

**ESTRATTO AUTODICHIARAZIONE
PER
IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA DI CONTATTARE I PAZIENTI DI UNO STUDIO CLINICO**

1. MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA

I motivi di impossibilità organizzativa sono quelli "... riconducibili alla circostanza che la mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti".

Ad esempio, possono rientrare in questa ipotesi i casi in cui lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute.

In particolare, i motivi di impossibilità organizzativa riguardano:

- a) sia ipotesi, da considerarsi del tutto residuali**, rispetto alle quali contattare gli interessati implicherebbe uno **sforzo sproporzionato** vista la particolare elevata numerosità del campione;
- b) sia ipotesi, più comuni e – comunque – alternative alla precedente**, in cui all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattare gli interessati (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili), questi risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio deceduti o non contattabili.

In questa sezione dovranno quindi essere descritti i motivi organizzativi sussistenti nel caso di specie - **alternativamente l'ipotesi a) o l'ipotesi b)** – con approfondimento circa le ragioni per cui la mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa (ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti).

b. PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI

Considerati gli obiettivi dello "Studio multicentrico italiano sulle procedure di induzione di ipertrofia epatica per resezioni epatiche maggiori nell'ambito del gruppo I-GROWtoH (Italian Group of Regenerative and Occlusive Worldwide-used techniques of hepatic Hypertrophy)", atteso che alcuni pazienti potrebbero risultare deceduti a causa della patologia ad alta mortalità sofferta dai pazienti arruolabili o non contattabili a causa dell'elevato tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti ai pazienti sono stati originariamente raccolti, si stima che circa il 30 % dei pazienti arruolati retrospettivamente risulteranno deceduti o non contattabili rispetto al campione complessivo. Il Titolare del trattamento si adoprerà per compiere ogni ragionevole sforzo per

tentare di contattare gli interessati (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili) e verificare, quindi, coloro che risulteranno deceduti o non contattabili. Atteso che la chirurgia è il trattamento cardine di molti tumori del fegato, che le caratteristiche del fegato residuo (FLR) possono determinare il rischio di insufficienza epatica la quale rappresenta una delle principali cause di mortalità, e che lo Studio ha quale obiettivo descrivere le tecniche di induzione di ipertrofia epatica impiegata per ridurre tale rischio, risulta essenziale esaminare e prendere in considerazione anche i dati personali riferiti ai soggetti che risulteranno deceduti o non contattabili. Non prendere in considerazione detti dati personali ridurrebbe il campione arruolabile producendo conseguenze negative per lo studio in termini di significatività dei risultati, ciò avuto riguardo ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto.

Pertanto, il trattamento dei **dati retrospettivi**, anche in assenza di contatto diretto con il paziente, è necessario dal punto di vista scientifico e metodologico per evitare errori sistematici, migliorare la robustezza delle analisi e assicurare che i risultati dello Studio siano affidabili, validi e utili ai fini della ricerca. Si dichiara, infine, che al di fuori delle ipotesi contemplate dall'art. 110 del Codice Privacy, in tutti i casi in cui i pazienti risulteranno contattabili, resta fermo l'obbligo per il Titolare del trattamento di rendere l'informativa e richiedere il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità della ricerca.