



Foglio informativo per la partecipazione allo studio clinico

VALUTAZIONE IN VIVO DEL RILASCIO SALIVARE DI TRE DIVERSI CEPPI PROBIOTICI SOMMINISTRATI TRAMITE CHEWING-GUM E CAPACITA' DI COLONIZZAZIONE DELLA CAVITA' ORALE

Gentile signora/e,

vorremmo proporle di partecipare ad una ricerca. È suo diritto essere informato circa lo scopo, le caratteristiche e le modalità di svolgimento dello studio affinché lei possa decidere in modo consapevole e libero se acconsentire o meno a parteciparvi. La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito: i ricercatori coinvolti in questo progetto sono a disposizione per rispondere alle sue domande.

Titolare del trattamento dei dati	
Università degli Studi di Milano	(rettore@unimi.it)
Responsabile della protezione dei dati	
Data Protection Officer di Ateneo	(dpo@unimi.it)
Professore o ricercatore referente scientifico dello studio	
(Maria Grazia Cagetti)	(maria.cagetti@unimi.it)

Qual è lo scopo di questo studio?

Lo scopo del presente studio è quello di valutare la capacità di chewing-gum sugare-free addizionate con probiotici, di rilasciare in saliva il probiotico stesso, a seguito di una singola somministrazione e la capacità del probiotico rilasciato di colonizzare le superfici molli e dure del cavo orale, dopo un periodo di somministrazione. Verrà inoltre valutata la capacità del probiotico di ridurre l'alitosi. I probiotici testati sono specie sicure in quanto presenti nella lista QPS (Qualified Presumption of Safety) preparata dall'EFSA (European Food Safety Agency) e presenti in prodotti già in commercio. Essi presentano effetti benefici su gengivite ed alitosi e la loro efficacia è già stata scientificamente dimostrata; mancano, tuttavia, studi sulla capacità di rilascio dei diversi mezzi di somministrazione e sui tempi di permanenza in saliva. Non sono stati registrati fino ad ora effetti collaterali correlati alla terapia con i probiotici oggetto del presente studio.

Come si svolgerà lo studio?

Lo studio prevede una visita iniziale per verificare la sua idoneità a partecipare allo studio. Durante la prima visita verrà valutata l'igiene orale della bocca, il flusso salivare stimolato dalla masticazione di una gomma di paraffina e verranno raccolti dati anagrafici ed anamnestici sulla sua salute generale e orale. La visita e il colloquio dureranno circa 15 minuti in totale. Durante la visita verrà eseguito un esame della cavità orale e uno volto a valutare la capacità di salivazione.

Durante la prima fase dello studio le verrà chiesto di presentarsi al mattino, a distanza di 2 ore dalla colazione e dallo spazzolamento dei denti e di assumere il prodotto masticando un chewing-gum per 10 minuti. La sua saliva verrà prelevata ad intervalli di tempo prestabiliti per 7 volte in un tempo totale di 2 ore circa.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Questa procedura verrà ripetuta a distanza di una settimana circa utilizzando un prodotto alternativo, contenente un diverso probiotico per un totale di 4 volte.

Durante la seconda fase dello studio le verrà chiesto di consumare il chewing-gum contenente il probiotico per 5 volte al giorno (la mattina, dopo colazione, a metà mattina, dopo pranzo, a metà pomeriggio e dopo cena) per 1 mese. Per valutare la capacità del probiotico di colonizzare le superfici molli e dure del cavo orale verranno eseguiti a distanza di 2, 4 e 5 settimane un prelievo di placca dentale e un tampone linguale. Verrà inoltre eseguito un test che ha lo scopo di valutare l'alitosi. Durante tutto il periodo di studio e per le 2 settimane antecedenti l'inizio del periodo di somministrazione le verrà chiesto di non assumere antibiotici o altri probiotici. Le verrà inoltre chiesto di mantenere una buona igiene orale. A partire dalla sera antecedente il prelievo di placca le verrà chiesto di non lavare i denti fino al momento del prelievo.

Cosa contiene il prodotto testato?

	Ingredienti base	Informazioni nutrizionali per 100 g
Chewing-gum (da prodotto commerciale Vigorsol Air Action Xtrem)	Edulcoranti: sorbitolo, isomalto, sciroppo di maltitolo, aspartame, acesulfame K, sucralosio; gomma base, aromi, stabilizzante: glicerolo, maltodestrine, addensanti: gomma arabica, E466; colorante: E133; emulsionanti: lecitine (SOIA), E473; agente di rivestimento: cera carnauba, antiossidante: E321. I campioni potranno contenere tracce di maltodestrina ed E551 (diossido di silicio).	Energia: 652 kJ / 157 kcal – Grassi: 0 g (di cui acidi grassi saturi: 0 g) – Carboidrati: 65 g (di cui zuccheri: 0 g – polioli: 65 g) – Proteine: 0 g – Sale: 0 g.

Verranno testati 4 campioni di chewing-gum contenenti i medesimi ingredienti base; in più, ogni campione conterrà uno tra i seguenti probiotici:

- *Lactobacillus rhamnosus* GG in forma libera (contenente maltodestrine) dosato in ragione di 10^9 CFU/5 chewing-gum;
- *Lactobacillus rhamnosus* GG in forma incapsulata (contenente maltodestrine, olio di cocco, proteine di pisello, polisorbato) dosato in ragione di 10^9 CFU/5 chewing-gum;
- *Weizmannia coagulans* SNZ1969 (contenente maltodestrine) dosato in ragione di 10^9 CFU/5 chewing-gum;
- *Lactobacillus reuteri* (contenente maltodestrine, amido di mais) dosato in ragione di 10^9 CFU/5 chewing-gum.

È obbligatorio partecipare allo studio?

La sua partecipazione allo studio è completamente libera e gratuita. Inoltre, se in un qualsiasi momento, dovesse cambiare idea, sarà libero di ritirare il consenso alla partecipazione senza dover fornire alcuna spiegazione. In caso di ritiro i dati precedentemente acquisiti saranno comunque impiegati.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Quali sono i passaggi necessari per la sua partecipazione allo studio?

La partecipazione allo studio avviene previa dettagliata informazione sulle caratteristiche, sui rischi e benefici dello stesso. Al termine della fase informativa potrà acconsentire alla partecipazione allo studio firmando il modulo di consenso informato.

Cosa succederà nel caso acconsentisse alla partecipazione allo studio? Cosa le verrà chiesto di fare?

La procedura prevede una prima visita; 4 appuntamenti successivi, a distanza di 1 settimana circa l'uno dall'altro per la prima fase dello studio e 4 appuntamenti a distanza di 1-2 settimane l'uno dall'altro nella seconda parte dello studio. Le verrà inoltre chiesto di assumere il prodotto secondo le indicazioni.

La durata complessiva dello studio sarà di circa 6 mesi, non consecutivi. La durata delle singole sedute sarà di circa 2 ore.

Le ricordiamo che in qualunque momento sarà possibile abbandonare lo studio.

Quali sono i possibili benefici dello studio?

I probiotici testati in questo studio hanno dimostrato di essere efficaci sulla salute orale, anche se non esiste evidenza sui benefici dopo una singola somministrazione.

Quali sono i possibili rischi ed i disagi che potrebbero verificarsi durante lo studio?

Non vi sono rischi noti legati all'utilizzo dei prodotti commercializzati previsti dallo studio se applicati in maniera conforme alle istruzioni del produttore. Legga attentamente la lista degli ingredienti riportata in questo documento: nel caso lei sia allergico od intollerante ad uno di essi, non prenda parte allo studio. Nel caso lei soffra di fenilchetonuria non prenda parte allo studio.

Cosa accadrà se nel corso dello studio dovessero emergere informazioni che riguardano la sua salute?

Qualora emergessero dallo studio informazioni potenzialmente utili per la sua salute potrà esprimere la scelta di essere informato o meno, nella sezione "Espressione di consenso informato".

Come saranno usati i suoi dati personali?

Tutte le informazioni relative al trattamento dei dati personali (comprese le categorie particolari di dati) sono contenute nell'apposita informativa redatta ai sensi dell'art. 13 del Reg. 2016/679 (GDPR) rilasciata unitamente al presente foglio informativo.

Altre informazioni importanti

La informiamo che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano.

L'originale del consenso informato espresso per iscritto, che verrà da lei eventualmente firmato, verrà conservato dal Responsabile del presente studio, mentre lei ha diritto a riceverne una copia. Durante lo studio, potrà contattare il responsabile dello studio per qualsiasi informazione.

La ringraziamo per la sua disponibilità ed aiuto



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

DICHIARAZIONE DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO

Dichiaro di aver fornito al partecipante informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata di questo studio di ricerca.

Dichiaro inoltre di aver fornito al partecipante il foglio informativo.

FIRMA DEL RESPONSABILE DELLO
STUDIO

Data

(SILVIA CIRIO)

FIRMA INFORMATIVA DEL PARTECIPANTE

Dichiaro di aver ricevuto informazioni che mi hanno permesso di comprendere il progetto di ricerca, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti. Confermo che mi è stata consegnata copia del presente documento informativo.

FIRMA

Data



ESPRESSIONE DI CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a

- Nome: _____ Cognome _____

- Dichiaro di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto e sufficienti informazioni riguardo ai rischi e ai benefici implicati nello studio, secondo quanto riportato nel foglio informativo in allegato.
- Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- Sono stato inoltre informato del diritto di poter ritirare il consenso per la partecipazione alla sperimentazione in qualsiasi momento.

Pertanto, alla luce delle informazioni chemci sono state fornite (selezionare l'opzione prescelta):

Io sottoscritto/a

<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	Alla partecipazione allo studio
<input type="checkbox"/>	VOGLIO	<input type="checkbox"/>	NON VOGLIO	essere informata/o su eventuali risultati utili alla mia salute derivanti dallo studio stesso (<i>se pertinente</i>). Nel caso desideri essere informata/o, indicare un contatto telefonico:

LUOGO DATA

FIRMA DEL PARTECIPANTE

LUOGO DATA

FIRMA DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO