

CODICE IDENTIFICAZIONE DELLO STUDIO: H.E.HU.MP.NAA00.085.04.01_2019/2657	NOME TEST: STUDIO CLINICO PER LA VALUTAZIONE DELL'ATTIVITA' ANTIAGING DI UN TRATTAMENTO COMPOSTO DA UN PRODOTTO COSMETICO E DA UN INTEGRATORE ALIMENTARE	NOME VOLONTARIO:
NOME PRODOTTO/I: - Prodotto cosmetico attivo - CREMA BASE + 0.5% PRINCIPHYAL DIFFERENCE - Prodotto cosmetico placebo - CREMA BASE PLACEBO - Prodotto cosmetico finito - CREMA FINITA (con 0.5% PRINCIPHYAL DIFFERENCE) - Integratore alimentare attivo - Integratore nutrizionale di sodio ialuronato. Con Vitamina C. - Integratore alimentare placebo		CODICE PRODOTTO/I: 2019/2657

Gent.ma Signora,

La invitiamo a partecipare al presente studio che ha lo scopo di determinare l'efficacia di un ingrediente attivo utilizzato in un integratore alimentare ed in un prodotto cosmetico. Lo studio è sponsorizzato da un'azienda operante nel settore degli ingredienti/integratori alimentari.

Per tutta la durata dello studio Lei sarà seguito dallo sperimentatore principale dello studio, la Dottoressa Enza Cestone e dalla sua collaboratrice: Dott.ssa Ludovica Germani.

Lo studio si svolgerà presso la sede Complife Italia S.r.l. di San Martino Siccomario in via Angelini 21 dove Lei si recherà in 4 occasioni. La durata dello studio è di 42 giorni.

Lo studio, randomizzato e controllato verso placebo (prodotto senza ingrediente attivo), sarà condotto su 85 soggetti. Secondo una predisposta lista di randomizzazione* i soggetti arruolati sono divisi in quattro gruppi:

- G1: 25 soggetti applicheranno il prodotto cosmetico placebo ed assumeranno l'integratore alimentare attivo;
- G2: 25 soggetti applicheranno il prodotto cosmetico attivo ed assumeranno l'integratore placebo;
- G3: 25 soggetti applicheranno il prodotto cosmetico attivo ed assumeranno l'integratore alimentare attivo;
- G4: 10 soggetti applicheranno il prodotto cosmetico finito ed assumeranno l'integratore alimentare attivo.

*In base alla lista di randomizzazione generata da un apposito software lei sarà inserito in uno dei 4 gruppi in maniera casuale.

PROCEDURE DELLO STUDIO

La durata dello studio è 42 giorni (6 settimane). I controlli clinici sono previsti dopo 14 (T14d) e 28 (T28d) giorni di utilizzo/assunzione dei prodotti. E' inoltre previsto un follow-up di 2 settimane (con visita finale a T42d), durante le quali i soggetti non assumeranno più integratore e applicheranno tutti la crema placebo.

Il programma dello studio è il seguente:

Fasi dello studio	Visita iniziale inizio dello studio (T0)	Visita intermedia (T14)	Visita finale (T56)	Visita follow-up (T42)
Firma del consenso informato	X	-	-	-
Idoneità del soggetto	X	X	X	X
Distribuzione dei prodotti e del diario alimentare	X	-	X	-
Raccolta del diario alimentare	-	-	X	X
Raccolta dei prodotti e conta	-	-	X	X
Valutazioni sicurezza/tollerabilità dei prodotti	-	X	X	X
Valutazione dell' idratazione cutanea mediante Corneometer	X	X	X	X
Valutazione dell' idratazione cutanea mediante MoistureMap	X	X	X	X
Valutazione dell' elasticità cutanea mediante Cutometer	X	X	X	X
Valutazione della profilometria cutanea mediante Primos	X	X	X	X
Riprese fotografiche	X	X	X	X
Questionario di autovalutazione	-	-	X	X

La invitiamo a venire a viso pulito: Sì Non necessario.

Ad ogni visita di controllo vi chiediamo di recarvi presso il laboratorio con il flacone di capsule e la confezione di crema allo scopo di controllare il rispetto all'utilizzo dei prodotti.

La valutazione dei parametri cutanei di interesse sarà effettuata dal medico dermatologo specializzato o dai suoi collaboratori (tecnico qualificato) utilizzando strumenti/procedure minimamente invasive.

Durante il periodo di studio la invitiamo a non utilizzare prodotti cosmetici o integratori alimentari con attività simile a quella del prodotto in esame. In particolare la invitiamo ad evitare l'uso di qualsiasi prodotto cosmetico/ integratore alimentare con effetto lenitivo per tutta la durata del test.

Le richiediamo, inoltre, impegno e puntualità nel sottoporsi ai controlli fissati. Si richiede inoltre di non sottoporsi ad esposizione solare, naturale o artificiale (docce, lettini solari etc.) per tutta la durata del test.

BENEFICI DERIVANTI DALLO STUDIO

La sua partecipazione a questo studio permetterà di definire l'effetto anti-età dell'integratore alimentare e del prodotto cosmetico in oggetto a base di sodio ialuronato (acido ialuronico), contribuendo così all'immissione e alla circolazione sul mercato di prodotti sempre più sicuri ed efficaci.

L'acido ialuronico viene prodotto dalla pelle (a livello del derma), tuttavia già a partire dai 30 anni la produzione di acido ialuronico diminuisce gradualmente causando disidratazione, perdita del turgore cutaneo e di conseguenza aumento della rugosità cutanea.

E' possibile che durante lo studio possiate notare un miglioramento dei seguenti parametri: miglioramento dell'idratazione cutanea, riduzione della rugosità cutanea e miglioramento della tonicità cutanea. Vi informiamo sin da ora che questi effetti sono da considerarsi temporanei.

RISCHI DERIVANTI DALLO STUDIO

Al meglio delle nostre conoscenze non si attendono effetti collaterali. I rischi associati all'assunzione/applicazione dei prodotti sono da considerarsi da bassi a molto bassi, in assenza di allergie/intolleranze agli ingredienti del prodotto; gli ingredienti usati sono comunemente utilizzati in integratori alimentari. Tutte le misure strumentali effettuate sono da considerarsi minimamente invasive e non sono attesi effetti avversi dalle metodiche strumentali utilizzate.

I prodotti sono formulati in conformità con la regolamentazione in vigore relativa ai prodotti alimentari (regulation 2019/456/UE and regulation 2017/2470/EU) e non contengono ingredienti proibiti per l'uso alimentare.

Se l'utilizzo del prodotto dovesse procurarvi qualche disagio è di assoluta importanza segnalare tempestivamente la reazione allo sperimentatore al recapito telefonico 0382 25504 se l'effetto si verifica in orario d'ufficio. Se il discomfort insorge fuori dall'orario lavorativo, deve sospendere l'utilizzo del prodotto e decidere di rivolgersi al medico curante o al pronto soccorso più vicino, avvisando lo sperimentatore al massimo entro 72h, il quale gestirà l'evento avverso secondo procedura interna.

La procedura sperimentale prevede l'induzione di una reazione irritativa Sì No, indotta con skin stripping/rimozione degli strati superficiali dell'epidermide tramite nastro adesivo e stinging test con applicazione di una soluzione diluita di acido lattico al 10% a livello del solco naso-labiale, la risposta alla quale è soggettiva e non si prevede comportamenti effetti avversi. Al termine della sperimentazione i volontari verranno valutati dal Medico Specialista Dermatologo per lenire l'irritazione indotta.

RIMBORSO SPESE PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La sua partecipazione allo studio prevede un rimborso a fine studio per le spese sostenute (Es. viaggio..) uguale a 30 EURO.

IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI

- PRODOTTO 1: Prodotto cosmetico attivo - CREMA BASE + 0.5% PRINCIPHYAL DIFFERENCE
- PRODOTTO 2: Prodotto cosmetico placebo - CREMA BASE PLACEBO
- PRODOTTO 3: Prodotto cosmetico finito - CREMA FINITA (con 0.5% PRINCIPHYAL DIFFERENCE)
- PRODOTTO 4: Integratore alimentare attivo - Integratore nutrizionale di sodio ialuronato. Con Vitamina C.
- PRODOTTO 5: Integratore alimentare placebo.

COMPOSIZIONE DEI PRODOTTI

- PRODOTTO 1: Prodotto cosmetico attivo - CREMA BASE + 0.5% PRINCIPHYAL DIFFERENCE

Aqua, Helianthus Annuus Seed Oil, Coco Caprylate/Caprato, Polyglyceryl-3 Methyl Glucose Distearate, Cetearyl Alcohol, Glyceryl Stearate, Sodium Hyaluronate, Caprylyl Glycol, Ethylhexylglycerin, O-Cymen-5-ol, Disodium EDTA, Parfum

- PRODOTTO 2: Prodotto cosmetico placebo - CREMA BASE PLACEBO

Aqua, Helianthus Annuus Seed Oil, Coco Caprylate/Caprato, Polyglyceryl-3 Methyl Glucose Distearate, Cetearyl Alcohol, Glyceryl Stearate, Caprylyl Glycol, Ethylhexylglycerin, O-Cymen-5-ol, Disodium EDTA, Parfum

- PRODOTTO 3: Prodotto cosmetico finito - CREMA FINITA (con 0.5% PRINCIPHYAL DIFFERENCE)

Aqua, Citrus Nobilis Fruit Extract, Polyglyceryl-3 Stearate, C10-18 Triglycerides, Neopentyl Glycol Dipelargonate, Tripelargonin, Triolein, Cetearyl Olivato, Glycerin, Glyceryl Dioleate, Sodium Hyaluronate, Caprylyl Glycol, Ethylhexylglycerin, Zea Mays Starch, Polyvinyl Alcohol, O-Cymen-5-ol, Potassium Sorbate, Disodium EDTA, Parfum

- PRODOTTO 4: Integratore alimentare attivo - Integratore nutrizionale di sodio ialuronato. Con Vitamina C.

ExceptionHyal Star®(sodio ialuronato)- Gelatina- Maltodestrine- Acido L- ascorbico- Antiagglomeranti: Sali di magnesio degli acidi grassi- biossido di silicio- Colorante: titanio biossido.

- PRODOTTO 5: Integratore alimentare placebo.

Gelatina-Maltodestrine- Acido L- ascorbico- Antiagglomeranti: Sali di magnesio degli acidi grassi- biossido di silicio- Colorante: titanio biossido.

FREQUENZA/MODALITA' D'USO DEI PRODOTTI

-PRODOTTI 1-2-3: applicare una volta al giorno (il mattino), dopo la normale detersione, su tutto il viso.

-PRODOTTI 4-5: assumere 1 capsula al giorno accompagnata da un bicchiere di acqua non gasata, lontano dai pasti.

RACCOLTA CAMPIONI AL TERMINE DELLO STUDIO

Durante ogni visita (T14, T28 e T42), Le viene chiesto di riportare in Complife i flaconi/confezioni dei prodotti rimanenti e di darli allo sperimentatore che l'ha seguita durante lo studio.

CONFIDENZIALITÀ DEI DATI CLINICI

È possibile che durante o al termine dello studio, funzionari della società promotrice dello studio o autorità sanitarie competenti chiedano di esaminare la documentazione relativa alla presente sperimentazione clinica.

Questi risultati potranno essere anche oggetto di pubblicazione scientifica. In ogni caso il Suo nominativo non sarà mai indicato, se non in casi strettamente necessari e comunque solo a persone autorizzate e vincolate, come i nostri operatori, al segreto professionale. Tutte le informazioni raccolte nel presente studio saranno gestite secondo quanto riportato nell'Informativa Privacy (M PT 07-03R_G) allegata al Consenso Informato (M PT 07-03R_H).

DICHIARAZIONE DEL SOGGETTO

La invitiamo adesso a prendere nota e a sottoscrivere quanto sotto riportato.

Dichiaro di essere in buono stato di salute

Dichiaro di non essere in stato di gravidanza o allattamento e di non aver pianificato una gravidanza durante il periodo di studio

Dichiaro di non essere sotto trattamento farmacologico per via sistemica

Dichiaro di non essere sotto trattamento farmacologico locale nell'area monitorata durante lo studio

Dichiaro di non soffrire di allergie/intolleranze alimentari

Dichiaro di non soffrire di disturbi alimentari

Dichiaro che durante lo studio utilizzerò come crema per la cura del viso solo quella consegnata dallo sperimentatore all'inizio dello studio.

La mia firma indica che:

- Ho letto e capito tutte le informazioni scritte sopra.
- Ho discusso le mie domande e dubbi con lo sperimentatore
- Ho accettato volontariamente di partecipare a questo studio.
- Ho il diritto di non aderire allo studio o di ritirarmi in qualsiasi momento io lo desideri.
- Autorizzo la pubblicazione dei miei dati, allo sponsor e alle autorità competenti.
- non sono intenzionato a variare la mia normale routine quotidiana (stile di vita cioè, l'attività fisica, ecc)
- Autorizzo l'uso dei risultati ottenuti per qualsiasi pubblicazione scientifica. In qualunque caso la privacy dei miei dati personali sarà tenuta in confidenzialità.
- Firmando questo consenso informato, io non rinuncio a nessun diritto legale.

CONSENSO INFORMATO

L'accettazione a partecipare volontariamente alla presente ricerca non costituisce per Lei impegno o vincolo per altri studi in corso presso la nostra struttura, non descritti nel presente consenso informato. Lei ha la facoltà di non aderire allo studio o di interromperlo in qualsiasi momento. Il relativo protocollo di studio è stato redatto in conformità alle raccomandazioni della Dichiarazione di Helsinki e dell'Associazione Medica Mondiale.

Se dalla lettura del presente consenso dovesse nutrire dubbi o perplessità che richiedano chiarimenti ulteriori, non esiti a contattare il Responsabile dello studio o i suoi collaboratori.

Le chiediamo di apporre la sua firma in calce al presente consenso informato unicamente dopo averne letto e compreso il contenuto.

Io sottoscritto/a _____ accetto di prendere parte allo studio sperimentale che mi è stato descritto e che sarà condotto dalle Dott.ssa Cestone/ Dr.ssa Germani

Sono consapevole che lo studio può comportare l'insorgenza di eventuali effetti collaterali. Tale evenienza, come pure il ruolo che la mia persona svolgerà nello studio, mi sono stati esaurientemente descritti (sia in forma verbale che per iscritto) e ho piena facoltà di chiedere ulteriori delucidazioni in merito.

Sono consapevole di essere libero/a di ritirare il mio consenso allo studio, sospendendo la mia partecipazione in qualsiasi momento. Accetto anche di informare l'esecutore dello studio di qualsiasi cambiamento del mio stato di salute o di avvio di trattamento medico/farmacologico che possa avvenire durante il corso dello studio.

Potrò chiedere ulteriori informazioni relative allo studio o segnalare effetti avversi, telefonando all'esecutore dello studio in orario di ufficio al numero: 0382 25504.

Ho letto e firmato questa dichiarazione di consenso pienamente consapevole delle procedure dello studio, avendone preso visione in quanto esplicitate nella scheda informativa.

Data _____

Firma del soggetto _____

INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679

I suoi dati verranno trattati in accordo a quanto previsto dalla INFORMATIVA PRIVACY (M PT 07-03R_G).

Confermo che il volontario ha letto titolo, finalità e scheda informativa dello studio clinico. Al volontario richiedente ulteriori delucidazioni in merito sono state fornite risposte esaurienti, spiegando lo scopo, le modalità e le caratteristiche dello studio clinico, i benefici ed i possibili effetti collaterali. Il volontario, informato, ha accettato spontaneamente di partecipare allo studio.

Data

Sperimentatore dello studio/collaboratore
che assiste alla firma consenso

Firma

□□ / □□ / □□□□

.....

.....