AREA / SETTORE	UFFICIO	POS	MACROPROCESSO	Cod.	PROCESSO	ATTIVITA'	Rischio	valutazione del rischio	fattori abilitanti	Misure	luazione delle misure																																																
Area Pre-autorizzazione	Area Pre-autorizzazione	POS/088	coordinamento in materia di sperimentazione clinica	7,1,1	gestione documentazione relativa alle riunioni del Segretariato di Supporto e Coordinamento Area Pre - Autorizzazione	Predisposizione della bozza di verbale segretariato e documentazione correlata	omessa/inesatta verbalizzazione	M																																																			
						Convocazione della riunione/invio telematica	omessa/tardiva convocazione	B																																																			
						Predisposizione O.d.G./Verbale	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B																																																			
							mancata predisposizione	B																																																			
						Predisposizione e firma del foglio presenze	mancata compilazione	M																																																			
							mancata partecipazione alla riunione	M																																																			
						Riunione del Segretariato APA: discussione argomenti all'O.d.G.	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M																																																			
						Finalizzazione verbale riunione con esiti	mancata/erronea archiviazione	M																																																			
						Archiviazione verbali																																																					
						POS/085	coordinamento in materia di sperimentazione clinica	7,1,2	redazione rapporti annuali sulle sperimentazioni cliniche;	7,1,2	redazione rapporti annuali sulle sperimentazioni cliniche;	Richiesta dati da database interni	tardiva/omessa richiesta	B																																													
												Estrazione dati OsSc	mancata/erronea estrazione	B																																													
												Richiesta integrazioni dati	tardiva/omessa richiesta	M																																													
												Estrazione dati da database europei (CTIS, Eudra CT)	mancata/erronea estrazione	B																																													
												Finalizzazione set dati	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B																																													
												Elaborazione dati per tabelle e grafici	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M																																													
												Elaborazione dei testi	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B																																													
												Invio bozza rapporto al DTS	tardivo/omesso invio	M																																													
												Trasmissione bozza rapporto a S&C	tardivo/omesso invio	M																																													
												Pubblicazione rapporto su portale AIFA	mancata/erronea/tardiva pubblicazione	B																																													
												POS/090	Area Pre-autorizzazione	POS/090	coordinamento in materia di sperimentazione clinica	7,1,3	Organizzazione delle riunioni del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (2 sedute al mese)	Convocazione della seduta	omessa/tardiva convocazione	B																																							
																		Predisposizione della bozza di verbale e documentazione correlata	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B																																							
																		Predisposizione e firma del foglio presenze	mancata predisposizione	B																																							
																			mancata compilazione	M																																							
																		Riunione: discussione argomenti all'O.d.G.	mancata partecipazione alla riunione	M																																							
																		Finalizzazione verbale riunione con esiti	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M																																							
																		Archiviazione	mancata/erronea archiviazione	B																																							
																		POS/083	Area Pre-autorizzazione	POS/083	Accessi precoci	7,1,4	Segreteria Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici	Monitoraggio casella posta elettronica CCNE	omissione del monitoraggio	B																																	
																								predisposizione bozze di risposta	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B																																	
																								invio delle risposte	tardivo/omesso invio	M																																	
																									mancato/erroneo/tardivo aggiornamento	B																																	
																								POS/082	Area Pre-autorizzazione	POS/082	Accessi precoci	7,1,5	Coordinamento segreterie Comitati etici nazionali presso AIFA	Validazione di parte II di Sperimentazioni Cliniche e di Emendamenti: la documentazione viene scaricata e salvata in Owncloud	mancata/erronea archiviazione	B																											
																														verifica della completezza e della conformità della stessa ai requisiti previsti dalla normativa vigente	Mancata/erronea verifica	M																											
																														eventuale richiesta, tramite i sistemi CTIS o OsSc, di integrazioni in caso di documentazione mancante o non conforme	tardiva/omessa richiesta	M																											
																														verifica delle risposte	Mancata/erronea verifica	M																											
																														validazione a sistema	mancata/erronea/tardiva validazione	B																											
																														Monitoraggio casella posta elettronica CEN	omissione del monitoraggio	B																											
																														predisposizione bozze di risposta alle richieste pervenute	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M																											
																														invio delle risposte	tardivo/omesso invio	M																											
																														Condivisione della documentazione con CEN tramite casella postale istituzionale e/o tramite Owncloud	omessa/tardiva condivisione	B																											
																														Convocazione della seduta	mancata/tardiva convocazione	B																											
																														Predisposizione della bozza di verbale e documentazione correlata	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M																											
																														Predisposizione e firma del foglio presenze	mancata/erronea predisposizione	B																											
																														Riunione: discussione argomenti all'O.d.G.	mancata partecipazione alla riunione	M																											
																														Finalizzazione verbale riunione con esiti	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B																											
																														Espletamento procedure su sistema CTIS e su sistema OsSC	mancato/tardivo espletamento delle procedure	B																											
																														POS/082	Area Pre-autorizzazione	POS/082	Accessi precoci	7,1,6	coordinamento della partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle sperimentazioni cliniche	produzione di contributi	produzione di proposte al fine di favorire illecitamente terzi interessati	M																					
																																				discussione delle proposte presentate	mancata partecipazione alla discussione al fine di favorire illecitamente terzi interessati	M																					
																																				POS/090	Area Pre-autorizzazione	POS/090	Accessi precoci	7,1,7	Fondo Nazionale AIFA 5%	Ricezione e protocollo della richiesta tramite Gestionale Fondo 5%	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B															
																																											elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B															
																																										Predisposizione istruttoria	inadeguato livello di approfondimento	M															
																																										trasmissione della documentazione al Segretariato di Supporto e Coordinamento APA	tardiva/omessa trasmissione	B															
																																										Valutazione medico-scientifica	erronea/omessa valutazione della documentazione	A															
																																										Discussione in Segretariato	valutazione effettuata al fine di favorire un soggetto	A															
																																										Invio dell'esito al/i richiedente/i tramite Gestionale Fondo 5%	mancata partecipazione alla riunione	M															
																																											tardivo/omesso invio	B															
																																										Predisposizione e trasmissione del provvedimento alla firma del Presidente AIFA	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M															
																																											mancata/tardiva trasmissione	B															
																																										sottoscrizione da parte del Presidente	mancata/tardiva sottoscrizione	A															
																																										inserimento del provvedimento nel Gestionale e trasmissione al richiedente	mancato/erroneo inserimento	B															
																																											omessa/tardiva trasmissione	B															
																																										Archiviazione documentazione	mancata/erronea archiviazione	B															
																																										Gestione comunicazioni inizio/interruzione trattamento	mancata/erronea gestione	B															
																																										POS/083	Area Pre-autorizzazione	POS/083	Accessi precoci	7,1,8	Gestione delle domande e della documentazione pervenuta all'AIFA in relazione alla Legge 23 dicembre 1996, n.648 (legge 648/96)	Ricezione e protocollo richiesta	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B									
																																																	elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B									
																																																Predisposizione istruttoria e valutazione medico-scientifica	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M									
																																																	erronea/omessa valutazione della documentazione	A									
																																																	valutazione effettuata al fine di favorire un soggetto o terzi interessati	A									
																																																trasmissione documentazione al Segretariato di Supporto e Coordinamento Area Pre-Autorizzazione	tardiva/omessa trasmissione	B									
																																																Discussione delle valutazioni richieste	mancata partecipazione alla riunione	M									
																																																	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M									
																																																Redazione e invio comunicazioni ai richiedenti con parere CSE	tardivo/omesso invio	M									
																																																	mancata/tardiva predisposizione	M									
																																																Predisposizione bozza determinazione e allegati per il monitoraggio	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M									
																																																	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	A									
																																																	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	A									
																																																Predisposizione impatto di spesa	mancata/tardiva predisposizione	A									
																																																	tardiva/omessa trasmissione	B									
																																																Sottoscrizione da parte del Presidente AIFA	mancata/tardiva sottoscrizione	M									
																																																Trasmissione della determinazione al Ministero della Giustizia per la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale	tardiva/omessa trasmissione	M									
																																																Archiviazione documentazione	mancata/erronea archiviazione	B									
																																																Verifica pubblicazione in G.U.	mancata/tardiva verifica	B									
																																																Aggiornamento sito istituzionale AIFA	omesso/tardivo aggiornamento	B									
																																																POS/082	Area Pre-autorizzazione	POS/082	Accessi precoci	7,1,9	Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (c.d. uso compassionevole)	Notifica, ricezione e monitoraggio della documentazione in entrata	mancata/erronea gestione della documentazione in entrata	B			
																																																							inadeguato livello di approfondimento	M			
																																																						Verifica completezza e criticità della documentazione	Mancata/erronea verifica	M			
																																																						Eventuale trasmissione documentazione al Segretariato di Supporto e Coordinamento APA	tardiva/omessa trasmissione	B			
																																																						Predisposizione di eventuali comunicazioni e aggiornamento lista	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B			

					programmi sul portale istituzionale AIFA	mancato/tardivo/erroneo aggiornamento	B				
					Eventuale Firma del Dirigente	mancata/tardiva sottoscrizione	M				
					Eventuale trasmissione delle comunicazioni indirizzate ai Comitati Etici, ai Medici e/o alle Aziende Farmaceutiche	tardiva/omessa trasmissione	M				
					Archiviazione documentazione	mancata/erronea archiviazione	B				
					7,1,10	Uso non ripetitivo di terapie avanzate	Recepimento istanze	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B		
							Validazione delle istanze sull'uso non ripetitivo di terapie avanzate	elaborazione richieste non in linea col criterio cronologico	B		
							validazione di qualità	mancata/erronea validazione	B		
							valutazione di qualità	inadeguato livello di approfondimento	M		
							Acquisizione del parere dalla Commissione di fase I dell'ISS	mancata/tardiva acquisizione	M		
							Predisposizione provvedimento finale	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M		
emissione del provvedimento finale.	mancata/tardiva emissione del provvedimento	B									
Archiviazione	mancata/erronea archiviazione	B									
ricezione valutazione e monitoraggio relazioni cliniche di follow up e di sicurezza	mancata/tardiva ricezione	B									
		omissione del monitoraggio	B								
Attività normativa	7,1,11	Predisposizione linee guida e supporto regolatorio sulla sperimentazione e ricerca clinica;	Ricognizione delle criticità emerse tra gli utenti	omissione del monitoraggio	B						
			Predisposizione di linee guida e/o FAQ nell'ambito della disciplina degli accessi precoci, della sperimentazione e ricerca clinica	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M						
			Publicazione sul sito istituzionale AIFA	mancata/tardiva sottoscrizione	M						
				predisposizione del testo da pubblicare non conforme alla valutazione istruttoria	B						
			7,1,12	partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute;	predisposizione di bozze di atti di recepimento della normativa europea	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M				
					predisposizione di bozze di decreti o documentazione a supporto dell'attività normativa del Ministero o del Parlamento, incluse relazioni tecniche o analisi di impatto.	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B				
					trasmissione dei contributi agli Uffici interessati / Ministero della Salute	tardiva/omessa trasmissione	B				
					Comunicazioni agli utenti tramite mail e portale istituzionale AIFA	tardiva/omessa comunicazione	B				
					DOC/IS. O DOC/IS. O	7,2,1	Gestione del portale e del database europeo per le sperimentazioni cliniche	Collaborazione con EMA per evolutive/correttive del sistema tramite comunicazioni email, gruppi di lavoro: L'impulso può provenire dalla ricezione di email di segnalazione di malfunzionamenti o difficoltà riscontrate nell'utilizzo del Portale.	Mancata partecipazione e omesso supporto	M	
								Attività prodromica alla gestione regolatoria delle procedure in CTIS: assegnazione ruoli ai Comitati Etici e ISS	Omissione/Ritardo attività	M	
Formazione del CE tramite sessioni di e-training	Omissione attività	B									
Consulenza regolatoria agli stakeholder (tramite risposta ai quesiti email su casella di posta elettronica dedicata e consulenza telefonica)	Omissione/Ritardo attività	B									
Formazione dell'Autorità Competente tramite sessioni di e-training	Mancata partecipazione	M									
Attività di supporto	7,2,2	gestione dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche	Collaborazione con ICT per azioni correttive del sistema: riunioni telematiche/comunicazioni tramite email. L'attività prende impulso o da modifiche normative che impongono adeguamenti del sistema o da malfunzionamenti da correggere segnalati dagli utenti interni (AIFA) o dagli utenti esterni (CE e applicant)	mancata partecipazione alle riunioni e omesso supporto all'ICT				M			
			Supporto ai Promotori in attività di registrazione in OsSC. (La nuova richiesta di accesso all'OsSC appare al funzionario caricato in stato "firmata"/ Inserimento in file gestionale denominato "Promotori")								
			Verifica della corretta compilazione del form e della eventuale necessità di documentazione a supporto (nomina del Referente OsSC da parte del rappresentante legale e/o documentazione di comprova dei poteri del rappresentante legale, ad esempio certificati societari)	Mancata/erronea verifica				M			
			in caso positivo richiesta al Referente indicato tramite email e acquisizione della documentazione	tardiva/erronea richiesta				M			
			Approvazione domanda di registrazione in OsSC	smarrimento della documentazione				B			
			Collaborazione con UCB per gestione pagamenti tariffe	tardiva/omessa approvazione	M						
			Consulenza regolatoria agli stakeholder (tramite risposta ai quesiti email su casella di posta elettronica dedicata e consulenza telefonica)	Omesso/incompleto supporto	M						
				Omessa/Tardiva risposta	M						
				tardiva/omessa assegnazione	M						
				acquisizione pareri ISS e CE tramite OsSC, CTIS e Pec	tardiva/omessa acquisizione	B					
7,2,3	interazione con l'Istituto Superiore di Sanità e i Comitati etici, al fine della valutazione delle sperimentazioni cliniche	Collaborazione con ICT per azioni evolutive/correttive del sistema: riunioni telematiche/comunicazioni tramite email	mancata partecipazione alle riunioni	M							
		Consulenza regolatoria agli stakeholder (tramite risposta ai quesiti email su casella di posta elettronica dedicata e consulenza telefonica)	Omessa/Tardiva risposta	M							
		Supporto ai Promotori in attività di registrazione in OsSC/RSO-Approvazione richieste di accesso previa verifica della regolarità	tardiva/omessa approvazione	M							
		7,2,5	Gestione delle domande di autorizzazione di studi clinici ed emendamenti sostanziali - fase I, I_II, I_III ai sensi della Direttiva 2001/20/CE	Validazione (check amministrativo): 1.Verifica completezza documentazione e regolarità pagamenti (anche tramite collaborazione con UCB)	Mancata/erronea verifica	B					
				2. Eventuale inoltro richieste di integrazione documentale.	tardiva/omessa trasmissione	B					
				3. Validazione telematica e inserimento pratica in banca dati	Ommissione/ritardo dell'attività	B					
				Valutazione della SC/ES - Ruolo dell'ISS: conclusione della Valutazione, la Segreteria della Commissione dell'ISS invia il proprio parere via e-mail all'UFF SC, con il Promotore/Richiedente in copia, specificando che il parere trasmesso non costituisce autorizzazione alla SC o all'ES.	Mancata acquisizione parere	B					
					Mancanza/difetto di istruttoria	M					
				Predisposizione delle Lettere per Autorizzazione e Diniego dell'Autorizzazione	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B					
				Invio delle Lettere di Autorizzazione e Diniego dell'Autorizzazione e caricamento in OsSC	tardivo/omesso invio	M					
Completamento Dati in TEMP	Omesso/incompleto inserimento			B							
7,2,6	Gestione delle domande di autorizzazione di studi clinici ed emendamenti sostanziali - fase II, III e IV ai sensi della Direttiva 2001/20/CE			Validazione (check amministrativo): 1.Verifica completezza documentazione e regolarità pagamenti (anche tramite collaborazione con UCB)	Mancata/erronea verifica	B					
				2. Eventuale inoltro richieste di integrazione documentale.	tardiva/omessa trasmissione	B					
		3. Validazione telematica e inserimento pratica in banca dati	Omessa validazione telematica - Omesso/incompleto inserimento	B							
		Estrazione settimanale delle pratiche da assegnare	tardiva/omessa estrazione	B							
		Assegnazione della pratica ai valutatori	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	B							
			assegnazione pratica a personale in conflitto d'interessi anche solo potenziale	B							
		Ricevuto l'incarico di CP, l'incaricato accede al portale OsSC con profilo "Valutatore" e prende in carico la pratica assegnata. Il Ruolo del Contact Point per Sperimentazioni Cliniche che coinvolgono ATIMP si estende alla predisposizione delle attività prodromiche alla discussione collegiale in Segretariato Area PreAutorizzazione per acquisizione relativo parere	Ommissione/ritardo dell'attività	M							
		Valutazione da parte del valutatore/team di valutazione. Eventuale invio obiezioni motivate e valutazione risposte fornite (Assessment)	inadeguato livello di approfondimento	A							
		Predisposizione delle lettere per autorizzazione, diniego e obiezioni motivate	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B							
		Invio delle lettere per autorizzazione diniego: caricamento in OsSC e invio email all'applicant	tardivo/omesso invio	M							
POS/422	7,2,5	Gestione delle domande di autorizzazione di studi clinici ed emendamenti sostanziali - fase I, I_II, I_III ai sensi della Direttiva 2001/20/CE	Completamento Dati in TEMP	Omesso/incompleto inserimento	B						
			POS/421	7,2,6	Gestione delle domande di autorizzazione di studi clinici ed emendamenti sostanziali - fase II, III e IV ai sensi della Direttiva 2001/20/CE	Validazione (check amministrativo): 1.Verifica completezza documentazione e regolarità pagamenti (anche tramite collaborazione con UCB)	Mancata/erronea verifica	B			
						2. Eventuale inoltro richieste di integrazione documentale.	tardiva/omessa trasmissione	B			
						3. Validazione telematica e inserimento pratica in banca dati	Omessa validazione telematica - Omesso/incompleto inserimento	B			
						Estrazione settimanale delle pratiche da assegnare	tardiva/omessa estrazione	B			
						Assegnazione della pratica ai valutatori	Scelta effettuata al fine di favorire illecitamente il referente o terzi interessati	B			
							assegnazione pratica a personale in conflitto d'interessi anche solo potenziale	B			
						Ricevuto l'incarico di CP, l'incaricato accede al portale OsSC con profilo "Valutatore" e prende in carico la pratica assegnata. Il Ruolo del Contact Point per Sperimentazioni Cliniche che coinvolgono ATIMP si estende alla predisposizione delle attività prodromiche alla discussione collegiale in Segretariato Area PreAutorizzazione per acquisizione relativo parere	Ommissione/ritardo dell'attività	M			
						Valutazione da parte del valutatore/team di valutazione. Eventuale invio obiezioni motivate e valutazione risposte fornite (Assessment)	inadeguato livello di approfondimento	A			
						Predisposizione delle lettere per autorizzazione, diniego e obiezioni motivate	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B			
Invio delle lettere per autorizzazione diniego: caricamento in OsSC e invio email all'applicant	tardivo/omesso invio	M									
					Completamento Dati in TEMP	Omesso/incompleto inserimento	B				
					Archiviazione della documentazione delle procedure in modalità transitoria cartacea	mancata/erronea archiviazione	B				
					Io Stato membro non relatore comunica al Reporting Member State le eventuali osservazioni di rilievo per la convalida della domanda entro sette giorni dalla presentazione del relativo fascicolo					Mancata/Erronea verifica della documentazione o omessa trasmissione osservazioni	B
										Io Stato membro non relatore partecipa alla fase di revisione coordinata realizzata entro dodici giorni dalla fine della fase di valutazione iniziale da parte del Reporting Member State, con il coinvolgimento di tutti gli Stati membri interessati	Ommissione attività/inadeguato livello di approfondimento

7,3,1	stipulazione contratto nell'ambito del bando di ricerca	La bozza di contratto viene inviata, a mezzo posta elettronica ordinaria, in visione alla controparte prima della sua finalizzazione.	tardivo/omesso invio	B
		Il referente amministrativo/PI restituisce la bozza all'URI, a mezzo posta elettronica ordinaria, corredata dalla dichiarazione circa l'esistenza di ulteriori co-finanziamenti e il consenso al trattamento dei dati	tardiva/omessa trasmissione	M
		A seguito di presa visione del contratto dalla controparte, il funzionario giuridico URI trasmette, a mezzo posta elettronica ordinaria, la bozza di contratto per la sottoscrizione del Direttore	tardiva/omessa trasmissione	B
		In vigore di contratto: monitoraggio periodico (anche tramite riunioni con Dirigente dell'ufficio) di tipo amministrativo/contabile e tecnico/scientifico in accordo a quanto disposto dal Bando e disciplinato dal contratto.	omissione del monitoraggio	M
		I documenti che riassumono le decisioni prese in sede di monitoraggio vengono trasmessi all'esterno unicamente a mezzo posta elettronica ordinaria e PEC, a seguito di acquisizione del numero e data di protocollo AIFA.	tardiva/omessa trasmissione	B
		Monitoraggio delle relazioni scientifiche e andamento dello studio durante la durata contrattuale da parte dei dirigenti/funzionari farmacisti	omissione del monitoraggio	M
		Correlazione del monitoraggio all'erogazione delle rate di finanziamento da parte del funzionario contabile, per il tramite di UCB (***) processo sotto descritto nelle singole attività. POS 096).	tardiva/omessa trasmissione	B
		Istituzione (parte contrattuale) trasmette a URI istanza motivata corredata dalla documentazione richiesta a mezzo PEC.	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B
		Acquisizione data e numero di protocollo AIFA in entrata.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
		Istruttoria URI finalizzata all'accettazione o al diniego (valutazione documentazione).	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	M
Acquisizione data e numero di protocollo AIFA in uscita per comunicazione, a firma del Dirigente URI, dell'esito al richiedente.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B		
Trasmissione nota formale a firma del Dirigente, a mezzo PEC, a seguito di acquisizione del relativo numero di protocollo in uscita.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B		
La-modifica contrattuale con il nuovo nominativo del PI, a firma del legale rappresentante dell'AIFA e dell'Istituzione beneficiaria del finanziamento.	tardiva/omessa trasmissione	B		
7,3,2	Sostituzione del PI	Richiesta motivata del PI e stato di avanzamento dello studio trasmessa a mezzo PEC.	Smarrimento richiesta o mancata attivazione del procedimento	B
		Acquisizione data e numero di protocollo AIFA in entrata.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
		Valutazione istruttoria URI.	inadeguato livello di approfondimento	A
		Acquisizione data e numero di protocollo AIFA in uscita per la nota a firma del Dirigente URI.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
7,3,3	Proroga Contratto (Ad invarianza di budget. Solo studi interventistici)	Comunicazione formale a mezzo PEC di accettazione o diniego al PI e all'Istituzione firmataria del contratto di finanziamento.	tardiva/omessa trasmissione	B
		Viene data informazione, a mezzo mail, circa la nuova scadenza a UCB.	tardiva/omessa trasmissione	B
		Acquisizione data e numero di protocollo AIFA del FSR in entrata.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
		Il referente tecnico verifica la completezza e la correttezza del FSR e della relativa scheda di sintesi in relazione al protocollo di studio e a eventuali emendamenti.	inadeguato livello di approfondimento	M
		verificarsi le seguenti situazioni:	Mancata/erronea verifica	M
			inadeguato livello di approfondimento	M
7,3,4	Gestione Final Study Report	In caso di eventuale parere favorevole del valutatore, previa condivisione con il Dirigente dell'UFF RI, L'Ufficio dà comunicazione al PI, a mezzo PEC.	tardiva/omessa comunicazione	B
		In caso di richiesta da parte del valutatore di approvazione con revisioni minime, previa condivisione con il Dirigente, l'UFF RI e invia la richiesta, a mezzo PEC, al PI.	tardiva/omessa comunicazione	B
		In caso di eventuale parere non favorevole del valutatore all'approvazione del FSR per obiezioni importanti e, previa condivisione con il Dirigente dell'UFF RI, l'Ufficio dà comunicazione al PI a mezzo PEC.	tardiva/omessa comunicazione	B
		La lista di obiezioni forma oggetto di prima richiesta di revisione del FSR da inviare al PI. Sono concesse un massimo di 3 versioni revisionate del FSR.	inadeguato livello di approfondimento	M
		La comunicazione al PI viene protocollata in uscita.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
		L'elenco delle obiezioni forma oggetto di apposita istruttoria, qualora il valutatore ravvisi la necessità di un approfondimento collegiale dell'URI.	tardiva valutazione	B
		L'esito della valutazione, contenente le obiezioni sollevate, è comunicata al PI a mezzo PEC.	tardiva/omessa comunicazione	B
		La comunicazione al PI viene protocollata in uscita.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
		Acquisizione data e numero di protocollo AIFA in entrata della comunicazione del PI di interruzione anticipata dello studio trasmessa a URI, a mezzo PEC.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
		Valutazione tecnica/amministrativa/contabile finalizzata al recupero dei fondi di finanziamento riferibili alle attività non svolte.	inadeguato livello di approfondimento	A
7,3,5	Gestione del finanziamento interrotto prima della scadenza contrattuale	URI informa il CdA alla prima riunione utile.	tardiva/omessa comunicazione	B
		Valutatore recepisce ratifica del CdA e predispone nota, a firma del Dirigente URI, da inviare al PI.	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B
		Acquisizione data e numero di protocollo AIFA in uscita.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
		Referente amministrativo informa UCB, a mezzo mail, di attivare procedura di recupero fondi o di erogazione, degli stessi, a saldo.	tardiva/omessa comunicazione	B
		URI richiede al PI, a mezzo PEC, la scheda di sintesi finale.	tardiva/omessa comunicazione	B
		Acquisizione data e numero di protocollo AIFA in uscita.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
		URI informa il CdA alla prima riunione utile dell'estinzione del contratto per per il venir meno dei requisiti/modifiche apportate dal PI allo studio	tardiva/omessa comunicazione	B
		URI acquisisce delibera CdA, ne dà informazione al PI a mezzo PEC, con nota firmata dal Dirigente, con la quale viene chiesta la trasmissione della relazione finale comprensiva di tutti i giustificativi di spesa.	tardiva/omessa comunicazione	B
		Acquisizione data e numero di protocollo AIFA in uscita.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
		All'esito dell'esame di tutte le risultanze contabili, viene comunicata al PI, a mezzo PEC, con nota a firma del Dirigente, l'interruzione del finanziamento.	tardiva/omessa comunicazione	B
		Acquisizione data e numero di protocollo AIFA in uscita.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
		Il referente amministrativo informa UCB, a mezzo mail, dell'attivazione della procedura, a saldo, di recupero fondi o di erogazione, degli stessi.	Mancata/erronea verifica	M
		URI richiede al PI, a mezzo PEC, la scheda di sintesi finale	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
		Acquisizione data e numero di protocollo AIFA in uscita.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
7,3,6	Procedura di erogazione fondi per studi chiusi anticipatamente.	Verifica tecnico/contabile delle attività afferenti allo studio effettivamente svolte risultanti dalla relazione scientifica ed economica riepilogativa delle spese sostenute e certificate fino alla data di interruzione dello studio.	inadeguato livello di approfondimento	A
		Acquisizione data e numero di protocollo AIFA in entrata della documentazione viene trasmessa dal PI dello studio a URI mezzo PEC.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
		Autorizzazione di emissione fattura comunicata, a mezzo PEC, dal referente contabile URI con nota a firma del Dirigente URI	tardiva/omessa trasmissione	B
		Acquisizione data e numero di protocollo AIFA in uscita	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
7,3,7	Gestione del controllo delle spese relative agli studi.	URI protocolla in entrata la PEC del PI di trasmissione delle relazioni periodiche dello studio dalle quali risultano le spese sostenute o impegnate nel periodo di riferimento	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
		Il referente contabile analizza le risultanze, a seguito di accertamento della regolarità delle stesse procede, per il tramite di UCB, alla loro liquidazione	inadeguato livello di approfondimento	M
		In caso di irregolarità o incongruenze, viene inviata, a mezzo PEC, una nota al PI di richiesta chiarimenti firmata dal Dirigente.	tardiva/omessa comunicazione	B
		Acquisizione data e numero di protocollo AIFA in uscita.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
		Alla scadenza contrattuale URI acquisisce relazione economica riepilogativa, al fine di regolarizzare le posizioni creditorie/debitorie delle Parti.	tardiva/omessa trasmissione	M
		Trasmissione, a mezzo PEC e acquisizione protocollo in entrata.	tardiva/omessa trasmissione	B
Successivi adempimenti relativi al finanziamento sono sempre a trasmissione formale con nota a firma del Dirigente URI e per il tramite di UCB.	tardiva/omessa trasmissione	M		

				La trasmissione delle comunicazioni è sempre a mezzo PEC con acquisizione del protocollo in entrata/uscita.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
		7,3,8	Procedura per il recupero dei fondi erogati e non rendicontati.	Il funzionario contabile URI esegue controllo finale delle relazioni economiche in suo possesso per le spese sostenute dallo studio. Il referente contabile URI, con nota a firma del Dirigente, provvede a richiedere formale restituzione delle somme erogate eccedenti le spese rendicontate.	inadeguato livello di approfondimento	M
				Trasmissione a mezzo PEC e acquisizione protocollo in uscita.	tardiva/omessa trasmissione	B
				Controllo di URI del rispetto della tempistica (termine massimo consentito 30 giorni) contra attivazione procedura di recupero crediti, per il tramite di UCB e possibile attivazione dell'Ufficio contenzioso.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
					tardiva/omessa attivazione procedimento	M
		7,3,9	Predisposizione della bozza del Bando.	URI in base alle indicazioni dei vertici predisporre la bozza di Bando vertente sulle aree tematiche di interesse, all'interno della quale definisce i requisiti di partecipazione, la documentazione obbligatoria da produrre e le tempistiche da rispettare.	predisposizione viziata anche allo scopo di favorire/danneggiare un soggetto	M
				Compilazione del Protocol Form in conformità alle linee guida	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B
				predisposizione Linee guida per la compilazione della sezione del modello riservata al Budget	predisposizione non conforme alla valutazione istruttoria	B
				predisposizione modello per Dichiarazione Pubblica di Interesse (DOI) per il PI nel rispetto POS AIFA conflitto interesse	tardiva/omessa trasmissione	B
				Invio della bozza del Bando agli organi di vertice per approvazione. Nota di trasmissione a firma del Dirigente URI al Direttore, protocollata in uscita, trasmessa con mail corredata dalla documentazione per approvazione.	tardiva/omessa trasmissione	B
					mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
				Trasmissione del Bando al CdA_A seguito di approvazione, URI trasmette nota e documentazione allegata, per inserimento ODG del CdA AIFA.	tardiva/omessa trasmissione	B
				Trasmissione a mezzo posta elettronica ordinaria e acquisizione protocollo in uscita.	tardiva/omessa trasmissione	B
				A seguito di approvazione del CdA dell'AIFA, URI trasmette, a mezzo mail, al Portale per la sua pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA.	tardiva/omessa trasmissione	B
				Comunicazione alla G.U. per pubblicazione notizia.	tardiva/omessa trasmissione	B
				URI si occupa di trasmettere i modelli necessari per la presentazione del Bando al gestore della piattaforma informatica (al momento CBIM) nelle modalità da questo richieste.	tardiva/omessa trasmissione	B
				URI acquisisce delibera CdA di approvazione e provvede agli adempimenti per pubblicazione su portale istituzionale dell'AIFA e GU.	tardiva/omessa trasmissione	B
				A seguito dell'inserimento delle proposte di studio da parte del PI, URI fornisce supporto specifico rispondendo, per il tramite della piattaforma, alle richieste di chiarimenti.	tardivo o non risolutivo riscontro	B
				URI acquisisce dal fornitore della piattaforma informatica l'elenco dei progetti presentati.	tardiva trasmissione	B
		7,3,10	Validazione preliminare dei protocolli inseriti sulla piattaforma informatica.	URI verifica, secondo i criteri stabiliti dal Bando, la corrispondenza tra i protocolli inseriti e le tematiche individuate all'interno di ogni singola area nonché il rispetto dei requisiti previsti dal Bando.	inadeguato livello di approfondimento	M
				All'esito dell'attività di validazione amministrativa viene definita l'ammissione o meno dei singoli progetti alla successiva fase di valutazione a opera di una Commissione esterna all'AIFA.	tardiva definizione dei progetti ammessi	M
				Ai PI dei progetti non ammessi alla successiva fase di valutazione viene trasmessa, a mezzo PEC, una lettera con motivazioni e a firma del dirigente URI, al fine di acquisire le relative controdeduzioni.	tardiva/omessa comunicazione	M
				Acquisizione protocollo in uscita.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
				URI riceve, a mezzo PEC, le controdeduzioni degli interessati e procede a protocollare le stesse in entrata.	tardiva/omessa comunicazione	B
				Acquisizione protocollo in entrata.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
				Valutazione collegiale di URI delle controdeduzioni pervenute.	inadeguato livello di approfondimento	M
				Comunicazione dell'esito, a mezzo PEC, con nota protocollata in uscita, a firma del Dirigente URI.	tardiva/omessa comunicazione e protocollazione	B
				Acquisizione protocollo in uscita.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
		7,3,11	Individuazione dei revisori internazionali, valutazione dei progetti e organizzazione Study Session: la procedura è in fase di revisione in quanto sarà prevista la nomina di apposita Commissione di esperti da selezionare attraverso Avviso Pubblico. L'attività di valutazione dei protocolli di studio che saranno destinatari del finanziamento, per una questione di trasparenza, indipendenza di giudizio e imparzialità, non è in capo a URI ma a esperti del Settore esterni all'AIFA.			
		7,3,12	finalizzazione dei progetti	URI trasmette al CdA la graduatoria finale e l'importo del finanziamento per la successiva approvazione. All'esito dell'approvazione del CdA, URI trasmette US&C i risultati per la pubblicazione sul sito. Organizzazione del workshop opzionale (attività in fase di revisione).	tardiva/omessa trasmissione	B
					tardiva/omessa trasmissione	B
					tardiva organizzazione	B
		7,3,13	Rimodulazione del budget.	URI, sulla base delle indicazioni ricevute dalla Commissione che ha valutato i progetti, provvede, con nota formale e a firma del Dirigente, a trasmettere una nota contenente la richiesta di riduzione del budget presentato dal PI al momento della candidatura al Bando.	tardiva comunicazione	M
				Trasmissione della nota a mezzo PEC e protocollata in uscita.	tardiva/omessa trasmissione e protocollazione	B
				URI, riceve a mezzo PEC e protocolla in entrata la risposta del PI.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
				URI procede alla valutazione.	inadeguato livello di approfondimento	M
				Comunicazione al PI del budget ammesso al finanziamento per la copertura delle spese dello studio.	tardiva/omessa comunicazione	B
				Acquisizione protocollo in uscita.	mancata/erronea/tardiva protocollazione	B
		7,3,14	predisposizione rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia	collazione documenti acquisiti in sede di monitoraggio redazione parti del Rapporto di competenza URI	tardiva/omessa/erronea collazione	B
					predisposizione non conforme alle risultanze istruttorie	B