

**RELATÓRIO DE ENSAIO**

**AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**

**Patrocinador:** TRILHA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
**Endereço:** AV. JORNALISTA PAULO ZINGG, 961 - JD.  
JARAGUÁ – SÃO PAULO – SP, CEP 05157-030  
IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.  
**Local de realização da pesquisa:** Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro  
Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013  
**Código do Produto:** IPC.2021.4070  
**Nome do Produto:** SPUMASEPT ESPUMA HIGIENIZADORA  
**Lote / Fabricação / Validade:** 21012 / 09/2021 / 09/2023  
**Emissão do Relatório:** 11/02/2022

**HRIPT**

**IPC.2021.4070**

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	3
<b>2. OBJETIVO</b> .....	4
<b>3. METODOLOGIA</b> .....	4
3.1. Seleção dos Participantes.....	4
3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador.....	5
3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa.....	5
3.4. Aplicação do Produto-Teste.....	6
3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto.....	6
3.6. Procedimento da Pesquisa.....	6
<b>4. RESULTADOS</b> .....	7
<b>5. CONCLUSÃO</b> .....	8
<b>6. REFERÊNCIAS</b> .....	9
<b>7. APROVAÇÕES</b> .....	9
<b>ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA</b> .....	10
<b>ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b> .....	10

## 1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, “Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.”

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. Com esse crescimento, surgiu também 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 a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos 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 de alergenidade 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 a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto teste comparado a um controle (*patch test*).

## 3. METODOLOGIA

### 3.1. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
Nº de participantes incluídos no estudo	60	Fototipos (Fitzpatrick)	I a IV
Sexo	M e F	Idade	20 a 65

### CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Idade: 18 a 65 anos
- Fototipos: I a IV

### CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO

- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações 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;
- Participantes 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;
- Participantes que praticam esportes aquáticos;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, antihistamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção;

HRIPT

IPC.2021.4070

- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 1 mês antes do início do estudo;
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 3 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.

### **RESTRICÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES**

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Medicações proibidas durante o estudo:

- Anti-inflamatórios
- Anti-histamínicos
- Imunossupressores
- Vitamina A ácida e derivados

### **3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador**

#### **NOME DO PRODUTO**

SPUMASEPT ESPUMA HIGIENIZADORA

#### **FÓRMULA INCI**

INCI NAME	Quant. (%)
AQUA	CONFIDENCIAL
ISOPROPYL ALCOHOL	
PROPYLENE GLYCOL	
COCOAMIDOPROPYLBETAINE	
DMDM HYDANTOIN	
BENZALKONIUM CHLORIDE	
CITRIC ACID	

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 1 mês a partir da finalização da pesquisa.

### **3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa**

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 2).

**HRIPT**

**IPC.2021.4070**

### 3.4. Aplicação do Produto-Teste

O produto foi aplicado diluído a 5% em água destilada sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada participante foram mantidas ao longo de todo o teste.

### 3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pincimento, 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.

- Sinais clínicos: foram classificados de acordo com a tabela abaixo.

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									
	1 n° = 1 ou 2		Edema e	1 Leve			d		Difuso
<b>Vesículas</b>				2 Moderado <b>eritema</b>		<b>Aparência do</b>			Pontual
<b>ou pápulas</b>				3 Severo/ intenso		<b>eritema e edema</b>	p		Periférico
2 n° > 2							peri		

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

### 3.6. Procedimento da Pesquisa

Foi empregado o teste de contato (*patch test*). O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos participantes, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Após a leitura, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

HRIPT

IPC.2021.4070

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.

As aplicações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

<b>Dia da Semana</b>	<b>Semana</b>	<b>Segunda-feira</b>	<b>Terça-feira</b>	<b>Quarta-feira</b>	<b>Quinta-feira</b>	<b>Sexta-feira</b>
<b>Fase de Indução</b>	<b>1<sup>a</sup></b>	A		A+L		A+L
	<b>2<sup>a</sup></b>	A+L		A+L		A+L
	<b>3<sup>a</sup></b>	A+L		A+L		L
<b>Fase de Descanso</b>	<b>4<sup>a</sup></b>	Não há aplicação de apósito				
	<b>5<sup>a</sup></b>					
<b>Fase de Desafio</b>	<b>6<sup>a</sup></b>	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

#### 4. RESULTADOS

<b>Nº de part. incluídos</b>	60	<b>Nº de part. que finalizaram o estudo</b>	53
<b>Nº de part. desistentes</b>	07	<b>Referência e motivo dos part. desistentes</b>	v.12,v.19,v.22,v.30,v.45,v.52,v.57 - os participantes não retornaram por motivos pessoais.
<b>Nº de part. excluídos</b>	0	<b>Referência e motivo dos part. excluídos</b>	Não aplicável

Não foram detectadas reações adversas nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum participante referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

## 5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado “**AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**”, referente ao produto **SPUMASEPT ESPUMA HIGIENIZADORA**, código **IPC.2021.4070**, enviado pelo Patrocinador **TRILHA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**, pode-se concluir que:

**O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo "Dermatologicamente testado".**

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

**NOTA 1:** O resultado refere-se à amostra recebida.

**NOTA 2:** A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

**NOTA 3:** A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

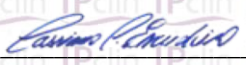
**NOTA 4:** É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

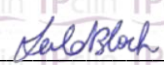


## 6. REFERÊNCIAS

- [1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [2] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 12/12/2012.
- [3] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. Cutis. 52: 316320, 1993.
- [4] FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [5] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. Contact Dermatitis. 6: 161-169, 1980.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. J. Am. Acad. Derm. 9: 724-733, 1983.
- [9] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [10] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. Arch. Derm. 91: 469-482, 1965.
- [11] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potential of topically applied agents using long-wave ultraviolet. J. Invest. Derm. 55: 335-338, 1970.
- [12] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. Acta Dermatovener (Stockolm) 50: 287-292, 1970.
- [13] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. Cosmetics & Toiletries, 7: 52-58, 1995.
- [14] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Diário Oficial da União, 11/02/2015

## 7. APROVAÇÕES

  
Cassiano Carlos Escudeiro (Diretor -  
CRQ: 04153268 IV Região)

  
Dra. Leila Bloch  
(Médica dermatologista – CRM: 108.287)

## ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

<b>Ref. Participante</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>
<b>Iniciais do nome</b>	LDSM	EFFD	MJLS	JMR	MGC	AFMS	PAO	MCMD	PD	PJCR
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	F	F	F	F	F	F	F	M
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	25	50	56	22	20	42	32	63	37	33
<b>Fototipo (I a IV)</b>	III	I	II	III	III	III	III	III	III	II
<b>Ref. Participante</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 do nome</b>	AVP	MF	CRMV	MTJB	JSF	MTJB	MCRSS	PAB	AP	MCT
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	54	42	49	42	25	42	42	45	27	50
<b>Fototipo (I a IV)</b>	III	I	III	III	III	III	III	III	III	II
<b>Ref. Participante</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 do nome</b>	SBL	JOL	MRSB	AFG	ACMS	NBAA	CVBL	EALG	AAA	ACBO
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	42	29	42	32	51	65	49	51	42	38
<b>Fototipo (I a IV)</b>	III	III	II	II	II	III	II	III	III	III
<b>Ref. Participante</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 do nome</b>	MAAF	ALBA	AGBB	SC	LCP	MJSN	MLD	LS	ILS	BLSS
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	56	50	41	53	35	44	60	28	50	20
<b>Fototipo (I a IV)</b>	III	II	III	III	II	IV	III	IV	III	IV
<b>Ref. Participante</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 do nome</b>	EDM	MIS	TOD	TCCS	CFSS	SFR	APSR	PFSL	DFCA	LPL
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	F	F	F	F	F	M	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	43	62	45	40	27	41	33	28	33	25
<b>Fototipo (I a IV)</b>	I	IV	I	III	III	III	III	III	III	II
<b>Ref. Participante</b>	<b>51</b>	<b>52</b>	<b>53</b>	<b>54</b>	<b>55</b>	<b>56</b>	<b>57</b>	<b>58</b>	<b>59</b>	<b>60</b>
<b>Iniciais do nome</b>	LHAS	RDP	SSL	DSO	APMGM	BMAA	CFJ	NSS	CGT	DMA
<b>Sexo (M ou F)</b>	M	F	F	F	F	F	F	F	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	33	25	31	37	48	22	29	20	36	34
<b>Fototipo (I a IV)</b>	III	III	III	II	II	III	III	III	II	IV

## ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO – “DERMATOLOGICAMENTE TESTADO”

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento livre e esclarecido.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

**HRIPT**

**IPC.2021.4070**

### JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de verificar a segurança dos produtos em questão em seus usuários finais, seres humanos.

### OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e verificar o não aparecimento de irritação e alergia.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto-teste nas suas costas.
- ✓ Você deverá voltar depois de 48 horas para que o médico avalie a sua pele das costas e cole um novo adesivo com produto no mesmo local.
- ✓ Durante as três primeiras semanas, você deverá comparecer ao Instituto toda segunda, quarta e sexta-feira. Depois, você terá duas semanas de descanso (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na sexta semana, você deverá retornar ao Instituto para colar o adesivo com produto na segunda-feira, e deverá retornar na quarta-feira para a última avaliação médica.

### EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
  - Não estar grávida, amamentando ou com intenção de engravidar durante a pesquisa; ○ Não participar de nenhuma outra pesquisa clínica ao mesmo tempo, independente da instituição proponente.
  - Não molhar ou retirar o adesivo.
  - Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação; ○ Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
  - Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE DESCANSO);
  - Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
  - Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
  - Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
  - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso; ○ Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
  - Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico dermatologista;
- Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

### ✓ CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.

- ✓ Os resultados dos questionários de avaliação dos produtos, poderão ser divulgados, mas de forma anônima para não expor o participante.
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.
- ✓ Observação: Devido a COVID-19, o centro de pesquisa adotou todas as medidas de segurança para realização dos testes, visando a saúde de seus colaboradores e voluntários.

HRIPT

IPC.2021.4070

- ✓ Há disponibilização de álcool em gel e máscaras no instituto, ocorrerá espaçamento entre horários de visitas para evitar aglomerações e respeitando o distanciamento; além do uso obrigatório de máscaras, haverá descontaminação prévia à entrada com álcool 70° e aferição de temperatura;

#### **DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS**

- ✓ O grau dos riscos associados a pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação deste.

#### **BENEFÍCIOS ESPERADOS**

- ✓ Sua participação nesta pesquisa permitirá verificar a ausência, ou não, do surgimento de reações alérgicas e irritação pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade, a verificação da segurança dos produtos.

#### **FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA**

- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista 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 Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa, para que seja entendida a reação adversa provocada pelo produto teste.
- ✓ Garantimos que caso você apresente uma gravidez não planejada ao longo da pesquisa será acompanhada ao longo da gestação e por um período após o nascimento do bebê. O tempo de acompanhamento do bebê será determinado pelo médico especialista (pediatra e/ou ginecologista) com base nos possíveis riscos gerados pela participação na pesquisa ao bebê.
- ✓ Garantimos o seu direito à solicitação de indenização conforme o Código Civil Brasileiro.

#### **CONTATO COM O PESQUISADOR E COM O CEP (COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA)**

- ✓ Em caso de dúvida ou intercorrência, você deve procurar imediatamente o centro de pesquisa ou, então, entrar em contato, diretamente, com o pesquisador responsável ou qualquer membro da equipe através dos telefones abaixo.

Pesquisador responsável: Dr. Cassiano Carlos Escudeiro

- ✓ Endereço: Av João Antonio Meccatti, 1221 – BLOCO B, ANDAR SUPERIOR SALA 1 A 11 21 E 2 Jardim Planalto - Jundiaí/SP - 13.211-223. Telefone: 11 97030-2777

- ✓ Horário de Funcionamento: Segunda a Sexta-feira – 08h às 18h

- ✓ Este protocolo de pesquisa foi aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O papel do CEP é avaliar e acompanhar os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, protegendo os participantes em seus direito e dignidade. Caso tenha alguma dúvida em relação à ética ou aos procedimentos realizados neste estudo, você pode entrar em contato com o CEP Invitare, Comitê responsável pela análise ética deste estudo.

- ✓ Comitê de Ética em Pesquisa Invitare

Rua Itaipu, 475 – São Paulo – 04052-010 - SP, Telefone: (11) 5581-2429,

- ✓ Horário de funcionamento das 10h às 17h, de segunda-feira a sexta-feira. E-mail para contato: cep@invitare.com.br

#### **GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA**

- ✓ O participante é livre para interromper a qualquer momento sua participação na pesquisa se assim desejar ou a critério do pesquisador, o que não causará nenhum prejuízo.
- ✓ O participante é livre para não aceitar a participação nesta pesquisa.

#### **GARANTIA DE SIGILO**

- ✓ Seus dados pessoais serão mantidos em sigilo, os dados relevantes à pesquisa como idade e fototipo são identificados pelas iniciais do nome do participante. Os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada
- ✓ A presença de um representante do patrocinador, é permitida durante algumas etapas da pesquisa, exceto na coleta de dados, mantendo assim, a confidencialidade dos participantes. A presença do mesmo se faz necessária, quando solicitada, para eventuais auditorias, acompanhamento de reações ao produto, observação de boas práticas de laboratório, entre outros.

#### **GARANTIA DE ENTREGA DE VIA**

- ✓ Este Termo de Consentimento livre e esclarecido é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você (participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

#### **RESSARCIMENTO E DESPESA**

- ✓ Você receberá compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, tais como gastos de transporte, alimentação, entre outros, quando necessário. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação à despesas, você será reembolsado.
- ✓ Os valores não são limitados. Sempre que necessário, haverá reembolso.

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

- ✓ Concordo em participar da pesquisa clínica **AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO “DERMATOLOGICAMENTE TESTADO”** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.

- ✓ Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

#### **TESTEMUNHA**

(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, \_\_\_\_\_  
(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**HRIPT**

**IPC.2021.4070**