

AUTODICHIARAZIONE
per
impossibilità organizzativa di contattare i pazienti di uno studio clinico

Il Sottoscritto (omissis)

assegnato alla SC (omissis)

in qualità di *Principal Investigator* dello studio dal titolo: "Breastfeeding compliance at discharge, risk factors and tailwinds"

DICHIARA

CHE SI RIENTRA NELLA SEGUENTE CASISTICA DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA:

SFORZO SPROPORZIONATO

Nell'elenco puntato sono indicati alcuni ipotetici presupposti per motivare la sussistenza dello sforzo sproporzionato. Si dovranno mantenere solo i punti che effettivamente sussistono nel caso di specie (eventualmente modificando/integrando la spiegazione), nonché aggiungere nella voce "Altro" eventuali ulteriori ragioni. Si precisa che il parametro dell'elevato numero dei soggetti coinvolti deve sempre sussistere.

- Elevato numero di soggetti coinvolti: la popolazione oggetto di studio comprende c.a. 1200 pazienti. Trattasi di un bacino d'utenza estremamente ampio che rende impossibile, dal punto di vista organizzativo, contattare ciascun soggetto per richiedere il consenso al trattamento dei dati personali.
- Totale assenza di risorse disponibili: tentare di contattare i pazienti potenzialmente arruolabili allo Studio (c.a. 1200 pazienti), implicherebbe uno sforzo sproporzionato per il Titolare del trattamento per la totale assenza di risorse economiche e di personale disponibili, in particolare in relazione alla natura NO profit del Promotore.

Atteso che lo Studio ha quali obiettivi identificare i fattori di rischio significativamente associati all'allattamento esclusivo alla dimissione, distinguendo i fattori favorenti e quelli non favorenti. E che le informazioni raccolte dallo studio potrebbero essere utili per sviluppare, in futuro, programmi di sostegno mirati per le madri quando iniziano l'allattamento al seno, risulta essenziale esaminare l'intero campione ipotizzato per non compromettere lo studio in termini di qualità dei risultati. In particolare, non prendere in considerazione tutti i dati personali relativi ai pazienti rispetto ai quali sussistono i motivi di impossibilità organizzativa come sopra indicati comprometterebbe i risultati dello studio in termini di qualità.

Pavia ,li

(omissis)

Firma del Principal Investigator

