

**COMEGEN**

Società Cooperativa Sociale

COMEGEN Società Cooperativa SocialeViale Maria Bakunin, 41
80125 NAPOLI
P. I.V.A. 07272650636

EFFETTI DELL'ASSUNZIONE DI UN INTEGRATORE ALIMENTARE A BASE DI ESTRATTO DI VINACCIA ED L-ARGININA SUL CONTROLLO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

FOGLIO INFORMATIVO

e

CONSENSO INFORMATO

Proposta di utilizzo di un integratore alimentare finalizzato alla regolazione dei livelli di pressione arteriosa in soggetti con ipertensione

Gentile Signore/a

Le proponiamo di partecipare allo studio scientifico dal titolo “*Effetti dell'assunzione di un integratore alimentare a base di estratto di vinaccia ed L-arginina sul controllo della pressione arteriosa*” sugli effetti di un integratore a base di **Fluxovas® ed L-arginina**. L’ipertensione è un disturbo comune e, come Lei sa, spesso ha un impatto negativo sulla qualità della vita, intesa come livello di benessere della persona. L’integratore alimentare Fluxovas® oggetto di studio è notificato al Ministero della Salute (numero notifica: I.5.i.h.2/2019/122988).

Perché questo studio possa effettuarsi, abbiamo bisogno della collaborazione di soggetti che, come Lei, possiedono le caratteristiche necessarie allo studio che Le illustreremo.

Prima che Lei decida in merito all’eventuale partecipazione, è importante che sia chiaro lo scopo per cui lo studio viene effettuato e cosa potrà comportare per Lei un eventuale partecipazione in termini di benefici,

rischi e disagi dovuti alla necessità di seguire con precisione le procedure indicate nel protocollo.

La preghiamo di leggere con attenzione questo documento e, se lo desidera, di discuterne con i suoi familiari e col Suo medico, prendendo tutto il tempo che Le necessita, e invitandoLa a chiedere chiarimenti al personale indicato nella sezione “Persone da contattare”, qualora le informazioni fornite non fossero comprensibili o avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

MOTIVAZIONI E OBIETTIVI CHE LO STUDIO SI PROPONE DI RAGGIUNGERE

TRATTAMENTO PROPOSTO

Se Lei decidesse di partecipare volontariamente a questo studio, Le chiederemo di sottoporsi ad alcuni esami e procedure, dettagliati in questo documento.

A seguito del Suo parere favorevole, manifestato attraverso la firma del modulo sottostante, sarà assegnato a uno dei quattro gruppi. La probabilità che Lei sia assegnato a un gruppo o all’altro è pari al 25%.

Un gruppo riceverà 1 volta/die il trattamento con Fluxovas®, un integratore a base di estratto di vinaccia cultivar Aglianico, ed L-arginina; un altro gruppo riceverà il medesimo trattamento con la frequenza di 2 volte/die; il terzo ed il quarto gruppo riceveranno un placebo costituito da maltodestrine inerti, che non avranno alcun effetto, con la frequenza rispettivamente di 1 e 2 volte/die. I trattamenti ed il placebo sono in forma di capsule gastroresistenti. I trattamenti ed il placebo saranno somministrati per un totale di 3 mesi. A prescindere dai gruppi, tutti i partecipanti assumeranno una capsula/die di placebo per un periodo di 2 settimane precedenti l’inizio ufficiale dello studio di 3 mesi. Questo periodo di 2 settimane, denominato *run-in*, servirà a verificare il cosiddetto “effetto placebo”, ossia l’eventuale effetto sui parametri glicemici.

Il Comitato Etico Territoriale Campania 1 con sede presso l’Istituto Nazionale Tumori IRCCS “Fondazione G. Pascale” ha preventivamente valutato ed autorizzato quanto Le viene oggi proposto.

SELEZIONE DEI PARTECIPANTI

Il presente studio richiede la partecipazione di pazienti che abbiano caratteristiche cliniche ben precise. Stiamo infatti selezionando soggetti con:

- Sesso maschile e femminile, di etnia caucasica, residenti in Italia, con età compresa tra 18 e 75 anni;
- Diagnosi di ipertensione essenziale risalente ad almeno un anno prima dell’inizio dello studio;
- Soggetti in trattamento con farmaci antipertensivi già in atto e non modificabili durante lo studio;

- Nessuna altra comorbilità cardiologica (fibrillazione atriale, insufficienza cardiaca) e metabolica (diabete, dislipidemia);
- In grado di comprendere e firmare il consenso informato.

Le seguenti, invece, costituiscono le condizioni che determinano l'esclusione dallo studio:

- Qualsiasi tipo di malattia autoimmunitaria, reumatologia o vascolare diversa dall'ipertensione essenziale;
- Pazienti con ipertensione severa (grado 3: $\geq 171/106$);
- Diabete;
- Ritmo sonno/veglia irregolare, ad esempio lavoratori notturni (per un periodo inferiore a 3 mesi antecedenti al reclutamento);
- Colesterolemia > 250 mg/dl e Trigliceridemia > 200 mg/dl;
- Eventi cardiovascolari (infarto miocardio e/o ictus cerebrale) negli ultimi 6 mesi;
- Insufficienza renale (creatininemia > 1.5 mg/dl) ed epatica (ALT/AST e/o gamma-glutamil transpeptidasi γ -GT due volte superiori ai valori normali);
- Anemia ($Hb < 12$ g/dl) o altra malattia cronica;
- Attività fisica intensa abituale;
- Disturbi gastrointestinali;
- Variazione di peso > 3 kg nei 3 mesi precedenti;
- Neoplasie maligne;
- Disturbi neurologici o psichiatrici significativi, compreso l'abuso di alcol o droghe;
- Pazienti in terapia con: ipoglicemizzanti, lassativi, ciproeftadina, antidepressivi, antiserotoninerici, fenotiazine, barbiturici, corticosteroidi orali e antipsicotici;
- Donne in stato di gravidanza o allattamento, in età fertile che non assumano un contraccettivo adeguato.

RESPONSABILITA' DEL PARTECIPANTE

Qualora Lei intenda partecipare volontariamente allo studio, dovrà essere disponibile a recarsi, nei giorni prestabiliti, sotto riportati, nello studio medico del Dott. Matteo Laringe, sito in Via Bakunin, 41, 80126 Napoli, e di avere a disposizione il tempo necessario allo svolgimento dello studio.

Qualora Lei intenda partecipare volontariamente allo studio:

- Dovrà segnalare immediatamente al medico della sperimentazione l’eventuale assunzione di farmaci durante l’intera durata dello studio.
- Durante l’intera durata dello studio non potrà assumere altri integratori alimentari.
- Non potrà fare uso di antibiotici e farmaci antinfiammatori.

RISCHI ED EFFETTI COLLATERALI

Se Lei decidesse di partecipare volontariamente a questo studio, sarà assistito da personale sanitario nella raccolta della saliva e nella compilazione dei questionari.

I partecipanti saranno comunque continuamente monitorati da personale medico competente e, nel caso si verifichino effetti indesiderati durante lo studio, saranno automaticamente esclusi dallo stesso.

Gli ingredienti di cui è costituito l’integratore alimentare Fluxovas®, l’integratore a base di estratto secco di vinaccia, e l’L-arginina sono ammessi dalla legislazione vigente e non è previsto alcun rischio né effetto collaterale per la loro assunzione nelle modalità indicate.

Infine, Le viene richiesto che qualunque effetto collaterale dovesse verificarsi, Lei lo riferisca tempestivamente al Suo medico. Qualora Lei abbandonasse volontariamente, o interrompesse per qualsiasi altra causa, la sperimentazione in fase di trattamento, sarebbe sottoposto/a ad una valutazione clinica sia immediata sia a distanza di 2 settimane. Nel caso in cui il Suo stato di salute fosse ritenuto peggiorato a causa oppure a seguito del trattamento assegnato, verrebbero prestate cure adeguate per tale peggioramento.

POSSIBILI VANTAGGI NEL PARTECIPARE ALLO STUDIO

Si ipotizza un miglioramento dei valori di pressione arteriosa, con un impatto positivo sul benessere generale nei partecipanti che assumeranno l’integratore oggetto di studio. Tuttavia, è possibile che non sia raggiunto alcun beneficio.

PER I PAZIENTI DI SESSO FEMMINILE

Per tutta la durata dello studio, le partecipanti in età fertile e sessualmente attive dovranno utilizzare un metodo contraccettivo durante i rapporti sessuali.

LIBERA SCELTA DI PARTECIPARE ALLO STUDIO

La decisione di partecipare o no allo studio dipende solo da Lei.

Se decidesse di partecipare, Le sarà fornito in allegato un modulo per il consenso informato che dovrà firmare.

Se Lei dovesse decidere di non partecipare o di ritirarsi dallo studio, potrà farlo liberamente in qualsiasi momento, avvertendo il medico sperimentatore, senza bisogno di fornire giustificazione e senza che questo pregiudichi la qualità abituale delle prestazioni sanitarie che continuerà regolarmente a ricevere da questo Centro.

Allo stesso modo, sempre nel Suo interesse, la sperimentazione potrà essere interrotta, se il medico responsabile constaterà che il trattamento non Le è di giovamento o che si sono verificati effetti indesiderati e/o imprevedibili.

In questo caso, Lei sarà immediatamente informato del Suo stato di salute e sugli eventuali trattamenti validi per ripristinarlo.

RISERVATEZZA DEI DATI

Tutte le informazioni relative allo studio sono registrate, conservate, elaborate e gestite in modo tale da poter essere verificate, comunicate e interpretate precisamente, tutelando al tempo stesso la riservatezza dei pazienti in conformità al diritto applicabile in materia di protezione dei dati personali (Regolamento (UE) n. 2016/679). I Suoi dati anagrafici (nome, cognome, data di nascita, indirizzo di residenza) sono registrati, custoditi e stabilmente consultabili dal medico sperimentatore; possono essere occasionalmente e confidenzialmente visualizzati da un'altra figura sperimentale, definita Monitor, avente il compito di verificare che la sperimentazione stia procedendo in maniera corretta. I Suoi dati clinici (stato di salute, risultati dei test previsti dal protocollo di studio) sono registrati e custoditi dallo sperimentatore; possono essere acquisiti, comunque in forma rigorosamente anonima, da tutto il personale coinvolto nello studio per verifiche sull'andamento della sperimentazione così come per analisi statistiche finalizzate a produrre i risultati della sperimentazione stessa: alla visita di screening e a quella di inizio del trattamento, infatti, Le viene assegnato un codice identificativo che permette di seguire la Sua partecipazione allo studio senza riportare particolari dati anagrafici nella scheda clinica; il significato di tale codice resta noto solo al medico sperimentatore, può essere occasionalmente e confidenzialmente visualizzato dal Monitor.

Una relazione sullo studio, insieme a una sua sintesi facilmente comprensibile, sarà resa pubblica, quindi disponibile per tutti i pazienti partecipanti, entro 1 anno dalla fine dello studio oppure entro 3 mesi da una sua eventuale interruzione o conclusione anticipata, indipendentemente dall'esito; il medico sperimentatore

comunicherà quando relazione e sintesi saranno effettivamente consultabili, e la modalità per accedervi.

ASSICURAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE

La polizza assicurativa numero **063 0000858** ha una data di scadenza fissata al 1 maggio 2026.

La copertura si intende valida ed operante per i danni verificatisi durante il periodo di validità del presente contratto, purché si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione stessa. Per “dal termine della sperimentazione” si intende quanto stabilito dal DM 14/07/2009 all’Art. 1.3.

La copertura si applica a TUTTI I SOGGETTI CHE SVILUPPANO LA SPERIMENTAZIONE.

Oltre a quella del Contraente/Assicurato, l'assicurazione copre la responsabilità civile e ai sensi di legge, escluso il dolo, anche delle istituzioni sanitarie in cui si svolgerà la sperimentazione, del monitor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori.

La garanzia NON opera:

- a) per sperimentazioni non conformi al D. Lgs. 211/2003 e/o non regolarmente autorizzate e/o svolte in maniera intenzionalmente difforme da quanto autorizzato dalle autorità competenti;
- b) per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dal d. lgs. 211/2003 e successivi decreti di attuazione, con la sperimentazione assicurata;
- c) per richieste di risarcimento dovuti al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti;
- d) per danni congeniti o malformazioni provocate in donne incinte partecipanti alla sperimentazione;
- e) per danni genetici e per infermità genetiche e/o ereditarie;
- f) per danni nucleari di qualsiasi tipo;
- g) per richieste di risarcimento dovute ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome;
- h) per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche, salvo che esplicitamente svolte nel protocollo di sperimentazione (prelievi ematici).

Per ulteriori dettagli, si prega di consultare il contratto assicurativo allegato.

CONFORMITÀ ETICA

Il protocollo dello studio è stato approvato dal "Comitato Etico Campania 1", comprendente: il "Comitato Etico IRCCS Pascale – AORN Santobono-Pausilipon" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'IRCCS Pascale, AORN Santobono-Pausilipon, IRCCS SDN e IRCCS Maugeri; il "Comitato Etico Campania Centro" competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica dell'ASL Napoli 1 Centro, ASL Napoli 2 Nord e dei Presidi Ospedalieri e delle Case di Cura del territorio di loro competenza. Il "Comitato Etico Campania 1" ha sede in via Mariano Semmola 52 – 80131 Napoli, e ha il seguente recapito telefonico: +39 081 590 31 11. Indirizzo email: comitatoetico@istitutotumori.na.it

INDAGINI NECESSARIE PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Se accetta di partecipare a questo studio, Lei sarà sottoposto ad una prima visita per verificare che le Sue condizioni corrispondono a quelle richieste. Durante questa visita Le saranno sottoposti questionari per la valutazione della sua condizione di salute generale, per capire se soddisfa i requisiti di partecipazione allo studio.

Si riporta sotto la descrizione delle visite che sarà chiamato ad effettuare.

- Prima visita (o visita di screening), durante la quale: Le verranno consegnati il foglio informativo, il consenso informato, il placebo per le 4 settimane di *run-in*; Le sarà verificata l'idoneità allo studio; Le verrà effettuata l'anamnesi; Le saranno chiesti i dati demografici; Le saranno misurati i valori di pressione arteriosa sistolica e diastolica.
- Seconda visita (fine run-in ed inizio primo mese di studio), durante la quale: Le verrà consegnato il questionario SF-12, il trattamento o il placebo; Le saranno misurati i valori di pressione arteriosa sistolica e diastolica; Le verrà effettuato un prelievo di sangue e urine per l'analisi dei biomarker.
- Terza visita (fine primo mese di studio ed inizio secondo mese di studio), durante la quale: Le verrà consegnato il trattamento o il placebo (lo stesso del mese precedente); Le saranno misurati i valori di pressione arteriosa sistolica e diastolica; Le saranno rivolte domande relative a disturbi ed eventuali eventi avversi; Le sarà valutata la compliance al trattamento;
- Quarta visita (fine secondo mese di studio ed inizio terzo mese di studio), durante la quale: Le verrà consegnato il trattamento o il placebo (lo stesso del mese precedente); Le saranno misurati i valori di pressione arteriosa sistolica e diastolica; Le saranno rivolte domande relative a disturbi ed eventuali eventi avversi; Le sarà valutata la compliance al trattamento;
- Quinta visita (fine studio ed inizio periodo di follow-up), durante la quale: Le saranno ritirate le eventuali capsule non utilizzate; Le saranno misurati i valori di pressione arteriosa sistolica e diastolica; Le verrà effettuato un prelievo di sangue e urine per l'analisi dei biomarker; Le saranno

rivolte domande relative a disturbi ed eventuali eventi avversi; Le sarà valutata la compliance al trattamento;

- Sesta visita (fine periodo di *follow-up*), durante la quale Le verrà consegnato il questionario SF-12; Le saranno misurati i valori di pressione arteriosa sistolica e diastolica; Le saranno rivolte domande relative a disturbi ed eventuali eventi avversi.

Nello specifico, i campioni di sangue e urine raccolti durante la seconda e quinta visita saranno utilizzati per la determinazione di una serie di parametri biochimici relativi al Suo stato di stress ossidativo, lipidemico, glicemico e di funzionalità renale.

I campioni di sangue e urine raccolti, saranno inviati al **Laboratorio del Centro diagnostico Basile, sito in Viale Michelangelo, 13 a Napoli.**

A questo proposito si segnala che il laboratorio Basile è certificato UNI EN ISO 9001:2000 e dispone di un locale dove verranno appositamente conservati i campioni biologici, che saranno conservati per due mesi dalla conclusione dello studio. Si specifica che i suddetti campioni saranno conservati per gli obiettivi dello studio e, trascorso tale periodo di tempo, saranno distrutti.

SPESA DERIVANTE DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO.

Dalla partecipazione allo studio non deriverà alcuna spesa a Suo carico e sia l'integratore alimentare sia il placebo Le verranno forniti gratuitamente.

PERSONE DA CONTATTARE

In caso di problemi o domande, il Medico sperimentatore è a sua disposizione e potrà essere contattato nel modo seguente:

Nome del Medico: Matteo LARINGE

Telefono: 081/6174566

Il protocollo della sperimentazione illustrata è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato Etico Territoriale Campania 1.

Il Comitato Etico Territoriale Campania 1 ha sede presso l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" - Via Mariano Semmola, 52 - 80131 Napoli – e ha il seguente recapito telefonico: 081/5903397.

Le verrà lasciato tutto il tempo da Lei ritenuto necessario per valutare le informazioni sopra riportate e per chiedere eventuali delucidazioni.

Le verrà consegnata una copia del foglio informativo e del consenso informato firmato dal medico.

DOCUMENTAZIONE PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La presente informativa è accompagnata e completata dalla seguente documentazione:

- SCHEDA TECNICA FORMULAZIONE NUTRACEUTICA
- SCHEDA TECNICA PLACEBO
- POLIZZA ASSICURATIVA
- INFORMATIVA E MODULO DI CONSENSO INFORMATO
- MODULO SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO Nutraceutico			
DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO	Compresse gastroresistenti a base di Fluxovas® e L-arginina		
Aspetto del prodotto	Polvere		
Gusto	Neutro		
Peso	500 mg ± 0.1 g		
Ingredienti	Estratto secco di vinaccia (<i>Vitis Vinifera L.</i> , cultivar Aglianico), microincapsulato con maltodestrine, L-arginina		
Composizione	Fluxovas®, 300 mg; L-arginina, 200 mg		
Informazioni nutrizionali	Valori nutrizionali medi per 100 g		Per compressa da 0.7 g
	Energia	180 kcal	1.26 kcal
	Energia	753 kJ	5.3 kJ
	Grassi	< 0.1 g	< 0.1 g
	di cui saturi	< 0.1 g	< 0.1 g
	Carboidrati	3.0 g	0.02 g
	di cui zuccheri	2.4 g	0.02 g
	Proteine	40 g	0.3 g
	Fibre	3.1 g	0.02 g
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore (12-30 °C – 50/60% u. r.)		
Da consumarsi preferibilmente entro	2 anni. Vedi test di stabilità (a carico del cliente) o analogia a prodotti simili		
Indirizzo stabilimento di produzione e confezionamento	Farmacie Novellino s.a.s. - Via San Francesco 74, 83040 Montemarano (AV)		
OGM	Prodotto non contenente OGM		
Allergeni	Prodotto non contenente allergeni		
Dati microbiologici	Carica Batterica Totale, 1000 UFC/g		
	Coliformi totali, assenti		
	Salmonella, assente		
	Staphylococcus aureus, assente		
	Muffe e lieviti, < 10 UFC/g		
I valori nutrizionali derivano da calcoli teorici partendo dalla formulazione utilizzata per il prototipo. La formulazione è stata sviluppata in base alle richieste del cliente. È responsabilità del cliente verificare il rilascio dei principi attivi e la conformità del prodotto e dell'etichettatura alle normative del Paese in cui verrà commercializzato il prodotto. È a cura del cliente l'eventuale notifica del prodotto al Ministero della Salute.			

PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO Placebo		
DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO	Maltodestrina	
Aspetto del prodotto	Polvere di colore bianco o quasi bianco, leggermente igroscopica, in capsule gastroresistenti	
Gusto	Neutro	
Peso	700 mg	
Ingredienti	Maltodestrina	
Composizione	700 mg di maltodestrine	
Informazioni nutrizionali	Valori nutrizionali medi per 100 g	Per compressa da 0.7 g
	Energia	384 kcal
	Energia	1632 kJ
	Grassi	0 g
	di cui saturi	0 g
	Carboidrati	96 g
	di cui zuccheri	6.6 g
	Proteine	0 g
	Fibre	3.1 g
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore (12-30 °C – 50/60% u. r.)	
Da consumarsi preferibilmente entro	2 anni. Vedi test di stabilità (a carico del cliente) o analogia a prodotti simili	
Indirizzo stabilimento di produzione e confezionamento	Farmacie Novellino s.a.s. - Via San Francesco 74, 83040 Montemarano (AV)	
OGM	Prodotto non contenente OGM	
Allergeni	Prodotto non contenente allergeni	
Dati microbiologici	Carica Batterica Totale, 1000 UFC/g	
	Coliformi totali, assenti	
	Salmonella, assente	
	Staphylococcus aureus, assente	
	Muffe e lieviti, < 10 UFC/g	
I valori nutrizionali derivano da calcoli teorici partendo dalla formulazione utilizzata per il prototipo. La formulazione è stata sviluppata in base alle richieste del cliente. È responsabilità del cliente verificare il rilascio dei principi attivi e la conformità del prodotto e dell'etichettatura alle normative del Paese in cui verrà commercializzato il prodotto. È a cura del cliente l'eventuale notifica del prodotto al Ministero della Salute.		

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE PARTECIPANTE ALLO STUDIO

Io sottoscritto/a (nome e cognome) _____

Data di nascita: ____ / ____ / ____

Età: _____

Sesso: _____

Residenza: Via / Piazza _____

CAP: _____ Città: _____

Telefono: _____

Dichiaro di:

- partecipare volontariamente allo studio clinico dal titolo "*Effetti dell'assunzione di un integratore alimentare a base di estratto di vinaccia ed L-arginina sul controllo della pressione arteriosa*" sugli effetti di un integratore a base di **Fluxovas® ed L-arginina**;
- aver ricevuto dal medico sperimentatore, Dott. Matteo Laringe, informazioni chiare ed esaustive circa le finalità, le modalità di esecuzione, i possibili benefici e rischi dello studio a cui mi è stato chiesto di partecipare;
- aver letto e compreso l'informativa sullo studio, che ho ricevuto con adeguato anticipo e che ha confermato quanto esposto verbalmente dal medico sperimentatore;
- aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatorie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi sui particolari dello studio con una persona di mia fiducia;
- aver avuto tempo sufficiente per valutare e decidere in merito alla mia partecipazione;
 - essere consapevole:
 - che la partecipazione allo studio è volontaria e che posso, di mia spontanea volontà, avvertendo il medico sperimentatore, ritirare il mio consenso in qualsiasi momento senza bisogno di fornire giustificazioni, certo/a che sia il mio rifiuto a partecipare sia il mio eventuale ritiro dallo studio non influiranno sulla qualità delle prestazioni sanitarie che riceverò;
 - che esprimo il mio consenso al trattamento dei miei dati personali ai fini esclusivamente statistici ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679;
 - che i miei dati clinici potranno essere esaminati e utilizzati per pubblicazioni scientifiche ma resteranno strettamente riservati nel rispetto della normativa vigente e successive modifiche e integrazioni;
 - che il Comitato Etico Campania 1, di cui ho ricevuto i recapiti, ha approvato il protocollo dello studio;
 - del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione scientifica e clinica sullo studio, comprese la sua relazione finale con sintesi annessa, così come alla valutazione espressa dal Comitato Etico, a cui potrò rivolgermi se lo riterrò opportuno;
 - che sarò messo/a al corrente, nel corso dello studio, di qualsiasi nuovo dato in merito alla sicurezza del

trattamento sperimentale che mi sarà assegnato;

- che il modulo originale del consenso informato, firmato da me e controfirmato dal medico sperimentatore, verrà trattenuto dallo stesso medico sperimentatore e conservato per almeno 15 anni; mi verrà comunque consegnata una copia firmata di tale modulo;

- che per ogni problema o informazione dovrò rivolgermi a:

Dott. Matteo Laringe

Indirizzo: Via Maria Bakunin 41, 80126 Napoli Telefono:

+39 081 6174566

- che il medico sperimentatore potrà decidere, nel mio personale interesse, di interrompere la mia partecipazione allo studio.

Pertanto, acconsento liberamente a partecipare allo studio clinico. La firma su questo modulo non verrà a incidere sui miei diritti legali.

Firma del soggetto che partecipa allo studio o di altra persona autorizzata a firmare

Data

Io sottoscritta dichiaro di aver spiegato in maniera completa ed esaustiva gli aspetti dello studio al paziente di cui sopra e/o alla persona autorizzata a fornire il consenso a nome del paziente.

Nome e cognome del medico sperimentatore

Firma del medico sperimentatore

Data

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI REGOLAMENTO (UE) 2016/679 (GDPR)

Studio clinico “Effetti dell’assunzione di un integratore alimentare a base di estratto di vinaccia ed L-arginina sul controllo della pressione arteriosa”

Spett.le

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____
C.F.: _____
Residente a _____ Via _____ n. _____

Tel.: _____ e-mail: _____ PEC: _____

- in proprio
 nella sua qualità di legale rappresentante della società _____
con sede legale in _____ via _____

P.Iva: _____ Codice Fiscale: _____

Essendo stato/a informato/a:

- dell’identità del titolare del trattamento dei dati
- dell’identità del Responsabile della protezione dei dati
- della misura, modalità con le quali il trattamento avviene
- delle finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali
- del diritto alla revoca del consenso

Così come indicato dalle lettere a), b), c), d), e), f), g), dell’informatica alla quale il presente modulo è allegato, ai sensi dell’art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

ACCONSENTE

ai sensi e per gli effetti dell’art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo, al trattamento dei dati personali secondo le modalità e nei limiti di cui all’informatica allegata ivi inclusi quelli considerati come categorie particolari di dati.

Letto, confermato e sottoscritto

Luogo e data

Firma del/della dichiarante

(per esteso e leggibile)

INFORMATIVA RIGUARDO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (ART. 13 REG. UE 2016/679)

Studio clinico “Effetti dell’assunzione di un integratore alimentare a base di estratto di vinaccia ed L-arginina sul controllo della pressione arteriosa”

Gentile Signore/a,

ai fini previsti dal Regolamento UE 2016/679 sopra richiamato (di seguito “G.D.P.R. 2016/679”), recante le nuove disposizioni a tutela della “privacy” e relativo alla protezione e al trattamento dei dati personali, si informa che il trattamento dei dati personali da Lei già forniti ed acquisiti e che da Lei saranno forniti in futuro in qualità di “interessato”, saranno oggetto di trattamento nel rispetto della normativa prevista dal citato Regolamento e degli obblighi di riservatezza, correttezza, liceità e trasparenza.

a) Titolare del trattamento

Il titolare del trattamento è NGN Healthcare s.r.l. con sede in Via Nazionale 207, Torrette di Mercogliano (AV) 83013, P. IVA: 02954840647, in nome del suo legale rappresentante Fabrizia Guerra;

b) Finalità del trattamento

I dati personali forniti saranno necessari per verificare la corretta applicazione delle misure di sicurezza previste dal protocollo di studio, ma resteranno strettamente riservati nel rispetto della normativa vigente e successive modifiche ed integrazioni.

c) Modalità di trattamento e conservazione

Il trattamento dei dati da Lei forniti è svolto sia in forma automatizzata sia in forma manuale nel rispetto di quanto previsto dall’art. 32 del G.D.P.R. 2016/679, ad opera di soggetti appositamente incaricati e in ottemperanza a quanto previsto dall’art 29 del G.D.P.R. 2016/679. Le segnaliamo che, nel rispetto dei principi di liceità, limitazione delle finalità e minimizzazione dei dati, ai sensi dell’art. 5 del G.D.P.R. 2016/679, previo il Suo consenso libero ed esplicito espresso nell’allegato alla presente informativa, i suoi dati personali saranno conservati in originale dal Medico sperimentatore per il periodo di tempo necessario per il conseguimento delle finalità (e per almeno 15 anni) ed una copia Le verrà consegnata. La informiamo che è suo diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione (clinico- scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico, cui potrà rivolgersi se lo riterrà opportuno. La informiamo, inoltre, che per ogni problema o per eventuali informazioni potrà rivolgersi a:

Dott. Matteo Laringe

Indirizzo: Via Maria Bakunin 41, 80126 Napoli

Telefono: comegen@comegen.org

Telefono di emergenza: +39 081 6174566

d) Ambito di comunicazione e diffusione

La informiamo, inoltre, che i dati raccolti non saranno mai diffusi e non saranno oggetto di comunicazione senza il Suo esplicito consenso, salvo le comunicazioni necessarie che possono comportare il trasferimento di dati ad enti pubblici, a consulenti o ad altri soggetti per l'adempimento degli obblighi di legge. Inoltre tali dati potranno essere conosciuti, nei limiti della normativa vigente da dipendenti e/o collaboratori espressamente nominati ed incaricati dal Titolare.

e) Categorie particolari di dati personali

Ai sensi degli articoli 9 e 10 del G.D.P.R. 2016/679, Lei potrebbe conferire alla nostra organizzazione dati qualificabili come “categorie particolari di dati personali” e cioè quei dati che rivelano “l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convenzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona” tali categorie di dati potranno essere trattate solo previo ed esplicito consenso, manifestato in forma scritta in allegato alla presente informativa.

f) Diritti dell'interessato

In relazione ai dati oggetto del trattamento di cui alla presente informativa all'interessato è riconosciuto in qualsiasi momento il diritto di:

- Accesso (art. 15 Regolamento UE n. 2016/679);
- Rettifica (art. 16 Regolamento UE n. 2016/679);
- Cancellazione (art. 17 Regolamento UE n. 2016/679);
- Limitazione (art. 18 Regolamento UE n. 2016/679);
- Portabilità, intesa come diritto ad ottenere dal titolare del trattamento i dati in un formato strutturato di uso comune e leggibile da dispositivo automatico per trasmetterli ad un altro titolare del trattamento senza impedimenti (art. 20 Regolamento UE n. 2016/679);
- Opposizione al trattamento (art. 21Regolamento UE n. 2016/679);
- Revoca del consenso al trattamento, senza pregiudizio per la liceità del trattamento basata sul consenso acquisito prima della revoca (art. 7, par. 3 Regolamento UE n. 2016/679);
- Proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali (art. 51 Regolamento UE n. 2016/679).

g) Esercizio dei diritti

L'esercizio dei diritti può essere esercitato mediante comunicazione scritta da inviare a mezzo pec all'indirizzo: nngnsrl2017@legalmail.it o lettera raccomandata a/r all'indirizzo: Via Nazionale 207, Torrette di Mercogliano (AV) 83013

COMEGEN - viale Maria Bakunin, 41 (Parco S. Paolo) 80125 Napoli
tel. e fax 0816174566 cell. 3939406629

e-mail: comegen@comegen.org – comegen@pec.it comegen@virgilio.it - sito web:

www.comegen.org

C.F./P.IVA: 07272650636 – Codice destinatario: KRRH6B9

REA: NA 598706 – Albo Coop: A 112279

Albo regionale delle Cooperative sociali: n.480 del 26.10.2017

CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE per IL RISCHIO DI Sperimentazione Clinica

1. Dati relativi alla polizza

1.1	Compagnia Assicuratrice:	QBE Europe SA/NV Rappresentanza Generale per l'Italia
1.2	Numero di polizza:	063 0000858
1.3	Decorrenza (ore 24 del):	01/05/2025
1.4	Scadenza (ore 24 del):	01/05/2026
1.5	Contraente: P.I.	NGN Healthcare s.r.l. Via Nazionale, 207 Torrette di Mercogliano (AV) 02954840647
1.6	Descrizione dell'attività (oggetto della polizza):	Sviluppo di protocolli sperimentali
1.7	Assicurato: P.I.	NGN Healthcare s.r.l. Via Nazionale, 207 Torrette di Mercogliano (AV) 02954840647

2. Garanzie dedicate al protocollo presentato all'Autorità competente e/o al Comitato Etico

2.1	Titolo del protocollo assicurato:	Effetti dell'assunzione di un integratore alimentare a base di estratto di vinaccia ed L-arginina sul controllo della pressione arteriosa
2.2	Nr. centri di sperimentazione:	1
2.3	Numero del protocollo (se disponibile):	-
2.4	Numero dei soggetti (numero presumibile dei soggetti che parteciperanno alla sperimentazione clinica in Italia):	296
2.5	Copertura postuma (in mesi):	LA COMPAGNIA ASSICURATRICE  La copertura si intende valida ed operante per i danni verificatisi durante il periodo di validità del presente contratto, purché si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione stessa. Per "dal termine della sperimentazione" si intende quanto stabilito dal DM 14/07/2009 all'Art. 1.3.
2.6	Assicurati	TUTTI I SOGGETTI CHE SVILUPPANO LA SPERIMENTAZIONE. Oltre a quella del Contraente/Assicurato, l'assicurazione copre la responsabilità civile e ai sensi di legge, escluso il dolo, anche delle istituzioni sanitarie in cui si svolgerà la sperimentazione, del monitor, dello sperimentatore e dei suoi collaboratori.
2.7	Limiti di risarcimento (la garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi):	Massimale per Protocollo € 10.000.000,00 Massimale per Persona € 1.000.000,00 • Le prestazioni assicurate per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente, se la somma dei singoli risarcimenti superasse i detti massimali per ogni durata dell'assicurazione. • Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Contraente (Promotore)

2.8	<p>Franchigia:</p> <p>Non presente <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Non opponibile a terzi danneggiati</p>
2.9	<p>Esclusioni</p> <p>(se presenti per lo specifico protocollo, riportare tutte le esclusioni):</p> <p>La garanzia non opera:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) per sperimentazioni non conformi al D. Lgs. 211/2003 e/o non regolarmente autorizzate e/o svolte in maniera intenzionalmente difforme da quanto autorizzato dalle autorità competenti; b) per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dal d. lgs. 211/2003 e successivi decreti di attuazione, con la sperimentazione assicurata; c) per richieste di risarcimento dovuti al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti; d) per danni congeniti o malformazioni provocate in donne incinte partecipanti alla sperimentazione; e) per danni genetici e per infermità genetiche e/o ereditarie; f) per danni nucleari di qualsiasi tipo; g) per richieste di risarcimento dovute ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome; h) per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche, salvo che esplicitamente svolte nel protocollo di sperimentazione (prelievi ematici).

Milano,

04/03/2025

QBE Europe SA/NV
Rappresentanza Generale per l'Italia