

SCHEDA DI VALUTAZIONE E TRATTAMENTO DEL RISCHIO CORRUZIONE

Struttura competente: UOS UNITA' RICERCA CLINICA

Responsabilità valutazione e trattamento del rischio corruttore: Direttore/Responsabile della Struttura dott.ssa Anna Fratucello

UO	MAPPATURA DEI PROCESSI (*)					ATTIVITÀ E RISCHI		VALUTAZIONE DEL RISCHIO		NOTE	TRATTAMENTO DEL RISCHIO						
	ID PROCESSO	PROCESSO (Allegato 1 PTPC 2023-2025)	LIMITI DEL PROCESSO	ID AREA DI RISCHIO	AREA DI RISCHIO (Allegato 1 PNA 2019)	ATTIVITÀ A RISCHIO	DESCRIZIONE DEL RISCHIO	Risk Scoring (1 - 5)	B - Basso MB - Medio Basso M - Medio MA - Medio Alto A - Alto		AZIONI DI RIDUZIONE DEL RISCHIO PREVISTE NEL PTPC 2023-2025	INDICATORI INDIVIDUATI NEL PTPC 2023-2025	AZIONI ATTUATE NEL 2023	RISULTATO INDICATORI NELL'ANNO 2023	AZIONI DI RIDUZIONE DEL RISCHIO PREVISTE PER IL 2024-2026	INDICATORE E TARGET 2024-2026	PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI 2024-2026
								(Valore individuato attraverso il Sistema di valutazione del rischio descritto nel PTPC 2023-2025)									
Unità Ricerca Clinica	O.11	Gestione delle ricerche sanitarie				Affidamento diretto sottosoglia di contratto di assicurazione studio no profit	Uso distorto del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa finalizzato a favorire un'impresa. E' un rischio molto relativo in quanto ci si avvale del broker aziendale individuato da AOUI attraverso gara e tale broker si occupa della richiesta	2,20	MB	Per l'indagine di mercato e la scelta della compagnia assicurativa, AOUI si affida sempre al broker scelto preventivamente tramite gara. Non vi 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 dall'indicazione del broker senza motivazione documentata (soglia=0)	Il 31 dicembre 2022 è scaduto l'incarico di brokeraggio assicurativo conferito dalle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto a Willis Italia Spa.	Non applicabile alla luce dell'assenza di un broker aziendale	Vista la modifica dell'iter si propone di eliminare tale rischio		
Unità Ricerca Clinica	O.11	Gestione delle ricerche sanitarie				Sperimentazioni cliniche profit e sperimentazioni cliniche no profit finalizzate 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 sottmessi secondo Regolamento UE 536/2014 (soglia =0); mancata pubblicazione dei dati sulle sperimentazioni (sia art. 23 che sezione Altri contenuti)(soglia =0)	Studi profit sottmessi 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 (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 sottmessi secondo Regolamento UE 536/2014	Nessuna proposta di delibera di approvazione studio senza verifica 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 sottmessi secondo Regolamento UE 536/2014	Studi profit sottmessi 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 nel documento "Dichiarazione di Interessi" per studi sperimentali con farmaco sottmessi secondo Regolamento UE 536/2014, segnalazione di URC al PI e supporto nella 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 sottmessi secondo Regolamento UE 536/2014, segnalazione di URC al PI e supporto nella pubblicazione 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	ARSS	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-tribuzione dei proventi derivanti all'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 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 "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
Unità Ricerca Clinica	O.11	Gestione delle ricerche sanitarie				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 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 "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%)	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 sottmessi secondo il Regolamento UE 536/2014 per cui il PI abbia fornito ad URC le informazioni necessarie all'elaborazione dell'istruttoria	Verifica da parte di URC della correttezza 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 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 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)	Nel 2023 sono stati controllati a campione 2 studi no profit finanziati (di cui uno finanziato dalla Commissione Europea) e due studi profit conclusi nell'anno precedente	Le verifiche dei 4 studi selezionati hanno evidenziato una corretta registrazione delle prestazioni studio specifiche	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)	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)		
Unità Ricerca Clinica	O.11	Gestione delle ricerche sanitarie				Attività di Sponsorizzazione per progetti organizzativo-assistenziali	Il rischio è che venga potenzialmente compromessa l'autonomia, l'immagine di AOUI, la sua libertà di iniziativa in contrasto con le finalità istituzionali	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 2023 non è stata gestita alcuna procedura.	NA, nel corso del 2023 non è stata gestita 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	

(\*) La mappatura di riferimento è quella approvata nel 2019 e attualmente in fase di aggiornamento