

SPECIFICHE FUNZIONALI

Flusso SirER

Sistema Informativo per la Ricerca sanitaria in Emilia-Romagna

Versione 2.1

Indice

1	REVISIONI	4
2	INTRODUZIONE E OBIETTIVO DOCUMENTO	6
3	UPLOAD DATI	7
3.1	Autenticazione ai connettori	7
3.1.1	Richiesta API-KEY	7
3.1.2	Autenticazione tramite API-KEY	7
3.2	Upload dati tramite connettori	7
3.2.1	Headers	8
3.2.2	Body	8
3.2.3	Risultato della richiesta	9
3.3	Upload dati tramite interfaccia grafica	11
4	STRUTTURA FLUSSI	12
4.1	Definizione e standard dei campi	12
4.2	Controlli applicati	12
4.3	Legenda	14
4.4	Schema Relazionale e gestione campi chiave in situazioni particolari	15
4.5	Flusso DATI STUDIO	17
4.5.1	Esempio di richiesta XML	17
4.5.2	Esempio di richiesta JSON	18
4.5.3	Struttura tabella	19
4.6	Flusso DATI SPERIMENTATORE	33
4.6.1	Esempio di richiesta XML	33
4.6.2	Esempio di richiesta JSON	33
4.6.3	Struttura tabella	34
4.7	Flusso FARMACI	39
4.7.1	Esempio di richiesta XML	39
4.7.2	Esempio di richiesta JSON	39
4.7.3	Struttura tabella	40
4.8	Flusso DISPOSITIVI	42
4.8.1	Esempio di richiesta XML	42
4.8.2	Esempio di richiesta JSON	42
4.8.3	Struttura tabella	43
4.9	Flusso DATI PAZIENTI E CONCLUSIONE	48
4.9.1	Esempio di richiesta XML	48
4.9.2	Esempio di richiesta JSON	48
4.9.3	Struttura tabella	49
4.10	Controlli specifici	51
4.10.1	Controlli sul campo "Codice struttura" (B005)	51
4.11	SERVIZI WEB	52
4.12	Tabella dei Comitati Etici (CET e CEN)	53
5	CONTROLLI DI FORMA E DI CONGRUITÀ	54

6	RITORNO INFORMATIVO	55
7	MODALITÀ E TEMPI DI TRASMISSIONE	57
7.1	Modalità di trasmissione	57
7.2	Tempi di trasmissione	58
8	REFERENTI REGIONALI	59

1 Revisioni

Versione	Data Creazione/Ultimo aggiornamento	Redatto da	Approvato da	Modifiche
1.0	23/12/2024	Iconsulting Silvia Ghiselli (Regione Emilia-Romagna)	Luca Cisbani	-
2.0	27/03/2025	Iconsulting Silvia Ghiselli (Regione Emilia-Romagna)	Luca Cisbani	<p>Descritto il meccanismo di autenticazione, l'upload dei dati tramite connettori e tramite interfaccia grafica</p> <p>Migliorate alcune descrizioni dei campi delle tabelle e inseriti i servizi web</p> <p>Inserite le tempistiche per la trasmissione dei dati</p> <p>Aggiornati i referenti regionali</p>
2.1	10/09/2025	Iconsulting Silvia Ghiselli (Regione Emilia-Romagna)	Luca Cisbani	<p>Dettagliato come si comporta il caricamento di file tramite interfaccia</p> <p>Dettagliato meglio il formato data in funzione delle due diverse situazioni (connettore o interfaccia grafica) e indicati secondo il formato connettore gli esempi nei campi data del tracciato</p> <p>Nella descrizione dei campi a obbligatorietà condizionata, dettagliato il comportamento dei campi non obbligatori in alcune situazioni particolari</p> <p>Descritto come gestire i casi in cui non è disponibile il codice protocollo attribuito dal promotore e i casi in cui uno stesso sperimentatore, responsabile di più unità operative, effettua lo studio su più strutture</p> <p>Integrati i codici nel campo codiceAzienda (A001, B001, C001, D001, E001) delle diverse tabelle</p> <p>Esplicitato meglio come popolare il campo codiceProtocollo (A002, B002, C002, D002, E002) delle diverse tabelle</p> <p>Modificata la lunghezza massima del campo codiceStudioBD (A018) e del campo codiceInternoCET (A035)</p>

				<p>Dettagliato ulteriormente il comportamento dei campi codiceDisciplina (B007) e progressivoDivisione (B008) nel caso in cui tipoSperimentatore (B004) sia una struttura ospedaliera</p> <p>Corretto refuso sul tipo dato dei campi progressivoFarmaco (C003) e progressivoDispositivo (D003)</p> <p>Dettagliato il ritorno informativo, i codici di errore scartanti e non scartanti, e la relativa priorità, restituiti dopo la procedura di validazione</p> <p>Dettagliata la modalità con cui inviare le richieste di creazione delle utenze dedicate alla gestione del flusso (anche in caso di richiesta di API-KEY)</p> <p>Descritto come definire l'afferenza di uno studio al trimestre di riferimento sulla base dell'esito dell'ultimo parere</p> <p>Aggiornati referenti regionali</p>
--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



2 Introduzione e obiettivo documento

Il flusso regionale della ricerca sanitaria (SirER) rappresenta lo strumento utile a fornire una visione dettagliata e d'insieme della ricerca, sia clinica sia organizzativa, condotta in Regione Emilia-Romagna.

Tale flusso è finalizzato a rilevare le più rilevanti 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 Emilia-Romagna.

Il flusso traccia gli studi valutati dai CET e dai CEN autorizzati dalla Direzione delle strutture presso cui sono condotti; traccia, inoltre, gli studi con nulla osta e con parere espresso ma ritirati e non autorizzati dai 3 CET di Area Vasta.

Pertanto, il flusso registra gli studi attivati presso le Aziende e strutture regionali, indipendentemente dal Comitato Etico, CET o CEN, che li ha valutati.

Devono essere inseriti nel flusso:

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

Il flusso viene alimentato quindi a partire da studi di cui sia noto lo stato autorizzativo (parere favorevole e nulla osta del Legale Rappresentante, non favorevole, con nulla osta e con parere espresso ma ritirato).

Il seguente documento si pone l'obiettivo di fornire informazioni utili per la trasmissione e la gestione dei dati di competenza del Sistema Informativo per la ricerca sanitaria in Emilia-Romagna.



3 Upload dati

3.1 Autenticazione ai connettori

Il servizio web di upload dei dati, al fine di verificare l'identità di chi sta effettuando la richiesta, richiede l'invio di una API-KEY di autenticazione.

3.1.1 Richiesta API-KEY

Il Referente regionale per i Sistemi Informativi dell'Azienda, o un suo delegato, può richiedere la generazione del token di autenticazione inviando una e-mail all'indirizzo Flussi.Sanita@regione.emilia-romagna.it.

Il token ha una validità prefissata dal momento in cui viene generato fino alle ore 23:59:59 del giorno di scadenza e, una volta superata tale data, sarà necessario richiederne uno nuovo.

ATTENZIONE: il token di autenticazione è legato all'utenza applicativa per la quale è stato generato e pertanto non deve essere condiviso al di fuori del suo ambito di utilizzo. Inoltre, non è recuperabile e, in caso di smarrimento, sarà necessario richiedere la generazione di un nuovo token.

3.1.2 Autenticazione tramite API-KEY

Per autenticarsi è necessario inserire nelle richieste al servizio di upload dei dati il seguente header:

```
Authorization: APIKEY <token-apikey>
```

Per esempio, il tentativo di login da parte di un'Azienda che utilizzi l'API-KEY "12345abcde:12345abcde" risulterebbe nel seguente header:

```
Authorization: APIKEY 12345abcde:12345abcde
```

3.2 Upload dati tramite connettori

L'upload dei dati può essere eseguito in due modi:

1. In formato JSON;
2. In formato XML;

Per l'invio dei dati è disponibile il seguente URL <https://reporter.regione.emilia-romagna.it/ReportERHomeService/methods/v1/connettori/upsert>. Questo (seguendo l'approccio *upsert*) esegue il caricamento dei dati, **aggiornando le righe con chiavi già presenti e aggiungendo quelle**



mancanti. Le righe aggiornate vengono modificate nella loro interezza. **ATTENZIONE:** la cancellazione di un record dovrà avvenire esclusivamente mediante l'utilizzo della maschera di inserimento dati.

3.2.1 Headers

Gli headers da impostare per la chiamata all'endpoint sono i seguenti:

- **Authorization:** APIKEY <apikey-token>, dove <apikey-token> è il token che vi è stato precedentemente generato e comunicato
- **Content-Type:** application/<format>, dove <format> è il formato nel quale si desidera inviare la richiesta al server. I formati attualmente supportati sono **JSON** e **XML**.
- **Id_Flusso:** <cod-flusso>, dove <cod-flusso> è l'identificativo del flusso al quale si vogliono inviare i dati.

CONNETTORE	ID FLUSSO
SIRER_DATI_STUDIO	11
SIRER_DATI_SPERIMENTATORE	12
SIRER_FARMACI	13
SIRER_DISPOSITIVI	14
SIRER_PAZIENTI_CONCLUSIONI	15

- **error-format:** <formato_errori> (facoltativo), dove <formato_errori> indica il formato nel quale si vuole ricevere la risposta contenente eventuali errori presenti nei dati. I valori possibili sono **TXT** e **JSON**. Se non viene inviato, viene utilizzato di default il valore **TXT**.

3.2.2 Body

L'endpoint necessita di un body contenente i dati che si vogliono caricare. Questi vanno inseriti nel body ed espressi tramite un JSON avente la seguente struttura:

```
[{
  "<campo1>": <valore1>,
  "<campo2>": <valore2>,
  "<campo3>": <valore3>,
  ...
}]
```




O tramite XML:

```
<list>
  <raw>
    <campo1>valore1</campo1>
    <campo2>valore2</campo2>
    <campo3>valore3</campo3>
    ...
  </raw>
</list>
```

Per i campi, indicati nelle diverse sezioni "Struttura tabella" del par. 4, che hanno come tipo **DATA** il formato da utilizzare per indicare il valore è AAAA-MM-GG.

3.2.3 Risultato della richiesta

In caso la richiesta sia ben formata e l'utente autorizzato ad accedere allora verrà restituito il risultato di corretto caricamento dei dati. L'endpoint restituisce la lista degli ID generati appartenenti alle righe appena create.

Di seguito un esempio di risposta in formato JSON:

```
{
  "success": true,
  "statusMessage": "Upload del flusso avvenuto con successo",
  "result": []
}
```

In caso invece vengano riscontrati degli errori, verranno restituiti i seguenti codici HTTP:

- **400** in caso la richiesta non sia ben formata (parametri mancanti)
- **401** se non viene inviato nell'header della richiesta il token
- **403** se l'utente ricavato dal token inviato non è autorizzato ad accedere ai dati
- **409** se si è verificato un conflitto di chiave (chiave della riga già presente). Vale solo per l'endpoint di *upload*
- **422** se si sono verificati errori di validazione dei dati (formato o lunghezza errati, tipo di dato sbagliato, ecc) o se l'utente ha inviato un valore non permesso per un campo (errore di parzializzazione)
- **429** se l'utente ricavato dal token inviato ha superato il limite di richieste orarie sul flusso indicato e dovrà attendere l'ora successiva
- **500** in caso di errori generici durante l'invio dei dati

In caso di codice 409 e 422 viene ritornata come risposta la lista degli errori rilevati. Questa contiene l'indice, relativo all'invio, del record nel quale è stato riscontrato l'errore, la chiave del record nel quale si è verificato l'errore e la lista degli errori rilevati.



Esempio di risposta per formato TXT:

```
{
  "success": false,
  "statusMessage": "Errore durante la validazione dei dati",
  "result": [
    {
      "recordIndex": 0,
      "key": {
        "codiceProtocollo": "BOLGNA",
        "codiceAzienda": "105"
      },
      "errors": [
        "Il campo non può essere nullo",
        "Il campo non rispetta la lunghezza minima richiesta (2)",
        "Il campo non rispetta il valore massimo richiesto (999)"
      ]
    }
  ],
  ""
}
```

Esempio di risposta per formato JSON:

```
{
  "success": false,
  "statusMessage": "Errore durante la validazione dei dati",
  "result": [
    {
      "recordIndex": 0,
      "key": {
        "codiceProtocollo": "BOLGNA",
        "codiceAzienda": "105"
      },
      "errors": [
        {
          "type": "type",
          "field": "titoloProtocolloStudio",
          "error": "Il campo non può essere nullo"
        },
        {
          "type": "minLength",
          "field": "areaTematicaPrincipale",
          "error": "Il campo non rispetta la lunghezza minima richiesta (2)"
        },
        {
          "type": "maximum",
          "field": "durataAttesaStudio",
          "error": "Il campo non rispetta il valore massimo richiesto (999)"
        }
      ]
    }
  ],
  ""
}
```



3.3 Upload dati tramite interfaccia grafica

L'upload dei dati tramite interfaccia grafica può avvenire attraverso le seguenti modalità:

1. Aggiunta di un record mediante maschera;
2. Caricamento di un file CSV, JSON o XML, conforme alla struttura richiesta dal connettore (il separatore da utilizzare è ";"). Si sottolinea che in tal caso si adotta l'approccio *insert*: in dettaglio, il sistema controlla la presenza di eventuali chiavi già acquisite e ne impedisce la loro modifica (quindi, non si può adottare questa modalità per variare massivamente dati già caricati, se non procedendo preliminarmente alla loro cancellazione, da maschera);
3. Inserimento dei dati tramite copia e incolla da un file Excel.

Il modulo di inserimento dati è disponibile al seguente link:

<https://reporter.regione.emilia-romagna.it/ReportER/connector-data-entry/tema/1/flussi>

e l'accesso è riservato agli utenti in possesso delle credenziali ReportER.

Si suggerisce di **effettuare salvataggi frequenti** durante l'upload dei dati tramite interfaccia grafica, per evitare perdite accidentali degli stessi.



4 Struttura flussi

Di seguito viene riportata la struttura dei flussi con esempi di body per l'invio dei dati tramite servizi web sia tramite interfaccia JSON che XML.

4.1 Definizione e standard dei campi

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

- Progressivo campo;
- Nome del campo e descrizione;
- Tipo di dato e lunghezza. I tipi di dato previsti sono i seguenti:
 - **Stringa** = Campo alfanumerico (gli zeri a sinistra sono significativi);
 - **Intero** = Campo numerico (utilizzare il punto come separatore di interi e decimali es. nnnnnnn.nn);
 - **Data** = Campo data. Si suddivide in due situazioni.
 - **Connettore** (compreso il caso di caricamento da file e di copia-incolla da Excel): i campi DATA devono avere il seguente formato: AAAA-MM-GG (ad es. 2024-02-26 corrisponde a 26 febbraio 2024);
 - **Interfaccia grafica (maschera di inserimento)**: i campi DATA devono avere il seguente formato: GG/MM/AAAA (ad es. 26/02/2024 corrisponde a 26 febbraio 2024);
 dove quindi:
 - GG rappresenta il giorno (se inferiore a 10, deve essere aggiunto lo zero non significativo);
 - MM rappresenta il mese (se inferiore a 10, deve essere aggiunto lo zero non significativo);
 - AAAA rappresenta l'anno compreso di secolo.
- Obbligatorietà e obbligatorietà condizionata. Si rimanda al paragrafo successivo per ulteriori dettagli;
- Dominio di riferimento;
- Controlli previsti.

4.2 Controlli applicati

Obbligatorietà e obbligatorietà condizionata: Nelle tabelle che seguono e che illustrano la struttura di ciascun flusso, la colonna "obbligatorio" identifica se il campo è o meno obbligatorio, ossia se deve essere o meno valorizzato; la colonna adiacente "obbligatorietà condizionata" è complementare e identifica i campi per i quali esiste obbligatorietà, ma solo a determinate condizioni (che sono opportunamente esplicitate in tabella).

Si riportano di seguito alcuni esempi:

- Il campo A003 "acronimoProtocollo" è facoltativo e dunque può non essere valorizzato;
- Il campo A004 "titoloProtocolloStudio" è obbligatorio e dunque deve sempre essere valorizzato;
- Il campo A039 "dataNullaOsta" è a obbligatorietà condizionata, poiché va valorizzato obbligatoriamente solo se A037 "esitoUltimoParere" = 1.



Si sottolinea che un campo, definito come non obbligatorio, potrebbe diventarlo in funzione di ciò che viene compilato in altri campi (ad esempio, il campo A036 "CETCENValutatore", non obbligatorio, deve necessariamente essere compilato se A037 "esitoUltimoParere" = 2, ossia parere non favorevole).

Attenzione: Nella prima fase di attivazione del flusso, per permettere alle Aziende di inviare i dati al sistema regionale di verifica, saranno derogati alcuni controlli di obbligatorio. A tal proposito, **i campi contrassegnati con asterisco (*) nella colonna "obbligatorio", superata la fase sperimentale, verranno resi obbligatori (o obbligatori condizionati).**

Rappresenta un esempio di questa casistica il campo A009 "codiceTipologiaStudioIntervent" che al momento è non obbligatorio, ma lo diventerà superata la fase sperimentale. È comunque un campo a obbligatorio condizionata, da valorizzare solo se A008 "tipologiaStudio" = 1.

Valorizzazione: A prescindere dall'obbligatorietà, le regole di valorizzazione (ossia quando un campo deve essere valorizzato) devono sempre rispettare quanto specificato nel documento; anche i relativi valori inseriti devono sempre appartenere al dominio specificato.

Si riportano di seguito alcuni esempi:

- Il campo A018 "codiceStudioBD" deve essere valorizzato solo se A009 "codiceTipologiaStudioIntervent" = 01 o 02 oppure se A016 "codiceTipologiaStudioOsservaz" = 01 o 02; in tutti gli altri casi non deve essere valorizzato;
- Il campo A024 "patologia" è facoltativo, ma se viene valorizzato deve rispettare i valori della Codifica ICD-9-CM.

Tipi di errori: all'interno di ciascuna tabella viene specificato se l'obbligatorietà condizionata genera scarto (E) oppure una segnalazione non bloccante (W). I campi contrassegnati con W* nella colonna "obbligatorietà condizionata", superata la fase sperimentale, passeranno da W a E.

Nel caso in cui si **verifichi** anche **un solo errore bloccante** su un record SirER durante l'invio tramite connettore, **l'intero file** trasferito **sarà scartato**.

Controlli di associazione: I tracciati sono abbinati tra loro attraverso una chiave identificativa. Qualora una chiave di una tabella satellite collegata non presenti una corrispondenza valida con la chiave esterna nella tabella principale dei dati dello studio, durante la fase di validazione verrà generato un errore scartante (E) relativo alla violazione della corretta associazione tra le tabelle.

A livello di interfaccia grafica, se si tenta di eliminare una chiave dalla tabella principale (es. **DATI STUDIO**), e questa è presente anche in una tabella correlata (es. **FARMACI**), verrà generato un errore che ne impedirà l'eliminazione. Per rimuovere la riga desiderata, sarà necessario prima eliminare tutti i record, con stessa chiave, presenti nelle tabelle collegate.



È quindi importante prestare attenzione all'eliminazione dei dati nelle seguenti tabelle:

- **DATI STUDIO**, che è in relazione con le tabelle **DATI SPERIMENTATORE**, **FARMACI** e **DISPOSITIVI**;
- **DATI SPERIMENTATORE**, che è in relazione con la tabella **DATI PAZIENTI E CONCLUSIONI**.

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

Tutti i **controlli di dominio** sono effettuati in maniera **storica**: ogni codice dovrà quindi essere valido nella banca dati regionale alla data di riferimento calcolata per ogni record. In generale la data di riferimento corrisponde alla data di inserimento del record. Tale data potrà essere utilizzata per accedere in maniera storica ai servizi web utilizzabili per consultare i valori di dominio dei singoli campi del tracciato record.

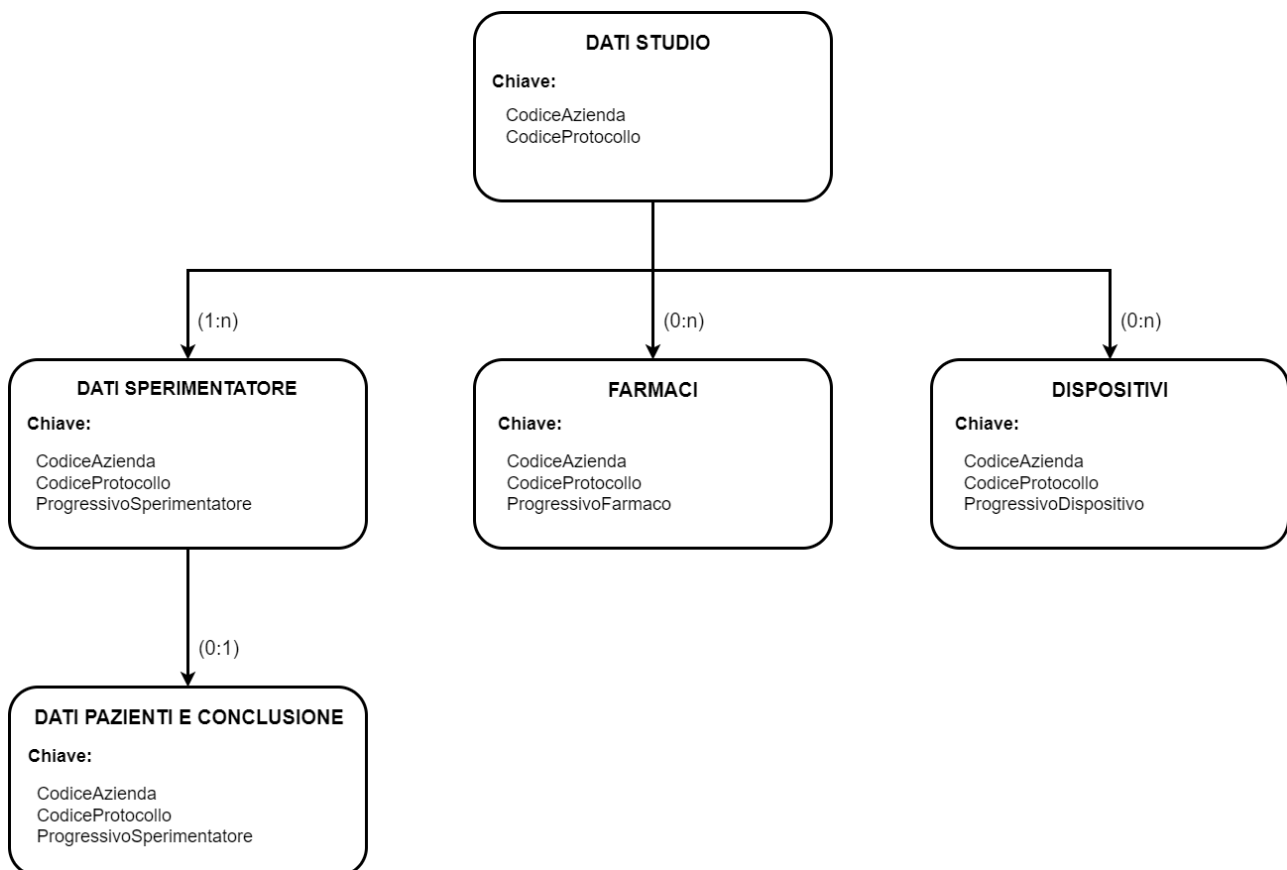
4.3 Legenda

Acronimi:

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
ATC	Classificazione Anatomica Terapeutica
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Product/Terapie avanzate
BD	Banca Dati
BD/RDM	Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute
CEN	Comitato Etico Nazionale
CET	Comitato Etico Territoriale
CTIS	Clinical Trial Information System (Sistema informativo delle Sperimentazioni)
DM	Dispositivo Medico
HRCS	Health Research Classification System
ID/SRN	Identificativo/Single Registration Number (Numero di identificazione univoco) EUDAMED
IR	Infrastruttura della Ricerca
IVD	Diagnostico in Vitro
IVDD	Direttiva Dispositivi medici Diagnostici in Vitro
IVDR	Regolamento Dispositivi medici Diagnostici in Vitro
MDD	Direttiva Dispositivi Medici
MDR	Regolamento Dispositivi Medici
PI	Principal Investigator (Sperimentatore principale)
RSO	Registro Studi Osservazionali
UDI ID	Unique Device Identification (Identificativo univoco del Device)

4.4 Schema Relazionale e gestione campi chiave in situazioni particolari

Lo schema seguente specifica le relazioni che intercorrono tra le diverse tabelle.



ATTENZIONE. Si invita a prestare attenzione alle seguenti tre situazioni particolari:

1. Premesso che nel campo **codiceProtocollo** va inserito il codice dello studio attribuito dal promotore, nel caso in cui **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 (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.

Si riportano di seguito alcuni esempi:

a. Studio condotto presso l’Azienda Ospedaliera di Parma dal titolo “Studio osservazionale retrospettivo su pazienti diabetici di età prescolare”. Codice protocollo: “NP-902-SORPDEP”;



b. Studio condotto presso l'Azienda Ospedaliera di Bologna dal titolo "Creazione, gestione ed analisi di un database nazionale di pazienti affette da tumore ovarico". Codice protocollo: "NP-908-CGADNPATO";

c. Studio condotto presso lo I.O.R. dal titolo "Valutazione dell'impatto della terapia LASER ad alta intensità nella riabilitazione post-intervento di artroprotesi totale di ginocchio: uno studio randomizzato controllato". Codice protocollo: "NP-960-VITLAIRPIATGSRC".

2. Se, per una stessa Azienda, un'**unità operativa** riceve il parere del Comitato Etico in un momento successivo al primo inserimento dello studio, occorre gestire l'inserimento di questa nuova unità operativa prevedendo nella tabella Studio, come **codiceProtocollo**, il codice di protocollo dello studio, seguito dal **carattere speciale "@"** e dal **codice interno attribuito** (in assenza di codice interno inserire un **progressivo numerico**). Il record inviato precedentemente non subirà variazioni nelle chiavi.

Ne deriva che per ogni singolo record dovranno essere inserite tutte le informazioni richieste dal tracciato e che la chiave integrata da "@" deve essere utilizzata in tutte le tabelle del tracciato.

Ad esempio, se lo studio "AABBCC" coinvolge, solo in un secondo momento, una nuova unità operativa, il codice protocollo del primo record inizialmente inserito rimarrà "AABBCC" mentre il nuovo record dovrà essere registrato con chiave "AABBCC@1", dove 1 è il codice interno attribuito (o un progressivo numerico).

3. Analogamente, qualora uno studio coinvolga **uno sperimentatore**, responsabile di più unità operative/strutture, che effettua la ricerca **su più strutture**, ciascuna con pazienti arruolati, occorre inserire nella tabella B (dati Sperimentatore) tanti record quante sono le diverse unità operative coinvolte. Per ovviare al problema legato al vincolo di chiave, occorrerà distinguere i diversi record inseriti prevedendo, nel campo ProgressivoSperimentatore, oltre al codice che identifica lo sperimentatore stesso, il **carattere speciale "@"** seguito da un **progressivo numerico** (1, 2, 3, ...).

Ad esempio, se lo sperimentatore si chiama Mario Rossi e realizza lo studio su 3 unità operative, nella tabella B verranno inseriti 3 record. Nel campo ProgressivoSperimentatore questi 3 record saranno identificati, rispettivamente, da: "MarRos@1", "MarRos@2", "MarRos@3".



4.5 Flusso DATI STUDIO

4.5.1 Esempio di richiesta XML

```
<list>
  <raw>
    <codiceAzienda>103</codiceAzienda>
    <codiceProtocollo>Test</codiceProtocollo>
    <acronimoProtocollo>Test</acronimoProtocollo>
    <titoloProtocolloStudio>Test</titoloProtocolloStudio>
    <tipoStudio>1</tipoStudio>
    <dataRicezioneStudio>1991-06-01</dataRicezioneStudio>
    <setting>1</setting>
    <tipologiaStudio>1</tipologiaStudio>
    <codiceTipologiaStudioIntervent>01</codiceTipologiaStudioIntervent>
    <faseStudio>01</faseStudio>
    <indagInterventStudioConDMIVD>01</indagInterventStudioConDMIVD>
    <codiceTipolStudioInterventSFDm>01</codiceTipolStudioInterventSFDm>
    <disegnoInterventBracciTrattam>01</disegnoInterventBracciTrattam>
    <modalitaConfronto>1</modalitaConfronto>
    <placebo>1</placebo>
    <codiceTipologiaStudioOsservaz>01</codiceTipologiaStudioOsservaz>
    <indagClinicaNonInterventConDM>01</indagClinicaNonInterventConDM>
    <codiceStudioBD>Test</codiceStudioBD>
    <tipolStudioOsservazSenzaFarmDM>01</tipolStudioOsservazSenzaFarmDM>
    <disegnoStudioOsservazionale>01</disegnoStudioOsservazionale>
    <previsteAnalisi>1</previsteAnalisi>
    <studiQualitativi>1</studiQualitativi>
    <areaTematicaPrincipale>01</areaTematicaPrincipale>
    <patologia>AAA</patologia>
    <malattiaRara>1</malattiaRara>
    <genere>1</genere>
    <classeEtaSoggetti>01</classeEtaSoggetti>
    <naturaStudio>1</naturaStudio>
    <tipologiaPromotoreSponsor>01</tipologiaPromotoreSponsor>
    <studioNonProfitFinanziatoTerzi>1</studioNonProfitFinanziatoTerzi>
    <tipologiaFinanziatoreTerzo>01</tipologiaFinanziatoreTerzo>
    <finanziatoFondoAziendRicerca>1</finanziatoFondoAziendRicerca>
    <tipoStudioMulticentrico>01</tipoStudioMulticentrico>
    <durataAttesaStudio>123</durataAttesaStudio>
    <codiceInternoCET>Test</codiceInternoCET>
    <CETCENValutatore>AA</CETCENValutatore>
    <esitoUltimoParere>1</esitoUltimoParere>
    <dataUltimoParere>1991-06-01</dataUltimoParere>
    <dataNullaOsta>1991-06-01</dataNullaOsta>
    <tipoOperazione>I</tipoOperazione>
  </raw>
</list>
```



4.5.2 Esempio di richiesta JSON

```
[{
  "codiceAzienda": "103",
  "codiceProtocollo": "Test",
  "acronimoProtocollo": "Test",
  "titoloProtocolloStudio": "Test",
  "tipoStudio": "1",
  "dataRicezioneStudio": "1991-01-06",
  "setting": "1",
  "tipologiaStudio": "1",
  "codiceTipologiaStudioIntervent": "01",
  "faseStudio": "01",
  "indagInterventStudioConDMIVD": "01",
  "codiceTipolStudioInterventSFDm": "01",
  "disegnoInterventBracciTrattam": "01",
  "modalitaConfronto": "1",
  "placebo": "1",
  "codiceTipologiaStudioOsservaz": "01",
  "indagClinicaNonInterventConDM": "01",
  "codiceStudioBD": "Test",
  "tipolStudioOsservazSenzaFarmDM": "01",
  "disegnoStudioOsservazionale": "01",
  "previsteAnalisi": "1",
  "studiQualitativi": "1",
  "areaTematicaPrincipale": "01",
  "patologia": "AAA",
  "malattiaRara": "1",
  "genere": "1",
  "classeEtaSoggetti": "01",
  "naturaStudio": "1",
  "tipologiaPromotoreSponsor": "01",
  "studioNonProfitFinanziatoTerzi": "1",
  "tipologiaFinanziatoreTerzo": "01",
  "finanziatoFondoAziendRicerca": "1",
  "tipoStudioMulticentrico": "01",
  "durataAttesaStudio": 123,
  "codiceInternoCET": "Test",
  "CETCENValutatore": "AA",
  "esitoUltimoParere": "1",
  "dataUltimoParere": "1991-01-06",
  "dataNullaOsta": "1991-01-06",
  "tipoOperazione": "I"
}]
```



4.5.3 Struttura tabella

La tabella contiene le informazioni generali relative allo studio.

ATTENZIONE. Se, per una stessa Azienda, un'unità operativa riceve il parere del Comitato Etico in un momento successivo al primo inserimento dello studio, occorre gestire l'inserimento di questa nuova unità operativa prevedendo nella tabella Studio, come codiceProtocollo, il codice di protocollo dello studio, seguito dal carattere speciale "@" dal codice interno attribuito (in assenza di codice interno inserire un progressivo numerico). Il record inviato precedentemente non subirà variazioni nelle chiavi.

Ad esempio, se lo studio "AABBCC" coinvolge, solo in un secondo momento, una nuova unità operativa, il codice protocollo del primo record inizialmente inserito rimarrà "AABBCC" mentre il nuovo record dovrà essere registrato con chiave "AABBCC@1", dove 1 è il codice interno attribuito (o un progressivo numerico) (cfr. par. 4.4 per ulteriori dettagli).

In grassetto sono indicati i campi chiave.

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
A001	codiceAzienda	Codice dell'Azienda USL oppure codice dell'Azienda Ospedaliera o Universitaria o IRCCS	STRINGA	3 - 3	SI		Valori ammessi: 045 = Montecatone 096 = Sassuolo 101 = Piacenza 102 = Parma 103 = Reggio Emilia 104 = Modena 105 = Bologna 106 = Imola 109 = Ferrara 114 = Romagna 902 = AOSPU Parma 904 = AOSPU Modena 908 = IRCCS S. Orsola 909 = AOSPU Ferrara 921 = IRST IRCCS Meldola 960 = I.O.R.	Deve essere congruente con il codice azienda dell'utente che ha inserito i dati
A002	codiceProtocollo	Codice identificativo dello studio assegnato dal Promotore	STRINGA	1 - 50	SI		Campo testo di libera compilazione. Ammette tutti i caratteri compresi quelli speciali. NON utilizzare codici interni (cfr. par.4.4 per ulteriori dettagli)	
A003	acronimoProtocollo	Acronimo del protocollo	STRINGA	0 - 50	NO		Campo testo di libera compilazione. Ammette tutti i caratteri compresi quelli speciali.	
A004	titoloProtocolloStudio	Titolo dello studio in italiano	STRINGA	1 - 1000	SI		Campo testo di libera compilazione. Ammette tutti i caratteri compresi quelli speciali.	

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
A005	tipoStudio	Tipologia dello studio	STRINGA	1 - 1	NO*		Valori ammessi: 1 = Studio Monocentrico 2 = Studio Multicentrico I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_fluxso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=MONO_MULT	
A006	dataRicezioneStudio	Data di ricezione dello studio dalla Segreteria del CET o dall'IR	DATA		NO			Se non impostata verrà assunta come data di riferimento la data di inizio anno della rilevazione (es. 2025-01-01) Se presente dataConclusione (E005) allora la data di ricezione deve essere precedente L'anno della data di ricezione dello studio deve essere >= 2023
A007	setting	Setting oggetto di studio	STRINGA	1 - 1	NO*		Valori ammessi: 1 = H 2 = T 3 = HT I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_fluxso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=SETTING	
A008	tipologiaStudio	Tipologia dello studio	STRINGA	1 - 1	SI		Valori ammessi: 1 = Interventistico 2 = Osservazionale (non interventistico) I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_fluxso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=TPL_ST	

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
A009	codiceTipologiaStudioIntervent	Tipologia studi interventistici	STRINGA	2 - 2	NO	Dato obbligatorio (W*) se tipologiaStudio (A008) = 1 (Interventistico)	Valori ammessi: 01 = Farmaco 02 = ATMP 03 = DM 04 = IVD 05 = Senza farmaco e senza DM I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=TPL_ST_INT	Non valorizzare se tipologiaStudio (A008) ≠ 1 (Interventistico)
A010	faseStudio	Fase di studio del farmaco (come dichiarato nel protocollo)	STRINGA	2 - 2	NO	Dato obbligatorio (W*) se codiceTipologiaStudioIntervent (A009) = 01 o 02	Valori ammessi: 01 = I 02 = I/II 03 = I/II/III 04 = II 05 = II/III 06 = III 07 = III/IV 08 = IV I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=FASE_ST	Non valorizzare in tutti gli altri casi

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
A011	indagInterventStudioConDMIVD	Indagine clinica/studio interventistico con DM/IVD	STRINGA	2 - 2	NO	Dato obbligatorio (W*) se codiceTipologiaStudioIntervent (A009) = 03 o 04	<p>Valori ammessi:</p> <p>01 = Indagine clinica pre-market con DM non marcato CE o marcato CE ma per diversa destinazione d'uso o per prodotti senza destinazione d'uso medica (All. XVI MDR)</p> <p>02 = Indagine clinica (Post-Market) con DM recante la marcatura CE per la destinazione d'uso CON procedure aggiuntive invasive o gravose o di prodotti senza destinazione d'uso medica (All. XVI MDR)</p> <p>03 = Indagine clinica (Post-Market) con DM recante la marcatura CE per la destinazione d'uso SENZA procedure aggiuntive invasive o gravose</p> <p>04 = "Altre indagini cliniche" con dispositivi NON marcati CE svolte non per valutare la conformità (Art. 82)</p> <p>05 = "Altre indagini cliniche" con DM marcati CE utilizzati secondo destinazione d'uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità (Art. 82)</p> <p>06 = Studi con IVD interventistici pre-market e post-market</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=INTV_DMIVD </p>	<p>Se codiceTipologiaStudioIntervent (A009) = 03 (DM) valori ammessi 01, 02, 03, 04 o 05</p> <p>Se codiceTipologiaStudioIntervent (A009) = 04 (IVD) valore ammesso 06</p> <p>Non valorizzare in tutti gli altri casi</p>

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
A012	codiceTipologiaStudioInterventoSfDM	Tipologia studio interventistico senza farmaco e senza DM	STRINGA	2 - 2	NO	Dato obbligatorio (W*) se codiceTipologiaStudioIntervento (A009) = 05 (senza farmaco e senza DM)	<p>Valori ammessi:</p> <p>01 = Procedura chirurgica</p> <p>02 = Procedura radioterapica</p> <p>03 = Procedura diagnostica</p> <p>04 = Procedura riabilitativa</p> <p>05 = Procedura infermieristica</p> <p>06 = Studio che coinvolge tecnologie/software compresi algoritmi IA non medici (esclusi quelli di cui all'Allegato XVI MDR)</p> <p>07 = Modelli Organizzativi</p> <p>08 = Integratori alimentari, probiotici o prebiotici, medicinali vegetali tradizionali, alimenti particolari</p> <p>09 = Cosmetici, medicine non convenzionali (es. agopuntura, omeopatia)</p> <p>10 = Terapie psico-socio-comportamentali o approcci socio-assistenziali</p> <p>11 = Altro</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=INTV_SFDM</p>	Non valorizzare se codiceTipologiaStudioIntervento (A009) ≠ 05 (senza farmaco e senza DM)
A013	disegnoInterventoBracciTrattam	Disegno dello studio interventistico: bracci di trattamento	STRINGA	2 - 2	NO	Dato obbligatorio (W*) se tipologiaStudio (A008) = 1 (Interventistico)	<p>Valori ammessi:</p> <p>01 = A singolo braccio</p> <p>02 = A più bracci: controllato non randomizzato</p> <p>03 = A più bracci: controllato randomizzato in aperto</p> <p>04 = A più bracci: controllato randomizzato in cieco (singolo/doppio/triplo)</p> <p>05 = A più bracci: adattativo</p> <p>06 = Altro</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=INTV_BRACCI</p>	Non valorizzare se tipologiaStudio (A008) ≠ 1 (Interventistico)

4. Struttura flussi



Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
A014	modalitaConfronto	Modalità di confronto dello studio interventistico	STRINGA	1 - 1	NO	Dato facoltativo se disegnoInterventBracciTrattam (A013) = 02 (A più bracci: controllato non randomizzato) o 03 (A più bracci: controllato randomizzato in aperto) o 04 (A più bracci: controllato randomizzato in cieco (singolo/doppio/triplo)) o 05 (A più bracci: adattativo) o 06 (Altro)	Valori ammessi: 1 = Superiorità 2 = Non inferiorità 3 = Equivalenza I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=MOD_CFR	Non valorizzare se disegnoInterventBracciTrattam (A013) = 01 (A singolo braccio)
A015	placebo	Studio interventistico con placebo	STRINGA	1 - 1	NO	Dato facoltativo se disegnoInterventBracciTrattam (A013) = 02 (A più bracci: controllato non randomizzato) o 03 (A più bracci: controllato randomizzato in aperto) o 04 (A più bracci: controllato randomizzato in cieco (singolo/doppio/triplo)) o 05 (A più bracci: adattativo) o 06 (Altro)	Valori ammessi: 1 = Si 2 = No I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SDO&CODICE_TIPO=DOSI	Non valorizzare se disegnoInterventBracciTrattam (A013) = 01 (A singolo braccio)
A016	codiceTipologiaStudioOsservaz	Tipologia studi osservazionali/non interventistici	STRINGA	2 - 2	NO	Dato obbligatorio (W*) se tipologiaStudio (A008) = 2 (Osservazionale (non interventistico))	Valori ammessi: 01 = Farmaco 02 = ATMP 03 = DM 04 = IVD 05 = senza farmaco e senza DM I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=TPL_ST_INT	Non valorizzare se tipologiaStudio (A008) = 1 (Interventistico)

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
A017	indagClinicaNonInterventConDM	Indagine clinica/studio osservazionale NON interventistico con DM/IVD	STRINGA	2 - 2	NO	Dato obbligatorio (W*) se codiceTipologiaStudioOsservaz (A016) = 03 (DM) o 04 (IVD)	<p>Valori ammessi: 01 = Indagine clinica con DM (Post-Market) recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista SENZA procedure aggiuntive invasive o gravose e indagini cliniche per prodotti senza destinazione d'uso medica All. XVI MDR 02 = "Altre indagini cliniche" con DM marcati CE utilizzati secondo destinazione d'uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità (Art. 82) 03 = Studi con IVD osservazionali pre-market e post-market</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_fluxso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=INDCL_NINTV_DM</p>	<p>Se codiceTipologiaStudioOsservaz (A016) = 03 (DM) valori ammessi 01 o 02</p> <p>Se codiceTipologiaStudioOsservaz (A016) = 04 (IVD) valore ammesso = 03</p> <p>Non valorizzare in tutti gli altri casi</p>
A018	codiceStudioBD	Codice studio in banche dati (CTIS-RSO) EU-CT RSO	STRINGA	0 - 50	NO	Dato obbligatorio (W*) se codiceTipologiaStudioIntervent (A009) = 01 (Farmaco) o 02 (ATMP) oppure codiceTipologiaStudioOsservaz (A016) = 01 (Farmaco) o 02 (ATMP)	Campo testo di libera compilazione. Ammette tutti i caratteri compresi quelli speciali.	Non valorizzare in tutti gli altri casi

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
A019	tipolStudioOsservaz SenzaFarmDM	Tipologia studio osservazionale senza farmaco, senza DM	STRINGA	2 - 2	NO	Dato obbligatorio (W*) se codiceTipologiaStudioOsservaz (A016) = 05 (senza farmaco e senza DM)	<p>Valori ammessi:</p> <p>01 = Procedura chirurgica 02 = Procedura radioterapica 03 = Procedura diagnostica 04 = Procedura riabilitativa 05 = Procedura infermieristica 06 = Studio che coinvolge tecnologie/software compresi algoritmi IA non medici (esclusi quelli di cui all'Allegato XVI MDR) 07 = Modelli Organizzativi 08 = Integratori alimentari, probiotici o prebiotici, medicinali vegetali tradizionali, alimenti particolari 09 = Cosmetici, medicine non convenzionali (es. agopuntura, omeopatia) 10 = Terapie psico-socio-comportamentali o approcci socio-assistenziali 11 = Altro</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=INTV_SFDM</p>	Non valorizzare in tutti gli altri casi
A020	disegnoStudioOsservazionale	Disegno studio osservazionale	STRINGA	2 - 2	NO	Dato obbligatorio (W*) se tipologiaStudio (A008) = 2 (Osservazionale (non interventistico))	<p>Valori ammessi:</p> <p>01 = Coorte Prospettico 02 = Coorte Prospettico e Retrospektivo 03 = Coorte Retrospektivo 04 = Caso-Controllo 05 = Trasversale 06 = Altro (es. di appropriatezza)</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=OSSERV_DISEGNO</p>	Non valorizzare se tipologiaStudio (A008) ≠ 2 (Osservazionale (non interventistico))

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
A021	previsteAnalisi	Previste analisi genetiche, genomiche e omiche	STRINGA	1 - 1	NO*		Valori ammessi: 1 = SI 2 = NO I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_fluxso/?CODICE_FLUSSO=SDO&CODICE_TIPO=DOSI	
A022	studiQualitativi	Studi qualitativi o con sotto-studi a metodi misti con utilizzo di strumenti di raccolta dati qualitativi	STRINGA	1 - 1	NO*		Valori ammessi: 1 = SI 2 = NO I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_fluxso/?CODICE_FLUSSO=SDO&CODICE_TIPO=DOSI	

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
A023	areaTematicaPrincipale	Area tematica principale	STRINGA	2 - 2	NO*		Valori ammessi: 01 = Tumori, inclusi tumori del sangue 02 = Cardiovascolare 03 = Apparato muscolo-scheletrico 04 = Neurologia 05 = Apparato respiratorio 06 = Cavo orale e apparato digerente compresi fegato/vie biliari 07 = Infezioni 08 = Reni e apparato urogenitale 09 = Salute mentale 10 = Metabolismo e sistema endocrino 11 = Cute e derma 12 = Salute della riproduzione e gravidanza 13 = Aspetti generali relativi alla salute ed il benessere 14 = Ematologia (escluso tumori) 15 = Occhio 16 = Infiammazione e sistema immunitario compresa reumatologia 17 = Cerebrovascolare 18 = Orecchio 19 = Incidenti e traumi comprese patologie in Emergenza-Urgenza-Terapia Intensiva 20 = Disturbi congeniti 21 = Organizzazione sanitaria 22 = Altro I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_Flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=AREA_TEMATICA	
A024	patologia	Patologia	STRINGA	3 - 3	NO		Valori ammessi: Impostare valore della Codifica ICD-9-CM (CODICE a 3 cifre) I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/patologie	

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
A025	malattiaRara	Malattia rara	STRINGA	1 - 1	NO*		Valori ammessi: 1 = SI 2 = NO I valori sono consultabili attraverso il seguente link: siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SDO&CODICE_TIPO=DOSI	
A026	genere	Sesso/Genere	STRINGA	1 - 1	NO*		Valori ammessi: 1 = Maschio e Femmina 2 = Maschio 3 = Femmina 4 = Altro I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=GENERE_ST	
A027	classeEtaSoggetti	Classi di età previste nello studio	STRINGA	2 - 2	NO*		Valori ammessi: 01 = Prenatale e bambini (< 24 mesi) 02 = Bambini e minori (≥ 24 mesi e < 13 anni) 03 = Adolescenti (≥13 anni e <18 anni) 04 = Tutti i minori (<18 anni) 05 = Adulti non anziani (≥18 anni e <65 anni) 06 = Anziani ≥65 anni 07 = Adulti non anziani (≥18 anni e <65 anni) e Anziani (≥65 anni) 08 = Minori (<18 anni) e adulti non anziani (≥18 anni e < 65 anni) 09 = Minori (<18 anni) e Anziani (≥65 anni) 10 = Qualsiasi età I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=CL_ETÀ	

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
A028	naturaStudio	Natura studio	STRINGA	1 - 1	NO*		Valori ammessi: 1 = Profit 2 = Non profit I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=NATURA_ST	
A029	tipologiaPromotoreSponsor	Tipologia Promotore/Sponsor	STRINGA	2 - 2	NO*		Valori ammessi: 01 = Privato profit 02 = Privato non profit 03 = Privato Convenzionato 04 = Pubblico SSN 05 = Pubblico Università 06 = Pubblico Altro (UE, Ministero, RER, ...) 07 = Società partecipata pubblica 08 = Altro I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=TPL_PROMOTORE	
A030	studioNonProfitFinanziatoTerzi	Studio non profit finanziato da terzi	STRINGA	1 - 1	NO	Dato obbligatorio (W*) se naturaStudio (A028) = 2 (Non Profit)	Valori ammessi: 1 = SI 2 = NO I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SDO&CODICE_TIPO=DOSI	Non valorizzare se naturaStudio (A028) = 1 (Profit)

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
A031	tipologiaFinanziatoreTerzo	Tipologia finanziatore terzo	STRINGA	2 - 2	NO	Dato obbligatorio (W*) se studioNonProfitFinanziatoTerzi (A030) = 1 (SI)	Valori ammessi: 01 = Privato profit 02 = Privato non profit 03 = Privato Convenzionato 04 = Pubblico SSN 05 = Pubblico Università 06 = Pubblico Altro (UE, Ministero, RER, ...) 07 = Società partecipata pubblica 08 = Altro I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=TPL_PROMOTORE	Non valorizzare se studioNonProfitFinanziatoTerzi (A030) = 2 (No)
A032	finanziatoFondoAziendaRicerca	Finanziamento con fondo aziendale per la ricerca	STRINGA	1 - 1	NO*		Valori ammessi: 1 = SI 2 = NO I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SDO&CODICE_TIPO=DOSI	
A033	tipoStudioMulticentrico	Studio monocentrico o tipo di studio multicentrico	STRINGA	2 - 2	NO*		Valori ammessi: 01 = Monocentrico 02 = Multicentrico solo Regione E-R 03 = Multicentrico Nazionale 04 = Multicentrico Internazionale UE 05 = Multicentrico Internazionale Extra UE I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=TPL_ST_DETT	
A034	durataAttesaStudio	Durata dello studio attesa nel Centro (in mesi)	INTERO	1 - 3	NO*		Da 1 a 3 caratteri numerici	
A035	codiceInternoCET	Codice dello studio interno del CET	STRINGA	0 - 50	NO		Campo testo di libera compilazione. Ammette tutti i caratteri compresi quelli speciali.	

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
A036	CETCENValutatore	CET/CEN valutatore	STRINGA	2 - 2	NO		Si veda la tabella dei comitati etici par. 4.12 I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_Flussi/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=CET_CEN_VAL	
A037	esitoUltimoParere	Esito ultimo parere AIFA/CEN/CET	STRINGA	1 - 1	SI		Valori ammessi: 1 = Favorevole 2 = Non favorevole 3 = Ritirato I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_Flussi/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=ESITO_ULT_PAR	Può valere 2 solo se CETCENValutatore (A036) è regionale (codici 16, 17, 18)
A038	dataUltimoParere	Data ultimo parere AIFA/CEN/CET	DATA		SI			La data deve essere uguale o successiva a dataRicezioneStudio (A006) Se presente la dataConclusione (E005) allora la data in oggetto deve essere precedente
A039	dataNullaOsta	Data nulla osta Legale Rappresentante	DATA		NO	Dato obbligatorio (E) se esitoUltimoParere (A037) = 1 o 3	Valori ammessi: Data ≥ 2024-07-01	La data deve essere successiva a dataRicezioneStudio (A006) La data deve essere uguale o successiva a dataUltimoParere (A038) Se presente la dataConclusione (E005) allora la data in oggetto deve essere precedente Non valorizzare se esitoUltimoParere (A037) ≠ 1, 3
A040	tipoOperazione	Tipo operazione	STRINGA	1 - 1	SI		Valori ammessi: I = Inserimento V = Variazione C = Cancellazione I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_Flussi/?CODICE_FLUSSO=SDO&CODICE_TIPO=TIPOOPERAZIONE	Si segnala che non viene effettuato alcun tipo di controllo su questo campo. L'eliminazione di un record dovrà avvenire esclusivamente mediante l'utilizzo della maschera di inserimento dati. Per quanto riguarda la variazione di dati già caricati, il comportamento è differente a seconda che si utilizzi il connettore (cfr. par. 3.2 per dettagli) o l'interfaccia grafica (cfr. par. 3.3)



4.6 Flusso DATI SPERIMENTATORE

4.6.1 Esempio di richiesta XML

```
<list>
  <raw>
    <codiceAzienda>103</codiceAzienda>
    <codiceProtocollo>Test</codiceProtocollo>
    <progressivoSperimentatore>AAAAAA</progressivoSperimentatore>
    <tipoSperimentatore>01</tipoSperimentatore>
    <codiceStruttura>Test</codiceStruttura>
    <codiceDistretto>Test</codiceDistretto>
    <codiceDisciplina>AAA</codiceDisciplina>
    <progressivoDivisione>AA</progressivoDivisione>
    <cognomeSperimentatore>Test</cognomeSperimentatore>
    <nomeSperimentatore>Test</nomeSperimentatore>
    <profiloSperimentatore>01</profiloSperimentatore>
    <soggettiPrevisti>1234</soggettiPrevisti>
  </raw>
</list>
```

4.6.2 Esempio di richiesta JSON

```
[{
  "codiceAzienda": "103",
  "codiceProtocollo": "Test",
  "progressivoSperimentatore": "AAAAAA",
  "tipoSperimentatore": "01",
  "codiceStruttura": "Test",
  "codiceDistretto": "Test",
  "codiceDisciplina": "AAA",
  "progressivoDivisione": "AA",
  "cognomeSperimentatore": "Test",
  "nomeSperimentatore": "Test",
  "profiloSperimentatore": "01",
  "soggettiPrevisti": 1234
}]
```

4.6.3 Struttura tabella

La tabella contiene le informazioni relative a chi effettua lo studio. La compilazione del nodo è obbligatoria.

ATTENZIONE. Se uno studio coinvolge uno sperimentatore, responsabile di più unità operative/strutture, che effettua la ricerca su più strutture, ciascuna con pazienti arruolati, occorre inserire nella tabella tanti record quante sono le diverse unità operative coinvolte. I diversi record inseriti devono essere distinti prevedendo, nel campo ProgressivoSperimentatore, oltre al codice che identifica lo sperimentatore stesso, il carattere speciale “@” seguito da un progressivo numerico (1, 2, 3, ...).

Ad esempio, se lo sperimentatore si chiama Mario Rossi e realizza lo studio su 3 unità operative, nella tabella vanno inseriti 3 record. Nel campo ProgressivoSperimentatore questi 3 record saranno identificati, rispettivamente, da: “MarRos@1”, “MarRos@2”, “MarRos@3”.

In grassetto sono indicati i campi chiave.

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min – max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
B001	codiceAzienda	Codice dell'Azienda USL oppure codice dell'Azienda Ospedaliera o Universitaria o IRCCS	STRINGA	3 - 3	SI		Valori ammessi: 045 = Montecatone 096 = Sassuolo 101 = Piacenza 102 = Parma 103 = Reggio Emilia 104 = Modena 105 = Bologna 106 = Imola 109 = Ferrara 114 = Romagna 902 = AOSPU Parma 904 = AOSPU Modena 908 = IRCCS S. Orsola 909 = AOSPU Ferrara 921 = IRST IRCCS Meldola 960 = I.O.R.	Deve essere congruente con il codice azienda dell'utente che ha inserito i dati
B002	codiceProtocollo	Codice identificativo dello studio assegnato dal Promotore	STRINGA	1 - 50	SI		Campo testo di libera compilazione. Ammette tutti i caratteri compresi quelli speciali. NON utilizzare codici interni (cfr. par.4.4 per ulteriori dettagli)	
B003	progressivoSperimentatore	Progressivo che identifica lo sperimentatore	STRINGA	6 - 6	SI		Può anche contenere una concatenazione di cifre e caratteri. Si suggerisce di compilare il campo con le prime 3 lettere del nome e, di seguito, senza spazi, le prime tre lettere del cognome	

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min – max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
B004	tipoSperimentatore	Tipologia della struttura presso cui viene effettuato lo studio	STRINGA	2 - 2	NO*		<p>Valori ammessi: 01 = Struttura ospedaliera 02 = Struttura ambulatoriale interna all'ospedale 03 = Struttura ambulatoriale territoriale 04 = Altra struttura territoriale (Csm, SerDP, ...) 05 = Farmacia convenzionata 06 = ADI 07 = Strutture residenziali e semiresidenziali 08 = Carcere 09 = Altro (non codificato)</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_fluxso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=TP_SPERIMENTAT</p>	

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min – max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
B005	codiceStruttura	Codice di identificazione della struttura presso cui viene effettuato lo studio	STRINGA	6 - 8	NO	<p>Dato facoltativo (W), da valorizzare se tipoSperimentatore (B004) = 01 (Struttura ospedaliera) o 02 (Struttura ambulatoriale interna all'ospedale) o 03 (Struttura ambulatoriale territoriale) o 04 (Altra struttura territoriale (Csm, SerDP, ...)) o 05 (Farmacia convenzionata) o 07 (Strutture residenziali e semiresidenziali) o 08 (Carcere)</p>	<p>Il codice struttura deve essere presente nell'Anagrafe Regionale Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie e valido rispetto alla data di inserimento del record (per dettagli su come valorizzare il campo vedere il par. 4.10)</p> <p>I valori sono consultabili attraverso i seguenti link: STRUTTURE OSPEDALIERE: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/strutturaerogatrice/?COD_MA_CROAREA=1 STRUTTURE AMBULATORIALI: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/strutturaerogatrice/?codice_flusso=ASA FARMACIE: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/strutturaerogatrice/?COD_MA_CROAREA=6 STRUTTURE RESIDENZIALI: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/strutturaerogatrice/?COD_MA_CROAREA=3 STRUTTURE SEMIRESIDENZIALI: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/strutturaerogatrice/?COD_MA_CROAREA=4 CARCERI: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/strutturaerogatrice/?COD_MA_CROAREA=9 </p>	<p>La struttura deve essere valida e congruente rispetto a tipoSperimentatore (B004); per il dettaglio dei controlli vedere il par. 4.10.1</p> <p>Non valorizzare se tipoSperimentatore (B004) = 06, 09</p>
B006	codiceDistretto	Codice di identificazione del distretto	STRINGA	3 - 3	NO	<p>Dato facoltativo (W) da valorizzare se tipoSperimentatore (B004) = 06 (ADI) o 09 (Altro)</p>	<p>Codici Distretti della regione.</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/distretti </p>	<p>Il codiceDistretto deve appartenere al codiceAzienda inviante</p> <p>Non valorizzare se tipoSperimentatore (B004) ≠ 06, 09</p>

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min – max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
B007	codiceDisciplina	Codice della disciplina	STRINGA	3 - 3	NO	Dato obbligatorio (W*), da valorizzare se tipoSperimentatore (B004) = 01 (Struttura ospedaliera) o 02 (Struttura ambulatoriale interna all'ospedale) o 03 (Struttura ambulatoriale territoriale)	<p>Deve contenere una disciplina valida nella tabella regionale delle discipline.</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/discipline</p> <p>Per quanto riguarda il reparto ospedaliero/unità operativa, i valori sono consultabili attraverso i seguenti link: Per il pubblico: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/modellihsp12 Per il privato: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/modellihsp13</p>	<p>Se tipoSperimentatore (B004) = 01 (struttura ospedaliera) il campo, unitamente al successivo campo progressivoDivisione (B008), deve identificare un reparto ospedaliero/unità operativa valido nell'anagrafe strutture regionale (modello HSP12/HSP13)</p> <p>Non valorizzare se tipoSperimentatore (B004) ≠ 01, 02, 03</p>
B008	progressivoDivisione	Progressivo divisione del reparto	STRINGA	2 - 2	NO	<p>Dato obbligatorio (W*) da valorizzare se tipoSperimentatore (B004) = 01 (Struttura Ospedaliera) e se codiceDisciplina (B007) < 100 (ossia si tratta di disciplina che effettua degenza).</p> <p>Il campo dev'essere dunque valorizzato se si intende identificare un reparto di degenza. Qualora si indichi una disciplina che non effettua degenza come ad es. 121 (comparti operatori) o 124 (farmacia ospedaliera) ecc., il campo non dovrà essere valorizzato</p>	<p>I valori sono consultabili attraverso i seguenti link: Per il pubblico: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/modellihsp12 Per il privato: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/modellihsp13</p>	<p>Se tipoSperimentatore (B004) = 01 (struttura ospedaliera) il campo, unitamente al precedente campo codiceDisciplina (B007), deve identificare un reparto ospedaliero/unità operativa valido nell'anagrafe strutture regionale (modello HSP12/HSP13)</p> <p>Non valorizzare in tutti gli altri casi</p>
B009	cognomeSperimentatore	Cognome dello Sperimentatore principale (PI)	STRINGA	1 - 50	SI		Campo testo di libera compilazione. Ammette tutti i caratteri compresi quelli speciali.	
B010	nomeSperimentatore	Nome dello Sperimentatore principale (PI)	STRINGA	1 - 25	SI		Campo testo di libera compilazione. Ammette tutti i caratteri compresi quelli speciali.	

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min – max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
B011	profiloSperimentatore	Profilo Sperimentatore	STRINGA	2 - 2	NO*		Valori ammessi: 01 = Medico 02 = Medico MMG/PLS 03 = Infermiere/a 04 = Fisioterapista 05 = Ostetrico/a 06 = Psicologo/a - Neuropsicologo/a 07 = Biologo/a 08 = Farmacista 09 = Statistico 10 = Ingegnere 11 = Altro (es. tecnico di neurofisiopatologia, educatore professionale, assistente sociale, ...) I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_fluxso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=PROFILO_SPER	
B012	soggettiPrevisti	N. Soggetti previsti nel centro	INTERO	1 - 8	NO*		Valore compreso tra 1 e 10.000.000	



4.7 Flusso FARMACI

4.7.1 Esempio di richiesta XML

```
<list>
  <raw>
    <codiceAzienda>103</codiceAzienda>
    <codiceProtocollo>Test</codiceProtocollo>
    <progressivoFarmaco>12</progressivoFarmaco>
    <tipoSperimentazione>1</tipoSperimentazione>
    <principioAttivoStudio>Test</principioAttivoStudio>
    <ATC>AAAAAAA</ATC>
  </raw>
</list>
```

4.7.2 Esempio di richiesta JSON

```
[{
  "codiceAzienda": "103",
  "codiceProtocollo": "Test",
  "progressivoFarmaco": 12,
  "tipoSperimentazione": "1",
  "principioAttivoStudio": "Test",
  "ATC": "AAAAAAA"
}]
```

4.7.3 Struttura tabella

La tabella contiene le informazioni sugli eventuali farmaci oggetto di studio. Il nodo è obbligatorio se codiceTipologiaStudioIntervent (A009) = 01 (Farmaco) o 02 (ATMP) oppure codiceTipologiaStudioOsservaz (A016) = 01 (Farmaco) o 02 (ATMP).

Nodo facoltativo nei restanti casi. Se nessun campo è impostato può essere omissso l'intero nodo.

In grassetto sono indicati i campi chiave.

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min – max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
C001	codiceAzienda	Codice dell'Azienda USL oppure codice dell'Azienda Ospedaliera o Universitaria o IRCCS	STRINGA	3 - 3	SI		Valori ammessi: 045 = Montecatone 096 = Sassuolo 101 = Piacenza 102 = Parma 103 = Reggio Emilia 104 = Modena 105 = Bologna 106 = Imola 109 = Ferrara 114 = Romagna 902 = AOSPU Parma 904 = AOSPU Modena 908 = IRCCS S. Orsola 909 = AOSPU Ferrara 921 = IRST IRCCS Meldola 960 = I.O.R.	Deve essere congruente con il codice azienda dell'utente che ha inserito i dati
C002	codiceProtocollo	Codice identificativo dello studio assegnato dal Promotore	STRINGA	1 - 50	SI		Campo testo di libera compilazione. Ammette tutti i caratteri compresi quelli speciali. NON utilizzare codici interni (cfr. par.4.4 per ulteriori dettagli)	
C003	progressivoFarmaco	Numero progressivo del farmaco univoco per Studio	STRINGA	2 - 2	SI		Valori ammessi: Valore compreso tra 01 e 99	
C004	tipoSperimentazione	Indicare se la sperimentazione è per principio attivo o per farmaco con ATC	STRINGA	1 - 1	NO*		Valori ammessi: 1 = Principio attivo con ATC 2 = Principio attivo senza ATC I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=TP_SPERIMENTAZ	
C005	principioAttivoStudio	Descrizione del principio attivo	STRINGA	1 - 150	NO	Dato obbligatorio (W*) solo se non viene indicato un ATC valido nel tracciato	Campo testo di libera compilazione. Ammette tutti i caratteri compresi quelli speciali.	

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min – max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
C006	ATC	Classificazione ATC del farmaco	STRINGA	7 - 7	NO	Dato obbligatorio (W*) se tipoSperimentazione (C004) = 1 (Principio attivo con ATC)	Deve essere compilato almeno fino al 5° livello Deve contenere un codice ATC valido I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/atc	Non valorizzare se tipoSperimentazione (C004) = 2 (Principio attivo senza ATC)



4.8 Flusso DISPOSITIVI

4.8.1 Esempio di richiesta XML

```
<list>
  <raw>
    <codiceAzienda>103</codiceAzienda>
    <codiceProtocollo>Test</codiceProtocollo>
    <progressivoDispositivo>12</progressivoDispositivo>
    <tipoDispositivo>01</tipoDispositivo>
    <dispositivoCE>1</dispositivoCE>
    <codiceRepertorio>AAAAAAAAAAAAAAAA</codiceRepertorio>
    <nomeCommercialeDispositivo>Test</nomeCommercialeDispositivo>
    <codiceREFID>Test</codiceREFID>
    <classeRischioDispositivo>01</classeRischioDispositivo>
    <codiceUDIDI>Test</codiceUDIDI>
    <actorIDSRN>Test</actorIDSRN>
    <tipologiaOperatoreEconomico>01</tipologiaOperatoreEconomico>
    <nomeOperatoreEconomico>Test</nomeOperatoreEconomico>
  </raw>
</list>
```

4.8.2 Esempio di richiesta JSON

```
[{
  "codiceAzienda": "103",
  "codiceProtocollo": "Test",
  "progressivoDispositivo": 12,
  "tipoDispositivo": "01",
  "dispositivoCE": "1",
  "codiceRepertorio": "AAAAAAAAAAAAAAAA",
  "nomeCommercialeDispositivo": "Test",
  "codiceREFID": "Test",
  "classeRischioDispositivo": "01",
  "codiceUDIDI": "Test",
  "actorIDSRN": "Test",
  "tipologiaOperatoreEconomico": "01",
  "nomeOperatoreEconomico": "Test"
}]
```



4.8.3 Struttura tabella

La tabella contiene le informazioni sugli eventuali dispositivi oggetto di studio. Il nodo è obbligatorio se codiceTipologiaStudioIntervent (A009) = 03 (DM) o 04 (IVD) oppure codiceTipologiaStudioOsservaz (A016) = 03 (DM) o 04 (IVD) oppure codiceTipolStudioInterventSFDm (A012) = 06 oppure tipolStudioOsservazSenzaFarmDM (A019) = 06.

Se nessun campo è impostato può essere omesso l'intero nodo.

In grassetto sono indicati i campi chiave.

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
D001	codiceAzienda	Codice dell'Azienda USL oppure codice dell'Azienda Ospedaliera o Universitaria o IRCCS	STRINGA	3 - 3	SI		Valori ammessi: 045 = Montecatone 096 = Sassuolo 101 = Piacenza 102 = Parma 103 = Reggio Emilia 104 = Modena 105 = Bologna 106 = Imola 109 = Ferrara 114 = Romagna 902 = AOSPU Parma 904 = AOSPU Modena 908 = IRCCS S. Orsola 909 = AOSPU Ferrara 921 = IRST IRCCS Meldola 960 = I.O.R.	Deve essere congruente con il codice azienda dell'utente che ha inserito i dati
D002	codiceProtocollo	Codice identificativo dello studio assegnato dal Promotore	STRINGA	1 - 50	SI		Campo testo di libera compilazione. Ammette tutti i caratteri compresi quelli speciali. NON utilizzare codici interni (cfr. par.4.4 per ulteriori dettagli)	
D003	progressivoDispositivo	Progressivo del dispositivo medico univoco per Studio	STRINGA	2 - 2	SI		Valori ammessi: Valore compreso tra 01 e 99	

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
D004	tipoDispositivo	Indica il tipo di dispositivo medico, l'IVD o il dispositivo consegnato	STRINGA	2 - 2	NO*		<p>Sono ammessi i seguenti valori: 01 = DM/IVD con codice repertorio 02 = DM/IVD senza codice repertorio 03 = Assemblato con codice repertorio 04 = Assemblato senza codice repertorio 05 = Custom made 06 = In-house device 07 = Dispositivo non medico</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=TP_DISPOSITIVO</p>	<p>Può valere 01, 02, 03, 04 o 06 solo se codiceTipologiaStudioIntervent (A009) = 03 (DM) o 04 (IVD) oppure codiceTipologiaStudioOsservaz (A016) = 03 (DM) o 04 (IVD)</p> <p>Può valere 05 solo se codiceTipologiaStudioIntervent (A009) = 03 (DM) oppure codiceTipologiaStudioOsservaz (A016) = 03 (DM)</p> <p>Può valere 07 solo se codiceTipologiaStudioInterventSFD (A012) = 06 (Studio che coinvolge tecnologie/software compresi algoritmi IA non medici (esclusi quelli di cui all'Allegato XVI MDR)) oppure tipoStudioOsservazSenzaFarmDM (A019) = 06 (Studio che coinvolge tecnologie/software compresi algoritmi IA non medici (esclusi quelli di cui all'Allegato XVI MDR))</p>
D005	dispositivoCE	Dispositivo con marchio CE (come dispositivo medico/IVD)	STRINGA	1 - 1	NO	<p>Dato obbligatorio (W*) se codiceTipologiaStudioIntervent (A009) = 03 (DM) o 04 (IVD) o codiceTipologiaStudioOsservaz (A016) = 03 (DM) o 04 (IVD) o codiceTipologiaStudioInterventSFD (A012) = 06 (Studio che coinvolge tecnologie/software compresi algoritmi IA non medici (esclusi quelli di cui all'Allegato XVI MDR)) o tipoStudioOsservazSenzaFarmDM (A019) = 06 (Studio che coinvolge tecnologie/software compresi algoritmi IA non medici (esclusi quelli di cui all'Allegato XVI MDR))</p>	<p>Valori ammessi: 1 = SI 2 = NO</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SDO&CODICE_TIPO=DOSI</p>	<p>Il campo deve essere = 1 se valorizzato indagInterventStudioConDMIVD (A011) = 02 o 03 o 05 oppure indagClinicaNonInterventConDM (A017) con i valori 01 o 02</p> <p>Il campo deve essere = 2 se valorizzato indagInterventStudioConDMIVD (A011) = 01 o 04 oppure se valorizzato codiceTipologiaStudioInterventSFD (A012) = 06 (Studio che coinvolge tecnologie/software compresi algoritmi IA non medici (esclusi quelli di cui all'Allegato XVI MDR)) oppure tipoStudioOsservazSenzaFarmDM (A019) = 06 (Studio che coinvolge tecnologie/software compresi algoritmi IA non medici (esclusi quelli di cui all'Allegato XVI MDR))</p>

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
D006	codiceRepertorio	Codice repertorio	STRINGA	1 - 15	NO	<p>Dato obbligatorio (W*) se tipoDispositivo (D004) = 01 (DM/IVD con codice repertorio) o 03 (Assemblato con codice repertorio)</p> <p>Dato facoltativo (W) se tipoDispositivo (D004) = 05 (Custom made)</p>	<p>Se tipoDispositivo (D004) = 01 (DM/IVD con codice repertorio) o 03 (Assemblato con codice repertorio) deve esistere nella banca dati nazionale BD/RDM del Ministero della Salute; il dispositivo non dovrà necessariamente essere iscritto anche al repertorio.</p> <p>Se tipoDispositivo (D004) = 05 (Custom made), dovrà essere indicata la CND di riferimento espressa con il massimo dettaglio possibile (se disponibile)</p> <p>I valori sono consultabili nella sezione "Tabelle di riferimento" del portale dedicato al flusso DIME</p>	Se tipoDispositivo (D004) = 02, 04, 06, 07 non valorizzare
D007	nomeCommercialeDispositivo	Nome commerciale deciso dal fabbricante	STRINGA	1 - 150	NO	<p>Dato obbligatorio (W*) se:</p> <p>a) tipoDispositivo (D004) = 02 (DM/IVD senza codice repertorio), 04 (Assemblato senza codice repertorio), 05 (Custom made), 06 (In-house device), 07 (Dispositivo non medico) oppure</p> <p>b) tipoDispositivo (D004) = 01 (DM/IVD con codice repertorio) o 03 (Assemblato con codice repertorio) e codiceRepertorio (D006) non compilato</p>	Campo testo di libera compilazione. Ammette tutti i caratteri compresi quelli speciali.	
D008	codiceREFID	Codice REF (attribuito dal Fabbricante sul BD/RDM) o codice identificativo	STRINGA	0 - 30	NO	Dato obbligatorio (W*) se tipoDispositivo (D004) = 02, 04, 05, 06, 07 o codiceRepertorio/CND non presente in DB o assente sul tracciato	Campo testo di libera compilazione. Ammette tutti i caratteri compresi quelli speciali.	

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
D009	classeRischioDispositivo	Dispositivo classe di rischio	STRINGA	2 - 2	NO	Dato obbligatorio (W*) se: a) tipoDispositivo (D004) = 02 (DM/IVD senza codice repertorio), 04 (Assemblato senza codice repertorio), 05 (Custom made), 06 (In-house device) oppure b) tipoDispositivo (D004) = 01 (DM/IVD con codice repertorio) o 03 (Assemblato con codice repertorio) e codiceRepertorio (D006) non compilato	<p>Se normativa di riferimento dominio = 1 (MDD/AIMDD) 01 = MDD/AIMDD Impiantabile attivo 02 = MDD/AIMDD classe III 03 = MDD/AIMDD classe IIb 04 = MDD/AIMDD classe IIa 05 = MDD/AIMDD classe I 06 = MDD/AIMDD classe Is 07 = MDD/AIMDD classe Im 08 = MDD/AIMDD classe Ism</p> <p>Se normativa di riferimento dominio = 2 (MDR) 09 = MDR classe III 10 = MDR classe IIb 11 = MDR classe IIa 12 = MDR classe I</p> <p>Se normativa di riferimento dominio = 3 (IVDD) 13 = IVDD Annex II List A 14 = IVDD Annex II List B 15 = IVDD Self-testing 16 = IVDD Altri prodotti IVD</p> <p>Se normativa di riferimento dominio = 4 (IVDR) 17 = IVDR A 18 = IVDR B 19 = IVDR C 20 = IVDR D</p> <p>I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=CL_RISC_DISP</p>	Se tipoDispositivo (D004) = 07 non valorizzare
D010	codiceUDIDI	Classificazione codice UDI-DI/EUDAMED ID	STRINGA	6 - 92	NO		Campo testo di libera compilazione. Ammette tutti i caratteri compresi quelli speciali.	
D011	actorIDSRN	Manufacturer/Producer (and Authorised Representative) / Single Registration Number(EUDAMED)	STRINGA	0 - 20	NO		Campo testo di libera compilazione. Ammette tutti i caratteri compresi quelli speciali.	

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
D012	tipologiaOperatoreEconomico	Tipologia di Operatore economico	STRINGA	2 - 2	NO*		Valori ammessi: 01 = Fabbricante (F) 02 = Mandatario (M) 03 = Distributore (D) I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_Flusso/?CODICE_FLUSSO=SIRER&CODICE_TIPO=TP_OP_ECON	
D013	nomeOperatoreEconomico	Nome Operatore economico	STRINGA	0 - 150	NO	Dato obbligatorio (W*) nei seguenti casi: a) tipoDispositivo (D004) = 02 (DM/IVD senza codice repertorio), 04 (Assemblato senza codice repertorio), 05 (Custom made), 06 (In-house device), 07 (Dispositivo non medico) oppure b) tipoDispositivo (D004) = 01 (DM/IVD con codice repertorio) o 03 (Assemblato con codice repertorio) e codiceRepertorio (D006) non compilato	Campo testo di libera compilazione. Ammette tutti i caratteri compresi quelli speciali.	



4.9 Flusso DATI PAZIENTI E CONCLUSIONE

4.9.1 Esempio di richiesta XML

```
<list>
  <raw>
    <codiceAzienda>103</codiceAzienda>
    <codiceProtocollo>Test</codiceProtocollo>
    <progressivoSperimentatore>AAAAAA</progressivoSperimentatore>
    <soggettiInclusiNelloStudio>123456</soggettiInclusiNelloStudio>
    <dataConclusione>1991-06-01</dataConclusione>
    <tipoOperazione>I</tipoOperazione>
  </raw>
</list>
```

4.9.2 Esempio di richiesta JSON

```
[{
  "codiceAzienda": "103",
  "codiceProtocollo": "Test",
  "progressivoSperimentatore": "AAAAAA",
  "soggettiInclusiNelloStudio": 123456,
  "dataConclusione": "1991-01-06",
  "tipoOperazione": "I"
}]
```


4.9.3 Struttura tabella

Il nodo contiene le informazioni sui pazienti inclusi e sulla chiusura dello studio.

L'inserimento dei dati è previsto solo quando sono rilevate informazioni relative ai pazienti inclusi e/o alla chiusura dello studio.

ATTENZIONE: al fine di monitorare il **numero di soggetti inclusi nello studio**, da valorizzare nel campo E004, si richiede di aggiornare tale dato con **periodicità annuale** (data di riferimento per l'aggiornamento: 31 maggio). Se lo studio è ancora in corso alla data del 31 maggio, occorre valorizzare solo il campo E004, lasciando vuoto il successivo campo E005 (data conclusione dello studio nel centro). Quest'ultimo andrà valorizzato **solo** alla conclusione dello studio nel centro.

In grassetto sono indicati i campi chiave.

Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorietà	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
E001	codiceAzienda	Codice dell'Azienda USL oppure codice dell'Azienda Ospedaliera o Universitaria o IRCCS	STRINGA	3 - 3	SI		Valori ammessi: 045 = Montecatone 096 = Sassuolo 101 = Piacenza 102 = Parma 103 = Reggio Emilia 104 = Modena 105 = Bologna 106 = Imola 109 = Ferrara 114 = Romagna 902 = AOSPU Parma 904 = AOSPU Modena 908 = IRCCS S. Orsola 909 = AOSPU Ferrara 921 = IRST IRCCS Meldola 960 = I.O.R.	Deve essere congruente con il codice azienda dell'utente che ha inserito i dati
E002	codiceProtocollo	Codice identificativo dello studio assegnato dal Promotore	STRINGA	1 - 50	SI		Campo testo di libera compilazione. Ammette tutti i caratteri compresi quelli speciali. NON utilizzare codici interni (cfr. par.4.4 per ulteriori dettagli)	
E003	progressivoSperimentatore	Progressivo dello sperimentatore	STRINGA	6 - 6	SI		Può anche contenere una concatenazione di cifre e caratteri Si suggerisce di compilare il campo con le prime 3 lettere del nome e, di seguito, senza spazi, le prime tre lettere del cognome	La chiave deve essere già presente nella tabella sperimentatore
E004	soggettiInclusiNelloStudio	Soggetti inclusi nello studio	INTERO	1 - 6	NO*		Valori ammessi: Il campo deve essere ≥ 0	

4. Struttura flussi



Progressivo campo	Nome colonna	Descrizione	Tipo dato	Lunghezza min - max	Obbligatorio	Obbligatorietà condizionata	Dominio – valori previsti	Controlli
E005	dataConclusione	Data conclusione studio nel centro	DATA		NO		Valori ammessi: Data >= 2024-07-01	La data deve essere uguale o successiva a dataRicezioneStudio (A006) La data deve essere uguale o successiva a dataUltimoParere (A038) La data deve essere uguale o successiva a dataNullaosta (A039)
E006	tipoOperazione	Tipo operazione	STRINGA	1 – 1	SI		Valori ammessi: I = Inserimento V = Variazione C = Cancellazione I valori sono consultabili attraverso il seguente link: https://siseps.regione.emilia-romagna.it/AnagrafeServiziSanitaWs/services/decodifiche/decodifiche_flusso/?CODICE_FLUSSO=SDO&CODICE_TIPO=TIPOOPERAZIONE	Si segnala che non viene effettuato alcun tipo di controllo su questo campo. L'eliminazione di un record dovrà avvenire esclusivamente mediante l'utilizzo della maschera di inserimento dati

4.10 Controlli specifici

4.10.1 Controlli sul campo “Codice struttura” (B005)

La modalità di compilazione del campo “Codice struttura” (B005) varia in base al “Tipo Sperimentatore” (B004). Tutti i controlli di seguito elencati generano una segnalazione non bloccante (W).

- **Se “Tipo sperimentatore” = 01 (struttura ospedaliera):**
 - A seconda dell'organizzazione aziendale la struttura può essere individuata in una delle due seguenti modalità:
 - Codice presidio
 - Codice presidio + subcodice dello stabilimento
 - Il codice del presidio e l'eventuale subcodice dello stabilimento devono esistere all'interno dei modelli HSP11 e HSP11bis e devono essere validi alla data di riferimento.
- **Se “Tipo sperimentatore” = 02 (struttura ambulatoriale interna all'ospedale):**
 - Deve essere valorizzato il codice della struttura: codice STS11 di tipo “Ambulatorio e laboratorio” o “Altro tipo di struttura territoriale”.
 - Il codice della struttura deve esistere ed essere valido alla data di riferimento.
 - Le tipologie di assistenza ammesse sono: S01 (attività clinica), S02 (diagnostica strumentale e per immagini), S03 (attività di laboratorio) e S04 (attività di consultorio familiare).
 - Deve essere interno ad una struttura di ricovero pertanto, nell'anagrafe strutture regionale, deve essere presente il “codice della struttura di ricovero”.
- **Se “Tipo sperimentatore” = 03 (struttura ambulatoriale territoriale):**
 - Deve essere valorizzato il codice della struttura: codice STS11 con tipo struttura “Ambulatorio e laboratorio”, “Altro tipo di struttura territoriale”, anagrafe strutture macroarea “ambulatoriale”.
 - Il codice della struttura deve esistere ed essere valido alla data di riferimento.
 - Le tipologie di assistenza ammesse sono: S01 (attività clinica), S02 (diagnostica strumentale e per immagini), S03 (attività di laboratorio), S04 (attività di consultorio familiare).
 - Non deve essere interno ad una struttura di ricovero pertanto, nell'anagrafe strutture regionale, non deve essere presente il “codice della struttura di ricovero”.
- **Se “Tipo sperimentatore” = 04 (altra struttura territoriale: CSM, SERDP, ...):**
 - Deve essere valorizzato il codice della struttura: si utilizza il codice STS11.
 - Il codice della struttura deve esistere ed essere valido alla data di riferimento.
 - Le tipologie di assistenza ammesse per i codici STS11 sono: per i CSM S05 (assistenza psichiatrica), mentre per le ALTRE STRUTTURE TERRITORIALI: S06 (assistenza ai tossicodipendenti), S07 (assistenza AIDS), S08 (assistenza idrotermale), S14 (sede vaccinazioni COVID19).
 - Rientra in questa sezione anche il tipo struttura “Casa della comunità”.



- **Se “Tipo sperimentatore” = 05 (farmacia convenzionata):**
 - Deve essere valorizzato il codice della struttura: anagrafe strutture macroarea “farmacia”, tipologia struttura “farmacia territoriale” (codice della FARMACIA CONVENZIONATA, univoco a livello regionale, composto da: Codice Azienda (numerico di 3) + Codice Farmacia (numerico di 3, progressivo previsto nella pianta organica delle farmacie)).
- **Se “Tipo sperimentatore” = 07 (struttura residenziale o semiresidenziale: RSA, Hospice, OsCo...):**
 - Deve essere valorizzato il codice della struttura presente in anagrafe strutture con macroarea residenziale o semiresidenziale, non deve essere necessariamente STS11.
- **Se “Tipo sperimentatore” = 08 (istituto penitenziario):**
 - Deve essere valorizzato il codice della struttura, seguito dal subcodice “C”.
 - Il campo CODICE STRUTTURA deve contenere il codice dell’Istituto penitenziario previsto nell’anagrafe strutture (macroarea “carcere”).

4.11 SERVIZI WEB

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

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

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

Esempio:

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

4.12 Tabella dei Comitati Etici (CET e CEN)

N°	Comitato Etico (denominazione)	Regione
01	Comitato etico per la sperimentazione clinica della Provincia Autonoma di Bolzano	Provincia Autonoma di Bolzano
02	Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Centro	Toscana
03	Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Nord Ovest	Toscana
04	Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est	Toscana
05	Comitato Etico Regione Toscana - Pediatrico	Toscana
06	Comitato Etico Territoriale Regione Calabria	Calabria
07	Comitato Etico Lazio Area 1	Lazio
08	Comitato Etico Lazio Area 2	Lazio
09	Comitato Etico Lazio Area 3	Lazio
10	Comitato Etico Lazio Area 4	Lazio
11	Comitato Etico Lazio Area 5	Lazio
12	Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto	Veneto
13	Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto	Veneto
14	Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto	Veneto
15	Comitato Etico Territoriale delle Marche	Marche
16	Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC)	Emilia-Romagna
17	Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN)	Emilia-Romagna
18	Comitato Etico Area Vasta Romagna (CEROM)	Emilia-Romagna
19	COMITATO ETICO REGIONALE DELL'UMBRIA	Umbria
20	Comitato etico unico regionale (CEUR)	Friuli-Venezia Giulia
21	Comitato Etico Territoriale Liguria	Liguria
22	Comitato etico interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	Piemonte
23	Comitato etico interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara	Piemonte
24	Comitato etico territoriale Lombardia 1	Lombardia
25	Comitato etico territoriale Lombardia 2	Lombardia
26	Comitato etico territoriale Lombardia 3	Lombardia
27	Comitato etico territoriale Lombardia 4	Lombardia
28	Comitato etico territoriale Lombardia 5	Lombardia
29	Comitato etico territoriale Lombardia 6	Lombardia
30	Comitato Etico Sardegna	Sardegna
31	Comitato Etico ASREM	Molise
32	AOU Consorziale Policlinico di Bari	Puglia
33	Comitato Etico Territoriale della Regione Abruzzo (CEtRA)	Abruzzo
34	Comitato Etico CAMPANIA 1	Campania
35	Comitato Etico CAMPANIA 2	Campania
36	Comitato Etico CAMPANIA 3	Campania
37	Comitato Etico Unico Regionale di Basilicata	Basilicata
38	Comitato etico territoriale della Provincia autonoma di Trento per le sperimentazioni cliniche	Provincia autonoma di Trento
39	Comitato Etico Territoriale della Regione Autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste	Valle d'Aosta
40	Comitato Etico Territoriale della regione Siciliana	Sicilia
41	Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico (CEN pediatrico)	Nazionale
42	Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate (CEN ATMP)	Nazionale
43	Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN EPR)	Nazionale



5 Controlli di Forma e di Congruità

I controlli saranno effettuati nelle seguenti modalità:

- **Controlli di forma:** vengono applicati nel momento in cui il dato viene inviato al sistema, tramite interfaccia o tramite servizi web. Impediscono al dato di entrare se non rispetta i vincoli di forma (tipo del dato, lunghezze ecc..) o, per la maggior parte dei campi, i vincoli di dominio.
- **Controlli di congruità:** vengono applicati dalla procedura di validazione del flusso e vanno a verificare che per ogni campo siano rispettate le specifiche regole di validazione indicate nel tracciato e nel paragrafo 4.10.1.

I risultati dei controlli saranno poi resi disponibili in modo da poter verificarne l'esito e applicare le opportune correzioni.

6 Ritorno informativo

Per garantire elevati standard di qualità del flusso informativo, le procedure informatiche adottate dalla Regione per il controllo e la validazione dei dati si basano su requisiti minimi di qualità delle informazioni contenute su ogni singolo record: l'assenza di questi requisiti determina il mancato inserimento nell'archivio regionale.

Alle Aziende viene messo a disposizione un prospetto contenente indicazioni sull'analisi della validazione eseguita e sulla presenza di eventuali errori. Più nel dettaglio, una volta terminata la fase di validazione, all'utente, che ha attivato la procedura, viene inviata un'e-mail (mittente: specialistisas@regione.emilia-romagna.it) contenente la sintesi del numero di studi sottoposti a validazione, il corrispondente numero di righe processate nonché l'esito della validazione stessa, che può essere positivo, positivo con warnings o negativo. In caso di esito negativo, o positivo con warnings, allegato all'e-mail viene messo a disposizione un documento Excel con l'indicazione degli errori rilevati e il dettaglio, per ciascuna tabella, della chiave, del codice del campo, del codice e del tipo di errore (scartante/non scartante). Inoltre, in un foglio separato, è riportata la lista delle chiavi sottoposte a validazione e il corrispondente conteggio del numero di errori scartanti e di quelli non scartanti riscontrati.

Per quanto riguarda il dettaglio degli errori rilevati in fase di validazione, si riporta di seguito l'elenco dei diversi tipi di errore, con relativo codice e descrizione (sintetica ed estesa).

CODICE ERRORE	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE ESTESA
T001	Errore di dominio	Il valore inserito non risulta valido, in quanto non appartiene all'insieme dei valori ammessi per questo campo. Si prega di verificare che il codice o la voce selezionata siano conformi alle opzioni previste nelle Specifiche funzionali.
T002	Errore di obbligatorio condizionata	Il campo in oggetto non risulta compilato, sebbene, in base ai dati inseriti in altri campi, la sua valorizzazione sia prevista. Si prega di completare correttamente il campo richiesto.
T003	Errore di associazione tra tabelle	La relazione tra i dati inseriti non è conforme alle regole previste nelle Specifiche funzionali, perché risulta mancante il collegamento tra le tabelle coinvolte. Si invita a verificare la presenza e la coerenza delle chiavi nelle tabelle collegate.
T004	Valore obbligatorio mancante	La tabella di riferimento non è stata compilata. In base ai valori presenti in altri campi, è prevista la compilazione dei campi di questa tabella. Si raccomanda di completare le informazioni mancanti.
T005	Errore di data fuori range	La data inserita non è conforme ai vincoli previsti nelle Specifiche funzionali, in quanto non rientra nell'intervallo ammesso. Si suggerisce di verificare la coerenza della data inserita con le altre informazioni temporali fornite.
T006	Errore di valorizzazione	Il valore inserito nel campo non è corretto/coerente rispetto agli altri dati inseriti, oppure il campo non avrebbe dovuto essere compilato. Si prega di verificare le regole di compilazione specifiche per questo campo.



Si segnala che è stata definita una diversa priorità nella restituzione degli errori riscontrati durante la fase di validazione:

1. Errori di associazione tra tabelle o relativi a valori obbligatori mancanti: vengono segnalati esclusivamente questi errori e non vengono effettuati ulteriori controlli sul record sottoposto a validazione. Si tratta degli errori con codice T003, T004;
2. Errori di dominio (in assenza degli errori precedentemente citati): vengono segnalati esclusivamente questi errori e non vengono effettuati ulteriori controlli sul record sottoposto a validazione. Si tratta dell'errore con codice T001;
3. Errori di obbligatorietà condizionata, di data o di valorizzazione (in assenza degli errori precedentemente citati): in ultima analisi vengono segnalati questi errori. Si tratta degli errori con codice T002, T005 e T006.

La validazione restituisce esito negativo fino a quando non vengono corretti tutti gli errori scartanti. In presenza di soli errori non scartanti, alla prima validazione verrà inviata un'e-mail con esito positivo con warnings, per consentire la presa visione degli errori non scartanti rilevati mediante il documento Excel allegato; in questo caso, tuttavia, l'insieme dei record sottoposto a validazione viene comunque marcato come conforme. Se non vengono apportate ulteriori modifiche ai record che hanno superato positivamente la fase di validazione (perché esenti da errori o caratterizzati esclusivamente da errori non scartanti), questi non saranno più sottoposti a ulteriori controlli. In altri termini, sono sottoposti a validazione tutti i nuovi record inseriti e quelli che non sono stati ancora valutati come conformi a causa della presenza di errori scartanti.



7 Modalità e tempi di trasmissione

7.1 Modalità di trasmissione

Tutte le Aziende sanitarie e le strutture abilitate potranno trasmettere i dati tramite l'opportuno applicativo web presente nel portale del Sistema Informativo Politiche per la Salute e Politiche Sociali, cliccando "Sistema informativo per la ricerca sanitaria in Emilia-Romagna" (SirER).

La gestione del flusso si articola in due fasi fondamentali: TRASMISSIONE DATI e RITORNO INFORMATIVO.

Ogni azienda trasmette i dati tramite una delle modalità consentite e li sottomette al programma regionale di VALIDAZIONE, verifica l'esito dell'elaborazione e corregge gli eventuali errori e segnalazioni. In caso di invio tramite connettori, per correggere eventuali errori o segnalazioni sarà possibile trasmettere nuovamente uno stesso gruppo di record oppure correggerli tramite la maschera di inserimento.

Ogni azienda può richiedere la creazione delle utenze per la gestione del flusso informativo. L'utenza deve essere nominativa, cioè ad essa deve essere collegata una specifica persona, con la propria e-mail individuale e non può, in nessun caso, corrispondere ad una funzione (Regolamento UE 2016/679).

La richiesta di creazione delle utenze per la gestione del flusso Sirer deve provenire da uno dei referenti unici per i sistemi informativi individuati presso ciascuna Azienda. Tale richiesta va indirizzata a ServiceDesk@Regione.Emilia-Romagna.it e, per conoscenza, ai referenti del flusso SirER (sirer@regione.emilia-romagna.it) e deve riportare nome, cognome, e-mail e numero di telefono di ciascun utente individuato per la gestione del flusso informativo.

Tutta la documentazione relativa al flusso SirER è disponibile sul sito internet dedicato (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/sisepts/sanita/sirer>) e sul sito del Settore Innovazione sanitaria e sociale (<https://assr.regione.emilia-romagna.it/qoverno-ricerca/sirer>).

7.2 Tempi di trasmissione

CALENDARIO DEL CARICAMENTO DEI DATI ALL'AVVIO DEL FLUSSO

N° cariche- menti	Scadenze	Dati in inserimento
1°	Entro il 31 maggio 2025	Tutti gli studi, inseriti nel flusso secondo i criteri di cui al par. 2, dal 1° gennaio 2025 al 31 marzo 2025*
2°	Entro il 31 luglio 2025	Tutti gli studi, inseriti nel flusso secondo i criteri di cui al par. 2, entro il 30 giugno 2025*
3°	Entro il 31 ottobre 2025	Tutti gli studi, inseriti nel flusso secondo i criteri di cui al par. 2, entro il 30 settembre 2025*
4°	Entro il 31 gennaio 2026	Tutti gli studi, inseriti nel flusso secondo i criteri di cui al par. 2, entro il 31 dicembre 2025*
Recupero 2° semestre 2024	Entro il 31 dicembre 2025	Tutti gli studi, inseriti nel flusso secondo i criteri di cui al par. 2, dal 1° luglio 2024 al 31 dicembre 2024*

* 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.

CALENDARIO DEL CARICAMENTO DEI DATI A REGIME

N° cariche- menti	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.



8 Referenti regionali

Servizio ICT, tecnologie e strutture sanitarie	Settore Innovazione nei Servizi sanitari e sociali
Silvia Ghiselli	Enrica Lavezzini Antonella Negro Gioia Dahdal
sirer@regione.emilia-romagna.it	