

MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA - PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI

Le conoscenze che il registro ERNEST-3 porterà ai soggetti partecipanti allo studio e alla comunità scientifica, possono derivare dall'analisi di ampie casistiche che comprendono pazienti non selezionati (come invece lo sono quelli dei *clinical trials*) e con lunghi periodi di osservazione.

A tale scopo, diventa fondamentale includere nell'analisi i pazienti che nel periodo di osservazione sono deceduti o non sono più raggiungibili, al fine di non introdurre un *bias* che potrebbe impattare sulla rappresentatività statistica del campione e sulla validità dei risultati dello studio. In particolare,

- i pazienti non raggiungibili potrebbero avere caratteristiche cliniche, demografiche o socioeconomiche diverse da quelli raggiungibili: la loro esclusione potrebbe ridurre la validità esterna dei risultati dello studio portando a conclusioni che non sono applicabili alla popolazione generale;
- i pazienti deceduti potrebbero avere avuto una malattia più grave o una risposta diversa al trattamento: la loro esclusione potrebbe sovrastimare l'efficacia reale, nell'ambito della normale pratica clinica, dei trattamenti in studio.

Inoltre, dal momento che lo scopo principale del registro ERNEST-3 è quello di dimostrare che le nuove metodologie di cura con farmaci approvati (o loro combinazioni) possono ridurre la frequenza della mortalità, l'esclusione dall'analisi di una porzione di pazienti deceduti potrebbe portare ad un'errata sottostima del numero di decessi in un determinato periodo temporale.

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.