

**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

**Direttore Generale Dott. Mauro Maccari**

(Decreto Presidente Regione Lazio n. T00041 del 31/03/2025)

**Deliberazione del Direttore Generale n.1/DG/2025 del 01/04/2025**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

n. 632/DG/2025 del 01/10/2025

**STRUTTURA PROPONENTE**

*UOSD AFFARI GENERALI E LEGALI*

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale “*Advanced heart failure: the predictive value of dobutamine echo-stress in the clinical response to cardiac contractility modulation therapy (CCM) – Scompensato cardiaco avanzato: il valore predittivo dell'ecostress da dobutamina nella risposta clinica alla terapia di modulazione della contrattilità cardiaca*”, promosso dall'associazione no-profit QUOVADIS e da condursi presso la UOC Cardiologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti.

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 22/09/2025 Firmato elettronicamente da Falcetti Alessandra

Il Dirigente: Dott. Falcetti Alessandra

Data 22/09/2025 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

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Elisabetta Nigi

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 01/10/2025

Firmato elettronicamente da Nigi Elisabetta

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale “Advanced heart failure: the predictive value of dobutamine echo-stress in the clinical response to cardiac contractility modulation therapy (CCM) – Scompenso cardiaco avanzato: il valore predittivo dell'ecostress da dobutamina nella risposta clinica alla terapia di modulazione della contrattilità cardiaca”, promosso dall'associazione no-profit QUOVADIS e da condursi presso la UOC Cardiologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti.

Parere del Direttore Sanitario

Dott. Angelo Barbato

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 01/10/2025

*Firmato elettronicamente da Barbato Angelo*

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale “Advanced heart failure: the predictive value of dobutamine echo-stress in the clinical response to cardiac contractility modulation therapy (CCM) – Scompenso cardiaco avanzato: il valore predittivo dell'ecostress da dobutamina nella risposta clinica alla terapia di modulazione della contrattilità cardiaca”, promosso dall'associazione no-profit QUOVADIS e da condursi presso la UOC Cardiologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti.

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

PREMESSO che il Comitato Etico è un organismo indipendente che, ispirandosi ai principi di cui all'art. 32 della Costituzione, della Carta dei Diritti dell'Uomo, delle raccomandazioni degli Organismi Internazionali, della Deontologia Medica Nazionale e Internazionale e in particolare della revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e della Convenzione di Oviedo, di Good Clinical Practice, Consolidate Guideline dell'Unione Europea, adottate dall'Agenzia Europea per la valutazione dei medicinali (EMA), delle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica, ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti individuali, della salute, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela;

TENUTO CONTO che allo stesso è attribuita la competenza relativa alle sperimentazioni cliniche dei medicinali sull'uomo, su ogni altra questione sull'uso dei medicinali e su quella dei dispositivi medici, nonché sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche, quella sugli studi non interventistici e quella relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo; a fronte di tali attribuzioni, il Comitato Etico si esprime con la determinazione e l'adozione di uno specifico parere verificando che gli studi siano condotti secondo le previsioni delle norme di buona pratica clinica, di cui al Decreto Ministeriale 15 Luglio 1997 e ss.mm.ii. e deve emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato;

VISTA la Deliberazione n. 15/CS del 09.01.2025 della ASL Rieti “*Approvazione e attuazione del regolamento aziendale per il supporto e il miglioramento delle attività di sperimentazione clinica e conduzione studi.*”

DATO ATTO che Il Promotore, associazione no-profit QUOVADIS, ha ottenuto dal competente Comitato Etico Area Sud Ovest Veneto parere favorevole all'esecuzione dello studio osservazionale dal titolo “*Advanced heart failure: the predictive value of dobutamine echo-stress in the clinical response to cardiac contractility modulation therapy (CCM) – Scompenso cardiaco avanzato: il valore predittivo dell'ecostress da dobutamina nella risposta clinica alla terapia di modulazione della contrattilità cardiaca*” in data 22/09/2020. Nel medesimo parere, il Comitato Etico individua la lista dei centri autorizzati alla conduzione, tra cui la ASL Rieti, UOC Cardiologia, nella Persona del Dott. Amir Kol;

PRECISATO che:

- 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;

RITENUTO, pertanto, opportuno autorizzare la conduzione dello studio osservazionale “*Advanced heart failure: the predictive value of dobutamine echo-stress in the clinical response to cardiac contractility modulation therapy (CCM) – Scompenso cardiaco avanzato: il valore predittivo dell'ecostress da dobutamina nella risposta clinica alla terapia di modulazione della contrattilità cardiaca*” promosso dall'associazione no-profit QUOVADIS e da condursi presso la UOC Cardiologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti;

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

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale “Advanced heart failure: the predictive value of dobutamine echo-stress in the clinical response to cardiac contractility modulation therapy (CCM) – Scompenso cardiaco avanzato: il valore predittivo dell'ecostress da dobutamina nella risposta clinica alla terapia di modulazione della contrattilità cardiaca”, promosso dall'associazione no-profit QUOVADIS e da condursi presso la UOC Cardiologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti.

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 “Advanced heart failure: the predictive value of dobutamine echo-stress in the clinical response to cardiac contractility modulation therapy (CCM) – Scompenso cardiaco avanzato: il valore predittivo dell'ecostress da dobutamina nella risposta clinica alla terapia di modulazione della contrattilità cardiaca”, promosso dall'associazione no-profit QUOVADIS e da condursi presso la UOC Cardiologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti;
2. 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;
3. DI TRASMETTERE il presente provvedimento al Comitato Etico Area Sud Ovest Veneto, alla UOC Cardiologia e alla Direzione Medica Ospedaliera;
4. DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

## IL DIRETTORE GENERALE

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;

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

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale “Advanced heart failure: the predictive value of dobutamine echo-stress in the clinical response to cardiac contractility modulation therapy (CCM) – Scompenso cardiaco avanzato: il valore predittivo dell'ecostress da dobutamina nella risposta clinica alla terapia di modulazione della contrattilità cardiaca”, promosso dall'associazione no-profit QUOVADIS e da condursi presso la UOC Cardiologia dell'Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti.

## **D E L I B E R A**

- 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 Direttore Generale  
Dott. Mauro Maccari