



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

La Sottoscritta *omissis*

assegnato alla SC *omissis*

in qualità di *Principal Investigator* dello studio dal titolo:

“BURDEN ARITMICO VENTRICOLARE IN PAZIENTI AFFETTI DA SCOMPENSO CARDIACO A FRAZIONE D’EIEZIONE RIDOTTA SECONDARIO A TOSSICITÀ DA ANTRACICLINE: STUDIO RETROSPETTIVO MULTICENTRICO” (ABAC)

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

Anche se la sopravvivenza dei pazienti oncologici è aumentata negli ultimi decenni, i trattamenti potrebbero portare a complicanze e gli eventi avversi cardiovascolari rappresentano una delle principali cause di mortalità.

Data quindi la natura dello studio è verosimile che alcuni pazienti risultino deceduti o non contattabili al momento dell'arruolamento. Acquisire anche i dati di questi soggetti, però, risulta imprescindibile al fine di salvaguardare la qualità dei risultati dello studio. Ciò risulta fondamentale, infatti, per garantire la riproducibilità e la comparabilità dei risultati, assicurando al contempo la robustezza del dataset e il raggiungimento di una significatività statistica adeguata.

In caso di pazienti deceduti o non contattabili si applicherà l’art. 110 del D.Lgs. 196/2003 (Codice Privacy). In particolare, verrà stilata la valutazione d'impatto (Data Protection Impact Assessment: DPIA), che sarà pubblicata sul sito istituzionale della Fondazione IRCCS San Matteo e sarà notificata all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali. Sul sito istituzionale della



Fondazione si provvederà altresì a pubblicare l'informativa privacy ex art. 14 GDPR. Verrà inoltre creato un registro per tracciare tutti i tentativi di contatto nei confronti dei pazienti coinvolti nello studio.

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 la Fondazione, quale Titolare del trattamento, di rendere l'informativa e richiedere il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità della ricerca.

Pavia, li 07/10/2026

Firma del Principal Investigator
omissis