

# **EFFETTI DELL'ASSUNZIONE DI UNA TISANA A BASE DI ACIDO ABSCISSICO E CROMO TRIVALENTE SULLA GLICEMIA DI PAZIENTI DISGLICEMICI**

## **FOGLIO INFORMATIVO e CONSENSO INFORMATO**

### **Proposta di utilizzo di un integratore alimentare finalizzato alla regolazione dell'omeostasi glicemica in soggetti con disglycemia**

Gentile Signore/a

Le proponiamo di partecipare allo studio scientifico dal titolo "*Effetti dell'assunzione di una tisana a base di acido abscissico e cromo trivalente sulla glicemia di pazienti disglycemicici*" sugli effetti di un integratore, in forma di bustine da tè da utilizzare per ottenere una tisana, a base di **Nectagly®**. Questo disturbo è comune e, come Lei sa, spesso ha un impatto negativo sulla qualità della vita, intesa come livello di benessere della persona. L'integratore alimentare oggetto di studio è notificato al Ministero della Salute (numero notifica: I.5.i.h.2/2022/139191).

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 di tre gruppi. La probabilità che Lei sia assegnato a un gruppo o all'altro è pari al 33%.

Un gruppo riceverà il trattamento con Nectagly<sup>®</sup>, un integratore a base di liofilizzato di peschiole di pesche nettarine e cromo trivalente; un altro gruppo riceverà il trattamento con solo liofilizzato di peschiole di pesche nettarine; l'ultimo gruppo riceverà un placebo, del tutto simile all'integratore, ma costituito da ingredienti di integratori alimentari inerti, che non avranno alcun effetto. I due trattamenti ed il placebo sono in forma di bustine da tè con cui preparare una tisana.

I due trattamenti ed il placebo saranno somministrati per 3 mesi, secondo la seguente posologia, a seconda del gruppo di appartenenza: una tisana ottenuta dalle bustine da tè a base di Nectagly<sup>®</sup>, da assumere durante il pranzo e durante la cena (totale, 2 tisane/giorno); una tisana ottenuta dalle bustine da tè a base di solo liofilizzato di peschiole di pesche nettarine, da assumere durante il pranzo e durante la cena (totale, 2 tisane/giorno); una tisana ottenuta dalle bustine da tè a base di placebo, da assumere durante il pranzo e durante la cena (totale, 2 tisane/giorno).

A prescindere dai tre gruppi, tutti i partecipanti assumeranno una tisana ottenuta dalle bustine da tè a base di placebo, durante il pranzo e durante la cena (totale, 2 tisane/giorno), per un periodo di 2 settimane precedenti l'inizio ufficiale dello studio di 3 mesi. Questo periodo 2 settimane denominato *run-in* servirà a verificare il cosiddetto "effetto placebo", ossia l'eventuale effetto sui parametri glicemici.

Il Comitato Etico ASL Napoli Centro ha preventivamente valutato ed autorizzato quanto Le viene oggi proposto.

## **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.
- Non potrà assumere alimenti o bevande, eccetto acqua, nell'opera precedente alle visite t0, t1, t2, t3.

## **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 verificano effetti indesiderati durante lo studio, saranno automaticamente esclusi dallo stesso.

Gli ingredienti di cui è costituito l'integratore alimentare Nectagly<sup>®</sup>, l'integratore a base di solo liofilizzato di peschiole di pesche nettarine ed il placebo, 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.

### **POSSIBILI VANTAGGI NEL PARTECIPARE ALLO STUDIO**

Si ipotizza un miglioramento nella sintomatologia legata alla disglucemia, con un impatto positivo sul benessere generale nei partecipanti che assumeranno l'integratore Nectagly®. 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.

### **COSA SUCCEDA SE DECIDE DI NON PARTECIPARE O DI RITIRARSI DALLO STUDIO**

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.

### **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 2 settimane di *run-in*, il questionario SF-12; Le sarà verificata l' idoneità allo studio; Le verrà effettuata l' anamnesi; Le saranno chiesti i dati demografici;
- seconda visita (fine *run-in* ed inizio primo mese di studio), durante la quale: Le verrà consegnato il questionario SF-12, uno dei due trattamenti o il placebo; Le verrà effettuato un prelievo di sangue 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 questionario SF-12, uno dei due trattamenti o il placebo (lo stesso del mese precedente); Le verrà effettuato un prelievo di sangue per l' analisi dei biomarker; 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 questionario SF-12, uno dei due trattamenti o il placebo (lo stesso del mese precedente); Le verrà effettuato un prelievo di sangue per l' analisi dei biomarker;

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 verrà consegnato il questionario SF-12; Le saranno ritirate le eventuali bustine da tea non utilizzate; Le verrà effettuato un prelievo di sangue 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 saranno ritirate le eventuali bustine da tea non utilizzate; Le verrà effettuato un prelievo di sangue per l'analisi dei biomarker; Le saranno rivolte domande relative a disturbi ed eventuali eventi avversi; Le sarà valutata la compliance al trattamento.

Nello specifico, i campioni di sangue raccolti durante la seconda, la terza, la quarta, la quinta e la sesta visita, pari a 10 mL per campione, saranno utilizzati per la determinazione di una serie di parametri biochimici relativi al Suo stato di glicemia e lipidemia generale.

I campioni di sangue 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.

**La informiamo, infine, che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico Campania Centro.**

### **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 Campania Centro.

Il Comitato Etico Campania Centro ha sede presso l'A.S.L. Napoli 1 Centro - Via Comunale del Principe 13/a - 80145 Napoli – e ha il seguente recapito telefonico: 081.254.4515.

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.



**COMEGEN**

Società Cooperativa Sociale  
**COMEGEN** Società Cooperativa Sociale  
 Viale Maria Bakunin, 41  
 80125 NAPOLI  
 P. I.V.A. 07272650636

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO E FIRMA

Io sottoscritto (nome e cognome) \_\_\_\_\_

Età \_\_\_\_\_ sesso M F data di nascita \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Indirizzo: Via/Piazza \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_

### Dichiaro di:

- partecipare volontariamente allo studio: **“Effetti dell’assunzione di una tisana a base di acido abscissico e cromo trivalente sulla glicemia di pazienti disglucemici”** avente lo scopo di determinare gli effetti benefici dell’**integratore alimentare Nectagly®**, notificato al Ministero della Salute, a base di liofilizzato di peschiole di pesche nettarine e cromo trivalente, per il miglioramento della sintomatologia legata alla disglucemia, che ha un impatto negativo sulla qualità della vita.
- aver ricevuto dal Medico sperimentatore su menzionato tutte le informazioni in modo chiaro ed esauriente sulle finalità e sulle procedure dello studio clinico a cui mi è stato chiesto di prendere parte;

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

e-mail: [comegen@comegen.org](mailto:comegen@comegen.org) – [comegen@pec.it](mailto:comegen@pec.it) [comegen@virgilio.it](mailto:comegen@virgilio.it) - sito web: [www.comegen.org](http://www.comegen.org)

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

REA: NA 598706 – Albo Coop: A 112279





## **COMEGEN**

Società Cooperativa Sociale

**COMEGEN** Società Cooperativa Sociale

Viale Maria Bakunin, 41

80125 NAPOLI

P. I.V.A. 07272650636

- aver letto e compreso il foglio di informazioni che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo e che conferma quanto mi è stato verbalmente detto;
- aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi sui particolari dello studio con persona di mia fiducia;
- essere stato/a informato/a sui risultati che potrei trarre e sui rischi o disagi ragionevolmente prevedibili, e di aver avuto il tempo sufficiente per decidere;
- essere consapevole:
  - che la partecipazione allo studio è volontaria e che posso ritirarmi dallo studio di mia spontanea volontà senza fornire giustificazioni, avendo ricevuto la certezza che sia il rifiuto a partecipare allo studio sia il mio eventuale ritiro non influiranno nel ricevere l'assistenza sanitaria più idonea al mio caso;
  - che i miei dati clinici potranno essere esaminati o utilizzati per pubblicazioni scientifiche ma resteranno strettamente riservati nel rispetto della normativa vigente e successive modifiche ed integrazioni;
  - che il Comitato Etico Campania Centro (di cui ho ricevuto il recapito) ha approvato il protocollo sperimentale dello studio;
  - che sarò messo al corrente, del corso della sperimentazione, di qualsiasi nuovo dato possa compromettere la sicurezza dell'integratore alimentare e la metodica dei trattamenti;
  - del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione (clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico, cui potrò rivolgermi se lo riterrò opportuno;
  - il modulo in originale verrà trattenuto dal Medico sperimentatore (e conservato per almeno 15 anni) e il secondo mi verrà consegnato;
  - che per ogni problema o per eventuali informazioni dovrò rivolgermi a:  
 Dr. Matteo LARINGE  
 Indirizzo Via Maria Bakunin, 41 - 80126 Napoli  
 Telefono 081/6174566

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

e-mail: [comegen@comegen.org](mailto:comegen@comegen.org) – [comegen@pec.it](mailto:comegen@pec.it) [comegen@virgilio.it](mailto:comegen@virgilio.it) - sito web: [www.comegen.org](http://www.comegen.org)

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

**REA: NA 598706 – Albo Coop: A 112279**



## **COMEGEN**

Società Cooperativa Sociale

**COMEGEN** Società Cooperativa Sociale

Viale Maria Bakunin, 41

80125 NAPOLI

P. I.V.A. 07272650636

- che nel mio proprio interesse lo sperimentatore potrà decidere il mio ritiro dallo studio.
- che esprimo il mio consenso al trattamento dei miei dati personali ai fini statistici ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.

Pertanto, acconsento liberamente alla partecipazione allo studio clinico.

La firma su questo modulo non verrà a incidere sui miei diritti legali.

\_\_\_\_\_

Firma del soggetto che partecipa allo studio

\_\_\_\_\_

Data

Io sottoscritto dichiaro di aver spiegato in maniera completa ed esauriente gli aspetti principali di questo trattamento al paziente di cui sopra e/o alla persona autorizzata a fornire il consenso a nome del paziente.

\_\_\_\_\_

Firma del Medico Responsabile

\_\_\_\_\_

Nome e Cognome

\_\_\_\_\_

Data

**COMEGEN** - viale Maria Bakunin, 41 (Parco S. Paolo) 80125 Napoli  
 tel. e fax 0816174566 cell. 3939406629  
 e-mail: [comegen@comegen.org](mailto:comegen@comegen.org) – [comegen@pec.it](mailto:comegen@pec.it) [comegen@virgilio.it](mailto:comegen@virgilio.it) - sito web: [www.comegen.org](http://www.comegen.org)  
**C.F./P.IVA: 07272650636 – Codice destinatario: KRRH6B9**  
 REA: NA 598706 – Albo Coop: A 112279