















#	FASE	ATTIVITA	COD	RISCHIO	CONTROLLI	PROBABILITA'	IMPATTO	
1	ACCOGLIMENTO PROPOSTA DI SPERIMENTAZIONE	Accoglimento proposta	R 1.1	ARTIFICIOSO Mancato / incompleto / non corretto accoglimento proposta	Il Responsabile della Struttura o suo delegato periodicamente confronta le proposte accolte con i requisiti legati alla sperimentazione oggetto della proposta	Medio	Impatto minimo	
		Compilazione "Rapporto di confidenzialità" - "Questionario di fattibilità"	R 1.2	ARTIFICIOSA Mancata / incompleta compilazione dei documenti previsti dallo studio	Il Responsabile della Struttura o suo delegato periodicamente verificare per ogni operatore addetto la completezza della compilazione oltre alla correttezza della stessa	Molto Probabile	Impatto di minore rilevanza	
		Visita Sponsor	R 1.3	ARTIFICIOSO INCONTRO con lo sponsor	Occasionale partecipazione da parte di un operatore del NCR	Molto Probabile	Impatto di minore rilevanza	
		Presentazione documenti per sperimentazione	R 1.4	ARTIFICIOSA PRESENTAZIONE documenti di sperimentazione	Occasionale partecipazione da parte di un operatore del NCR	Probabile	Impatto di minore rilevanza	
		Verifica completezza/ correttezza : - Lettera di intenti -Protocollo di ricerca -Schede raccolta dati (CRF) -Modello di consenso informato -Lettera al medico curante -Polizza assicurativa (se necessaria) -Attestazione di pagamento degli oneri per il funzionamento del Comitato Etico	R 1.5	ARTIFICIOSA Verifica Correttezza / Completezza documenti	Il supervisore attiva una check list che comprenda le operazioni da fare e i documenti da includere. L'apposizione la firma e la sigla sulla check list implica dare prova di supervisione avvenuta	Probabile	Impatto di minore rilevanza	
		Invio documentazione alla segreteria del Comitato Etico	R 1.6	ARTIFICIOSO MANCATO INVIO della documentazione al C.E.	Valutare con Comitato Etico	Probabile	Impatto minimo	
		Inserimento documenti nel portale regionale CRMS	R 1.7	ARTIFICIOSA INSERIMENTO dei documenti per uno studio	Valutare con Comitato Etico	Probabile	Impatto minimo	
2	AUTORIZZAZIONE PARERE COMITATO ETICO	Richiesta inserimento in prima riunione utile	R 2.1	ARTIFICIOSA RICHIESTA INSERIMENTO in riunione C.E. : - fuori tempo utile - contenuti non ammissibili	Il controllo è implicitamente svolto dalla Segreteria del C.E.	Altamente probabile	Impatto molto rilevante	
		Emissione parere	R 2.2	ARTIFICIOSO trattamento del parere	La diffusione del parere è strumento di controllo finalizzato ad evitare interpretazioni diverse del parere	Altamente probabile	Impatto molto rilevante	

#	FASE	ATTIVITA	COD	RISCHIO	CONTROLLI	PROBABILITA'	IMPATTO	
		Sospensione parere	R 2.3	Artificiosa gestione delle richieste oggetto della sospensione	Il Responsabile della Struttura dovrà verificare che la sospensione abbia avuto un trattamento formalmente corretto e giustificato dagli atti	Altamente probabile	Impatto molto rilevante	
		Predisposizione Proposta di deliberazione	R 2.5	ARTIFICIOSA ELABORAZIONE Proposta	Il C.E. è esterno all'Azienda Per la modalità di distribuzione del parere scelta non è possibile modificare il parere esternamente	Probabile	Impatto di minore rilevanza	
3	ATTUAZIONE STUDIO	Convocazione incontro con sperimentatori - sponsor	R 3.1	Incontro di comodo	Verifica di Il livello: Audit di post investment. L'Azienda verifica a posteriori con idonea struttura i vantaggi/svantaggi delle sperimentazioni.	Probabile	Impatto minimo	
		Nomina del Monitor e Organizzazione dello studio	R 3.2	Artificioso errato / incompleto inserimento a sistema contabile delle informazioni presenti nelle fatture passive ricevute	Il Responsabile della Struttura si accerta che le competenze del nominato siano quelle richieste	Probabile	Impatto minimo	
		Arruolamento soggetto di ricerca	R 3.3	Falso arruolamento dei pazienti per lo studio	Lo sperimentatore verifica a campione o sulla totalità scelte la rispondenza dei requisiti	Probabile	Impatto minimo	
		Infermiere coordinatore assegna attività ai diversi infermieri di ricerca	R 3.4	Calcolata distribuzione delle informazione	La casualità della presenza degli infermieri dettata dalla turnistica garantisce omogeneità nell'assegnazione se il coordinatore coinvolge al totalità degli infermieri. Il coordinatore indica nel foglio di lavoro gli infermieri coinvolti. E' possibile quindi confrontare gli infermieri coinvolti con le presenze del turno e nel corso della sperimentazione come frequenza di coinvolgimento	Probabile	Impatto minimo	
		Infermieri coadiuvano medico	R 3.5	Studiata collaborazione	Il Coordinatore controlla che tutti i beneficiari della compensazioni abbiano realmente la propria collaborazione	Probabile	Impatto minimo	
		Inviare regolarmente al NRC entro l'anno di attività, breve rapporto con i dati di reclutamento ed eventuali problemi emersi	R 3.6	Artificiosa relazione	Il Direttore della Struttura verifica periodicamente i risultati degli studi effettuati per ricercatore (Supervisione delle attività finalizzata al miglioramento dell'Impresa)	Probabile	Impatto minimo	

#	FASE	ATTIVITA	COD	RISCHIO	CONTROLLI	PROBABILITA'	IMPATTO	
4	MONITORAGGIO	Verifica concordata	R 4.1	Incontro di verifica su elementi artificiosi	Il Responsabile della Struttura dovrà controllare i verbali delle verifiche in termini di correttezza e completezza	Probabile	Impatto minimo	
		Gestione centralizzata in CRMS	R 4.2	Voluto mancato controllo dei dati	La Regione veneto istituisce degli audit per la verifica dei dati quindi il controllo avviene esternamente	Poco Probabile	Impatto di minore rilevanza	
5	FATTURAZIONE ATTIVA	Trasmissione al NRC elenco prestazioni erogate redatto dal monitor	R 5.1	Artificioso elenco prestazioni	Strutturare informaticamente la soluzione	Probabile	Impatto di minore rilevanza	
		Verifica corrispondenza tra richiesta di fatturazione dello sponsor e contratto	R 5.2	Artificiosa verifica del contratto	Strutturare informaticamente la soluzione	Probabile	Impatto di minore rilevanza	
		Centro coordinamento trial e lo sperimentatore verificano corrispondenza tra prestazioni da fatturare e prestazioni erogate	R 5.3	Artificiosa verifica	Strutturare informaticamente la soluzione	Altamente probabile	Impatto molto rilevante	
		Verifica con esito negativo: chiarimento con sponsor	R 5.4	Mancato chiarimento	Strutturare informaticamente la soluzione	Poco Probabile	Impatto minimo	