

MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA

PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI

Considerati gli obiettivi dello Studio, atteso che la popolazione arruolabile è affetta da insufficienza cardiaca in fase peggiorativa (WHF) o avanzata (ADvHF), condizioni cliniche associate a un'alta mortalità, e che i dati clinici raccolti risalgono in alcuni casi a diversi anni fa, rendendo quindi plausibile la difficoltà nel reperire i pazienti o stabilire il loro stato attuale, si stima che circa il 30% del campione complessivo dei pazienti possa risultare deceduto o non contattabile al momento dell'avvio della fase di follow-up.

Il Titolare del trattamento si adopererà 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 la valutazione, la distribuzione e le correlazioni dei bisogni di cure palliative nei pazienti con WHF e ADvHF, l'analisi e la traiettoria di diversi biomarcatori nei in tale popolazione e la valutazione delle correlazioni tra parametri bio-umorali e di imaging relativi alla congestione e all'infiammazione con gli esiti a lungo termine, 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 comporterebbe una riduzione significativa della numerosità del campione, con conseguente diminuzione della potenza statistica dell'analisi, rischio di bias di selezione e una rappresentatività parziale della popolazione target, compromettendo l'affidabilità e la generalizzabilità dei risultati scientifici dello studio.

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.

BERGAMO, li 13/08/2025

Firma del Principal Investigator