

## MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA

### SFORZO SPROPORZIONATO

- Elevato numero di soggetti coinvolti: la popolazione oggetto di studio comprende circa 500 pazienti (50 locali + centri satelliti). 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 (circa 500 soggetti), implicherebbe uno sforzo sproporzionato per il Titolare del trattamento per la totale assenza di risorse economiche e di personale disponibili; in particolare si tratta di una raccolta dati priva di budget specifico e con minimo supporto di data management.
- Eccessiva durata del tempo stimato per il contatto dei pazienti: il tempo stimato per tentare di contattare i pazienti potenzialmente arruolabili allo Studio (circa 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 quale obiettivo “*sviluppare uno score che identifichi pazienti con linfoma a grandi cellule B ricaduto o refrattario ad alto rischio di sviluppare sindrome da rilascio di citochine (CRS) dopo il trattamento con anticorpi monoclonali bispecifici per antigeni CD3 e CD20 (CD3XCD20 BsAb)*“, 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 renderebbe da un lato impossibile raggiungere una numerosità campionaria soddisfacente, dall'altro introdurrebbe dei bias che impedirebbero di ottenere un dato generalizzabile sulla popolazione in oggetto, inficiando la validità scientifica dello studio.

Bergamo, li 28/07/2025