



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 volto a valutare l’impatto del cambio di terapia indotto sugli esiti clinici delle infezioni da microrganismi produttori di AmpC - SWITCH-AmpC (Study on Whether Induced Therapy Change)”*

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 gli episodi infettivi sostenuti da *Enterobacterales* potenzialmente produttori di AmpC inducibile avvengono spesso in contesti di ricovero ospedaliero e talora associati a quadri clinici di moderata o elevata gravità e tenendo conto del tempo di osservazione retrospettivo (2021-2025), si stima che, sulla base dell’esperienza clinica dei centri partecipanti e di una valutazione preliminare dei casi potenzialmente eleggibili, una percentuale non trascurabile di pazienti (circa 20-30 %) possa risultare deceduta o irreperibile.

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 come obiettivo primario quello di valutare, in un contesto di pratica clinica reale, l'impatto del mantenimento rispetto allo switch terapeutico da antibiotici potenzialmente induttori di AmpC verso antibiotici stabili all'idrolisi di AmpC sugli esiti clinici delle infezioni sostenute da Enterobacterales, 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 una significativa perdita informativa, con conseguente rischio di bias di selezione e riduzione della validità scientifica, della rappresentatività e della potenza statistica 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, 14 luglio 2026

Firma del Principal Investigator
omissis