



**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: “*Upgrading to Cardiac Resynchronization Therapy with or without Defibrillator in patients with pacing induced cardiomyopathy (UPGRADE)*”

**DICHIARA**

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

**1. 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:

**b. PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI**

Considerati gli obiettivi dello Studio, atteso che a partire dal 1 gennaio 2015 si potrebbe trattare di pazienti nel frattempo deceduti o non contattabili (dato l'ampio arco di tempo trascorso dal momento in cui i dati, riferiti ai pazienti, sono stati originariamente raccolti), si stima che circa l'80-90% dei pazienti, che si prevede di arruolare, potrebbero risultare deceduti o non contattabili rispetto al campione complessivo (40 pazienti totali). 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 il confronto di pazienti portatori di pacemaker che sviluppino un'insufficienza cardiaca con severa riduzione della funzione ventricolare sinistra (FEVS  $\leq$  35%), attribuibile a sospetta cardiomiopatia indotta da pacing, sottoposti a upgrade a terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) con defibrillatore (CRT-D) o senza defibrillatore (CRT-P), 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 comprometterebbe in maniera statisticamente significativa i risultati derivanti dalla casistica locale stimata.

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, 12 giugno 2026

Firma del Principal Investigator  
*omissis*