

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

Il Sottoscritto (*omissis*)

assegnato alla SC (*omissis*)

in qualità di *Principal Investigator* dello studio dal titolo: "Profilo clinico e molecolare integrati del linfoma splenico della zona marginale trasformato"

DICHIARA

CHE SI RIENTRA NELLA SEGUENTE CASISTICA DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA:

PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI

Considerati gli obiettivi dello Studio e tenuto conto che il linfoma splenico della zona marginale (SMZL) è un raro linfoma indolente a cellule B non-Hodgkin, che rappresenta meno del 2% di tutte le neoplasie a cellule B, con un tasso di incidenza standardizzato per età pari a 1,7 per milione di persone per anno, e con un'età mediana alla diagnosi di 69 anni, si evidenzia quanto segue.

Sebbene l'SMZL presenti generalmente un decorso clinico lento, circa il 70% dei pazienti necessita di trattamento. Tra questi, circa il 20% sviluppa una progressione precoce della malattia (entro 24 mesi), associata a una prognosi sfavorevole, con una sopravvivenza mediana di 3-5 anni e spesso con trasformazione istologica alla recidiva.

Alla luce di questi dati, si stima che circa il 75% dei pazienti inclusi nello studio risulterà deceduto o non contattabile rispetto al campione complessivo.

Il Titolare del trattamento si adopererà 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 quale obiettivo quello di chiarire le caratteristiche molecolari della t-SMZL, 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 comporterebbe un grave bias sulla popolazione di pazienti, compromettendo la qualità dei risultati dello studio.

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

Firma del Principal Investigator
(*omissis*)