



AUTODICHIARAZIONE

per

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

Il/La Sottoscritto/a – omissis -

Assegnato/a alla

in qualità di *Principal Investigator* dello studio dal titolo: *“Progettazione di un modello basato sulla Intelligenza Artificiale Generativa e la metodologia del Propensity Score Matching per la validazione dello “Studio di fase II su Venetoclax (VEN) più Decitabina (DEC) (VEN-DEC) in pazienti anziani (≥60, <75 anni) con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi idonei al trapianto allogenico di cellule staminali (Allo-SCT)”*. Valutazione di un approccio esplorativo alternativo a uno studio randomizzato di fase III”

DICHIARA

CHE SI RIENTRA NELLA SEGUENTE CASISTICA DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA:

PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI

Considerati gli obiettivi dello Studio, atteso che i pazienti arruolabili di età tra i 60 e i 75 anni, potrebbero risultare deceduti in ragione della patologia ad alta mortalità di cui sono affetti o non contattabili a causa dell’elevato tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti ai pazienti sono stati originariamente raccolti, nonché del possibile carattere non aggiornato dei dati stessi, elemento che potrebbe ulteriormente incidere sulla rintracciabilità dei pazienti, si stima che il 70-75% *dei pazienti che si prevede 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 quali obiettivi confermare il programma di trattamento VEN-DEC come più efficace rispetto al trattamento chemioterapico convenzionale per indurre la remissione completa, in paziente con LMA di rischio intermedio/alto di età superiore ai 60 anni, offrendo loro una maggiore probabilità di essere trapiantati e di guarigione, 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 rischia di compromettere gravemente il raggiungimento delle finalità della ricerca.

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



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

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

Pavia, li 14/07/2026

Firma del Principal Investigator

- *omissis* -