

**Studio *GAMBIT* (N.REG. 37/2025)****MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA****SFORZO SPROPORZIONATO**

- Elevato numero di soggetti coinvolti: la popolazione oggetto di studio comprende c.a. 100 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. 100 soggetti), implicherebbe uno sforzo sproporzionato per il Titolare del trattamento per la totale assenza di risorse economiche e di personale disponibili. Lo studio è un no profit non finanziato, lo staff prevede solo uno study coordinator che oltre a gestire i dati dei pazienti inseriti in studio, segue altri studi in carico all' SC Oncologia, effettuare più di 300 telefonate per recuperare tutti i pazienti candidabili è uno sforzo di tempo e di risorse eccessivo.
- 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. 100 soggetti) comporterebbe una eccessiva e spropositata dilazione della durata dello Studio, compromettendone la fattibilità o comunque la qualità dei risultati della ricerca.

Atteso che lo Studio ha quali obiettivi valutare se i dati real-world confermano i benefici in termini di sopravvivenza globale osservati nello studio KEYNOTE-522 per i pazienti con tumore mammario triplo negativo in stadio precoce trattati con Pembrolizumab, risulta 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 non permetterebbe il raggiungimento degli obiettivi di ricerca in base al piano statistico pensato.

Bergamo, li 24/11/2025

Firma del Principal Investigator