

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 028551.R.2

Título do estudo:	Avaliação de Compatibilidade Dérmica (Primária, acumulada e sensibilização em humanos) / HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test)
Estudo conduzido conforme:	Protocolo de Sensibilização dérmica, Guia de segurança ANVISA 2012
Protocolo Ecolyzer:	028551.R
Instituto:	LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.
Endereço do instituto:	Rua Sebastião Mazzoni, 263. São Paulo - SP - Brasil
Numero de série do relatório:	028551.R.2 - HRIPT
Patrocinador:	TRILHA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
Endereço:	AVENIDA JORNALISTA PAULO ZIGG, 961 – VILA JARAGUÁ, SÃO PAULO – SP CEP: 05157-030
Resumo do estudo:	O produto investigacional MULTI SEPT SPRAY ANTISSEPTICO de protocolo interno 028551.R foi submetido à avaliação de Compatibilidade Dérmica (Primária, acumulada e sensibilização em humanos), seguindo as Boas práticas Clínicas e Resolução CNS 466/12. 60 voluntários participaram do estudo pelo período de 6 semanas, com janela de retorno de ± 2 dias, aplicado de acordo com metodologia do estudo.
Resultado:	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.
Médico investigador principal:	Dra Roberta Pontes Farath CRM: 112.458
Coordenador do estudo:	Andrea Trugilo Jurado CRQ: 04267041 - IV Região
Recebimento da Amostra:	19/12/2014
Início do Ensaio:	07/01/2015
Término do Ensaio:	13/02/2015
Emissão do Relatório:	04/03/2015
Reemissão do Relatório:	08/11/2016
Amostra:	MULTI SEPT SPRAY ANTISSEPTICO
Composição Química Declarada:	VIDE ANEXO 4
Quantidade:	02 unidades de 100g cada
Lote Declarado:	TESTE
Fabricação:	12/2014
Validade:	12/2016

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 028551.R.2

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

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 028551.R.2

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 alergenicidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 028551.R.2

produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa 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 22 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	60	55	5	22	65
Iritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT)	60	55	5	22	65

Crterios 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;

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 028551.R.2

- ✓ 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 bronzeamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- ✓ Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento, 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

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 028551.R.2

pesquisa;

- ✓ Corticóides;
- ✓ Anti-histamínicos;
- ✓ 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[®] 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 cm² 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

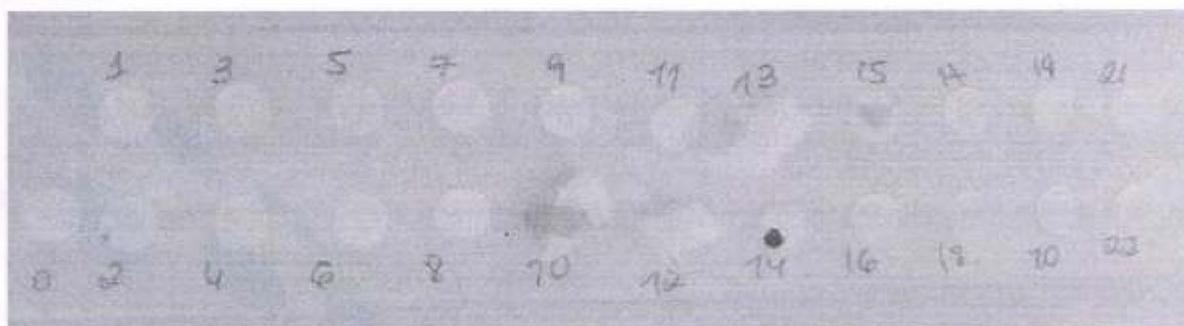
O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os voluntários e estes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO 01) tendo sua confidencialidade garantida pelo uso de suas iniciais nas documentações da pesquisa.

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).

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 028551.R.2

Os voluntários foram identificados e são rastreados durante o período da pesquisa conforme em 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 foram classificados conforme a tabela abaixo. Foi também verificada a imputabilidade ao produto-teste.

SINAIS CLÍNICOS									
/	Nada a relatar	Ed	Edema	Pu	Pústulas	No	Nódulos	Cr	Crosta
E	Eritema	Pa	Pápulas	Bo	Bolhas	Re	Ressecamento / Descamação	V	Vesícula
S	Efeito sabão	C	Coloração (hipercromia)						
CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS									
Vesículas ou pápulas	1	n° = 1 ou 2	Edema e eritema	1	Leve	Aparência do eritema e edema		d	Difuso
	2	n° > 2		2	Moderado			p	Pontual
				3	Severo/ intenso			peri	Periférico

As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, picicamento, 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.

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 028551.R.2

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

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.

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 028551.R.2

4. RESULTADOS

Para a pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização completaram o estudo sessenta (60) 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 SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 028551.R.2

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 **MULTI SEPT SPRAY ANTISSÉPTICO, CÓDIGO: 028551.R.2 HRIPT** encaminhado pela empresa **TRILHA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** pôde-se concluir:

Pela avaliação de segurança cosmética:

Dos 60 voluntários inclusos, não houve reação/evento adverso ou declaração de desconforto.

60 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 **TRILHA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

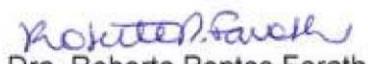
- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17035, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.
- "Este relatório de ensaio cancela e substitui integralmente o relatório de ensaio nº028551.R.1, emitido em 18/07/2016. Motivo: Correção de formulação".

Coordenadora Técnica:



Andrea Trugilo Jurado
Tecnóloga em Cosméticos
CRQ: 04267041 IV Região
Data: 08/11/16

Gerente Médica:


Dra. Roberta Pontes Farath
Médica dermatologista
CRM: 112.458
Data: 08/11/16

Gerente da Qualidade:


Cláudia C. Ramos
Garantia da Qualidade
CRQ: 04161558 – IV Região
Data: 08/11/16

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 028551.R.2

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). *Cosmetic Dermatology*, Baltimore, Willians & Wilkins, 1994.
- [2] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. **52**: 316-320, 1993.
- [3] FISHER, A.A. *Contact Dermatitis*, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [4] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. *Contact Dermatitis*. **6**: 161-169, 1980.
- [5] 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.
- [6] 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
- [7] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* **9**: 724-733, 1983.
- [8] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. *Dermatologia Básica*, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [9] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. *Arch. Derm.* **91**: 469-482, 1965.
- [10] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. *J. Invest. Derm.* **55**: 335-338, 1970.
- [11] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. *Acta Dermatovener (Stockolm)* **50**: 287-292, 1970.
- [12] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. *Cosmetics & Toiletries*, **7**: 52-58, 1995.
- [13] ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília, 2012.
- [14] RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA AGENCIA NACIONAL E VIGILÂNCIA SANITÁRIA, RDC 30/2012
- [15] BOAS PRATICAS CLINICAS: Documento das americas. IV conferencia pan-americana para harmonização da regulamentação farmaceutica. republica dominicana, 2005.
- [16] DECLARAÇÃO DE HELSINK DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. 52ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Escócia, 2000.
- [17] Resolução CNS 466/12.

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 028551.R.2

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.ª Roberta Pontes Farath (11) 98208-0922 (24h). Reclamações ou queixas com relação aos estudos podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 2215-1001 (falar com Cristiane). **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.

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 028551.R.2

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 _____
Nº do R.G.

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).

Nº 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 SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 028551.R.2

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:

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 028551.R.2

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

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 028551.R.2

ANEXO 3 – GRUPO DE ESTUDO

Ref. Vol.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
Iniciais (Nome)	AAFD	SEM	PO	AO	SEM	MIRF	FPM	MMG	MZS	ESA
Sexo	F	F	M	F	F	F	F	F	F	M
Idade (anos)	58	42	64	57	33	56	47	60	65	61
Fototipo	III	IV	III	III	IV	III	III	IV	III	III
Ref. Vol.	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais (Nome)	NLS	SFO	LMS	RLC	SBF	CCA	SDS	EAC	IR	MSM
Sexo	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	62	52	41	57	55	58	40	49	36	48
Fototipo	IV	IV	IV	III	III	III	III	IV	IV	III
Ref. Vol.	21	22IV	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais (Nome)	MR	ERC	MLPS	DSC	VBC	TPSS	MCS	AVL	EDS	VPS
Sexo	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	42	58	60	24	29	32	48	37	39	62
Fototipo	III	III	III	III	III	IV	IV	III	III	III
Ref. Vol.	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais (Nome)	KLA	PM	RAP	JB	ECA	CML	AAD	GGC	JLT	BAM
Sexo	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	33	32	49	31	49	61	30	39	31	24
Fototipo	III	IV	III	III	III	III	III	III	IV	III
Ref. Vol.	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais (Nome)	LTM	SOC	VAD	TRS	MCS	RPV	MS	LG	TJR	RSB
Sexo	F	F	F	F	F	M	F	M	F	F
Idade (anos)	38	25	40	22	55	60	49	47	44	25
Fototipo	IV	IV	III	III	III	IV	III	III	III	III
Ref. Vol.3	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais (Nome)	JCS	DVA	CS	RRL	APR	LL	HRN	IHM	ZFSA	SRL
Sexo	F	F	F	F	M	F	F	F	F	F
Idade (anos)	43	35	40	29	22	30	28	53	42	39
Fototipo	IV	IV	III	III	III	III	IV	III	III	IV

F = Feminino;
M = Masculino.

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 028551.R.2

ANEXO 4 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

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

Tel.: 11 2197 1900
Fax: 11 2197 1919

trilha@trilha.ind.br



MULTI SEPT SPRAY ANTISSÉPTICO

INCI NAME	%
AQUA	CONFIDENCIAL
GLYCERIN	
CLOROXIDINA	
ALCOHOL	