

SIGLA IDENTIFICAZIONE DELLO STUDIO:	TITOLO: Studio clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo. Valutazione clinica preliminare dell'effetto di due miscele di probiotici e prebiotici sul sistema immunitario degli anziani durante il periodo invernale.	NOME VOLONTARIO: CODICE VOLONTARIO: NUMERO DI ARRUOLAMENTO:
NOME PRODOTTO/I: ☐ PRODOTTO A ☐ PRODOTTO B ☐ PRODOTTO C	CODICE STUDIO: E.HU.093-0090.19.003L/NATURHA	

Gentile Signore/a, con la presente la invitiamo a prendere parte ad uno studio di ricerca. Prima che Lei decida di partecipare, è importante che Lei capisca perché viene fatto questo studio e cosa comporterà. Per favore, legga attentamente le informazioni qui di seguito riportate e ne discuta con altri, se preferisce e/o lo ritiene opportuno. Chieda informazioni al responsabile dello studio se qualcosa non Le risultasse chiaro o se volesse avere maggiori informazioni. Lei è libera di accettare o di rifiutare a partecipare a questo studio. Per la durata dello studio sarà seguita dalla dr.ssa Enza Cestone e dai suoi collaboratori.

INFORMAZIONI E SCOPO DELLO STUDIO

Lo scopo di questo studio di ricerca, è valutare l'efficacia di 2 prodotti contenenti una miscela di probiotici e prebiotici nel potenziare il sistema immunitario di soggetti anziani e ridurre i sintomi influenzali o da raffreddamento nonché la loro durata o le terapie farmacologiche.

Lo studio verrà condotto su 90 volontari, di sesso femminile e maschile, reclutati secondo specifici criteri di inclusione ed esclusione. La sperimentazione prevede il confronto tra i prodotti ed un placebo (senza prebiotici nè probiotici); l'attribuzione al trattamento avverrà secondo un procedimento casuale (randomizzato).

Lo studio si svolgerà presso Complife Italia Srl, Via Angelini 21- 27028 San Martino Siccomario (PV); Complife Italia Srl, P.le Siena, 11 – 20146 Milano; Corso San Maurizio, 25 – 13900 Biella

Oltre alle informazioni che le verranno fornite dal medico che la seguirà durante questo studio, potrà richiedere informazioni sulla tipologia di prodotti e finalità dello studio anche al suo medico di base e/o al suo farmacista di fiducia.

I prodotti sottoposti a test sono integratori alimentari, forniti in bustine, contenente una miscela di probiotici e prebiotici, da assumere con un bicchiere d'acqua lontano dai pasti. Il prodotto placebo non contiene i principi attivi è fornito in bustine, da assumere con un sorso d'acqua lontano dai pasti.

Per entrambe i prodotti e per il placebo la dose prevista è di 1 bustina al giorno.

I prodotti attivi contengono una miscela di Lactobacillus plantarum (DSM 24937)-Bifidobacterium animalis ssp.lactis (LMG P-29510)-Bifidobacterium longum ssp. Infantis (LMG P-29639)-Bifidobacterium longum ssp.longum (LMG P-29511) l'altro una miscela di Lactobacillus plantarum (DSM 24937)-Bifidobacterium animalis ssp.lactis (LMG P-29510)-Bifidobacterium longum ssp. Infantis (LMG P-29639)-Bifidobacterium longum ssp.longum (LMG P- 29511)) entrambe contengono FOS (Frutto oligosaccaridi derivati da saccarosio) - Inulina 90% (da cicoria)-Acido Folico-Vitamina B12-Vitamina B6-Sorbitolo-Sucralosio-Aroma-Biossido di Silicio-Maltodestrina (da mais).

Il prodotto placebo contiene FOS (Frutto oligosaccaridi derivati da saccarosio) - Inulina 90% (da cicoria)-Acido Folico-Vitamina B12-Vitamina B6-Sorbitolo-Sucralosio-Aroma-Biossido di Silicio-Maltodestrina (da mais).

La durata dello studio clinico è di 56 giorni comprensivi di 28 giorni di trattamento con prodotto o placebo e di una visita di follow up a 28 giorni dall'ultima somministrazione del prodotto.

L'impegno a Lei richiesto è di circa 30 minuti per visita per un totale di 3 visite.

PROCEDURE DELLO STUDIO

Se Lei accetta di partecipare allo studio, Le verrà chiesto di effettuare le seguenti visite:

Visita 1, screening – inizio dello studio

Durante la visita, verrà applicata la seguente procedura:

- firma del modulo di consenso informato
 - registrazione dei dati demografici in oggetto
 - verifica della sua storia clinica e delle terapie precedenti e concomitanti
 - verifica dei criteri di inclusione / non inclusione
- Al termine della visita di screening, se Lei sarà ritenuto idoneo a partecipare allo studio verranno svolte le seguenti operazioni:
- Raccolta di saliva
 - Raccolta delle feci*
 - fornitura del prodotto / placebo in conformità con l'elenco di randomizzazione
 - fornitura di un diario per l'incidenza dei sintomi di raffreddore e influenza e distribuzione della loro durata, nonché delle terapie farmacologiche
 - Consegna del prodotto e della sua modalità di assunzione
 - Consegna di un diario alimentare nel quale, a seguito di spiegazione da parte del Medico, le chiederemo di registrare la sua dieta
 - Le sarà fissato l'appuntamento successivo ai 28 giorni d'uso del prodotto.

Visita 2, visita intermedia (T₂₈)

Durante la visita, verrà applicata la seguente procedura:

- verifica della sussistenza dei criteri di eleggibilità alla partecipazione allo studio
- Tollerabilità del prodotto
- Raccolta di saliva
- Raccolta delle feci*
- Ritiro del diario per l'incidenza dei sintomi di raffreddore e influenza e distribuzione della loro durata, nonché delle terapie farmacologiche e consegna di uno nuovo
- Ritiro del diario alimentare e consegna di un nuovo diario alimentare
- Le sarà fissato l'appuntamento successivo ai 28 giorni di interruzione dell'uso del prodotto

Visita 3, visita finale (T₅₆)

Durante la visita, verrà applicata la seguente procedura:

- verifica della sussistenza dei criteri di eleggibilità alla partecipazione allo studio
- Tollerabilità del prodotto
- Raccolta di saliva
- Raccolta delle feci*
- Ritiro del diario per l'incidenza dei sintomi di raffreddore, influenza, distribuzione della loro durata e delle terapie farmacologiche
- Ritiro del diario alimentare

*Le feci verranno conservate fino a 3 mesi dopo la conclusione dello studio per valutare l'opportunità di condurre valutazioni aggiuntive sulla caratterizzazione del microbioma. Resta inteso che allo scadere dei tre mesi suddetti, i campioni di feci verranno distrutti.

RISCHI DERIVANTI DALLO STUDIO

I rischi associati alle procedure utilizzate in questo studio sono giudicati molto bassi in assenza di allergie o intolleranze agli ingredienti. Le tecniche utilizzate non sono invasive e presentano rischi irrilevanti.

I prodotti da sottoporre a studio sono integratori alimentari costituiti da probiotici comunemente utilizzati.

Secondo la definizione ufficiale di FAO e OMS, i probiotici sono "micro-organismi vivi che, somministrati in quantità adeguata, apportano un beneficio alla salute dell'ospite". Si tratta di microrganismi non patogeni presenti negli alimenti o aggiunti ad essi, sono ovviamente esclusi i microrganismi non utilizzati in ambito alimentare. I batteri lattici, per la maggior parte rappresentati dai lactobacilli, e i bifidobatteri sono i più comuni tipi di microrganismi probiotici. I probiotici, per essere considerati tali, devono anche essere microrganismi normalmente presenti nel nostro intestino.

In caso di insorgenza di reazione avversa La invitiamo a contattare il centro sperimentatore al n° 0382 25504.

BENEFICI DERIVANTI DALLO STUDIO

È possibile che durante e/o alla fine del trattamento Lei possa notare un miglioramento nel suo stato di salute e benessere.

RIMBORSO SPESE

Se Lei viene selezionata per lo studio sarà rimborsata per le eventuali spese di viaggio sostenute a seguito della Sua partecipazione. Il pagamento verrà effettuato per la completa partecipazione alla fine dello studio per coprire le spese di viaggio complessive. La cifra totale che le verrà riconosciuta è di Euro 30.

CONTATTI

Lei può fare domande relative allo studio in ogni momento. Se ha domande o preoccupazioni circa il trattamento, o se si verifica un incidente connesso allo studio, per favore contatti:

- la dr.ssa Enza Cestone al numero di telefono: 0382 25504
- la dr.ssa Angela Michelotti al numero di telefono: 0382 25504

CONCLUSIONI SIGNIFICATIVE DELLO STUDIO

Lei verrà informata di tutti i dati significativi scoperti durante il corso dello studio e che possono influenzare la sua disponibilità a continuare a partecipare.

PARTECIPAZIONE DEL VOLONTARIO/RITIRO

La sua partecipazione è volontaria, e Lei può rifiutare di partecipare o può firmare il consenso e non continuare la partecipazione allo studio in qualunque momento senza conseguenze penali o sospensione di benefici ai quali ha già diritto. Lo sperimentatore potrebbe interrompere la sua partecipazione in questo studio in qualunque momento dopo averle spiegato le ragioni della sospensione del trattamento. In questo caso lo Sperimentatore continuerà a fornirLe le cure necessarie, se ritenuto opportuno.

Il consenso informato potrebbe aver bisogno di essere revisionato durante lo studio se nuove informazioni acquisite relativamente alla sicurezza del prodotto in esame potessero influenzare la sua salute, benessere o volontà di rimanere in questo studio. Lo sperimentatore Le parlerà di questo e discuterà con Lei la sua volontà a continuare la sua partecipazione allo studio. Se lei decide di continuare lo studio, Le verrà chiesto di firmare un consenso informato aggiornato. D'altro lato, tenendo conto di queste nuove informazioni, lo sperimentatore potrebbe considerare il suo interesse per sospendere lo studio.

DICHIARAZIONI DELLO STATO DI BUONA SALUTE

La invitiamo adesso a prendere nota e a sottoscrivere quanto sotto riportato.

- ☐ Dichiaro di non essere stato sottoposto a interventi chirurgici o di soffrire e/o di aver sofferto di malattie metaboliche o endocrine (diabete, malattie epatiche, renali etc)
- ☐ Dichiaro di non soffrire di intolleranze e/o di allergie alimentari
- ☐ Dichiaro di non soffrire di disturbi dell'alimentazione

La mia firma indica che:

- ✓ Ho letto e capito tutte le informazioni scritte sopra.
- ✓ Ho discusso le mie domande con lo staff clinico
- ✓ Sono volontariamente d'accordo a partecipare a questo studio.
- ✓ Sono consapevole della mia responsabilità, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità
- ✓ 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)
- ✓ non sono intenzionato a variare la mia dieta abituale o l'assunzione di liquidi durante il periodo di studio
- ✓ 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



FOGLIO INFORMATIVO e CONSENSO INFORMATO

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.sse Enza Cestone/ Marta Pisati/ Valentina Cortale e dal Dott. Gregorio Santacaterina

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 affissa in ambulatorio Complife Italia S.r.l.

Data

Firma del volontario

_____/_____/_____/_____/_____/_____

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 07-030_F).

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

Esecutore dello studio/collaboratore che
assiste alla firma consenso

Firma

_____/_____/_____/_____/_____/_____