

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 MIRAMACS dal titolo “Multicenter Italian study on RAdial Mechanically Assisted Circulatory Support”

DICHIARA

CHE SI RIENTRA NELLA SEGUENTE CASISTICA DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA:

PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI

Considerati gli obiettivi dello Studio, atteso che alcuni pazienti potrebbero risultare deceduti a causa della patologia ad alta mortalità sofferta dai pazienti arruolabili (scompenso cardiaco avanzato) o non contattabili a causa dell’elevato tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti ai pazienti sono stati originariamente raccolti, si stima che circa il 35 % dei pazienti arruolati retrospettivamente 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 l’obiettivo di creare un database unico con raccolta dati relativi a pazienti affetti da scompenso cardiaco avanzato trattati con impianto VAD a flusso continuo, 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 ridurrebbe il campione arruolabile producendo conseguenze negative per lo studio in termini di significatività dei risultati, ciò avuto riguardo ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto.

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, lì (omissis)

Firma del Principal Investigator
(omissis)