

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 Accredитamento 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 Accredитamento 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 / 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 Accredитamento 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, Accredитamento 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, Accredитamento e Formazione	100%	UOC Qualità Accredитamento e Formazione con supporto UOC DAP
SPERIMENTAZIONI CLINICHE	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
		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 Accredитamento 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 Accredитamento 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 / 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 Accredитamento 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, Accredитamento 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, Accredитamento e Formazione dell'AORMN	100%	UOC Qualità Accredитamento e Formazione con supporto UOC DAP