

**MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA***Studio COMPARA-PET (N.REG. 15/2026)***PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI**

Considerati gli obiettivi dello Studio, atteso che *i dati oggetto di analisi sono stati raccolti nell'ambito della normale pratica clinica in un periodo temporale precedente; pertanto, una quota dei pazienti potrebbe non essere più facilmente rintracciabile a causa del tempo trascorso dall'esecuzione degli esami, del cambiamento dei recapiti o del trasferimento presso altre strutture sanitarie*, si stima che *un tasso significativo di mancata risposta alla richiesta di consenso con conseguente esclusione non casuale di una parte dei pazienti con impatto negativo sulla validità scientifica dello studio.*

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 quali obiettivi *valutare l'accuratezza diagnostica della PET/TC con Colina nel PHPT con imaging di prima linea inconcludente, valutare l'impatto della PET/TC con colina sulla pianificazione chirurgica e sui risultati e confrontare le prestazioni della PET/TC con Colina in pazienti con imaging convenzionale negativo o inconcludente valutandone il contributo diagnostico e l'impatto clinico in questo sottogruppo selezionato*, 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 *determinerebbe una riduzione della numerosità effettiva del campione e della rappresentatività della popolazione studiata, con conseguente impatto negativo sull'affidabilità delle analisi statistiche e sulla possibilità di effettuare valutazioni robuste nei sottogruppi clinicamente rilevanti.* 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.

 ,li

Firma del Principal Investigator