

CODICE IDENTIFICAZIONE DELLO STUDIO: H.E.HU.HV.NAC00.060.09.00_IT0005576/22 ROELMI HPC Srl	NOME TEST: Studio clinico per la valutazione dell'efficacia di un integratore alimentare nel miglioramento delle condizioni della pelle del viso e degli inestetismi cutanei derivati dalla cellulite. Studio controllato vs placebo	NOME VOLONTARIO:
NOME PRODOTTO/I: Integratore Alimentare A/B	CODICE PRODOTTO/I: IT0005576/22	

Gent. Signora,

La invitiamo a partecipare al presente studio che ha lo scopo di valutare l'efficacia di un integratore alimentare nel migliorare le condizioni cutanee di viso e corpo.

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 Dott.ssa Enza Cestone e dalla sua collaboratrice: Dott.ssa Valentina Salogni.

Lo studio si svolgerà presso la sede Complife Italia S.r.l. di Biella (Corso San Maurizio 25) dove Lei si recherà in 3 occasioni. La durata dello studio è di 56 giorni.

Lo studio di confronto, multicentrico, a gruppi paralleli, randomizzato e controllato verso placebo (prodotto senza ingrediente attivo), sarà condotto su 66 soggetti. Ciascun gruppo è composto da 33 persone. La durata totale dello studio è di 8 settimane. Durante tutto il periodo di studio le chiediamo di mantenere invariate le sue abitudini cosmetologiche (relative alla cura del viso) e di non assumere nessun integratore alimentare con azione simile al prodotto test.

Secondo una predisposta lista di randomizzazione* i soggetti arruolati sono divisi in 2 gruppi:

- 30 soggetti (33 arruolati) assumeranno l'integratore alimentare attivo
- 30 soggetti (33 arruolati) assumeranno l'integratore alimentare placebo

Al fine di standardizzare le abitudini cosmetiche del volontario, Complife fornirà ai volontari una crema viso e corpo di base senza alcuna attività cosmetica da utilizzare durante l'intero periodo di studio al posto della crema viso giorno/notte normalmente utilizzata da ciascun volontario e come crema corpo se abituati. I volontari non applicheranno la crema la mattina del giorno in cui verranno eseguite le misurazioni.

**In base alla lista di randomizzazione generata da un apposito software lei sarà inserito in uno dei 2 gruppi in maniera casuale.*

PROCEDURE DELLO STUDIO

La durata dello studio è 56 giorni.

I controlli clinici sono previsti dopo 28 (T28) e 56 (T56) giorni di utilizzo dei prodotti. L'impegno a Lei richiesto per ciascuna visita è di circa 1 ora per la prima visita e di circa 20/30 minuti per le visite successive. Le chiediamo di compilare un diario giornaliero per la conformità al trattamento, la tollerabilità al prodotto e le abitudini alimentari.

Il programma dello studio è il seguente:

Fasi dello studio	Visita iniziale – Inizio dello studio (T0)	Visita intermedia (T28)	Visita finale (T56)
Consenso informato e autorizzazione fotografica firmati	X	-	-
Idoneità soggetto*	X	X	X
Dati demografici/Storia medica	X	-	-
Distribuzione prodotti	X	X	-
Distribuzione crema base (viso e corpo)	X	X	-
Raccolta e conta prodotti	-	X	X
Diario quotidiano per la compliance/tollerabilità/abitudini alimentari	X	X	X
Profilometria cutanea del viso (area perioculare e volume delle borse)	X	X	X
Valutazione strumentali sul viso (analisi del colore delle occhiaie, idratazione profonda, luminosità cutanea)	X	X	X
Immagini digitali del viso	X	X	X
Valutazioni cliniche del viso (uniformità dell'incarnato, pelle rosata, borse e occhiaie)	X	X	X
Profilometria cutanea del corpo (levigatezza cutanea)	X	X	X
Valutazione delle circonferenze del corpo	X	X	X
Valutazioni strumentali del corpo (microcircolazione)	X	X	X
Immagini digitali del corpo	X	X	X
Valutazioni cliniche del corpo (aspetto "buccia d'arancia" della pelle)	X	X	X
Questionario di autovalutazione	-	X	X
Eventi avversi e valutazione della tolleranza locale	-	X	X

**Lo sperimentatore ad ogni tempo sperimentale valuterà la vostra conformità con i criteri di inclusione ed esclusione.*

La invitiamo a venire con pelle pulita: Sì Non necessario.

VISITA 1 (SCREENING o BASALE)

- Sarà valutata la sua idoneità a partecipare allo studio. Se lo sperimentatore ritiene idonea la sua partecipazione allo studio, lei sarà arruolata nello studio. Procederemo quindi ad effettuare le seguenti operazioni*:
 - Acquisizione delle misure (mediante tecniche non/minimamente invasive) previste dal disegno dello studio, ovvero: profondità della ruga, levigatezza della ruga, volume della borsa, levigatezza cutanea delle cosce, (mediante una fotocamera 3D), intensità del colore dell'occhiaia*, idratazione profonda cutanea*, microcircolazione cutanea*, misurazione circonferenze del corpo (con metro), foto digitali (mediante fotocamera – durante l'acquisizione delle foto verranno prese delle misure tali da garantire la privacy del soggetto).
- * Suddetti parametri sono misurati mediante delle sonde che poste a contatto con la pelle ne rilevano il suo stato

VISITA 2 (A DISTANZA DI 28 GIORNI D'USO)

- Acquisizione delle seguenti misure: profondità della ruga, levigatezza della ruga, volume della borsa, levigatezza cutanea delle cosce, (mediante una fotocamera 3D), intensità del colore dell'occhiaia, idratazione profonda cutanea, microcircolazione cutanea, misurazione circonferenze del corpo (con metro), foto digitali (mediante fotocamera), questionario di autovalutazione.

VISITA 3 (A DISTANZA DI 56 GIORNI D'USO)

- Acquisizione delle seguenti misure: profondità della ruga, levigatezza della ruga, volume della borsa, levigatezza cutanea delle cosce, (mediante una fotocamera 3D), intensità del colore dell'occhiaia, idratazione profonda cutanea, microcircolazione cutanea, misurazione circonferenze del corpo (con metro), foto digitali (mediante fotocamera), questionario di autovalutazione.

Ad ogni visita di controllo (28 e 56 giorni) vi chiediamo di recarvi presso il laboratorio con il flacone di capsule allo scopo di controllare il rispetto all'utilizzo del prodotto.

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

I potenziali benefici dovuti all'utilizzo del prodotto sono legati al miglioramento dei parametri cutanei del viso: profilometria cutanea rughe e volume occhiaie, idratazione cutanea, luminosità cutanea, uniformità cutanea, pelle rosata, aspetto borse e occhiaie, omogeneità cutanea e inestetismi cutanei derivati dalla cellulite (levigatezza cutanea, circonferenze corporee, microcircolazione cutanea, aspetto della pelle a "buccia d'arancia").

Durante il periodo di studio la invitiamo a non utilizzare prodotti cosmetici o integratori alimentari con attività simile a quella del prodotto in esame (Es con azione anti-età, anticellulite). In particolare la invitiamo ad evitare l'uso di qualsiasi prodotto cosmetico/integratore alimentare con effetto miglioramento aspetto della pelle per tutta la durata del test.

Le richiediamo, inoltre, impegno e puntualità nel sottoporsi ai controlli fissati.

FREQUENZA E MODO D'USO DEI PRODOTTI TEST

Crema viso e corpo: utilizzare la CREMA VISO al posto della crema giorno/notte normalmente usata effettuando una applicazione al mattino e una alla sera; utilizzare anche la CREMA CORPO, se abituati a farlo, al posto della crema normalmente usata.

N.B. non applicare il prodotto cosmetico la mattina del giorno in cui verranno effettuate le misurazioni

Integratore alimentare: assumere 1 capsula con un bicchiere di acqua non gasata per i 56 giorni di trattamento.

COMPOSIZIONE DEI PRODOTTI

Integratore alimentare attivo: Selectsieve Rainbow: 300 mg, Maltodestrina: 19 mg, Magnesio Stearato Vegetale: 31 mg, CPS HPMC: 95 mg.

Integratore alimentare placebo: Maltodestrina: 300 mg, Colorante viola: 20 mg, Magnesio Stearato Vegetale: 30 mg, CPS HPMC: 95 mg.

Crema viso: Acqua, Tripelargonina, Neopentilglicole Dipelargonato, Poligliceril-3 Stearato, Trioleina, Trigliceridi C10-18, Alcool Cetearilico, Gliceril Dioleato, Gliceridi Di Olio Di Semi Di Girasole, Idrossietilcellulosa, Glicole Caprilico, Etilsilglicerina, O-Cimen-5-Olo, Profumo.

Crema corpo: Acqua, Tripelargonina, Neopentilglicole Dipelargonato, Poligliceril-3 Stearato, Trioleina, Trigliceridi C10-18, Alcool Cetearilico, Gliceril Dioleato, Gliceridi Di Olio Di Semi Di Girasole, Idrossietilcellulosa, Glicole Caprilico, Etilsilglicerina, O-Cimen-5-Olo, Profumo.

BENEFICI DERIVANTI DALLO STUDIO

La sua partecipazione a questo studio permetterà di definire l'efficacia di un integratore alimentare, contribuendo così all'immissione e alla circolazione sul mercato di prodotti sempre più sicuri ed efficaci.

È possibile che durante lo studio possiate notare un miglioramento dei seguenti parametri: rughe e volume occhiaie, idratazione cutanea, luminosità cutanea, uniformità cutanea, pelle rosata, aspetto borse e occhiaie, omogeneità cutanea e inestetismi cutanei derivati dalla cellulite (levigatezza cutanea, circonferenze corporee, microcircolazione cutanea, aspetto della pelle a "buccia d'arancia"). 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 procurarle 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

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 15 EURO (1,5 punti).

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 DELLO 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 e del corpo 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 desidero.
- 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 Enza Cestone e Dott.ssa Valentina Salogni.

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 _____

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 studi.

Data (gg/mm/anno)

Sperimentatore dello
studio/collaboratore che assiste alla
firma consenso (stampatello)

Firma

□□ / □□ / □□□□