

MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA

Studio DECADE DiabEtes and CARDiovascular Death and Events (N.REG. 204/25)

SFORZO SPROPORZIONATO

- Elevato numero di soggetti coinvolti: la popolazione oggetto di studio comprende c.a. 2470 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. 2470 soggetti), implicherebbe uno sforzo sproporzionato per il Titolare del trattamento per la totale assenza di risorse economiche e di personale disponibili; in particolare trattandosi di uno studio non finanziato non è possibile avere del personale aggiuntivo da dedicare allo studio e il personale medico del centro è impegnata anche nella normale pratica clinica
- 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. 2470 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 come obiettivo principale quello di valutare l'incidenza a 10 anni di eventi Cardiovascolari, concentrandosi sullo scompenso cardiaco, in un'ampia coorte di soggetti, 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. Dal punto di vista scientifico si otterrebbero dati incompleti e inconcludenti al fine dello studio

Bergamo, li 03 novembre 2025