

AUTODICHIARAZIONE
per
impossibilità organizzativa di contattare i pazienti di uno studio clinico/sperimentazione clinica

il Sottoscritto (omissis)

assegnato alla (omissis)

in qualità di *Principal Investigator* dello studio dal titolo: “Efficacia dei regimi basati su Isatuximab nel mieloma multiplo Recidivato/Refrattario in presenza di 1q21+” (Isa_1q21+)”

DICHIARA

CHE SI RIENTRA NELLA SEGUENTE CASISTICA DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA:

PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI

Considerati gli obiettivi dello Studio, atteso che l'obiettivo è valutare l'efficacia dei regimi terapeutici basati su isatuximab nei pazienti con diagnosi di mieloma multiplo recidivato/refrattario, in presenza della mutazione cromosomica 1q21+, la cui incidenza aumenta con la progressione della malattia ed è associata a prognosi sfavorevole sia alla diagnosi sia alla recidiva, e tenuto conto che l'efficacia e il beneficio clinico di tali regimi nei pazienti portatori di questa aberrazione non sono ancora stati pienamente dimostrati, si stima che la percentuale dei pazienti interessati sia pari a 10% che si prevede 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 lo Studio ha quali obiettivi di valutare l'efficacia dei regimi basati su isatuximab, risulta essenziale esaminare e prendere in considerazione anche i dati personali riferiti ai soggetti che risulteranno deceduti o non contattabili; ciò per non compromettere lo studio in termini di qualità dei risultati. In particolare, non prendere in considerazione detti dati personali Poiché l'esclusione di questa popolazione ridurrebbe il campione arruolabile, con possibili conseguenze negative sulla significatività statistica e sulla solidità dei risultati dello studio; inoltre, ulteriori chiarimenti sull'efficacia dei regimi terapeutici valutati nello studio nel contesto real-life potrebbero fornire informazioni preziose per estrapolare l'impatto prognostico dei diversi sottotipi mutazionali e offrire potenziali indicazioni per lo sviluppo di trattamenti sempre più mirati ed efficaci.

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.

Pavia, li

(omissis)

Firma del Principal Investigator