

| MAPPATURA ATTIVITA' E FASI |   |   |   |  | IDENTIFICAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONE DEL RISCHIO CORRUTTIVO  |         |             |                                 | TRATTAMENTO DEL RISCHIO |  |  |                            |  |               |   |  |
|----------------------------|---|---|---|--|--|---------|-------------|---------------------------------|-------------------------|--|--|----------------------------|--|---------------|---|--|
| area                       | Descrizione processo  | Descrizione fase  | Descrizione attività/azioni   | Responsabilità attività/azioni                                     | Descrizione del comportamento a rischio corruzione (eventi a rischio)  | Impatto | Probabilità | Risultato impatto x probabilità | Formazione              | Misure specifiche  | Tipologia delle misure specifiche              | Fasi e tempi di attuazione | Indicatori di monitoraggio/attuazione  | Valore target | Responsabile dell'attuazione                                    |  |
| SPERIMENTAZIONI CLINICHE   | PROCEDURE AUTORIZZATIVE E DI CONTROLLO SPERIMENTAZIONI CLINICHE PROFIT                      | Acquisizione del Parere del Comitato Etico Regione Marche (CERM) allo svolgimento dello studio                                    | Il Promotore presenta domanda al CERM secondo la modulistica prevista dalla legge e dal regolamento del CERM e ottiene il necessario parere         | CERM   | Conflitto d'interesse dei singoli membri del CERM  | alto    | alta        | altissimo                       |                         | Autodichiarazione dei membri del Comitato Etico sugli interessi in essere e in caso di situazioni di conflitto e conseguente astensione dalla valutazione  | Misura di disciplina del conflitto d'interesse | Per ogni sperimentazione   | Verifica dell'astensione dalla valutazione del componente del CERM per cui sussiste un conflitto di interessi  | 100%          | CERM  |  |
|                            |   | Autorizzazione del DG AORMN alla conduzione dello studio  | Il DG AORMN autorizza lo Sperimentatore Principale, individuato dal Direttore della UOC in cui si svolgerà lo studio, alla conduzione dello studio. | UOC Qualità<br>Accreditamento e Formazione                         | Conflitto d'interesse del professionista a cui è affidata la ricerca. Verifica che nei due anni prima dell'avvio della ricerca non abbia avuto incarichi di consulenza | alto    | alta        | altissimo                       |                         | Autodichiarazione del professionista a cui è affidato lo studio di non essere titolare di altre forme di collaborazione (incarichi di consulenza, ecc...) con la ditta Sponsor   | Misura di disciplina del conflitto d'interesse | Per ogni sperimentazione   | verifica a campione del 10% delle dichiarazioni effettuate   | 100%          | UOC Qualità<br>Accreditamento e Formazione                      |  |
|                            |   | Conduzione dello studio   | Conduzione dello studio per cui lo Sperimentatore Principale si assume ogni responsabilità in ordine al corretto svolgimento dello stesso           | CERM /<br>Sperimentatore Principale                                | Manipolazione dei dati al fine di favorire il riscontro dei risultati attesi dalla ditta sponsor   | alto    | alta        | altissimo                       |                         | Studio svolto in doppio o triplo cieco (se doppio cieco né il paziente né lo sperimentatore sono a conoscenza del farmaco che viene utilizzato - sperimentale o standard, se triplo neanche chi analizza i dati)   | Misura di controllo                            | Per ogni sperimentazione   | verifica preliminare e sistematica da parte del CERM   | 100%          | CERM/Sperimentatore Principale                                  |  |
|                            |   | Ripartizione proventi   | Utilizzo degli introiti delle sperimentazione per finalità Aziendali.   | UOC DAP con supporto di UOC Qualità<br>Accreditamento e Formazione | Attribuzione diretta al professionista a cui è affidata la sperimentazione di proventi   | alto    | alta        | altissimo                       |                         | Approvazione del nuovo regolamento sulla gestione delle sperimentazioni DG/AORMN n. 375 DEL 28/06/2018 che prevede ripartizione 30%-70% degli introiti e l'elaborazione di progetti specifici da sottoporre all'approvazione della UOC Qualità, Accreditamento e Formazione  | Misura di regolamentazione                     | Per ogni sperimentazione   | Esame/approvazione del progetto di miglioramento della qualità dei servizi, di umanizzazione-comfort dei reparti, di innovazione tecnologica, di accessibilità alle prestazioni sanitarie per utilizzo fondi assegnato al Dipartimento in cui si svolge lo studio da parte della UOC Direzione Medica: Qualità, Accreditamento e Formazione            | 100%          | UOC Qualità<br>Accreditamento e Formazione con supporto UOC DAP |  |
|                            | PROCEDURE AUTORIZZATIVE E DI CONTROLLO SPERIMENTAZIONI CLINICHE NO PROFIT (FINANZIATE O NO) | Acquisizione del Parere del CERM allo svolgimento dello studio, previa verifica della sussistenza dei requisiti del DM 17.12.2004 | Il Promotore presenta domanda al CERM secondo la modulistica prevista dalla legge e dal regolamento del CERM e ottiene il necessario parere         | CERM   | Conflitto d'interesse dei singoli membri del CERM  | alto    | alta        | altissimo                       |                         | Autodichiarazione dei membri del Comitato Etico sugli interessi in essere e in caso di situazioni di conflitto e conseguente astensione dalla valutazione  | Misura di disciplina del conflitto d'interesse | Per ogni sperimentazione   | Verifica dell'astensione dalla valutazione del componente del CERM per cui sussiste un conflitto di interessi  | 100%          | CERM  |  |
| SPERIMENTAZIONI CLINICHE   |   | Autorizzazione del DG AORMN alla conduzione dello studio  | Il DG AORMN autorizza lo Sperimentatore Principale, individuato dal Direttore della UOC in cui si svolgerà lo studio, alla conduzione dello studio. | UOC Qualità<br>Accreditamento e Formazione                         | Conflitto d'interesse del professionista a cui è affidata la ricerca. Verifica che nei due anni prima dell'avvio della ricerca non abbia avuto incarichi di consulenza | alto    | alta        | altissimo                       |                         | Autodichiarazione del professionista a cui è affidato lo studio di non essere titolare di altre forme di collaborazione (incarichi di consulenza, ecc...) con la ditta Sponsor   | Misura di disciplina del conflitto d'interesse | Per ogni sperimentazione   | verifica a campione 10% di n. dichiarazioni effettuate   | 100%          | UOC Qualità<br>Accreditamento e Formazione                      |  |
|                            |   | Conduzione dello studio   | Conduzione dello studio per cui lo Sperimentatore Principale si assume ogni responsabilità in ordine al corretto svolgimento dello stesso           | CERM /<br>Sperimentatore Principale                                | Manipolazione dei dati al fine di favorire il riscontro dei risultati attesi dal promotore   | alto    | alta        | altissimo                       |                         | studio svolto in doppio o triplo cieco (se doppio cieco né il paziente né lo sperimentatore sono a conoscenza del farmaco che viene utilizzato - sperimentale o standard, se triplo neanche chi analizza i dati)   | Misura di controllo                            | Per ogni sperimentazione   | verifica preliminare e sistematica da parte del CERM   | 100%          | Sperimentatore Principale/CERM                                  |  |
|                            |   | Ripartizione proventi in caso di no profit finanziata   | Utilizzo degli introiti delle sperimentazione per finalità Aziendali.   | UOC DAP con supporto di UOC Qualità<br>Accreditamento e Formazione | Attribuzione diretta al professionista a cui è affidata la sperimentazione di proventi   | alto    | alta        | altissimo                       |                         | approvazione del nuovo regolamento sulla gestione delle sperimentazioni DG/AORMN n. 375 DEL 28/06/2018 che prevede ripartizione 30%-70% degli introiti ed l'elaborazione di progetti specifici da sottoporre all'approvazione della UOC Qualità, Accreditamento e Formazione | Misura di regolamentazione                     | Per ogni sperimentazione   | Esame/approvazione del progetto di miglioramento della qualità dei servizi, di umanizzazione-comfort dei reparti, di innovazione tecnologica, di accessibilità alle prestazioni sanitarie per utilizzo fondi assegnato al Dipartimento in cui si svolge lo studio da parte della UOC Direzione Medica: Qualità, Accreditamento e Formazione dell'AORMN | 100%          | UOC Qualità<br>Accreditamento e Formazione con supporto UOC DAP |  |