



## MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA

Studio BRAIN SAMOS COHORT – Radioterapia stereotassica su oligometastasi cerebrali da tumore polmonare a piccole cellule. (n.reg.104/26)

### PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI

Considerati gli obiettivi dello Studio e tenuto conto della natura retrospettiva della ricerca, che comprende dati clinici raccolti a partire dal 01/01/2017, nonché della previsione, contenuta nella documentazione dello Studio, di includere anche dati relativi a pazienti deceduti o non più contattabili, si ritiene ragionevole prevedere che, tra i circa 5 pazienti potenzialmente eleggibili presso il centro, alcuni possano risultare deceduti o non contattabili al momento dell'arruolamento. Non è possibile determinare a priori il numero esatto di tali soggetti. Tale dato sarà verificato mediante ogni ragionevole sforzo volto a ricostruire lo stato in vita e, ove possibile, a reperire i relativi recapiti.

Il Titolare del trattamento si adopererà per compiere ogni ragionevole sforzo per tentare di contattare gli interessati e verificare il relativo stato, anche mediante la consultazione della documentazione clinica disponibile, l'impiego degli eventuali recapiti telefonici presenti nella documentazione e, ove appropriato, l'acquisizione di dati di contatto pubblicamente accessibili. Qualora, all'esito di tali verifiche, il paziente risulti deceduto o non risulti ragionevolmente contattabile, i dati retrospettivi potranno essere considerati nell'ambito dello Studio nei limiti e secondo le condizioni previste dalla normativa applicabile e dalla documentazione dello Studio.

Lo Studio è finalizzato a descrivere il contesto clinico nel quale il trattamento stereotassico viene proposto, la tipologia di paziente cui viene offerto, le ricadute terapeutiche conseguenti e l'impatto sulla prognosi e sul controllo della malattia cerebrale. In tale prospettiva, l'inclusione dei dati retrospettivi disponibili è rilevante per preservare la completezza e la rappresentatività della casistica. L'esclusione sistematica dei dati relativi ai pazienti deceduti o non contattabili determinerebbe infatti una riduzione del campione analizzabile e potrebbe introdurre un bias di selezione, con il rischio di alterare la rappresentatività della popolazione studiata e di condizionare la valutazione retrospettiva della gestione clinica, delle ricadute terapeutiche, della prognosi e del controllo della malattia cerebrale.

Per tali ragioni, il trattamento dei dati retrospettivi relativi ai pazienti che, all'esito delle verifiche effettuate, risultino deceduti o non ragionevolmente contattabili risulta rilevante sotto il profilo scientifico e metodologico, in quanto consente di limitare il rischio di errori sistematici e di bias di selezione e di mantenere una casistica quanto più possibile completa e rappresentativa. Ciò contribuisce alla robustezza delle analisi e all'affidabilità, validità e utilità dei risultati dello Studio.

Si dichiara infine che, al di fuori delle ipotesi contemplate dall'art. 110 del Codice Privacy, nei casi in cui i pazienti risultino 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, secondo quanto previsto dalla normativa applicabile.

Bergamo, li 13/10/2016