



MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA

Studio di sicurezza post-autorizzazione (PASS) osservazionale finalizzato a illustrare la sicurezza e l'efficacia di tabelecleucel nei pazienti con malattia linfoproliferativa post-trapianto (PTLD) positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+) (N.REG. 171/2024)

PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI

Considerati gli obiettivi dello Studio, si stima che circa il 75% dei pazienti risulteranno deceduti o non contattabili rispetto al campione complessivo

Il Titolare del trattamento si adoprerà 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 "Descrivere la sicurezza di tabelecleucel nei pazienti con EBV+ PTLD dopo HCT o SOT nel contesto del mondo reale", 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 comprometterebbe il raggiungimento degli obiettivi

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_19/12/2025__