



MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA

Studio IMAGE (N.REG. 61/2025)

SFORZO SPROPORZIONATO

- Elevato numero di soggetti coinvolti: la popolazione oggetto di studio comprende c.a. 500 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. 500 soggetti), implicherebbe uno sforzo sproporzionato per il Titolare del trattamento per la totale assenza di risorse economiche e di personale disponibili; in particolare non c'è nessun budget dedicato all'assunzione di nuovo personale per l'attività di raccolta dati. Il personale attualmente coinvolto nello studio è impiegato nella totalità del suo tempo in altre attività.
- 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. 500 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 creare uno strumento per la raccolta di dati di pazienti affetti da cardiopatie congenite o acquisita e cardiomiopatie ai fini di migliorare la conoscenza e il trattamento della malattia, 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 l'arruolamento di un numero sufficiente di soggetti tale da portare a conclusioni significative.

_____, li _____

Firma del Principal Investigator