



MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA

SFORZO SPROPORZIONATO

- Elevato numero di soggetti coinvolti: la popolazione oggetto dello studio retrospettivo comprende circa 127300 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 (circa 127300 soggetti), implicherebbe uno sforzo sproporzionato per il Titolare del trattamento per la totale assenza di risorse economiche e di personale disponibili; in particolare considerando che il team di ricerca è composto da sole tre persone, due dirigenti ed uno specializzando, senza alcun budget economico per lo studio.
- Eccessiva durata del tempo stimato per il contatto dei pazienti: il tempo stimato per tentare di contattare i pazienti potenzialmente arruolabili allo Studio (circa 127300 soggetti) comporterebbe una eccessiva e spropositata dilazione della durata dello Studio, compromettendone la fattibilità.

Atteso che lo Studio ha quali obiettivi di analizzare le caratteristiche morfologiche e la frequenza del pattern elettroforetico associato ad incremento della sottoclasse IgG4 delle immunoglobuline nel contesto operativo di un laboratorio specialistico di un grande ospedale del Nord Italia, risulta essenziale esaminare l'intero campione ipotizzato per non compromettere lo studio in termini di qualità dei risultati. In particolare, non prendere in considerazione alcuni dati personali relativi ai pazienti rispetto ai quali sussistono i motivi di impossibilità organizzativa come sopra indicati, non permetterebbe una caratterizzazione adeguata del pattern elettroforetico ricercato e della tipologia dei pazienti cui più frequentemente si associa. Si specifica infine, che non si intendono utilizzare nello studio né identificatori diretti né indiretti; i dati che saranno raccolti sono quelli relativi all'età, al genere, ed i risultati di alcuni test di laboratorio: dei dati quantitativi verranno calcolate mediane e range interquartili al fine di produrre una statistica descrittiva minima adeguata.

Bergamo, li 18/08/2025

Firma del Principal Investigator