CODICE IDENTIFICAZIONE DELLO STUDIO: **H.E.HU.MP.NAA00.060.14.00_IT0002127/20**	NOME TEST: **STUDIO CLINICO PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI UN INTEGRATORE ALIMENTARE NEL MIGLIORARE LA PROFILOMETRIA CUTANEA E I FATTORI ANTIAGING.**	NOME VOLONTARIO:
NOME PRODOTTO/I: - Integratore alimentare: attivo (Integratore nutrizionale di sodio ialuronato). - Integratore alimentare: placebo		CODICE PRODOTTO/I: **0002127/20**

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. 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 Marta Pisati.
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 28 giorni.
Lo studio, randomizzato e controllato verso placebo (prodotto senza ingrediente attivo), sarà condotto su 60 soggetti. Secondo una predisposta lista di randomizzazione* i soggetti arruolati sono divisi in due gruppi:
- G1: 30 soggetti assumeranno l'integratore alimentare attivo;
- G2: 30 soggetti assumeranno l'integratore placebo;
*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 28 giorni (4 settimane). I controlli clinici sono previsti dopo 28 (T28) giorni di utilizzo/assunzione dei prodotti.
Il programma dello studio è il seguente:

Fasi dello studio	Visita iniziale dello studio (T0)	Visita finale (T28)
Firma del consenso informato	X	-
Idoneità del soggetto	X	X
Distribuzione dei prodotti	X	-
Raccolta dei prodotti residui e conta	-	X
Valutazioni sicurezza/tollerabilità dei prodotti	-	X
Valutazione dell' idratazione cutanea mediante Corneometer	X	X
Valutazione della Trans Epidermal Water Loss mediante Tewameter	X	X
Valutazione dell' elasticità/compattezza cutanea mediante Cutometer	X	X
Valutazione della profilometria cutanea mediante Primos	X	X
Riprese fotografiche	X	X
Questionario di autovalutazione	-	X

La invitiamo a venire a viso pulito: ☒ Sì ☐ Non necessario.
Al termine della sperimentazione 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 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. La crema base è conforme al Regolamento UE 1223/2009.

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.

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

Integratore alimentare attivo: Capsule contenenti sodio ialuronato (200 mg) e maltodestrine
Integratore alimentare placebo: Capsule contenenti maltodestrine.

Le verrà inoltre consegnata una crema base che dovrà utilizzare sul viso due volte al giorno (mattina e sera) per tutta la durata del test in sostituzione della sua consueta crema base. Le elenchiamo la composizione qualitativa della Crema base:
Aqua, Helianthus Annuus Seed Oil, Coco Caprylate/Caprate, Polyglyceryl-3 Methyl Glucose Distearate, Cetearyl Alcohol, Glyceryl Stearate, Caprylyl Glycol, Ethylhexylglycerin, O-Cymen-5-ol, Disodium EDTA, Parfum

FREQUENZA/MODALITA' D'USO DEI PRODOTTI

Le verrà richiesto di assumere una capsula al giorno accompagnata da un bicchiere di acqua non gasata, al mattino, lontano dai pasti.

RACCOLTA CAMPIONI AL TERMINE DELLO STUDIO

Al termine del trattamento (T28), Le viene chiesto di riportare in Complife i flaconi/confezioni dei prodotti rimanenti e di consegnarli 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 Pisati

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
__ / __ / 2020	.....	.....