



IL DIRETTORE
MARIA LUISA MORO

TIPO ANNO NUMERO
REG. Pg / 2020 / 99168
DEL 05 / 08 / 2020

Ai Direttori Generali e Sanitari
delle Aziende Sanitarie e IRCCS della Regione

Ai Presidenti dei Comitati Etici

Ai responsabili delle infrastrutture aziendali
per la ricerca e innovazione

p.c. Ai Magnifici Rettori delle Università
della Regione

Loro sedi

Oggetto: Attivazione del Sistema Informativo sulla Ricerca Sanitaria della Regione Emilia-Romagna - SIRER

Con riferimento alle note PG/2019/0528758 e PG/2019/879298 in cui si preannunciava l'attivazione di una piattaforma informatica a supporto della gestione dei progetti di Ricerca da parte dei Comitati Etici e delle Aziende Sanitarie e concluso il ciclo di formazione aggiuntiva richiesta dagli operatori nel mese di dicembre scorso, si comunicano date e modalità di avvio di utilizzo della piattaforma stessa.

In base a quanto concordato nell'incontro del 17 gennaio u.s., a cui erano presenti gli amministratori aziendali di sistema della piattaforma SIRER e rappresentanti sia delle infrastrutture per la ricerca e innovazione delle Aziende Sanitarie che delle Segreterie dei Comitati Etici, e di un successivo confronto con i Presidenti dei tre Comitati Etici, l'avvio della piattaforma avverrà in due fasi:

- 1) nella prima fase la piattaforma dovrà essere utilizzata dai soli ricercatori interni alle Aziende/IRCCS del SSR (compreso il personale universitario convenzionato) per sottoporre gli studi sia al Comitato Etico per l'espressione del parere, sia per l'autorizzazione aziendale;
- 2) nella seconda fase, l'utilizzo della piattaforma verrà esteso a tutti compresi i promotori esterni alle Aziende/IRCCS del SSR e il personale universitario non convenzionato con l'Azienda.

Una volta che i proponenti (ricercatori o promotori) avranno inserito i dati dello studio nella piattaforma, gli altri servizi aziendali (ad es. UO/Ufficio ricerca, Uffici amministrativi) e la Segreteria del Comitato Etico, nel rispetto della tutela della privacy, potranno accedere ai dati dello studio per svolgere le funzioni di loro competenza.

La data di avvio della prima fase è fissata per il 1° marzo 2020 e della seconda fase per il 1° maggio 2020.

A partire dalle date indicate, diventa obbligatoria la sottomissione informatizzata su SIRER degli studi oggetto di valutazione da parte dei Comitati Etici. La prima seduta da gestire in SIRER è quella la cui scadenza per l'invio dei documenti è successiva al 1° marzo.

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051 527.7450-7451
fax 051.527.7053

asrdirgen@regione.emilia-romagna.it
asrdirgen@postacert.regione.emilia-romagna.it

INDICE	LIV. 1	LIV. 2	LIV. 3	LIV. 4	LIV. 5	ANNO	NUM.	SUB
a uso interno: DP/	3851					2020	1	1



Sul sito web istituzionale dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale e sui siti web dei Comitati Etici è in corso di pubblicazione una nota informativa che illustra le nuove modalità operative. Per semplificare l'accesso alla piattaforma da parte dei ricercatori e dei promotori, sul sito web dell'Agenzia sarà attivata una pagina dedicata alla sottomissione degli studi ai Comitati Etici contenente:

- le istruzioni per l'accesso alla piattaforma (incluso il link alla piattaforma SIRER);
- istruzioni per il caricamento dei dati richiesti al momento dell'inserimento di uno studio da presentare al Comitato Etico: a tale proposito è stata predisposta una guida che illustra dettagliatamente le diverse schermate e i campi da riempire. La piattaforma SIRER contiene anche Video tutorial per supportare nella registrazione dei dati;
- le liste dei documenti necessari da inviare e la relativa modulistica.

I siti dei Comitati Etici dovranno rinviare alla pagina web dedicata presente sul sito dell'Agenzia.

Uno degli obiettivi chiave che la Regione intendeva raggiungere con l'informatizzazione dei processi di approvazione etica ed autorizzazione amministrativa degli studi clinici era la semplificazione delle procedure. In tal senso si segnala che la piattaforma consentirà ai ricercatori e ai promotori, interessati a studi multicentrici che coinvolgono centri clinici di diverse Aree Vaste della Regione, di sottoporre la documentazione necessaria una sola volta, evitando inserimenti duplicati. L'armonizzazione e standardizzazione della documentazione da trasmettere ai Comitati Etici, possibile grazie al lavoro svolto dai Comitati Etici di Area Vasta in collaborazione con il Comitato Etico Regionale - sezione A, permette una ulteriore semplificazione delle procedure.

Si informa che per garantire che gli aggiornamenti e modifiche (manutenzioni evolutive) della piattaforma siano condivisi con tutte le Aziende, nella riunione del 17 gennaio scorso è stato deciso di attivare un gruppo di lavoro che coinvolga tutte le Aziende/IRCCS e le segreterie dei Comitati Etici. A tal fine si informa che sarà fatta richiesta ai Responsabili delle infrastrutture ricerca e innovazione di individuare uno/due referenti aziendali SIRER (che possono eventualmente, ma non necessariamente coincidere con gli amministratori aziendali della piattaforma), che svolgano la funzione di collegamento con tutti gli attori coinvolti nelle UO aziendali.

Informiamo che le figure degli amministratori di sistema e dei "data manager di sistema" hanno pieno accesso a dati personali e ad informazioni coperte da segreto industriale: si raccomanda, pertanto, di adottare le opportune precauzioni per garantire la riservatezza. In tal senso, prima dell'avvio del sistema, ai sensi del regolamento UE 679/2016 (GDPR) è necessario che i Legali Rappresentanti delle Aziende Sanitarie e IRCCS della Regione, in quanto titolari del trattamento dei dati, individuino con specifico atto i responsabili ed autorizzati al trattamento.

Si chiede gentilmente di dare diffusione delle informazioni agli interessati.

Cordiali saluti

Maria Luisa Moro