

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

Io Sottoscritto Dott. [REDACTED]

assegnato alla SC [REDACTED]

in qualità di *Principal Investigator* dello studio dal titolo: *"A retrospective multi-centre study to explore the value of diagnostic imaging and radiomics in characterising and predicting ILD/pneumonitis"*

PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI

Considerati gli obiettivi dello Studio, atteso che *alcuni pazienti potrebbero risultare deceduti o non contattabili per l'elevato tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti ai pazienti sono stati originariamente raccolti*, si stima che circa il 20 % dei pazienti sono deceduti, 10% non contattabili, su un totale complessivo di 400 pazienti

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 come obiettivo di questo progetto è sviluppare un metodo per prevedere il rischio di un paziente di incorrere in ILD/polmonite, grave ILD/polmonite e/o decesso dovuto a ILD/polmonite, sulla base di immagini TC e altri dati clinici disponibili come i dati demografici e l'anamnesi del paziente. 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 rappresenterebbe un limite per l'analisi statistica della popolazione in quanto ciò rappresenterebbe la perdita del 30 % del campione. 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, 23/05/2025

[REDACTED]
Firma del Principal Investigator

Si chiede di inviare la presente comunicazione dalla casella di posta della Fondazione del PI