



MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA

MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA

I motivi di impossibilità organizzativa nel contattare una parte degli interessati nonostante ogni ragionevole sforzo effettuato dal Titolare del trattamento per rintracciarli derivano dalla natura retrospettiva dello studio, che riguarda pazienti sottoposti a trapianto polmonare negli ultimi 20 anni, e alla elevata incidenza di decessi o di cambiamenti nei recapiti di contatto.

La mancata raccolta dei dati relativi ai soggetti non contattabili comporterebbe conseguenze significative per lo studio, con un impatto negativo sulla qualità e affidabilità dei risultati, in relazione alla numerosità del campione, alla validità dei criteri di inclusione e alla rappresentatività temporale dei dati.

PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI

Considerati gli obiettivi dello Studio, atteso che il trapianto polmonare è un'opzione di trattamento per molteplici patologie polmonari e, a differenza dei trapianti di altri organi solidi, la mortalità a 5 anni è ancora particolarmente elevata in questi soggetti, con sopravvivenze che si attestano tra il 50 e il 60%, si stima che il 40-50% dei pazienti risulteranno deceduti o non contattabili rispetto al campione complessivo.

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.

Lo Studio ha l'obiettivo principale di raccogliere dati clinici standardizzati sui pazienti sottoposti a trapianto polmonare. Non prendere in considerazione questi dati, dal punto di vista scientifico comporterebbe conseguenze significative per la qualità e la robustezza dei risultati dello studio, in quanto:

- Il numero complessivo annuo di trapianti polmonari è limitato; escludere i soggetti non contattabili comprometterebbe in modo rilevante la numerosità del campione;
- l'impossibilità di raccogliere dati retrospettivi su soggetti non contattabili altererebbe la distribuzione temporale dei dati raccolti, con il rischio di bias selettivo, poiché verrebbero inclusi soltanto i pazienti sopravvissuti o facilmente rintracciabili, che potrebbero non rappresentare adeguatamente l'intera popolazione trapiantata e quindi limiteremmo la validità dei risultati.

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 18/08/2025