

**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

| MAPPAURA 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                                                                           | ATTIVITA' A RISCHIO                                                                                                                                                                                  | DESCRIZIONE DEL RISCHIO                                                                                                                                                                                                               | Risk Scoring (1 - 5) | B - Basso<br>MB - Medio Basso<br>M - Medio<br>MA - Medio Alto<br>A - Alto | NOTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | AZIONI DI RIDUZIONE DEL RISCHIO PREVISTE NEL PTFC 2025-2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | INDICATORI INDIVIDUATI NEL PTFC 2025-2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | AZIONI ATTUATE NEL 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | RISULTATO INDICATORI NELL'ANNO 2025                                                                                                                                                                                                                    | AZIONI DI RIDUZIONE DEL RISCHIO PREVISTE PER IL 2026-2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | INDICATORE E TARGET 2026-2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI 2026-2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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 | ARIS               | Farmaceutica, dispositivi e altre tecnologie, ricerca, sperimentazioni e sponsorizzazioni | Sperimentazioni cliniche profili e sperimentazioni cliniche no profit finanziate da privati; contratti tra Azienda Ospedaliera e Aziende private - conflitto di interesse del Principal investigator | Fischio è che la partecipazione allo studio venga effettuata per interesse del Principal investigator con l'Azienda che propone lo studio, far profi o finanziare lo studio no profit, anziché nell'interesse dell'AOU e dei Pazienti | 2.80                 | M                                                                         | Il rischio è stato formulato nel 2022, a seguito del confronto con CESC, Internal Audit, RPTCI e URC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Verifica da parte di URC della corretta compilazione da parte del PI del documento "Dichiarazione di Intersesi" per le parti relative alla partecipazione a studi clinici in qualità di PI per studi sperimentali con farmaco sofarmesi secondo Regolamento UE S36/2014 (loggia +0); mancata pubblicazione dei dati sulle sperimentazioni (sia art. 23 che sezione ARII convegni)(loggia +0) | Studi profili sofarmesi al CE privi di documento "Dichiarazione di Intersesi" correttamente compilato dal PI per le parti relative alla partecipazione a studi clinici in qualità di PI per studi sperimentali con farmaco sofarmesi secondo Regolamento UE S36/2014 (loggia +0); mancata pubblicazione dei dati sulle sperimentazioni (sia art. 23 che sezione ARII convegni)(loggia +0) | Verifica da parte di URC della corretta compilazione da parte del PI del documento "Dichiarazione di Intersesi" per le parti relative alla partecipazione a studi clinici in qualità di PI per studi sperimentali con farmaco sofarmesi secondo Regolamento UE S36/2014                                                                                                                                                                                                              | Nessuna proposta di delibera di approvazione studio senza verifica preliminare di dichiarazione sul conflitto d'intersesi correttamente compilata.                                                                                                     | Verifica da parte di URC della corretta compilazione da parte del PI del documento "Dichiarazione di Intersesi" per le parti relative alla partecipazione a studi clinici in qualità di PI per studi sperimentali con farmaco sofarmesi secondo Regolamento UE S36/2014 (loggia +0); mancata pubblicazione dei dati sulle sperimentazioni (sia art. 23 che sezione ARII convegni)(loggia +0) | Studi profili sofarmesi al CE privi di documento "Dichiarazione di Intersesi" correttamente compilato dal PI per le parti relative alla partecipazione a studi clinici in qualità di PI nel documento "Dichiarazione di Intersesi" per studi sperimentali con farmaco sofarmesi secondo Regolamento UE S36/2014 (loggia +0); mancata pubblicazione dei dati sulle sperimentazioni (sia art. 23 che sezione ARII convegni)(loggia +0) | Per 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 Intersesi" per studi sperimentali con farmaco sofarmesi secondo Regolamento UE S36/2014, segnalazione a URC di PI e supporto nella corretta compilazione; controllo da parte di URC dei dati sulle sperimentazioni pubblicati                                                      |
|                           |             |                                   |                                                                                                                                           |                    |                                                                                           | Ripartizione dei proventi e distribuzione dei ricavi netti derivanti da studi clinici profi                                                                                                          | Potenziale discrezionalità degli sperimentatori nell'attribuzione e auto-attribuzione dei proventi derivanti all'AOU a regola di studi clinici profi                                                                                  | 2.40                 | B                                                                         | Per gli studi profi il MAG 105 è stato istituito dal "Modulo unico fattibilità locale" (regolamento economico per studi profi)" per ogni studio profi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Verifica della compilazione puntuale del "Modulo unico fattibilità locale" (regolamento economico per studi profi)" per ogni studio profi                                                                                                                                                                                                                                                    | Studi profi deliberati privi di "Modulo unico fattibilità locale" (regolamento economico per studi profi)" compilato (loggia +0)                                                                                                                                                                                                                                                          | Verifica della corretta compilazione del "Modulo unico fattibilità locale" (regolamento economico per studi profi)" da parte dello sperimentatore principale per tutti gli studi clinici profi autorizzati dall'Autoltà competente e da un CE competente.                                                                                                                                                                                                                            | Nessuna proposta di delibera di studio profi priva di "Modulo unico fattibilità locale" (regolamento economico per studi profi)" compilato                                                                                                             | Verifica della compilazione puntuale del "Modulo unico fattibilità locale" (regolamento economico per studi profi)" per ogni studio profi                                                                                                                                                                                                                                                    | Studi profi deliberati privi di "Modulo unico fattibilità locale" (regolamento economico per studi profi)" compilato (loggia +0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Controllo della correttezza della compilazione del "Modulo unico fattibilità locale" (regolamento economico per studi profi)" in fase di definizione della fattibilità locale in rispetto del "Regolamento per lo svolgimento di studi profi e no profit in AOU Verona" adottato con DDG n. 573 del 03/03/2020 e del successivo "Regolamento per lo svolgimento di studi profi e no profit in AOU Verona" adottato con DDG n. 902 del 14/08/2025 e della IAG 57. |
|                           |             |                                   |                                                                                                                                           |                    |                                                                                           | Dichiarazione prestazioni aggiuntive in fase di predisposizione del modulo di fattibilità locale prima della sottoscrizione dello studio al CESC                                                     | Errata dichiarazione da parte del PI in merito alle prestazioni aggiuntive di ricerca da effettuarsi esclusivamente a fini dello studio e non da normale pratica clinica (o carico SSI)                                               | 2.00                 | B                                                                         | La Direzione Medica da novembre 2023 rilascia un "visto" in sostituzione del precedente "nuda acta", per ogni istituto trasmesso dall'URC relativa alla valutazione del "Modulo unico fattibilità locale" (regolamento economico per studi profi)" degli studi sperimentali con farmaco.                                                                                                                                                                                        | Coinvolgimento della Direzione Medica nella valutazione del "Modulo unico fattibilità locale" (regolamento economico per studi profi)" per tutti i nuovi studi sperimentali con farmaco sofarmesi secondo il Regolamento UE S36/2014 per cui il PI abbia fornito ad URC le informazioni necessarie all'elaborazione dell'istruttoria                                                         | Studi sperimentali con farmaco sofarmesi secondo il Regolamento UE S36/2014 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 profi)" (loggia +100%)                                 | Per tutti gli studi sperimentali con farmaco, nella valutazione del "Modulo unico fattibilità locale" (regolamento economico per studi profi)", è stata coinvolta la Direzione Medica                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Tutti gli studi sperimentali con farmaco autorizzati dall'Autoltà 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 profi)" per tutti i nuovi studi sperimentali con farmaco sofarmesi secondo il Regolamento UE S36/2014 per cui il PI abbia fornito ad URC le informazioni necessarie all'elaborazione dell'istruttoria                                                         | Studi sperimentali con farmaco sofarmesi secondo il Regolamento UE S36/2014 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 profi)" (loggia +100%)                                                                            | Verifica da parte di URC della completezza delle informazioni ricevute dal PI, necessarie per la presa dell'istruttoria per la Direzione Medica per tutti i nuovi studi sperimentali con farmaco sofarmesi secondo il Regolamento UE S36/2014                                                                                                                                                                                                                    |
|                           |             |                                   |                                                                                                                                           |                    |                                                                                           | Regolazione prestazioni di ricerca nel sistema gestionale                                                                                                                                            | Errata registrazione delle prestazioni aggiuntive di ricerca (da effettuarsi esclusivamente a fini dello studio) nel sistema gestionale, con attribuzione errata dei costi                                                            | 2.00                 | B                                                                         | Nel 2025 sono state controllate le prestazioni di ricerca di 4 studi no profit che sono stati chiusi e per cui è stata avviata la procedura di rendicontazione oltre che verificato il studio profi in corso; a fine del I semestre 2025 sono state effettuate inoltre le verifiche semestrali previste dal monitoraggio di tutti i ricoveri della ricerca con la verifica della registrazione in SIO e con hanno riguardato 9 studi profi e 5 studi no profit futuro in corso. | Controlli annuali a campione da parte di URC sulla corretta registrazione delle prestazioni di studi di maggior interesse (stud finanziari con richiesta di rendicontazione nell'anno in corso e/o studi profi conclusi nell'anno precedente)                                                                                                                                                | Verifica da parte di URC sulla corretta registrazione delle prestazioni di studi di maggior interesse (stud finanziari con richiesta di rendicontazione nell'anno in corso e/o studi profi conclusi nell'anno precedente) (loggia +2 studi finanziari con richiesta di rendicontazione nell'anno in corso e/o studi profi conclusi in corso nell'anno precedente)                         | 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 (DO) di alcune prestazioni registrate nei dispositivi medici centrali. In merito ai ricoveri di ricerca, in corso di verifica sono state apportate alcune correzioni dell'ordine del ricovero. | Controlli annuali a campione da parte di URC sulla corretta registrazione delle prestazioni di studi di maggior interesse (stud finanziari con richiesta di rendicontazione nell'anno in corso e/o studi profi conclusi in corso nell'anno precedente) | Verifica da parte di URC sulla corretta registrazione delle prestazioni di studi di maggior interesse (stud finanziari con richiesta di rendicontazione nell'anno in corso e/o studi profi conclusi nell'anno precedente) (loggia +2 studi finanziari con richiesta di rendicontazione nell'anno in corso e/o studi profi conclusi in corso nell'anno precedente)                            | Controlli annuali a campione da parte di URC sulla corretta registrazione delle prestazioni di studi di maggior interesse (stud finanziari con richiesta di rendicontazione nell'anno in corso e/o studi profi conclusi in corso nell'anno precedente)                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

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