

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

---

La Sottoscritta *omissis*

assegnata alla SC *omissis*

in qualità di *Principal Investigator* dello studio dal titolo: “*Studio osservazionale retrospettivo multicentrico per valutare l’utilizzo dei “nuovi” beta-lattamici associati a inibitori delle beta-lattamasi (BETTER)*”

**DICHIARA**

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

**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”.*

In particolare, i motivi di impossibilità organizzativa riguardano:

**PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI**

Considerati gli obiettivi dello Studio, atteso che molti pazienti potrebbero non essere contattabili per l’elevato tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti ai pazienti sono stati originariamente raccolti, si stima che circa 80% pazienti risulteranno deceduti o non contattabili 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 quali obiettivi valutare la frequenza di prescrizione di BLs/BLIs come terapia empirica, cioè in assenza di isolato microbiologico (endpoint: calcolo del rapporto tra BLs/ BLIs prescritti come terapie empiriche e terapie mirate, cioè in assenza ed in presenza di un isolato microbiologico, rispettivamente), 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 avrebbe come conseguenza un'importante sopravvalutazione dell'efficacia della terapia, nel contesto di patologie con un alto tasso di mortalità.

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, 20/05/2026

Firma del Principal Investigator  
*omissis*