

**MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA***Studio Panama Results (N.REG. 205/2024)***PAZIENTI DECEDUTI O NON CONTATTABILI**

Considerati gli obiettivi dello Studio, atteso che *i pazienti potenzialmente arruolabili sono stati trattati in condizioni di emergenza-urgenza, spesso in pericolo di vita, e che la patologia oggetto dello studio presenta un'elevata probabilità di mortalità nelle fasi acute, senza considerare le gravi comorbidità e l'età avanzata dei soggetti trattati*, si stima che *una percentuale compresa tra il 20 e il 50% di pazienti di questa coorte potrebbe risultare deceduta al momento dell'arruolamento nello 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 *la valutazione dell'esito clinico e chirurgico immediato della tecnica in esame su pazienti affetti da dissezione aortica acuta complicata, e quindi in pericolo immediato di vita, trattati in condizioni di urgenza/emergenza, e secondariamente dei risultati a medio/lungo termine*, 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 *potrebbe 1) ridurre in modo significativo la potenza statistica dello studio, considerato il numero esiguo di pazienti, 2) generare una sovrastima o sottostima delle associazioni statisticamente significative e 3) compromettere la validità 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.

*In ogni caso, ai fini dello Studio, non verranno raccolti né trattati dati personali che consentano di ricondurre direttamente o indirettamente dei pazienti. I dati utilizzati per l'analisi saranno inoltre preventivamente anonimizzati, in modo da rendere impossibile la reidentificazione degli interessati.*

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.



Ospedale  
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

---

\_\_\_\_\_,li\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del Principal Investigator