



MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA

SFORZO SPROPORZIONATO

Contattare le pazienti interessate implicherebbe uno sforzo spropositato a causa di:

- Elevato numero di soggetti coinvolti: la popolazione oggetto di studio comprende c.a. 350 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. 350 soggetti), implicherebbe uno sforzo sproporzionato per il Titolare del trattamento per la totale assenza di risorse economiche e di personale disponibili; in particolare lo studio non è sponsorizzato e il team di ricerca è composto da sanitari assunti dal nostro ospedale che svolgono regolarmente mansioni cliniche in reparto.
- 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. 350 soggetti) comporterebbe una eccessiva e spropositata dilazione della durata dello Studio, compromettendone la fattibilità o comunque la qualità dei risultati della ricerca.
- Altro: Essendo uno studio retrospettivo, implica l'arruolamento di pazienti ricoverati anni fa che potrebbero aver cambiato numero telefonico e/o domicilio.

Atteso che lo Studio ha

- come obiettivo primario quello di valutare gli effetti dell'implementazione dell'ERAC con una preesistente tecnica di anestesia subaracnoidea a doppio oppioide sulla riduzione della richiesta di dosi rescue di oppioidi per la gestione del dolore acuto dopo il parto cesareo.
- come obiettivo secondario il confronto degli esiti postoperatori tra il periodo precedente e quello successivo all'implementazione del percorso ERAC.

Per determinare la dimensione minima del campione necessaria per rilevare una riduzione del 50% della dose di soccorso, partendo dal 25%, con una potenza 80% e un'alfa di 0,05, abbiamo condotto una analisi che ha rivelato che ogni gruppo (pre-ERAC e gruppo ERAC) richiedeva almeno 152 partecipanti.

Risulta essenziale esaminare l'intero campione ipotizzato per non compromettere lo studio in termini di qualità dei risultati.

BERGAMO, li 13/08/2025