

Gentile Signora, Egregio Signore,

Siamo lieti di invitarla a partecipare allo studio clinico **DIBA/11**: "Studio randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli, per confrontare la farmacocinetica e la farmacodinamica di DIBASE®, somministrato per via orale, in dosi ripetute, giornaliere, settimanali e ogni due settimane, a volontari sani maschi e femmine". **Allego in foglio informativo dello studio e la invito a leggere tutto il documento nei dettagli.**

Il progetto è stato valutato e approvato dal Comitato Etico Sperimentazione Clinica di Verona e Rovigo e dall'Istituto Superiore della Sanità e si svolgerà presso il Centro Ricerche Cliniche di Verona S.r.l. nei mesi tra Settembre 2017 e Febbraio 2018.

Lo studio DIBA/11 è stato disegnato per confrontare diverse dosi di vitamina D, una sostanza di cui sempre più spesso è richiesta un'assunzione aggiuntiva per supplire a una carenza largamente diffusa. Tuttavia, al momento mancano delle valutazioni comparative delle diverse posologie con vitamina D e questo studio si propone di confrontare i diversi profili farmacocinetici, valutare la sicurezza e la tollerabilità, nonché i biomarker della vitamina D (vedi pag. 2 del foglio informativo).

Lo studio è rivolto a: **volontari sani, maschi e femmine, iscritti al Servizio Sanitario Nazionale, di età tra i 18 e i 60 anni, di razza caucasica bianca, normopeso, cioè con un indice di massa corporea compreso tra 18.5 e 28** (IMC=massa corporea (Kg) / statura² (m²);

(es: peso 80 kg - altezza 1,90 metri: $80/1,90 \times 1,90 = 80/3.61 = 24,93$).

Sono esclusi volontari **con patologie, che abbiano donato sangue negli ultimi 3 mesi, che abbiano partecipato ad altri studi clinici negli ultimi 6 mesi, che assumano regolarmente una quantità eccessiva di alcol, te, caffè e altre bevande con caffeina; che abbiano una dieta anormale o che abbiano cambiato le loro abitudini alimentari nelle ultime 4 settimane.**

Lo studio prevede questi impegni di tempo:

- Una visita iniziale di SCREENING della durata di circa 4 ore, che sarà effettuata entro 2 settimane dall'inizio del trattamento e permetterà di valutare se la persona interessata è idonea a partecipare allo studio (vedi pag. 4 foglio informativo);
- Nel caso sia confermata la partecipazione, lo STUDIO ha una DURATA di **112 giorni**, in cui la persona dovrà assumere il farmaco a casa e dovrà recarsi al CRC per un totale di **18 volte, per circa 30 minuti, di mattina a digiuno, in orario da concordare** (vedi tabella pag. 6 del foglio informativo).

PER TUTTA LA DURATA DELLO STUDIO chi vi partecipa NON può esporsi al sole o a lampade abbronzanti. I volontari disponibili parteciperanno solo se non hanno prenotato ferie in quel periodo, se non andranno in piscina, se garantiscono di NON ESPORSI AL SOLE per tutta la durata dello studio.

Per dare la sua disponibilità o avere maggiori informazioni, le chiediamo di rispondere alla presente mail o di chiamare al telefono 045/8126615, possibilmente tra le 9 e le 13 (dopo questo intervallo, lasci un messaggio sulla casella vocale e sarà richiamato/a).

Le visite di arruolamento potrebbero essere dalle ore 8.30 alle 12.30 circa, A DIGIUNO dalle 22 della sera precedente, nei giorni (da confermare):

- Martedì 3/10
- Mercoledì 4/10
- Giovedì 5/10

Le date dello studio sono allegate alla mail (vedi foglio .xls)

Se desidera avere maggiori informazioni di carattere medico, La preghiamo cortesemente di contattare il Dr Milleri al numero 045/8126618 o al cellulare 334/6270464.

Ringraziandola anticipatamente per la Sua disponibilità, porgiamo cordiali saluti,
Benedetta Crema