

SCHEDA DI VALUTAZIONE E TRATTAMENTO DEL RISCHIO CORRUZIONE
Struttura competente: UOS UNITA' RICERCA CLINICA
Responsabilità valutazione e trattamento del rischio corruzione: Direttore/Responsabile della Struttura dott.ssa Anna Fratucello

MAPPATURA DEI PROCESSI (*)						ATTIVITÀ E RISCHI		VALUTAZIONE DEL RISCHIO			TRATTAMENTO DEL RISCHIO						
UO	ID PROCESSO	PROCESSO	LIMITI DEL PROCESSO	ID AREA DI RISCHIO	AREA DI RISCHIO	ATTIVITÀ A RISCHIO	DESCRIZIONE DEL RISCHIO	Risk Scoring (1 - 5)	B - Basso MB - Medio Basso M - Medio MA - Medio Alto A - Alto	NOTE	AZIONI DI RIDUZIONE DEL RISCHIO PREVISTE NEL PTPC 2024-2026	INDICATORI INDIVIDUATI NEL PTPC 2024-2026	AZIONI ATTUATE NEL 2024	RISULTATO INDICATORI NELL'ANNO 2024	AZIONI DI RIDUZIONE DEL RISCHIO PREVISTE PER IL 2025-2027	INDICATORE E TARGET 2025-2027	PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI 2025-2027
Unità Ricerca Clinica	O.11	Gestione delle ricerche sanitarie		ARSS	Farmaceutico, dispositivi e altre tecnologie: ricerca, sperimentazioni e sponsorizzazioni	Sperimentazioni cliniche profit e sperimentazioni cliniche no profit finanziate da privati: contratti tra Azienda Ospedaliera e Aziende private - conflitto di interesse del Principal Investigator	Il rischio è che la partecipazione allo studio venga effettuata per interesse del Principal Investigator con l'Azienda che propone lo studio for profit o finanzia lo studio no-profit, anziché nell'interesse dell'AOUI e dei Pazienti	2.80	M	Il rischio è stato riformulato nel 2022, a seguito del confronto con CESC, Internal Audit, RPCT e URC	Verifica da parte di URC della corretta compilazione da parte del PI del documento "Dichiarazione di Interessi" per le parti relative alla partecipazione a studi clinici in qualità di PI per studi sperimentali con farmaco sottomessi secondo Regolamento UE 536/2014	Studi profit sottomessi al CE privi di documento "Dichiarazione di Interessi" correttamente compilato dal PI per le parti relative alla partecipazione a studi clinici in qualità di PI per studi sperimentali con farmaco sottomessi secondo Regolamento UE 536/2014 (soglia =0); mancata pubblicazione dei dati sulle sperimentazioni (sia art. 23 che sezione Altri contenuti)(soglia =0)	Verifica da parte di URC della corretta compilazione da parte del PI del documento "Dichiarazione di Interessi" per le parti relative alla partecipazione a studi clinici in qualità di PI per studi sperimentali con farmaco sottomessi secondo Regolamento UE 536/2014	Nessuna proposta di delibera di approvazione studio senza verifica preliminare di dichiarazione sul conflitto d'interessi correttamente compilata.	Verifica da parte di URC della corretta compilazione da parte del PI del documento "Dichiarazione di Interessi" per le parti relative alla partecipazione a studi clinici in qualità di PI per studi sperimentali con farmaco sottomessi secondo Regolamento UE 536/2014 (soglia =0); mancata pubblicazione dei dati sulle sperimentazioni (sia art. 23 che sezione Altri contenuti)(soglia =0)	Nel caso in cui si verificasse una compilazione errata o incompleta delle parti relative alla partecipazione a studi clinici in qualità di PI nel documento "Dichiarazione di Interessi" per studi sperimentali con farmaco sottomessi secondo Regolamento UE 536/2014, segnalazione di URC al PI e supporto nella corretta compilazione; controllo da parte di URC dei dati sulle sperimentazioni pubblicati	
Unità Ricerca Clinica	O.11	Gestione delle ricerche sanitarie				Ripartizione dei proventi e distribuzione dei ricavi netti derivanti da studi clinici profit	Potenziale discrezionalità degli sperimentatori nell'attribuzione e auto-distribuzione dei proventi derivanti dall'AOUI a seguito di studi clinici profit	2.40	B	Per gli studi profit il MAG 105 è stato sostituito dal "Modulo unico fattibilità locale (+regolamento economico per studi profit)".	Verifica della compilazione puntuale del "Modulo unico fattibilità locale (+regolamento economico per studi profit)" per ogni studio profit	Studi profit deliberati privi di "Modulo unico fattibilità locale (+regolamento economico per studi profit)" compilato (soglia =0)	Verifica della corretta compilazione del "Modulo unico fattibilità locale (+regolamento economico per studi profit)" da parte dello sperimentatore principale per tutti gli studi clinici profit autorizzati dall'Autorità competente e da un CE competente.	Nessuna proposta di delibera di studio profit priva di "Modulo unico fattibilità locale (+regolamento economico per studi profit)" compilato	Verifica della compilazione puntuale del "Modulo unico fattibilità locale (+regolamento economico per studi profit)" per ogni studio profit	Studi profit deliberati privi di "Modulo unico fattibilità locale (+regolamento economico per studi profit)" compilato (soglia =0)	Controllo della correttezza della compilazione del "Modulo unico fattibilità locale (+regolamento economico per studi profit)" in fase di definizione della fattibilità locale in rispetto del "Regolamento per lo svolgimento di studi profit e no profit in AOUI Verona" adottato con DDG n. 573 del 03/03/2020 e della IAG 57.
Unità Ricerca Clinica	O.11	Gestione delle ricerche sanitarie	Dallaavvio della sperimentazione sulla richiesta di affiliazione equidistribuzione dei compensi, alla rendicontazione e chiusura della stessa			Dichiarazione prestazioni aggiuntive in fase di predisposizione del modulo di fattibilità locale prima della sottomissione dello studio al CESC	Errata dichiarazione da parte del PI in merito alle prestazioni aggiuntive di ricerca da effettuarsi esclusivamente ai fini dello studio e non da normale pratica clinica (a carico SSN)	2.00	B	La Direzione Medica da novembre 2023 rilascia un "visto", in sostituzione del precedente "nulla osta", per ogni istruttoria trasmessa dall'URC relativa alla valutazione del "Modulo unico fattibilità locale (+regolamento economico per studi profit)" degli studi sperimentali con farmaco.	Coinvolgimento della Direzione Medica nella valutazione del "Modulo unico fattibilità locale (+regolamento economico per studi profit)" per tutti i nuovi studi sperimentali con farmaco sottomessi secondo il Regolamento UE 536/2014 per cui il PI abbia fornito ad URC le informazioni necessarie all'elaborazione dell'istruttoria	Studi sperimentali con farmaco sottomessi secondo il Regolamento UE 536/2014 per cui URC predispone l'istruttoria per il rilascio del "visto" da parte della Direzione Medica dopo aver ricevuto dal PI le informazioni necessarie alla corretta valutazione del Modulo unico fattibilità locale (+regolamento economico per studi profit) (soglia =100%)	Per tutti gli studi sperimentali con farmaco, nella valutazione del "Modulo unico fattibilità locale (+regolamento economico per studi profit)", è stata coinvolta la Direzione Medica	Tutti gli studi sperimentali con farmaco autorizzati dall'Autorità competente e da un CE competente, sono stati deliberati previo rilascio del "visto" della Direzione Medica	Coinvolgimento della Direzione Medica nella valutazione del "Modulo unico fattibilità locale (+regolamento economico per studi profit)" per tutti i nuovi studi sperimentali con farmaco sottomessi secondo il Regolamento UE 536/2014 per cui il PI abbia fornito ad URC le informazioni necessarie all'elaborazione dell'istruttoria	Studi sperimentali con farmaco sottomessi secondo il Regolamento UE 536/2014 per cui URC predispone l'istruttoria per il rilascio del "visto" da parte della Direzione Medica dopo aver ricevuto dal PI le informazioni necessarie alla corretta valutazione del Modulo unico fattibilità locale (+regolamento economico per studi profit) (soglia =100%)	Verifica da parte di URC della completezza delle informazioni ricevute dal PI, necessarie per la stesura dell'istruttoria per la Direzione Medica per tutti i nuovi studi sperimentali con farmaco sottomessi secondo il Regolamento UE 536/2014
Unità Ricerca Clinica	O.11	Gestione delle ricerche sanitarie				Registrazione prestazioni di ricerca nel sistema gestionale	Errata registrazione delle prestazioni aggiuntive di ricerca (da effettuarsi esclusivamente ai fini dello studio) nel sistema gestionale, con attribuzione errata dei costi	2.00	B		Controlli annuali a campione da parte di URC sulla corretta registrazione delle prestazioni di studi di maggior interesse (studi finanziari con richiesta di rendicontazione nell'anno in corso e/o studi profit conclusi nell'anno precedente)	Verifica da parte di URC sulla corretta registrazione delle prestazioni di studi di maggior interesse (studi finanziari con richiesta di rendicontazione nell'anno in corso e/o studi profit conclusi nell'anno precedente)	Nel 2024 sono state controllate le prestazioni di ricerca di 3 studi no profit finanziari (uno dalla Commissione Europea, uno finanziato dal Ministero Salute e uno da una ditta esterna) per rendicontazioni di fine studio; sono state effettuate anche altre verifiche su studi profit e no profit in merito alla registrazione dei ricoveri della ricerca al I semestre 2024 ed	Le verifiche hanno evidenziato che la maggior parte delle prestazioni studio specifiche viene registrata correttamente salvo alcune eccezioni inerenti a problematiche legate al nuovo SIO; tali problematiche sono relative al mancato passaggio nel sistema informativo ospedaliero (SIO) di alcune prestazioni registrate nei dipartimenti aziendali. In merito ai ricoveri di ricerca, in corso di verifica sono state apportate alcune	Controlli annuali a campione da parte di URC sulla corretta registrazione delle prestazioni di studi di maggior interesse (studi finanziari con richiesta di rendicontazione nell'anno in corso e/o studi profit conclusi nell'anno precedente)	Verifica da parte di URC sulla corretta registrazione delle prestazioni di studi di maggior interesse (studi finanziari con richiesta di rendicontazione nell'anno in corso e/o studi profit conclusi nell'anno precedente)	Controlli annuali a campione da parte di URC sulla corretta registrazione delle prestazioni di studi di maggior interesse (studi finanziari con richiesta di rendicontazione nell'anno in corso e/o studi profit conclusi nell'anno precedente)
Unità Ricerca Clinica	O.11	Gestione delle ricerche sanitarie				Attività di Sponsorizzazione per progetti organizzativo-assistenziali		2.60	M	Si tratta di situazioni che si verificano sporadicamente. Dal 31/12/2019, data di delibera di approvazione del "Regolamento sponsorizzazioni per progetti organizzativo-assistenziali", approvato con deliberazione aziendale n. 1408 del 31/12/2019	L'intera procedura segue l'iter dettato dal "Regolamento sponsorizzazioni per progetti organizzativo-assistenziali", approvato con deliberazione aziendale n. 1408 del 31/12/2019	L'intera procedura segue l'iter dettato dal "Regolamento sponsorizzazioni per progetti organizzativo-assistenziali", approvato con deliberazione aziendale n. 1408 del 31/12/2019	Nel corso del 2024 non è stata portata a termine alcuna procedura.	NA, nel corso del 2024 non è stata portata a termine alcuna procedura.	L'intera procedura segue l'iter dettato dal "Regolamento sponsorizzazioni per progetti organizzativo-assistenziali", approvato con deliberazione aziendale n. 1408 del 31/12/2019	L'intera procedura segue l'iter dettato dal "Regolamento sponsorizzazioni per progetti organizzativo-assistenziali", approvato con deliberazione aziendale n. 1408 del 31/12/2019	L'intera procedura segue l'iter dettato dal "Regolamento sponsorizzazioni per progetti organizzativo-assistenziali", approvato con deliberazione aziendale n. 1408 del 31/12/2019

(*) La mappatura di riferimento è quella approvata nel 2019