

## RELATÓRIO DE ENSAIO

### ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT-031657.R

<b>Título do estudo:</b>	Avaliação de Compatibilidade Dérmica (Primária, acumulada e sensibilização em humanos) / HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test )
<b>Estudo conduzido conforme:</b>	Protocolo de Sensibilização dérmica, Guia de segurança ANVISA 2012 031657.R
<b>Protocolo Ecolyzer:</b>	LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.
<b>Instituto:</b>	Rua Sebastiano Mazzoni, 263.
<b>Endereço do instituto:</b>	São Paulo - SP - Brasil 031657.R - HRIPT
<b>Numero de série do relatório:</b>	TRILHA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
<b>Patrocinador: Endereço:</b>	AVENIDA JORNALISTA PAULO ZIGG, 961 – VILA JARAGUA, SÃO PAULO – SP CEP: 05157-030
<b>Resumo do estudo:</b>	O produto investigacional SABONETE LÍQUIDO CLEAR PLUS de protocolo interno 031657.R foi submetido à avaliação de Compatibilidade Dérmica (Primária, acumulada e sensibilização em humanos), seguindo as Boas práticas Clínicas e Resolução CNS 466/12. 53 voluntários participaram do estudo pelo período de 6 semanas, com janela de retorno de $\pm 2$ dias, aplicado de acordo com metodologia do estudo.
<b>Resultado:</b>	Não foi observado potencial de irritação dérmica (primária e acumulada) ou de sensibilização dérmica nos voluntários participantes do estudo. O produto foi considerado APROVADO para uso cosmético, conforme metodologia de investigação.
<b>Médico investigador principal:</b>	Dra Roberta Pontes Farath CRM: 112.458
<b>Coordenador do estudo:</b>	Andrea Trugilo Jurado CRQ: 04267041 - IV Região
<b>Recebimento da Amostra:</b>	15/07/2015
<b>Início do Ensaio:</b>	27/07/2015
<b>Término do Ensaio:</b>	04/09/2015
<b>Emissão do Relatório:</b>	19/04/2016
<b>Amostra:</b>	SABONETE LÍQUIDO CLEAR PLUS
<b>Composição Química Declarada:</b>	
<b>Quantidade:</b>	VIDE ANEXO 4
<b>Lote Declarado:</b>	02 unidades de 100g cada
<b>Fabricação:</b>	TESTE PILOTO
<b>Validade:</b>	06/2015 06/2017

# RELATÓRIO DE ENSAIO ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT– 031657.R

## ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO .....	3
2. OBJETIVO .....	4
3. METODOLOGIA DO ESTUDO.....	4
4. RESULTADOS .....	9
5. CONCLUSÃO .....	10
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	11
ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO .....	12
ANEXO 2 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS .....	16
ANEXO 3 – GRUPO DE ESTUDO .....	14
ANEXO 4 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO .....	17

## 1. INTRODUÇÃO

Define-se como cosmético qualquer produto de uso tópico, aplicado na pele humana que promova limpeza, embelezamento e/ou altere a aparência. Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos e, junto com ele, veio a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e mesmo a concorrência levaram a indústria a tomar uma atitude mais cautelosa no que diz respeito à ação e aos benefícios dos seus produtos.

Tendo em vista esse interesse em comprovar a ação de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos de eficácia e segurança em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa

## RELATÓRIO DE ENSAIO

### ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT- 031657.R

de alergenicidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

#### 2. OBJETIVO

Avaliar o potencial de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização cutânea do produto testado em condições maximizadas de aplicação.

#### 3. METODOLOGIA DO ESTUDO

##### 3.1. SELEÇÃO DE VOLUNTÁRIOS

Para as pesquisas de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização (Compatibilidade/HRIPT) foram selecionados voluntários de ambos os sexos, de fototipos III a IV (FITZPATRICK) com idades entre 19 e 65 anos.

Os voluntários foram submetidos a exame dermatológico. Na tabela abaixo segue a distribuição dos voluntários nas pesquisas.

PESQUISA	NÚMERO DE VOLUNTÁRIOS	SEXO		IDADE	
		Feminino	Masculino	Mínima	Máxima
Iritabilidade Dérmica Primária	53	42	11	19	65
Iritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT)	53	42	11	19	65

#### Critérios de inclusão/exclusão

Os critérios de exclusão para todas as pesquisas citadas acima foram:

Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, má-formações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares)

Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;

Gestantes ou lactantes;

Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;

Voluntários com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;

Antecedentes de atopia;

Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;

Portadores de imunodeficiências;

Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;

Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;

Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;

Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;

Voluntários que praticam esportes aquáticos;

Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, antiinflamatórios não hormonais, e corticóides até duas semanas antes da seleção;

Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;

Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;

Estar participando de outro estudo;

Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;

Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;

Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

Os critérios de Inclusão para essa

pesquisa foram: Idade entre 18 e 65 anos;

Fototipo I a IV.

Estar saudável

Estar ciente e de acordo com o Termo de Consentimento Livre e esclarecido – TCLE (ANEXO 01)

As seguintes medicações, de uso tópico ou sistêmico, foram proibidas durante o estudo:

Antiinflamatórios não hormonais de uso contínuo e que, na opinião do investigador, interfiram na pesquisa;

Corticóides;

Anti-histamínicos;

## RELATÓRIO DE ENSAIO

### ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT- 031657.R

Imunossupressores;  
Vitamina A ácida e derivados.

Ficou também proibido durante o estudo todo e qualquer tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico na região corporal. Caso fosse necessário uso terapêutico de alguma medicação acima citada, o voluntário seria excluído do estudo.

#### 3.2. PRODUTO AVALIADO

As informações do produto, declaradas pela indústria, estão descritas no ANEXO 4. Uma amostra do produto foi armazenada e mantida na Ecolyzer<sup>®</sup> por um período de 5 meses após a emissão do Relatório de Ensaio.

#### 3.3. MATERIAL

Os materiais utilizados para realização dos testes foram:

cartela adesiva hipoalergênica 3M para teste de contato (*patch test*) com discos de papel de filtro de 1,0 cm<sup>2</sup> devidamente identificados; fita semi-oclusiva hipoalergênica; seringa descartável de 1ml BD; óleo mineral e/ou água destilada; amostras do produto (fornecidas pela empresa contratante).  
caneta delével;

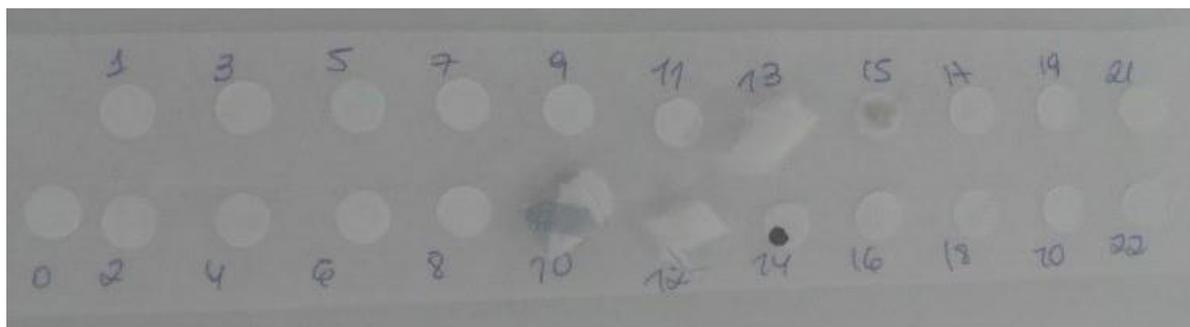
#### 3.4. APLICAÇÃO DO PRODUTO

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os voluntários e estes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO 01) tendo sua confidencialidade garantida pelo uso de suas iniciais nas documentações da pesquisa.

As amostras foram aplicadas sobre disco de papel de filtro e juntos dos controles internos sobre a fita semi-oclusiva montaram uma Fita de patches. Foi utilizado água destilada como controle negativo. A seguir, a fita foi fixada no dorso direito ou esquerdo (segundo aleatorização).

Os voluntários foram identificados e são rastreados durante o período da pesquisa conforme registro no Caderno de investigação do estudo e seus dados estão no Anexo 03.

Exemplo de fita:



Assistentes de pesquisa clínica (APC) ou pesquisadores devidamente treinados e qualificados aplicaram e reaplicaram as fitas com os patches hidratados, questionando os voluntários sobre perceptibilidade autóloga de algum evento adverso.

O investigador principal acompanhou todo o processo.

### 3.5. AVALIAÇÃO DOS TESTES

Os sinais clínicos serão classificados conforme a tabela abaixo. Será também verificada a imputabilidade ao produto-teste.

SINAIS CLÍNICOS					
Nada a relatar	Edema	Edema	Pústulas	Nódulos	Cr
Eritema	Pa	Pápulas	Bolhas	Ressecamento	V
Efeito sabão	C	Descamação	Re	/	Crosta
		Coloração (hipercromia)			Vesícula
CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS					
<b>Vesículas ou pápulas</b>	1 n° = 1 ou 2	<b>Edema e eritema</b>	12 Leve	<b>Aparência do eritema e edema</b>	d Difuso
	2 n° > 2	Moderado	3 Severo/ intenso	peri	Pontual
					Periférico

As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

Evento/reações/declarações adversas são relatadas e conduzidas segundo Formulário de evento adverso de responsabilidade do Pesquisador. (Anexo 02)

## RELATÓRIO DE ENSAIO

### ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT- 031657.R

#### 3.6. TESTES CLÍNICOS

##### 3.6.1. Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária (KLIGMAN & WOODING, 1967)

O método de teste utilizado foi o *patch test* (teste de contato ou epicutâneo).

Os locais de aplicação dos testes foram o dorso direito ou esquerdo dos voluntários, devidamente protegidos.

O teste de contato foi removido pelos pesquisadores após 48 horas de contato com a pele e as reações anotadas imediatamente após a retirada.

##### 3.6.2. Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT) (KLIGMAN & WOODING, 1967; MARZULLI & MAIBACH, 1975)

A amostra foi aplicada sempre na mesma região, no dorso direito ou esquerdo, devidamente protegida. As aplicações foram executadas três vezes na semana, sendo que a primeira aplicação permaneceu em contato com a pele 48 horas. No final de semana, o teste de contato permaneceu aplicado por 72 horas. A pesquisa teve a duração de três semanas, num total de oito aplicações. A amostra foi reaplicada sobre a pele sempre no mesmo lugar e as reações anotadas. Após oito aplicações consecutivas seguiu-se um período de repouso de no mínimo quatorze dias, quando nenhum *patch* foi aplicado. Após esse intervalo de repouso, um *patch* simples da amostra foi aplicado no dorso direito ou esquerdo dos voluntários, em uma área virgem, ou seja, local onde não foi aplicado nenhum *patch*. O teste foi removido pelos pesquisadores após 48 horas de contato com a pele e as reações anotadas imediatamente após a retirada.

#### 4. RESULTADOS

Para a pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização completaram o estudo cinquenta e três (53) voluntários.

**Não foram detectadas reações/eventos/declarações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicações do produto, durante o período de estudo.**

## RELATÓRIO DE ENSAIO

### ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT- 031657.R

#### 5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de compatibilidade cutânea, irritação dérmica primária, irritação dérmica acumulada e sensibilização dérmica do produto **SABONETE LÍQUIDO CLEAR PLUS, CÓDIGO: 031657.R HRIPT** encaminhado pela empresa **TRILHA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** pôde-se concluir:

Pela avaliação de segurança cosmética:

**Dos 53 voluntários inclusos, não houve reação/evento adverso ou declaração de desconforto.  
53 voluntários finalizaram o estudo.**

**Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;**

**Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;**

**Não foi observado potencial de Irritação Sensibilização Dérmica;**

**O produto foi considerado seguro, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012;**

**O produto foi Dermatologicamente testado e aprovado.**

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa empresa **TRILHA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

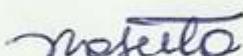
- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.

Coordenadora Técnica:



Andrea Trugilo Jurado  
Tecnóloga em Cosméticos  
CRQ: 04267041 IV – Região  
Data: 19/04/2016

Gerente Médica:



Dra. Roberta Pontes Farath  
Médica dermatologista  
CRM: 112.458  
Data: 19/04/2016

Gerente da Qualidade:



Claudia C. Ramos  
Garantia da Qualidade  
CRQ: 04161558 – IV Região  
Data: 19/04/2016

## 6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília, 2012.
- [2] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). *Cosmetic Dermatology*, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [3] DECLARAÇÃO DE HELSINK DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. 52ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Escócia, 2000.
- [4] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. **52**: 316-320, 1993.
- [5] FISHER, A.A. *Contact Dermatitis*, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [6] FITZPATRICK, T. B.; MOSHER, D. B. Pigmentação cutânea e distúrbios do metabolismo da melanina.
- [7] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. *Contact Dermatitis*. **6**: 161-169, 1980.
- [8] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. *J. Invest. Derm.* **49**: 78-94, 1967.
- [9] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparison of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. *Fd. Cosmet. Toxicol.* **13**: 533-540, 1975
- [10] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* **9**: 724-733, 1983.
- [11] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. *Dermatologia Básica*, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [12] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. *Arch. Derm.* **91**: 469-482, 1965.
- [13] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. *J. Invest. Derm.* **55**: 335-338, 1970.
- [14] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. *Acta Dermatovener (Stockolm)* **50**: 287-292, 1970.
- [15] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. *Cosmetics & Toiletries*, **7**: 52-58, 1995.
- [16] BOAS PRATICAS CLINICAS: Documento das americas. IV conferencia pan-americana para harmonização da regulamentação farmaceutica. republica dominicana, 2005.
- [17] Resolução CNS 466/12.

## RELATÓRIO DE ENSAIO

### ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT– 031657.R

#### ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PESQUISA DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, CUMULATIVA E SENSIBILIZAÇÃO

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento;

Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e comprovar o não aparecimento de irritação e alergia;

A duração do estudo será de uma semana para a pesquisa de Irritabilidade Primária e de seis semanas para a pesquisa de Irritabilidade Cumulativa e Sensibilização.

Para pesquisa de Sensibilização, o voluntário deverá retornar à Ecolyzer após duas semanas de descanso, para a realização de uma nova aplicação com encerramento do teste após 48 horas;

Não molhe o “teste de contato” durante todo o período de aplicação;

Você será previamente avaliado(a) por um médico dermatologista e acompanhado(a) durante a realização da pesquisa. Todas as dúvidas surgidas durante e após o trabalho serão prontamente esclarecidas;

Sua contribuição garantirá à comunidade um produto seguro e eficaz;

Conforme legislação em vigor, você não receberá nenhuma quantia em dinheiro;

Você poderá se retirar da pesquisa a qualquer instante se assim desejar, ou se necessário, a critério do pesquisador;

Sua colaboração voluntária será de grande importância para o nosso trabalho, portanto pedimos que compareça nos horários e datas indicados durante o decorrer da pesquisa;

Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados;

Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas á do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;

No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 5058-0518 (horário comercial) ou telefone da Dr.<sup>a</sup> Roberta Pontes Farath (11) 98208-0922 (24h). ATENÇÃO: sempre ligar na Ecolyzer para retirar dúvidas e pedir informações;

Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico oftalmologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Ecolyzer a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno do voluntário;

Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas.

Entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação do produto ou nos olhos;

Todas as informações obtidas sobre os voluntários são confidenciais e poderão ser checadas pelo patrocinador e pelas autoridades;

Uma via deste termo permanecerá no arquivo da Ecolyzer e a outra de posse do voluntário; Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os voluntários.

**OBRIGAÇÕES DO VOLUNTÁRIO NO TESTE:**

Comparecer às consultas e ao Instituto nas datas e horários combinados

Evitar exposição solar intensa durante o período de teste

Evitar banhos de mar/piscina durante o período de teste

Evitar prática intensa de esportes

Não molhar o adesivo

Evitar roupas muito justas para não tirar o adesivo e não irritar a pele

(Para pessoas do sexo feminino): Não estar grávida ou amamentando e estar fazendo uso de métodos para evitar a gravidez durante o período desse estudo. Comunicar imediatamente ao médico responsável pelo estudo se houver suspeita de gravidez durante o estudo

01 | Eu, \_\_\_\_\_  
Nome e sobrenome (completo, sem abreviações)

02 | \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_  
Data de Nascimento | Telefone para Contato

03 | \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_  
R.G. | N° do

Concordo em participar do estudo “**Estudo clínico, mono-cego, aleatorizado, controlado do potencial de irritabilidade e sensibilização cutânea de um produto de aplicação tópica**” e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.

04 | \_\_\_\_\_  
Testemunha (nome e sobrenome completo sem abreviações).  
\_\_\_\_\_  
N° do R.G.  
\_\_\_\_\_  
Assinatura da testemunha (igual ao R.G. ou CNH) | \_\_\_\_\_  
Data  
Preencher somente quando o voluntário não for alfabetizado.

05 | → \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_  
Assinatura do Voluntário (igual ao R.G. ou CNH) | Data

06 | \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável por Aplicar o TCLE. | Data

**RELATÓRIO DE ENSAIO**

**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS  
HRIPT- 031657.R**

**ANEXO 2 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS  
FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS**

---

VOLUNTÁRIOS				
NOME (iniciais)	Nº	IDADE	SEXO	TELEFONE

PRODUTO: \_\_\_\_\_

INÍCIO DO USO: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_      INÍCIO DA REAÇÃO/EVENTO: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

FOTOS: NÃO ( )    SIM ( )    DATA: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

USO DE MEDICAMENTOS / OUTROS PRODUTOS ASSOCIADOS:


Responsável Técnico: \_\_\_\_\_

**DESCRIÇÃO DO EVENTO ADVERSO:**


**EXAME CLÍNICO:**


**HIPÓTESE DIAGNÓSTICA:**

**CONDUTA/ORIENTAÇÃO:**


**CLASSIFICAÇÃO DA REAÇÃO/EVENTO ADVERSO:**

LEVE ( ) MODERADO ( ) INTENSO ( ) ÓBITO ( )

SUSPENSÃO DO USO: NÃO ( ) SIM ( ) DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

EXAMES/LAUDOS ANEXADOS: NÃO ( ) SIM ( )

**NEXO CAUSAL (ASSOCIAÇÃO COM O PRODUTO TESTADO):**

- ( ) Improvável
- ( ) Possível
- ( ) Provável
- ( ) Muito provável
- ( ) Certamente

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Médico

**ANEXO 3 – GRUPO DE ESTUDO**

Ref. Vol.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
Iniciais (Nome)	EMS	PPN	MBC	LMS	MSMA	FPS	VLMC	IAM	EOR	AASM
Sexo	F	F	M	F	F	F	F	F	F	F

## RELATÓRIO DE ENSAIO

### ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT- 031657.R

<b>Idade (anos)</b>	33	30	65	40	48	52	58	46	30	28
<b>Fototipo</b>	III	IV	III	III	III	III	III	IV	III	III
<b>Ref. Vol.</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>20</b>
<b>Iniciais (Nome)</b>	AMS	RAV	HMC	MCBA	PSA	CAS	SCG	FRS	BPO	TRR
<b>Sexo</b>	F	F	F	F	F	F	F	M	F	F
<b>Idade (anos)</b>	53	48	56	65	22	39	22	30	24	23
<b>Fototipo</b>	III	IV	III							
<b>Ref. Vol.</b>	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>Iniciais (Nome)</b>	JCRS	FMDL	APF	LGC	ECC	SFM	PSS	KD	CML	ASG
<b>Sexo</b>	M	F	F	F	M	F	F	F	F	M
<b>Idade (anos)</b>	21	48	29	62	39	55	30	35	62	40
<b>Fototipo</b>	III									
<b>Ref. Vol.</b>	<b>31</b>	<b>32</b>	<b>33</b>	<b>34</b>	<b>35</b>	<b>36</b>	<b>37</b>	<b>38</b>	<b>39</b>	<b>40</b>
<b>Iniciais (Nome)</b>	FAV	CCR	PSR	FMS	RFL	CAR	GSP	VSA	RRA	MJSGS
<b>Sexo</b>	F	F	F	M	F	M	F	F	F	F
<b>Idade (anos)</b>	27	42	33	25	19	64	35	47	60	63
<b>Fototipo</b>	III	III	III	III	III	IV	III	IV	IV	III
<b>Ref. Vol.</b>	<b>41</b>	<b>42</b>	<b>43</b>	<b>44</b>	<b>45</b>	<b>46</b>	<b>47</b>	<b>48</b>	<b>49</b>	<b>50</b>
<b>Iniciais (Nome)</b>	CSA	LBV	FFT	KO	LDS	BSO	CSS	KCR	HAP	DS
<b>Sexo</b>	M	F	M	F	F	F	M	F	M	F
<b>Idade (anos)</b>	20	37	28	31	50	38	45	39	65	19
<b>Fototipo</b>	III	IV	IV	III	III	III	III	IV	III	IV
<b>Ref. Vol.3</b>	<b>51</b>	<b>52</b>	<b>53</b>							
<b>Iniciais (Nome)</b>	EAS	VCS	METS							
<b>Sexo</b>	F	F	F							
<b>Idade (anos)</b>	32	30	40							
<b>Fototipo</b>	IV	IV	IV							

*F = Feminino;*

*M = Masculino.*

	<i>Voluntário desistente</i>
--	------------------------------

ANEXO 4 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Av. Jornalista Paulo Zingg, 961 - Vila Jaraguá  
Cep: 05157-030 - São Paulo - SP

Tel.: 11 2197 1900  
Fax: 11 2197 1919

trilha@trilha.ind.br



## SABONETE LÍQUIDO CLEAR PLUS

INCI NAME	%
AQUA	C O N F I D E N C I A L
SODIUM LAURETH SULFATE	
SODIUM CHLORIDE	
COCAMIDE DEA	
GLYCERIN	
PEG-150 PENTAERYTHRITYL TETRASTEARATE	
DISODIUM EDTA	
METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE, METHYLISOTHIAZOLINONE	
CITRIC ACID	