



INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Informativa ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. 196/2003 e dell'articolo 13 del Regolamento UE n. 2016/679

Invito

Le viene richiesto di fornire il consenso informato alla partecipazione ad uno studio di ricerca biomedico dal titolo "Effetti di un fitocomplesso ricco in polifenoli estratto da foglie d'olivo sul controllo della glicemia postprandiale" (studio sottoposto ad approvazione del Comitato Etico Università Federico II, N. protocollo del Comitato: 308/20).

Prima di decidere, è importante per lei capire perché la ricerca viene fatta e che cosa implicherà. Per favore prenda il tempo necessario per leggere le seguenti informazioni con attenzione e discuterle con altri se desidera.

Scopo dello studio

Lo scopo principale dello studio è quello di valutare l'effetto dell'assunzione di un estratto di foglie di ulivo (OLE) sul controllo della glicemia e della sensibilità insulinica postprandiale in soggetti con alterati livelli di glicemia. Scopi aggiuntivi saranno la valutazione del quadro lipidico e dello stato infiammatorio nel periodo postprandiale indotti da OLE.

Utilità

Questo studio ha lo scopo di valutare l'attività nutraceutica dell'estratto di foglie di ulivo nel controllo dei livelli della glicemia e del profilo lipidico in fase post-prandiale.

Metodi impiegati

Valutazione dei livelli di glicemia, insulinemia, trigliceridi, NEFA (acidi grassi non esterificati), GLP1, GIP, malondialdeide urinaria a digiuno e per tre ore nella fase postprandiale dopo assunzione di un fitocomplesso ricco in polifenoli ed estratto da foglie di ulivo somministrato sia sotto forma di alimento funzionale (crema di pomodoro) prima di un pasto standard* (costituito da bresaola 60 gr, pane 80 gr, mela 150 gr) che sotto forma di integratore nutraceutico.

In dettaglio, la somministrazione del fitocomplesso estratto dalle foglie di ulivo, sotto forma di integratore nutraceutico o di alimento funzionale, e la valutazione dei parametri biochimici avverrà con le seguenti modalità:

- 1) Giorno 1: raccolta di un campione di sangue venoso (prelievo ematico) e di un campione di urine a digiuno per la determinazione dei livelli basali di glicemia, insulinemia, trigliceridi, NEFA, GLP1, GIP e della malondialdeide urinaria;
- 2) Giorno 1: un'ora prima del consumo di un pasto standard*, a ciascun partecipante sarà somministrato un preparato alimentare (crema di pomodoro);



- 3) Giorno 1: nella successiva fase post-prandiale saranno effettuati prelievi ematici a 30', 60', 90', 120', 150', 180' per la determinazione dei livelli di glicemia, insulinemia, trigliceridi, NEFA, GLP1 e GIP;
- 4) Giorno 1: a ciascun partecipante sarà fornito l'integratore nutraceutico da assumere per 12 giorni un'ora prima del pasto principale;
- 5) Giorno 12: raccolta di un campione di sangue venoso (prelievo ematico) e di un campione di urine a digiuno per la determinazione dei livelli basali di glicemia, insulinemia, trigliceridi, NEFA, GLP1, GIP e della malondialdeide urinaria;
- 6) Giorno 13-19: sospensione del trattamento;
- 7) Giorno 20: raccolta di un campione di sangue venoso (prelievo ematico) e di un campione di urine a digiuno per la determinazione dei livelli basali di glicemia, insulinemia, trigliceridi, NEFA, GLP1, GIP e della malondialdeide urinaria;
- 8) Giorno 20: un'ora prima del consumo di un pasto standard*, a ciascun partecipante sarà somministrato un preparato alimentare (crema di pomodoro);
- 9) Giorno 20: nella successiva fase post-prandiale saranno effettuati prelievi ematici a 30', 60', 90', 120', 150', 180' per la determinazione dei livelli di glicemia, insulinemia, trigliceridi, NEFA, GLP1 e GIP;
- 10) Giorno 20: a ciascun partecipante sarà fornito l'integratore nutraceutico da assumere per 12 giorni un'ora prima del pasto principale;
- 11) Giorno 31: raccolta di un campione di sangue venoso (prelievo ematico) e di un campione di urine a digiuno per la determinazione dei livelli basali di glicemia, insulinemia, trigliceridi, NEFA, GLP1, GIP e della malondialdeide urinaria.

Durata dello studio e numero di partecipanti previsti

Lo studio durerà 4 mesi. Per tale studio si intende arruolare circa 30 partecipanti di ambo i sessi e di età superiore ai 18 anni, con alterata glicemia a digiuno (≥ 100 e ≤ 125 mg/dl) e/o ridotta tolleranza ai carboidrati (glicemia 2 ore dopo OGTT > 140 mg/dl) e con Indice di massa corporea ≥ 25 e ≤ 35 , seguiti e selezionati presso l'ambulatorio di Diabetologia, AOU Federico II.

Deve prenderne parte?

Non ha alcun obbligo di partecipare a questo studio e l'accettazione oppure il rifiuto a prenderne parte sarà una sua libera scelta.

Quali sono i rischi e benefici connessi allo studio?

Il paziente che aderisce a questo studio non corre alcun pericolo, non c'è somministrazione di farmaci. I benefici sono a lungo termine, non sono immediati. Tuttavia, quello che acquisiamo da questo studio



può aiutare a migliorare in futuro la gestione dei pazienti considerati sovrappeso e/o con criticità nel controllo dei livelli dei picchi glicemici post-prandiali.

Se accetterà di partecipare a questa ricerca il Responsabile del progetto manterrà la proprietà dei risultati della ricerca e qualsiasi uso o sviluppo dei risultati della ricerca coerenti con questo consenso.

NB: il consenso è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per lei, salvo che i dati e i campioni biologici, in origine o a seguito di trattamento, non consentiranno più di identificarla.

I vostri dati personali saranno mantenuti riservati?

I suoi dati personali saranno trattati ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n.101 (detto GDPR) secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo 679/2016.

In particolare, lo studio è stato progettato in modo che i suoi dati personali (come nome e data di nascita) siano mantenuti separati dalle informazioni mediche e dai risultati della ricerca. Tutti i dati clinici ed i campioni biologici raccolti saranno codificati, utilizzando un numero univoco speciale, prima dell’inizio della ricerca. Il responsabile del progetto, sotto il controllo dell’autorità responsabile della riservatezza dei dati dello studio, assicurerà che nessuno dei suoi dati personali sia reso disponibile a coloro che eseguono le sperimentazioni in laboratorio. Anche l’accesso alle informazioni anonime sarà protetto da speciali protezioni dei computer, che sono state valutate e validate in ambito europeo, e sarà cura del responsabile del progetto verificare la completa rispondenza del sistema informatico utilizzato ai fini del presente studio ai requisiti di sicurezza a livello europeo. Il suo nome non apparirà in alcun rapporto né pubblicazione scientifica, né in altri scritti prodotti a seguito di questo studio.

I ricercatori che partecipano al progetto potranno conservare e utilizzare i dati e/o i campioni biologici esclusivamente nell’ambito del progetto, previo assenso del responsabile scientifico e in anonimato. Non è previsto alcun trasferimento dei campioni e/o dati ad essi riferiti a terzi.

Solo dietro suo consenso scritto, al termine del presente studio, tali campioni biologici potranno essere conservati ed utilizzati, sempre in forma anonima, ai fini epidemiologici o di ricerca, esclusivamente del responsabile scientifico del progetto e mai da terzi.

La sua partecipazione è volontaria? Che cosa accade se non desidera più prenderne parte?

La partecipazione a questo studio è completamente volontaria e lei potrà ritirare il consenso in qualsiasi momento senza fornire motivazioni e/o giustificazioni e senza conseguenze sul trattamento che riceve. Se ritira il consenso e desidera che il materiale ricavato dai suoi campioni biologici sia distrutto, sarà il responsabile dello studio a provvedere alla distruzione del campione come pure alla rimozione dei suoi dati clinici dall’archivio della ricerca. Inoltre, il responsabile dello studio potrebbe anche decidere di escluderla dallo studio in qualsiasi momento.

Che cosa significa dare il Consenso Informato?

Se accetta la partecipazione al suddetto studio di ricerca, le sarà chiesto di firmare il foglio del Consenso



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE E BIOTECNOLOGIE MEDICHE

Informato. Firmando il foglio del Consenso Informato in nessun modo rinuncerà ai diritti legali. La sua volontà a partecipare a questo studio di ricerca è un contributo prezioso alle conoscenze mediche.

Grazie in anticipo per aver considerato di partecipare a questo studio. Se ha qualche domanda su questa ricerca, i responsabili dello studio saranno più che lieti di risponderle.

Nomi da contattare:

Prof.ssa Olga Vaccaro – Ambulatorio di Diabetologia – Tel. 081-7463665 – Fax 081-5466152
Prof.ssa Michela Grosso – Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche –
Tel. 081-7464360 – Fax 081-7464359