



MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA

STUDIO MIOCARDITI PEDIATRICHE (REG. 224/25)

PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI

Considerati gli obiettivi dello Studio, atteso che la miocardite acuta in età pediatrica rappresenta una patologia rara ma potenzialmente letale, con una mortalità non trascurabile nella fase ospedaliera e nei primi mesi successivi all'evento acuto, e che lo Studio prevede l'arruolamento retrospettivo di pazienti ricoverati a partire dal 01/01/2022, è ragionevole ritenere che una quota significativa dei soggetti arruolabili risulterà, al momento della raccolta dati, deceduta oppure non più contattabile (per obsolescenza dei recapiti, cambio di domicilio, trasferimento presso altre strutture, ecc.).

Sulla base dei dati disponibili e dell'esperienza clinica nei centri partecipanti, si stima che circa il 30–40% dei pazienti potenzialmente eleggibili possa rientrare nella categoria dei deceduti o non contattabili rispetto al campione complessivo previsto dallo 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 principali la descrizione delle caratteristiche cliniche, diagnostiche, terapeutiche e prognostiche della miocardite acuta in età pediatrica e l'identificazione di fattori associati ad esiti sfavorevoli (morte, trapianto cardiaco, necessità di supporto meccanico circolatorio), 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, l'esclusione dei pazienti deceduti o non contattabili determinerebbe una marcata sottostima della mortalità e degli esiti più gravi, con conseguente distorsione delle analisi di sopravvivenza e dei fattori prognostici, nonché una perdita di rappresentatività della coorte arruolata rispetto alla reale popolazione di riferimento. Ne deriverebbe un rilevante rischio di bias di selezione, con ridotta robustezza e generalizzabilità 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 03/12/2025

Firma del Principale Investigator