

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

MAPPATURA DEI PROCESSI (*)						ATTIVITÀ E RISCHI		VALUTAZIONE DEL RISCHIO		NOTE	TRATTAMENTO DEL RISCHIO						
UO	ID PROCESSO	PROCESSO (Allegato 1 PFC 2023-2025)	LIMITI DEL PROCESSO	ID AREA DI RISCHIO	AREA DI RISCHIO (Allegato 1 PFA 2019)	ATTIVITÀ A RISCHIO	DESCRIZIONE DEL RISCHIO	Risk Scoring (1 - 5)	S. Basso MB. Medio Basso M. Medio MA. Medio Alto A. Alto		AZIONI DI RIDUZIONE DEL RISCHIO PREVISTE NEL PFC 2023-2024	INDICATORI INDIVIDUATI NEL PFC 2023-2024	AZIONI ATTUATE NEL 2022	RISULTATO INDICATORI NELL'ANNO 2022	AZIONI DI RIDUZIONE DEL RISCHIO PREVISTE PER IL 2023-2025	INDICATORI E TARGET 2023-2025	PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI 2023-2025
								(Valore individuato attraverso il Sistema di valutazione del rischio descritto nel PFC 2023-2025)									
Unità Ricerca Clinica	O.11	Gestione delle ricerche sanitarie				Affidamento diretto sottoguglia di contratto di assicurazione studio no profit	Uso distorto del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa finalizzato a favorire un'impresa. C'è un rischio molto relativo in quanto ci si avvale del broker aziendale individuato da ADU attraverso gara e tale broker si occupa della richiesta	2,20	MB	Per l'indagine di mercato e la scelta della compagnia assicurativa, ADU si affida sempre al broker scelto preventivamente tramite gara. Non è spazio per alcun margine di discrezionalità in quanto la scelta ricade sull'offerta economicamente più vantaggiosa a parità di tutela dei pazienti	Nessuna scelta della compagnia diversa dall'indicazione del broker senza motivazione documentata (soglia «0»)	Scelta della compagnia diversa dalla scelta del broker senza motivazione documentata (soglia «0»)	1) Scelta migliore quotazione come indicato da broker e atto deliberativo per tale scelta; 2) Costante monitoraggio della corrispondenza tra l'indicazione data dall'ADU e la scelta fatta dal broker	Nessuna aggravi/azione diversa rispetto alle indicazioni ricevute dal broker	Nessuna scelta della compagnia diversa dall'indicazione del broker senza motivazione documentata (soglia «0»)	Scelta della compagnia diversa dalla scelta del broker senza motivazione documentata (soglia «0»)	Nel caso in cui si verificasse la possibilità di discostarsi dalla proposta effettuata dal broker, chiedere parere in merito all'UOS Ufficio Legale
							Sperimentazioni cliniche profit e sperimentazioni cliniche no profit Finanziato da privati: contratti tra Azienda Ospedaliera e Aziende private - conflitto d'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 e finanzia lo studio no profit, anziché nell'interesse dell'ADU e dei Pazienti	2,80	M	Il rischio è stato riformulato nel 2022, a seguito del confronto con CISC, Internal Audit, RPT e URC pubblica trimestralmente sul portale trasparenza, alla sezione "Attesti contenuti", l'elenco delle sperimentazioni cliniche dei medicinali approvate dal CISC e autorizzate da ADU	1) Dichiarazione di interessi" correttamente compilato dai PI per le parti relative alla partecipazione a studi clinici in qualità di PI per studi sperimentali con farmaco sottmessi secondo Regolamento UE 536/2014 (soglia «0»); mancata pubblicazione dei dati sulle sperimentazioni (circa art. 25 che sezione Attesti contenuti) (soglia «0»)	Verifica da parte di URC della presenza del documento "Dichiarazione di interessi" tra la documentazione necessaria alla valutazione dello studio da parte del CISC.	Nessuna delibera di approvazione dello studio proposta senza la verifica della presenza della dichiarazione sul conflitto d'interessi tra la documentazione valutata dal CISC.	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 sottmessi secondo Regolamento UE 536/2014 (soglia «0»); mancata pubblicazione dei dati sulle sperimentazioni (circa art. 25 che sezione Attesti contenuti) (soglia «0»)	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 sottmessi secondo Regolamento UE 536/2014 (soglia «0»); mancata pubblicazione dei dati sulle sperimentazioni (circa art. 25 che sezione Attesti 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 per studi sperimentali con farmaco sottmessi 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	Dall'avvio della sperimentazione alla richiesta di fatturazione e liquidazione dei compensi, alla rendicontazione e chiusura della stessa	AR55	Farmaceutica, dispositivi e altre tecnologie: ricerca, sperimentazioni e sponsorizzazioni	Ripartizione dei proventi e distribuzione dei ricavi netti derivanti da studi clinici profit	Potenziale discrezionalità degli sperimentatori nell'attribuzione e auto-attribuzione dei proventi derivanti all'ADU a seguito di studi clinici profit	2,40	B	Verifica della compilazione puntuale del Modulo Aziendale Gestionale (MAG) 105 "Regolamento economico del contratto e ripartizione aziendale dell'utile" per ogni studio clinico profit, in conformità al Regolamento per lo svolgimento di studi profit e no profit	Studi profit deliberati privi di MAG 105 compilato (soglia «0»)	Verifica della corretta compilazione del MAG 105 da parte dello sperimentatore principale per tutti gli studi clinici profit approvati dal Comitato Etico	Nessuna proposta di delibera di studio profit priva di MAG 105 compilato	Verifica della compilazione puntuale del Modulo Aziendale Gestionale (MAG) 105 "Regolamento economico del contratto e ripartizione aziendale dell'utile" per ogni studio clinico profit, in conformità al Regolamento per lo svolgimento di studi profit e no profit	Studi profit deliberati privi di MAG 105 compilato (soglia «0»)	Controllo della correttezza della compilazione del MAG 105 in fase di valutazione della fattibilità locale (che precede la valutazione del Comitato Etico)	
						Dichiarazione prestazioni aggiuntive in base di predisposizione del modulo di fattibilità locale prima della sottoscrizione dello studio al CISC	Errata dichiarazione da parte del PI in merito alle prestazioni aggiuntive di ricerca da effettuarsi esclusivamente al fine dello studio e non da normale pratica clinica (a carico SSN)	2,20	B	NA: rischio individuato nel corso del 2022	NA: rischio individuato nel corso del 2022	NA: rischio individuato nel corso del 2022	NA: rischio individuato nel corso del 2022	Coinvolgimento della Direzione Medica nella valutazione del modulo di fattibilità locale e del modulo Aziendale Gestionale (MAG) 105 "Regolamento economico del contratto e ripartizione aziendale dell'utile" per tutti i nuovi studi sperimentali con farmaco sottmessi 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 sottmessi secondo il Regolamento UE 536/2014 per cui URC predispone l'istruttoria per il rilascio del "nulla osta" da parte della Direzione Medica dopo aver ricevuto dal PI le informazioni necessarie (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 sottmessi 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 al fine dello studio) nel sistema gestionale, con attribuzione errata dei costi	2,20	B	NA: rischio individuato nel corso del 2022	NA: rischio individuato nel corso del 2022	NA: rischio individuato nel corso del 2022	NA: rischio individuato nel corso del 2022	NA: rischio individuato nel corso del 2022	Controlli annuali a campione da parte di URC sulla corretta registrazione delle prestazioni di studi di maggior interesse (studi finanziati 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 finanziati 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 finanziati con richiesta di rendicontazione nell'anno in corso e/o studi profit conclusi nell'anno precedente)
						Attività di Sponsorizzazione per progetti organizzativo-assistenziali	Il rischio è che venga potenzialmente compromessa l'autonomia, l'immagine di ADU, la sua libertà di iniziative in contrasto con le finalità istituzionali	2,40	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" è stato condotto il procedimento per una sola richiesta	NA: rischio individuato nel corso del 2022 Nel corso del 2022 non è stata conclusa alcuna procedura.	NA: rischio individuato nel corso del 2022	NA: rischio individuato nel corso del 2022	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 e attualmente in fase di aggiornamento