------------|-----------------|----------|--|
| 1 | Romagna | CRICKET | CRICKET | CRICKET: Eventi critici in bambini anestetizzati sottoposti ad intubazione tracheale - studio prospettico, multicentrico e osservazionale |
| 2 | AOSPU Modena | NCT05804188 | | CRICKET: Eventi critici in bambini anestetizzati sottoposti ad intubazione tracheale - studio prospettico, multicentrico e osservazionale |
| 3 | AOSPU Ferrara | CRICKET | CRICKET | Eventi critici in bambini anestetizzati sottoposti ad intubazione tracheale - studio prospettico, multicentrico e osservazionale (CRICKET: Critical events in anaesthetised kids undergoing tracheal intubation – a prospective, multi-centre observational study) |



- 1 e 3 vengono letti come uno studio multicentrico
- 2 viene letto come uno studio a sé stante

Appendice II - Codici protocollo diversi per lo stesso studio in Aziende diverse

2/4

(esempi non esaustivi)

| Azienda | Cod. Protocollo | Acronimo | Titolo |
|--------------|----------------------------------|------------|--|
| Romagna | DS8201-0007-NIS-MA | PROSPERITY | Studio prospettico non interventistico (NIS) di trastuzumab deruxtecan (T-DXd) per pazienti adulti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofogea (GGE) HER2-positivo in stadio avanzato che hanno ricevuto un precedente regime a base di trastuzumab, accompagnato da un registro della malattia di pazienti/e trattati con terapie convenzionali in un contesto di vita reale in Europa |
| AOSPU Modena | DS8201-0007-NIS-MA PROSPERITY | | Studio prospettico non interventistico (NIS) di trastuzumab deruxtecan (T-DXd) per pazienti adulti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofogea (GGE) HER2-positivo in stadio avanzato che hanno ricevuto un precedente regime a base di t |

| Azienda | Cod. Protocollo | Acronimo | Titolo |
|---------------|-----------------|----------|---|
| Reggio Emilia | es SBRT | es SBRT | RADIOTERAPIA STEREOTASSICADI SALVATAGGIO PRECOCE (es SBRT) PER LA RECIDIVA BIOCHIMICA DOPO PR:UNO STUDIO DI FASE II ESsbRT) |
| AOSPU Parma | esSBRT | | Radioterapia stereotassica di salvataggio precoce (esSBRT) per la recidiva biochimica dopo PR: uno studio di fase II |

Appendice II - Codici protocollo diversi per lo stesso studio in Aziende diverse

3/4

(esempi non esaustivi)

| Azienda | Cod. Protocollo | Acronimo | Titolo |
|-----------------|----------------------------|--------------|--|
| IRCCS S. Orsola | JZP598-303 | EmpowHER 303 | Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico, controllato che confronta l'efficacia e la sicurezza di zanidatamab rispetto a trastuzumab, ciascuno in combinazione con chemioterapia scelta dal medico, per il trattamento di participant |
| AOSPU Modena | JZP598-303 EmpowHER 303 | | Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico, controllato che confronta l'efficacia e la sicurezza di zanidatamab rispetto a trastuzumab, ciascuno in combinazione con chemioterapia scelta dal medico, per il trattamento di partecipanti con |

| Azienda | Cod. Protocollo | Acronimo | Titolo |
|---------------|-----------------|-----------|--|
| Reggio Emilia | GWG TRIAL | | Alfabetizzazione alla bioetica clinica: studio multicentrico mixed methods sull'uso del gioco di carte "Go Wish Game" come strumento nell'educazione continua degli infermieri |
| IOR | NP-960-AABCSMM | GWG TRIAL | Alfabetizzazione alla bioetica clinica: studio multicentrico mixed methods sull'uso del gioco di carte "Go Wish Game" come strumento nell'Educazione Continua degli infermieri |

Appendice II - Codici protocollo diversi per lo stesso studio in Aziende diverse

4/4

(esempi non esaustivi)

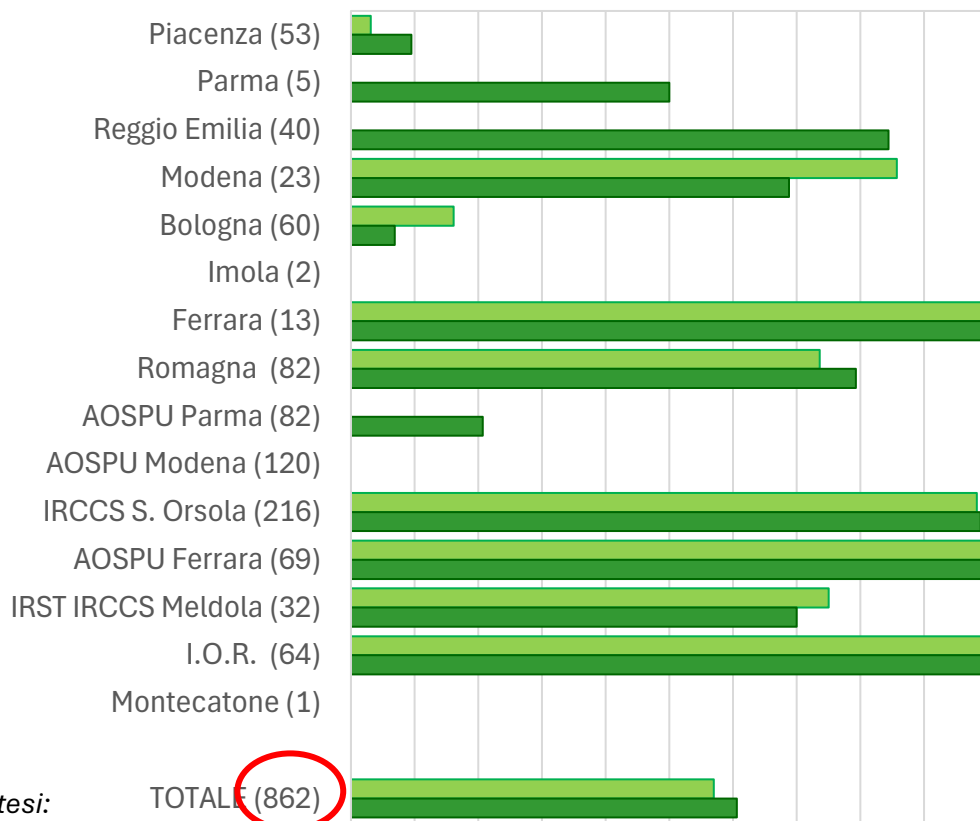
| Azienda | Cod. Protocollo | Acronimo | Titolo |
|--------------------------|-----------------|--------------|---|
| IRST IRCCS Meldola | MK-2140-011 | waveLINE-011 | Studio clinico di fase 2 randomizzato in aperto multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di zilovetamab vedotin (MK-2140) più R-CHP rispetto a polatuzumab vedotin più R-CHP in partecipanti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) sottotipo GCB mai trattati |
| Reggio Emilia | MK-2140-011-00 | waveLINE-011 | Studio clinico di fase 2, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di zilovetamab vedotin (MK-2140) più R-CHP rispetto a polatuzumab vedotin più R-CHP in partecipanti naïve al trattamento con il sottotipo GCB |

| Azienda | Cod. Protocollo | Acronimo | Titolo |
|---------------|----------------------|---------------------|---|
| Reggio Emilia | PEARL Study-CML1624 | PEARL Study-CML1624 | Asciminib come agente singolo o in combinazione con nilotinib nel trattamento di prima linea della leucemia mieloide cronica BCR-ABL1+: studio di fase II randomizzato GIMEMA-GELMC |
| Piacenza | GIMEMA-GELMC CML1624 | PEARL | Asciminib come agente singolo o in combinazione con nilotinib nella prima linea di trattamento per la Leucemia mieloide cronica BCR-ABL1+: studio GIMEMA-GELMC di fase II |

Appendice III - % di compilazione dei campi: esempi

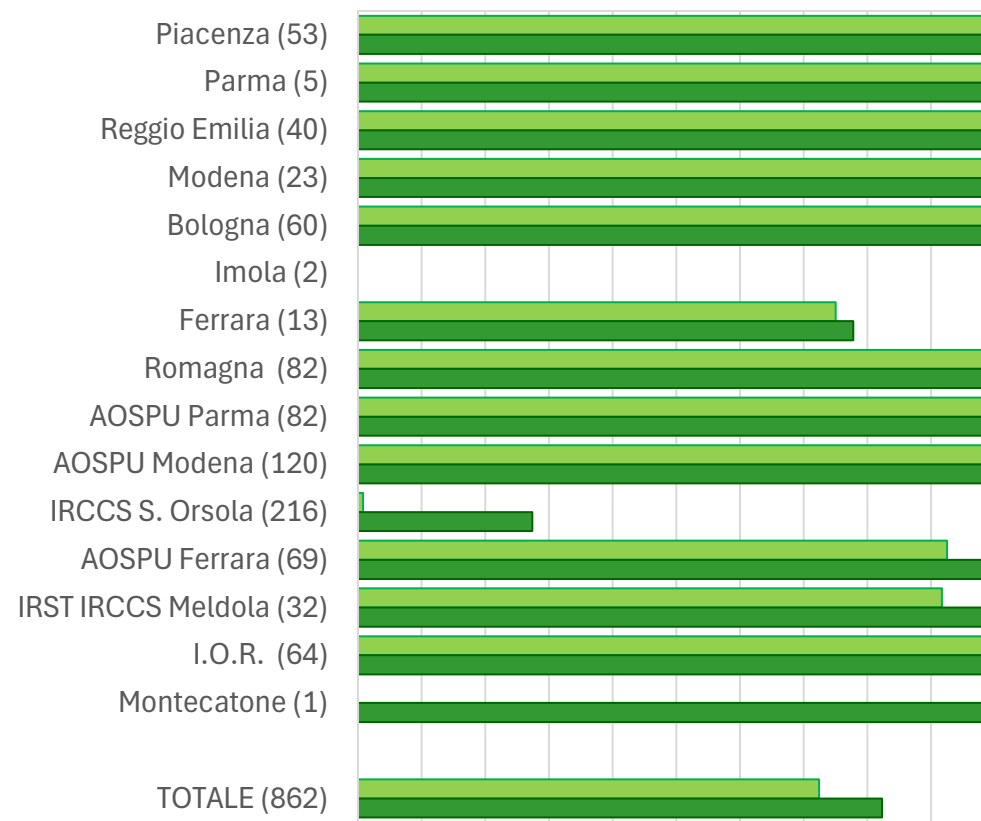
1/8

A003-Acronimo del protocollo



Tra parentesi:
numero di studi

A007-Setting

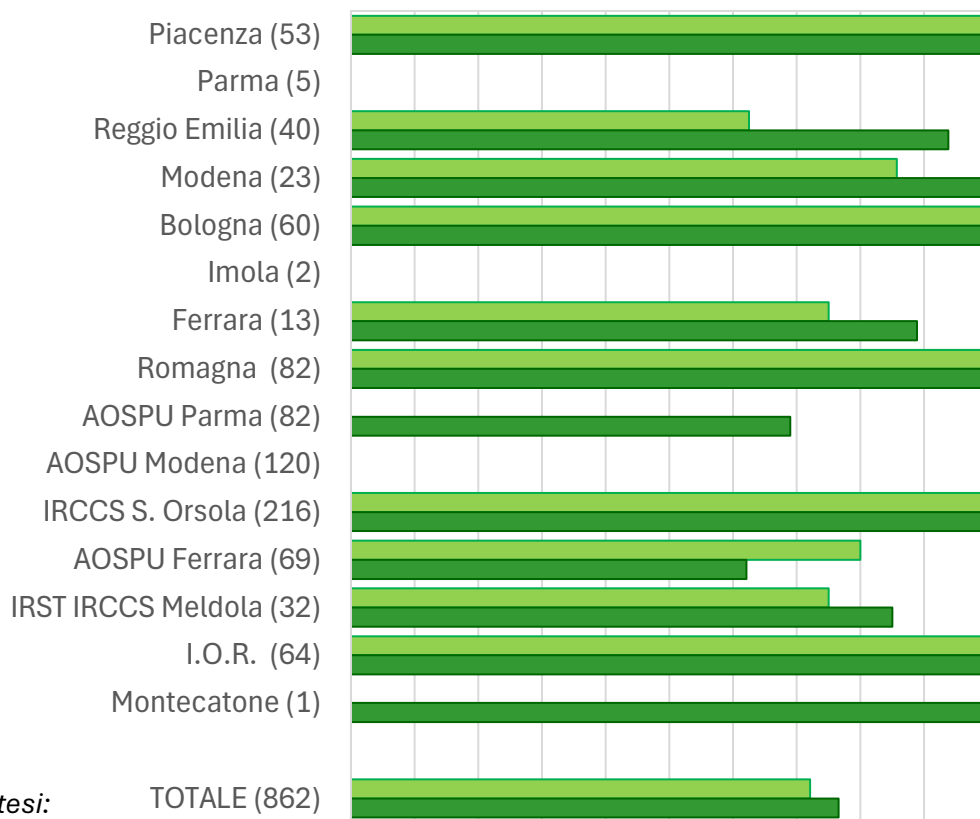


● 1° trimestre 2025 ● 2° trimestre 2025

Appendice III - % di compilazione dei campi: esempi

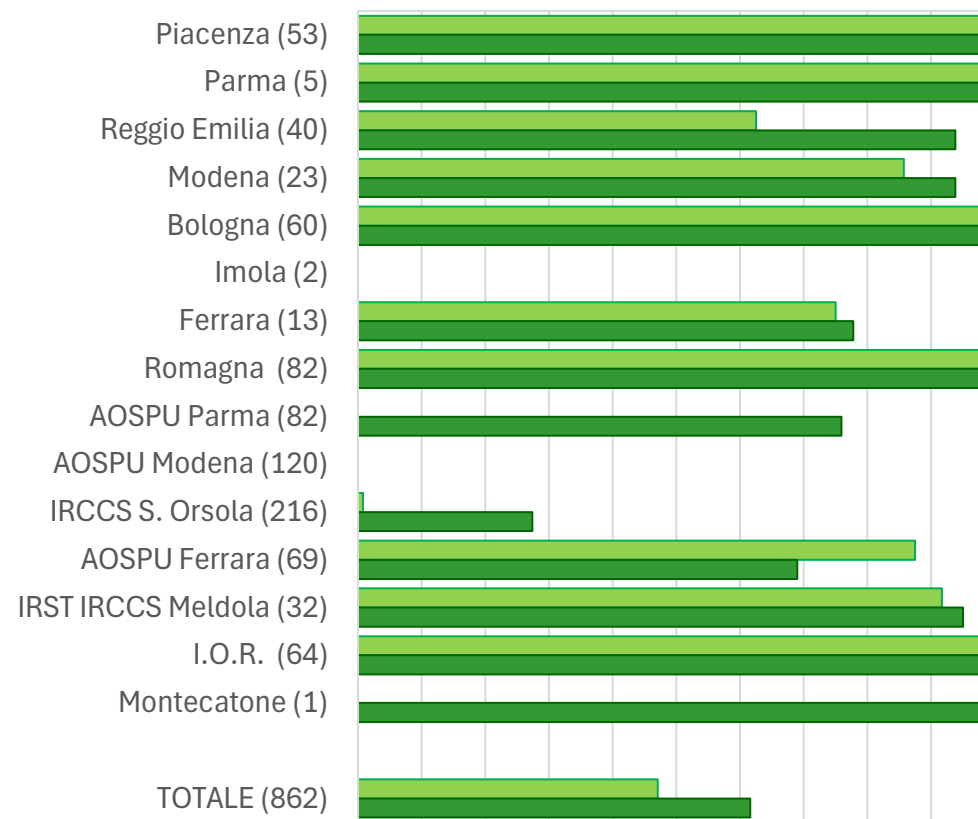
2/8

A021-Previste analisi



Tra parentesi:
numero di studi

A022-Studi qualitativi

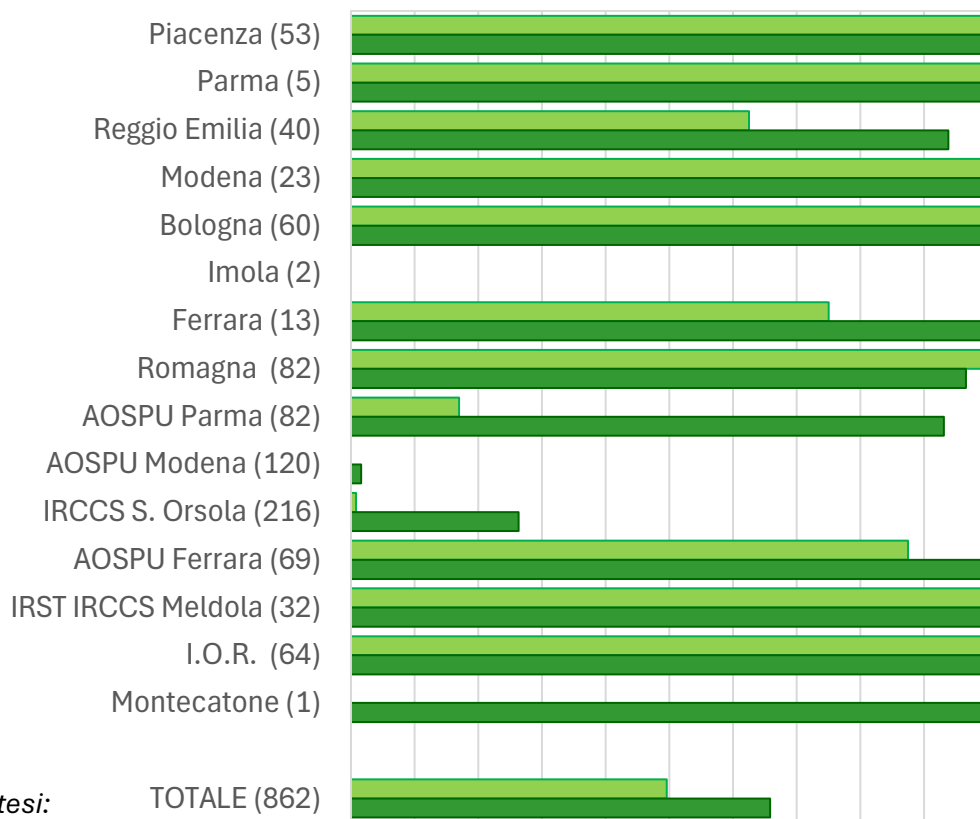


● 1° trimestre 2025 ● 2° trimestre 2025

Appendice III - % di compilazione dei campi: esempi

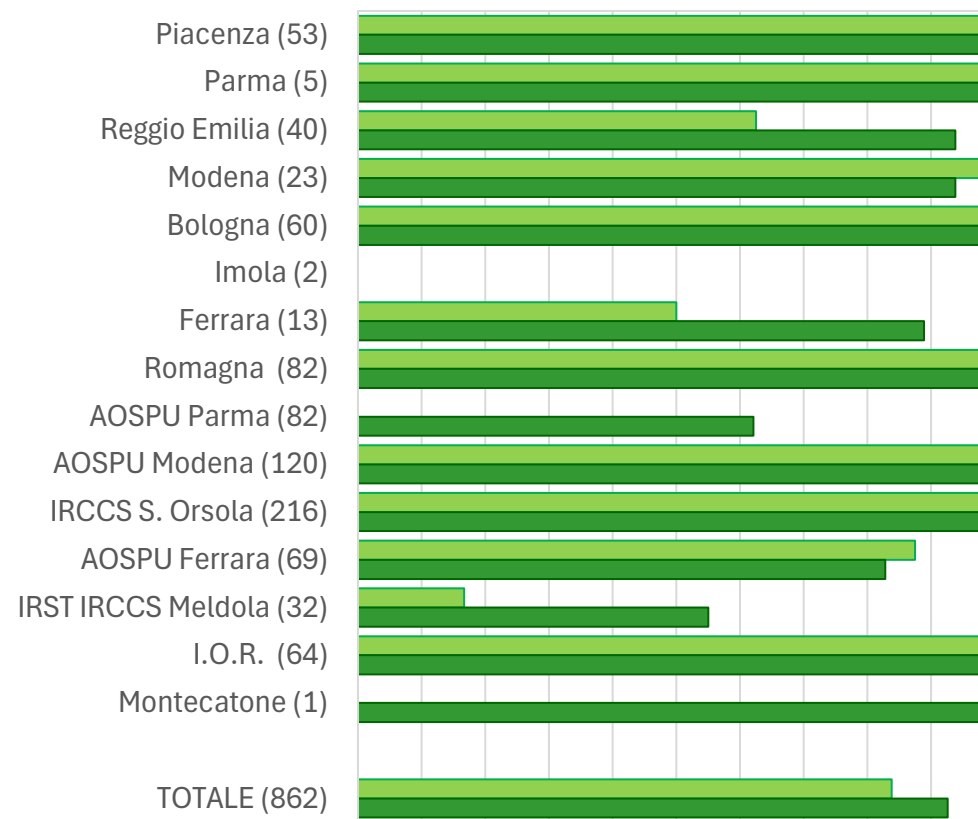
3/8

A023-Area tematica



Tra parentesi:
numero di studi

A025-Malattia rara

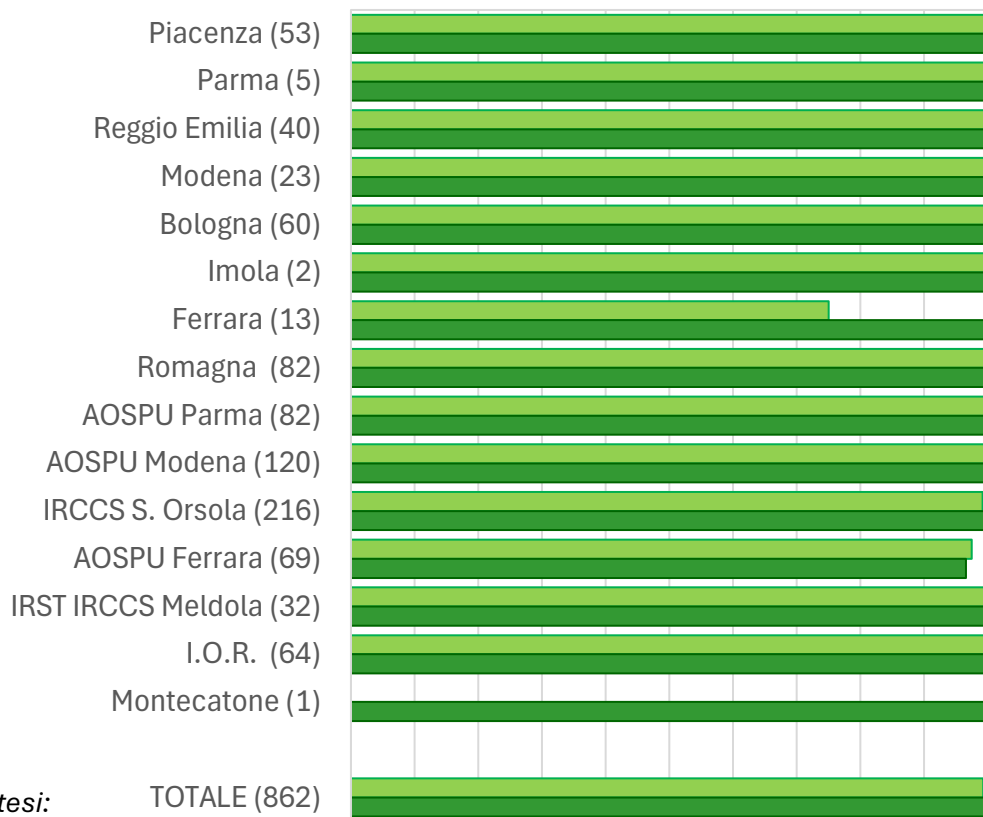


● 1° trimestre 2025 ● 2° trimestre 2025

Appendice III - % di compilazione dei campi: esempi

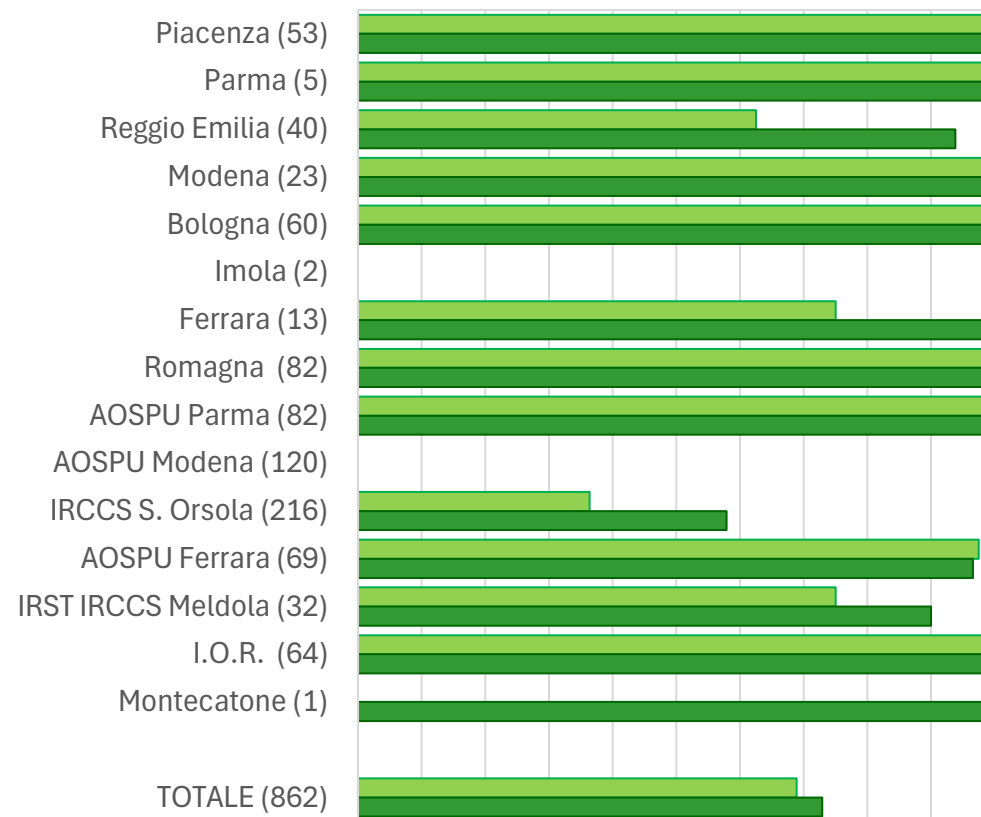
4/8

A028-Natura studio



Tra parentesi:
numero di studi

A029-Tipo promotore

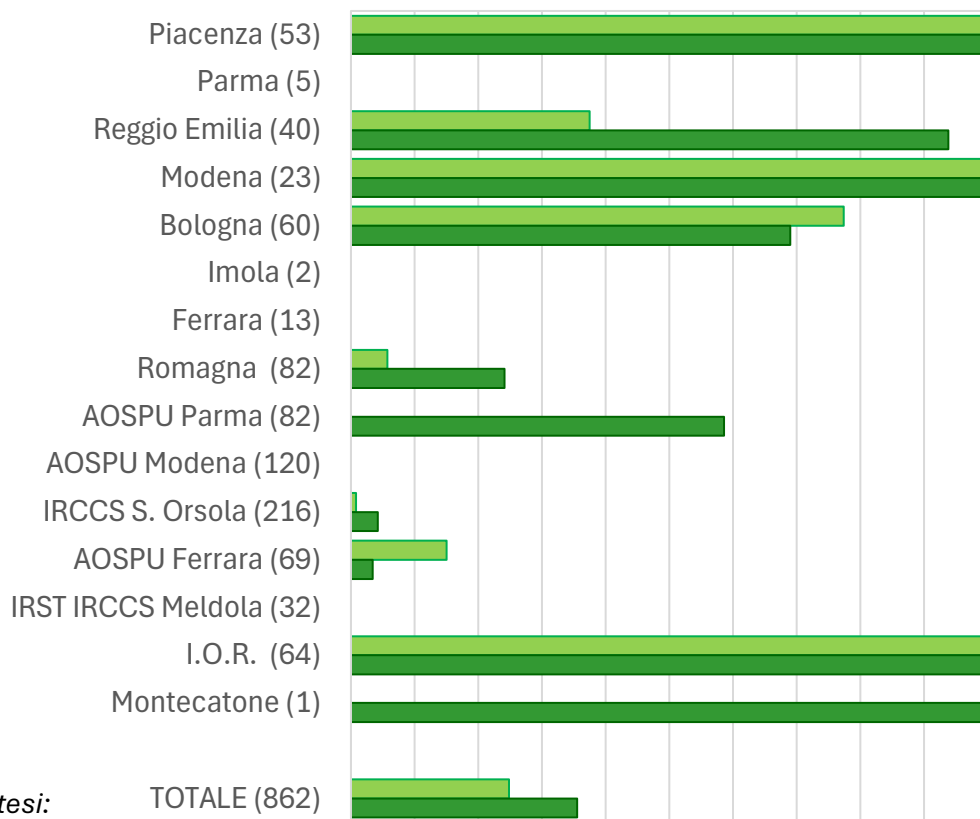


● 1° trimestre 2025 ● 2° trimestre 2025

Appendice III - % di compilazione dei campi: esempi

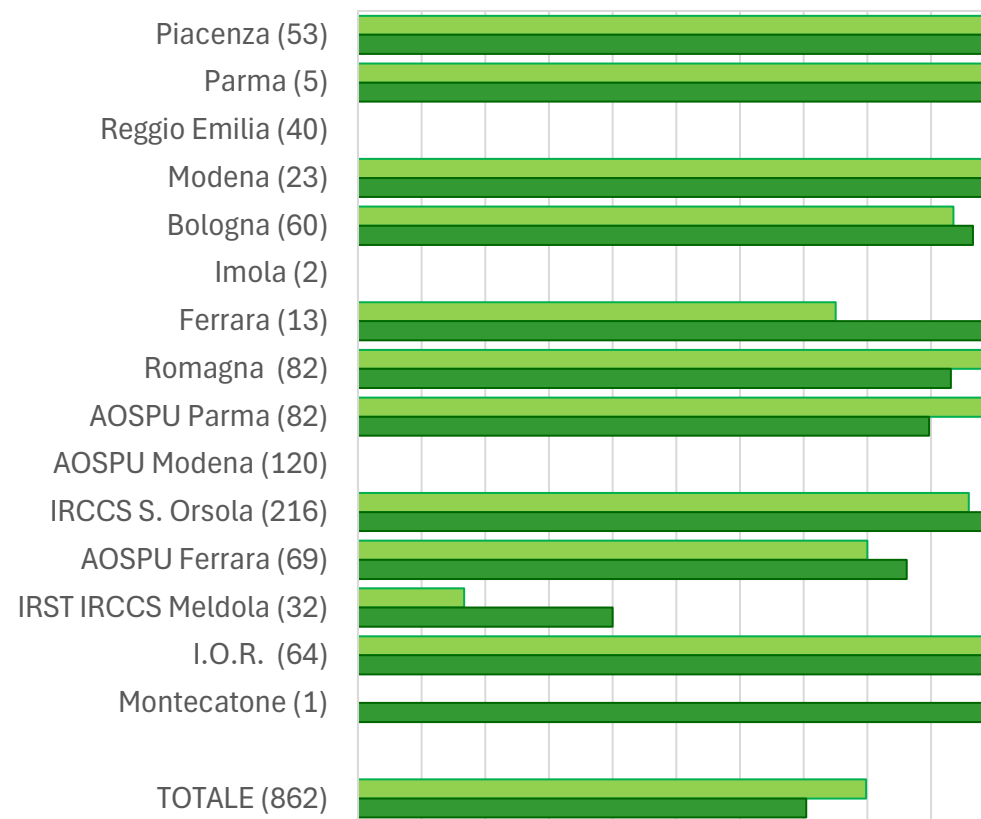
5/8

A032-Fondo Aziendale ricerca



Tra parentesi:
numero di studi

A034-Durata attesa studio

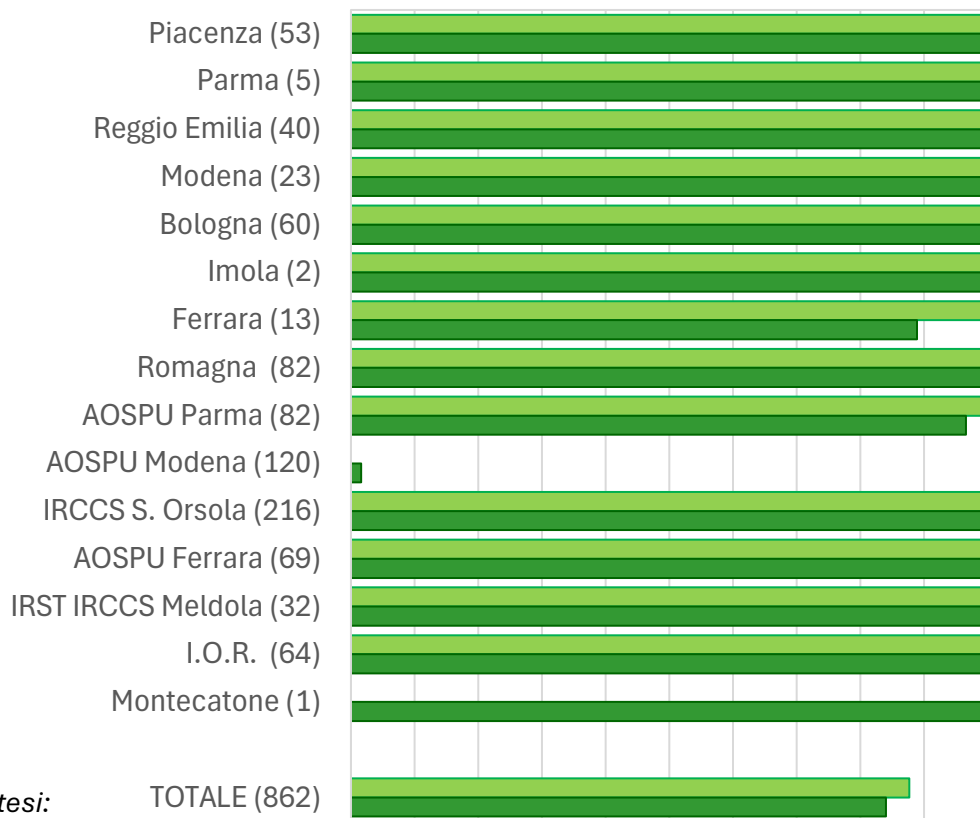


● 1° trimestre 2025 ● 2° trimestre 2025

Appendice III - % di compilazione dei campi: esempi

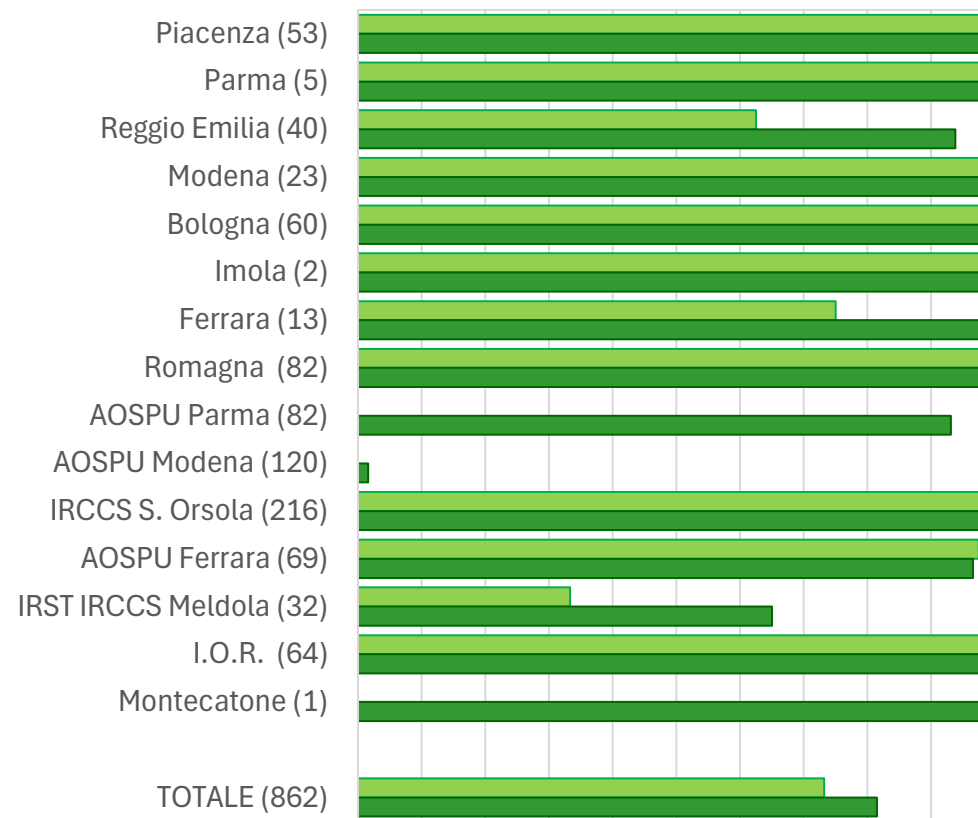
6/8

A005-Tipo dello studio



Tra parentesi:
numero di studi

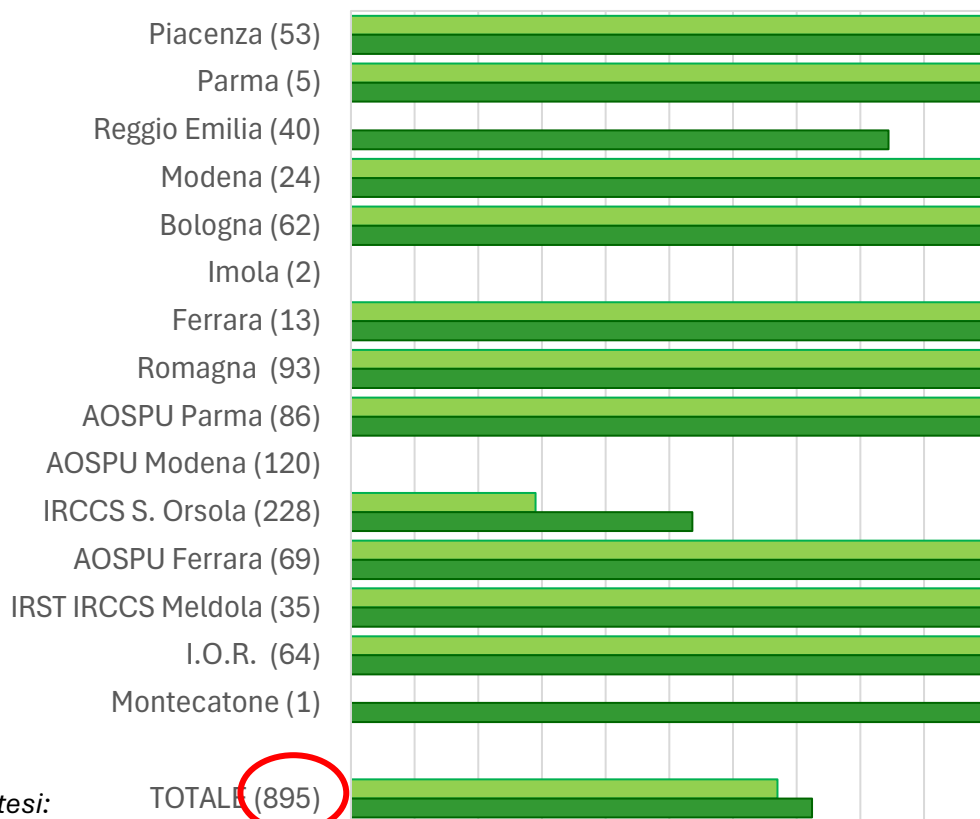
A033-Tipo studio multicentrico



Appendice III - % di compilazione dei campi: esempi

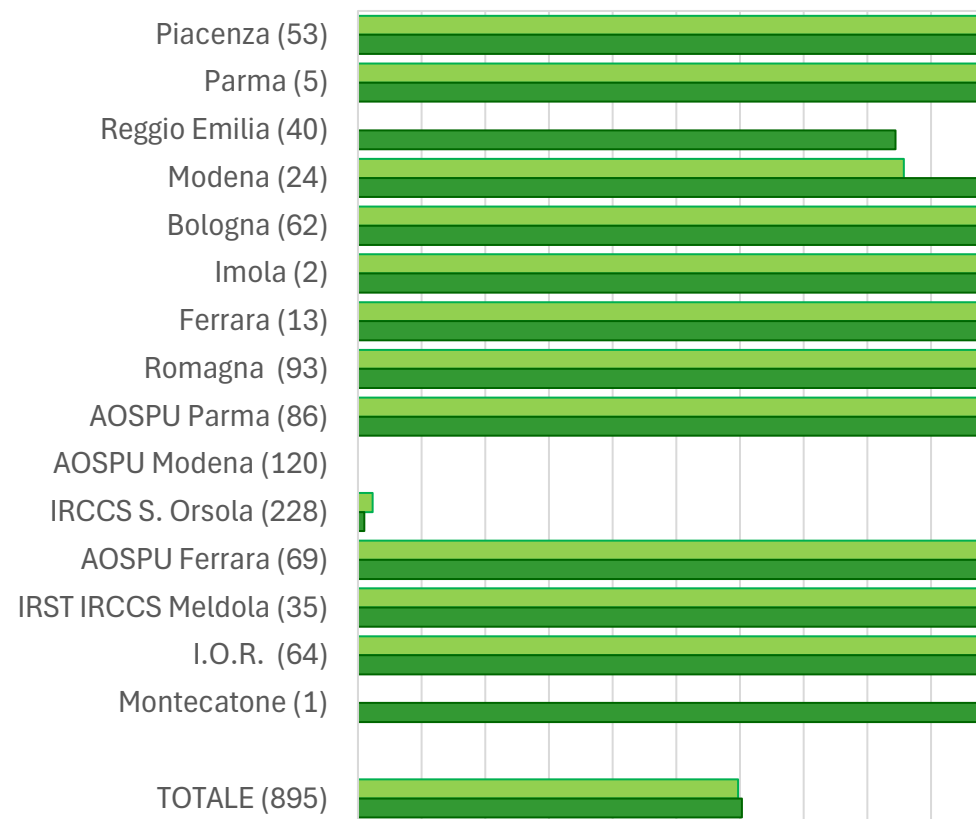
7/8

B004-Tipo sperimentatore



Tra parentesi:
numero di sperimentatori

B011-Profilo sperimentatore

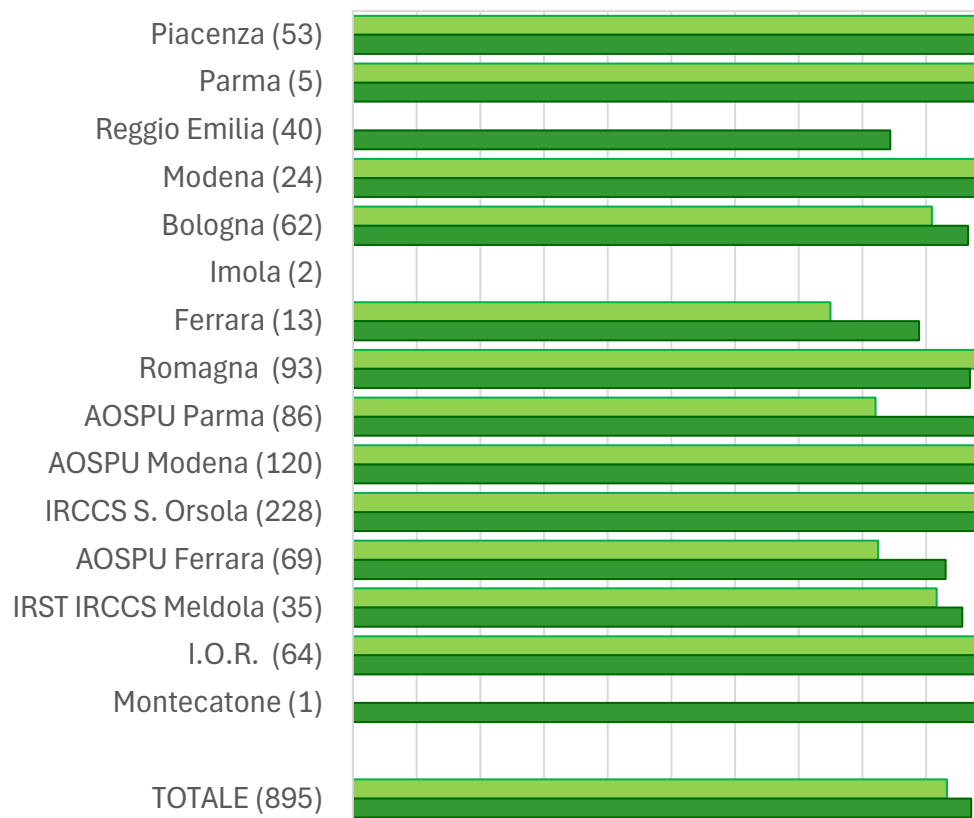


● 1° trimestre 2025 ● 2° trimestre 2025

Appendice III - % di compilazione dei campi: esempi

8/8

B012-Soggetti



*Tra parentesi:
numero di sperimentatori*

● 1° trimestre 2025 ● 2° trimestre 2025