



MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA

PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI

Considerati gli obiettivi dello Studio *“Valutazione del rischio a lungo termine di epatite B de-novo (DNHB) nei pazienti HBsAg negativi sottoposti a trapianto di fegato con graft anti-HBc positivo: esperienza multicentrica di vita reale”*, atteso che il periodo di arruolamento è esteso (pazienti trapiantati dal 1 gennaio 2003 al 31 dicembre 2018), così come è lunga la durata del follow-up (pazienti seguiti fino al 31 dicembre 2024), è verosimile che molti soggetti potrebbero risultare deceduti o non più contattabili (alcuni pazienti trapiantati non erano residenti in Lombardia). Inoltre, lo studio è multicentrico (nei Centri Trapianti di Bergamo e Milano) per assicurare la dimensione campionaria necessaria alla significatività dello studio (N=139), in quanto l'utilizzo dei graft antiHBc positivi riguarda mediamente il 19% (12%-30%) dei trapianti effettuati. In base a queste considerazioni, all'età dei pazienti trapiantati, alle complicanze post trapianto, ai trapianti effettuati anche per epatocarcinoma e relativa recidiva neoplastica, si stima che il 25% dei pazienti che si prevede di arruolare risultino deceduti o non contattabili.

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 quale obiettivo la definizione del rischio di riattivazione HBV in real-life, così come la valutazione dell'attuale efficacia della profilassi con lamivudina nel prevenire la riattivazione HBV, 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 potrebbe non fare raggiungere la significatività statistica necessaria allo studio in oggetto o introdurre dei bias (solo quelli con profilassi efficace potrebbero essere ancora vivi, distorcendo i risultati 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 02/08/2025

