

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

---

Il Sottoscritto (omissis)

Responsabile della (omissis)

in qualità di *Principal Investigator* dello studio dal titolo: “Efficacia nel mondo reale di belumosudil per il trattamento della malattia del trapianto contro l’ospite cronica: uno studio di coorte retrospettivo non interventistico che utilizza le cartelle cliniche dei pazienti”

**DICHIARA**

**CHE SI RIENTRA NELLA SEGUENTE CASISTICA DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA:**

**PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI**

Considerati gli obiettivi dello Studio, atteso che la malattia da trapianto contro l’ospite cronica (GVHD) è una complicanza importante a seguito di trapianti allogenici di cellule staminali ematopoietiche che interessa dal 30% al 70% dei pazienti. Circa il 91.3% sviluppa GVHD cronica entro un anno, con un esordio mediano di cinque mesi, si stima che il 20% dei pazienti 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 fornire una descrizione completa delle caratteristiche e degli schemi di trattamento dei pazienti con GVHD cronica trattati con belumosudil e valutare il tasso di risposta complessiva sei mesi dopo l’inizio di belumosudil 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 di pazienti deceduti e/o quelli persi al follow-up devono essere inclusi per minimizzare il bias dello studio che potrebbe insorgere se fossero considerati solo i pazienti ancora in grado di dare il consenso.

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.

(omissis)

(omissis)  
Firma del Principal Investigator

