

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

Via del Terminillo, 42 - 02100 – Rieti - C.F. e P.I. 00821180577  
Tel. 0746-2781-PEC asl.rieti@pec.it – www.asl.rieti.it

**Commissario Straordinario Dott. Mauro Maccari**  
(Decreto Presidente Regione Lazio n.T00043 del 24/05/2023)  
**Deliberazione del Commissario Straordinario n.1 del 26/05/2023**

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

n. 826/C.S./2024 del 20/08/2024

**STRUTTURA PROPONENTE**

*UOSD AFFARI GENERALI E LEGALI*

Oggetto: Convenzione per la conduzione dello Studio Osservazionale denominato “EuroHeart” tra la ASL Rieti e la Fondazione Per il tuo Cuore HFC.

Estensore: Dott. Zelli Filippo

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell’art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, D.lgs. n.165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.

Responsabile del Procedimento: Dott. Falcetti Alessandra

Data 06/08/2024 Firmato elettronicamente da Falcetti Alessandra

Il Dirigente: Dott. Falcetti Alessandra

Data 08/08/2024 Firmato elettronicamente da Falcetti Alessandra

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa:

Autorizzazione: Senza impegno di spesa

Data Dott.ssa Antonella Rossetti

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 20/08/2024

Firmato elettronicamente da Petti Anna

Parere del Direttore Sanitario

Dott. Angelo Barbato

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 20/08/2024

Firmato elettronicamente da Barbato Angelo

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell’Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

**IL RESPONSABILE DELLA  
UOSD AFFARI GENERALI E LEGALI**

**PREMESSO CHE**

I maggiori progressi nella medicina cardiovascolare sono stati determinati dalle innovazioni nella ricerca di base e dal contemporaneo sviluppo tecnologico. I successivi studi prospettici randomizzati (RCT) hanno fornito le evidenze a sostegno dell'introduzione di trattamenti nuovi, più efficaci e più sicuri in pazienti con sindromi coronariche acute (SCA), insufficienza cardiaca (HF) e fibrillazione atriale (A Fib), raccomandati dalle attuali linee guida europee. Nonostante le chiare evidenze riguardanti i trattamenti che si sono dimostrati utili per migliorare la prognosi dei pazienti, la loro trasferibilità alla pratica clinica quotidiana sembra essere quantomeno sub-ottimale. EuroHeart è un'iniziativa ESC per supportare lo sviluppo continuo della qualità dell'assistenza basata sui dati dei singoli pazienti. EuroHeart è un'iniziativa osservazionale, prospettica, multicentrica con raccolta continua di dati in pazienti consecutivi affetti da SCA, scompenso cardiaco e fibrillazione atriale. L'obiettivo principale di EuroHeart è il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza attraverso la valutazione degli indicatori di qualità (QI) definiti dalla ESC. Tutti i pazienti inclusi nell'iniziativa EuroHeart entreranno in un follow-up longitudinale a 12 mesi quando verranno raccolte informazioni sugli eventi clinici e sullo stato clinico dei pazienti.

DATO ATTO che la Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus ha ideato, promosso e avviato lo studio no-profit EuroHeart, sulla base di apposito Protocollo; (all. 2)

CONSIDERATO che è interesse della Fondazione condurre la Sperimentazione presso la U.O.C. Cardiologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti, che risulta dotata delle strutture necessarie ed interessata alla Sperimentazione;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Lazio 1 all'esecuzione della Sperimentazione, espresso nella seduta del 22 marzo 2023 e comunicato con nota prot. n. 381 del 28.04.2023;

VISTO il parere favorevole della Direzione Sanitaria Aziendale;

VISTO lo schema di convenzione, (all. 1) il protocollo (all. 2), relativi allo Studio Osservazionale denominato “EuroHeart” tra la ASL Rieti e la Fondazione -Per il tuo Cuore HFC, parte integrante e sostanziale del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile della Sperimentazione presso l'Azienda sarà il Dr. Amir Kol, Direttore della U.O.C. Cardiologia del P.O. San Camillo De Lellis di Rieti, il quale si avvarrà della collaborazione del personale indicato nel modulo di adesione al progetto di ricerca; (all. 3)

VISTO il D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni concernente “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421” e successive modificazioni ed integrazioni;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

**PROPONE**

1. DI AUTORIZZARE, per i motivi espressi in premessa, la conduzione dello studio osservazionale Studio Osservazionale denominato “EuroHeart” tra la ASL Rieti e la Fondazione -Per il tuo Cuore

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.

Oggetto: Convenzione per la conduzione dello Studio Osservazionale denominato "EuroHeart" tra la ASL Rieti e la Fondazione Per il tuo Cuore HFC.

HFC sulla base dello schema di accordo che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

2. DI APPROVARE lo schema di convenzione per la conduzione dello Studio Osservazionale denominato "EuroHeart" tra la ASL Rieti e la Fondazione -Per il tuo Cuore HFC;
3. DI PRECISARE che:
  - non sono previsti corrispettivi economici per lo svolgimento di questo Studio;
  - non sono previsti costi aggiuntivi derivanti dallo svolgimento dello studio, ivi compresi oneri per polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;
  - non è previsto alcun compenso per il responsabile dello studio e per gli eventuali sperimentatori coinvolti;
  - non è prevista, da parte del Promotore, la proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari;
4. DI TRASMETTERE il presente provvedimento al Comitato Etico Lazio Area 1 e alla UOC Cardiologia;
5. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

## IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, D.lgs. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

## DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

Il Commissario Straordinario  
Dott. Mauro Maccari

Nota: Il documento è firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso collegate.