



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

Il Sottoscritto - *omissis* -

assegnato alla - *omissis* -

in qualità di *Principal Investigator* dello studio dal titolo: ***“Confronto tra le caratteristiche, l’outcome neurologico e la sopravvivenza nei pazienti con infarto del miocardio con elevazione del tratto ST e arresto cardiaco prima, durante e dopo la pandemia da SARS-CoV2 (OHCA-STEMI-COVID)”***

DICHIARA

CHE SI RIENTRA NELLA SEGUENTE CASISTICA DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA:

1. MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA

a. SFORZO SPROPORZIONATO

Nell’elenco puntato sono indicati alcuni ipotetici presupposti per motivare la sussistenza dello sforzo sproporzionato. Si dovranno mantenere solo i punti che effettivamente sussistono nel caso di specie (eventualmente modificando/integrando la spiegazione), nonché aggiungere nella voce “Altro” eventuali ulteriori ragioni. Si precisa che il parametro dell’elevato numero dei soggetti coinvolti deve sempre sussistere.

- Elevato numero di soggetti coinvolti: la popolazione oggetto di studio comprende c.a. 900 pazienti. Trattasi di un bacino d’utenza estremamente ampio che rende impossibile, dal punto di vista organizzativo, contattare ciascun soggetto per richiedere il consenso al trattamento dei dati personali.
- Totale assenza di risorse disponibili: tentare di contattare i pazienti potenzialmente arruolabili allo Studio (c.a. 900 soggetti), implicherebbe uno sforzo sproporzionato per il Titolare del trattamento per la totale assenza di risorse economiche e di personale disponibili; in particolare si tratta di una ricerca no-profit, per la quale non è previsto un budget di studio per personale di supporto alla ricerca.
- Eccessiva durata del tempo stimato per il contatto dei pazienti: il tempo stimato per tentare di contattare i pazienti potenzialmente arruolabili allo Studio (c.a. 900 soggetti) comporterebbe una eccessiva e spropositata dilazione della durata dello Studio, compromettendone la fattibilità o comunque la qualità dei risultati della ricerca.
- Altro:

Nel caso di specie, per la fase retrospettiva, per alcuni o per la totalità degli interessati non è possibile acquisire il consenso in quanto:

- a) la ricerca richiederebbe uno **sforzo sproporzionato** per l’organizzazione del Titolare: ciò è valido per la totalità dei pazienti;
- b) pazienti **deceduti o non più contattabili**: ciò è valido per gran parte dei pazienti (data l’elevata mortalità derivante dalla condizione oggetto di studio);

Atteso che lo Studio ha quali obiettivi:

- verificare la sopravvivenza e l’outcome neurologico dei pazienti che presentino arresto cardiaco durante infarto del miocardio con elevazione del tratto ST (STEMI), nei tre periodi post-COVID-19



(2022-2023), durante pandemia COVID-19 (2020-2021) e pre-COVID (2018-2019).

- vagliare le caratteristiche dei pazienti, in particolar modo se l'eventuale ritardo nell'accesso alla rivascolarizzazione possa impattare sulla riduzione della sopravvivenza.

risulta dunque essenziale esaminare l'intero campione ipotizzato per non compromettere lo studio in termini di qualità dei risultati. In particolare, non prendere in considerazione tutti i dati personali relativi ai pazienti rispetto ai quali sussistono i motivi di impossibilità organizzativa come sopra indicati significherebbe inficiare/limitare i risultati derivanti dalla ricerca, ad esempio non potendo definire le caratteristiche generali della popolazione studiata (età, sesso) e tener conto di fattori che possono influenzare l'outcome.

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, li 29/10/2026

- omissis -

Firma del Principal Investigator