

RELATÓRIO DE ENSAIO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

Patrocinador:	TRILHA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
Endereço:	Av. Jornalista Paulo Zingg, 961 - S. Paulo - SP 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.2023.3651
Nome do Produto:	EXACCTA SABONETE LÍQUIDO ESPUMA LÍRIO AZUL PLUS
Lote / Fabricação / Validade:	23011 / 06/09/2023 / 09/2025
Emissão do Relatório:	27/10/2023

HRIPT

IPC.2023.3651

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	3
3. METODOLOGIA	4
3.1. Desenho do Estudo	4
3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa	4
3.3. Seleção dos Participantes	4
3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador	6
3.5. Consentimento dos Participantes de Pesquisa	6
3.6. Aplicação do Produto Investigacional	6
3.7. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto	6
3.8. Procedimento da Pesquisa	7
4. RESULTADOS	8
5. CONCLUSÃO	9
6. REFERÊNCIAS	10
7. APROVAÇÕES	10
ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA	11
ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	12
ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E SENSações DE DESCONFORTO	16

1. INTRODUÇÃO

A segurança dos produtos cosméticos é uma questão de enorme importância para a saúde e bem-estar dos consumidores. A fim de garantir a proteção dos seres humanos frente a possíveis riscos associados ao uso desses produtos, é essencial realizar testes de segurança adequados, sempre cumprindo a legislação vigente, incluindo o Guia de Segurança da ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012a).

A legislação vigente estabelece requisitos rigorosos para a comercialização de produtos cosméticos no Brasil. De acordo com a Resolução RDC nº 752/2022, "o titular da regularização do produto deve: I possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem[...]; II garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade" (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2022).

O Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos publicado pela ANVISA em 2012 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012a), fornece orientações detalhadas sobre os diferentes tipos de testes necessários, como testes de irritação dérmica, sensibilização cutânea e aceitabilidade. Estes ensaios devem ser conduzidos de acordo com as diretrizes e normas para pesquisas em seres humanos, preservando a integridade dos participantes e dentro dos critérios estabelecidos pela RDC 466/2012 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2012b).

Além de atender às exigências legais e éticas, os testes de segurança em seres humanos também fortalecem a confiança dos consumidores nos produtos cosméticos. Ao saber que os produtos foram submetidos a testes rigorosos antes de chegarem ao mercado, os consumidores se sentem mais seguros em sua utilização. Essa confiança é essencial para a manutenção da reputação das empresas e para a proteção da saúde dos usuários.

2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto investigacional (EXACCTA SABONETE LÍQUIDO ESPUMA LÍRIO AZUL PLUS), comparado a um controle, aplicados sob apósito semi-oclusivo (*patch test*).

3. METODOLOGIA

3.1. Desenho do Estudo

Estudo clínico unicêntrico, simples-cego, randomizado, com controle, para comprovação de segurança de produtos cosméticos.

3.2. Metodologia de Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

Para a atual pesquisa foram recrutados participantes cadastrados no banco de dados do IPclin. Os participantes foram selecionados de acordo com suas características e hábitos cosméticos, e convidados a comparecer à Instituição no primeiro dia da pesquisa para uma avaliação inicial pelo Investigador referente aos critérios de inclusão de exclusão. Somente os participantes aptos foram selecionados para a pesquisa.

3.3. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
Nº de participantes incluídos no estudo	60	Fototipos (Fitzpatrick)	I a IV
Sexo	F e M	Idade	18 a 65

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none">• Idade de 18 a 65 anos• Sexo: feminino e masculino• Fototipo I a IV (de acordo com a classificação de Fitzpatrick)• Pele íntegra na região experimental• Garantir não fazer parte de outro estudo clínico durante a pesquisa• Capaz de seguir as orientações e confiável para respeitar as restrições do protocolo• Ausência de histórico de irritação / alergia ao material usado no estudo• Ter assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)• Participantes que queiram participar do estudo sem lucro financeiro. Eles serão apenas ressarcidos pelas despesas com transporte e alimentação.

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none">• Tatuagem na região experimental que impeça a visualização de eventuais reações adversas• Uso de medicamentos que interferem no estudo (anti-inflamatórios, anti-histamínicos, corticoides, dentre outros)• Patologias cutâneas ativas que possam interferir no estudo (vitiligo, psoríase, lúpus, dermatite atópica) e/ou ocasionar imunossupressão (HIV, etc.)

HRIPT	IPC.2023.3651
-------	---------------

- Dermografismo
- Profissionais diretamente envolvidos na realização dos estudos e seus familiares
- Participantes transplantados ou com imunodeficiências
- Atopia, hiper-reatividade cutânea
- Marcas cutâneas na área experimental que possam interferir na avaliação das reações cutâneas
- Ter se exposto intensamente à luz solar no período anterior ao estudo ou prever exposição UV durante o estudo
- Gravidez ou lactação (para participantes mulheres)
- Alergia ou reatividade à categoria de produtos testados
- Alergia ou reatividade a algum material usado no teste
- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossuppressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção
- Tratamentos estéticos e/ou dermatológicos 4 meses antes do início do teste que possam interferir na pesquisa de acordo com o Investigador
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados até 3 meses antes do teste
- 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
- Participantes que praticam esportes aquáticos
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 3 semanas antes do estudo
- Estar participando de outro 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
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não alterar dieta, hábitos cosméticos e de higiene e rotina de exercícios durante a pesquisa.

Não alterar método contraceptivo habitual.

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Não remover ou molhar o apósito.

Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o apósito e causar irritação.

Medicamentos proibidos durante a pesquisa:

- Anti-inflamatórios esteroidais e não esteroidais
- Anti-histamínicos
- Imunossuppressores
- Vitamina A ácida e derivados

3.4. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO		
EXACCTA SABONETE LÍQUIDO ESPUMA LÍRIO AZUL PLUS		
Fórmula INCI		
INCI NAME	Percentual (%)	C O N F I D E N C I A L
AQUA		
SODIUM LAURETH SULFATE		
METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE, METHYLISOTHIAZOLINONE		
CI 42090		
CI 45100		
PARFUM		
COCAMIDOPROPYL BETAINE		
DISODIUM EDTA		
COCAMIDE DEA		
SODIUM LAUROYL SARCOSINATE		
ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT		
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.

3.5. 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**).

3.6. Aplicação do Produto Investigacional

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 toda a pesquisa.

3.7. 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.

HRIPT	IPC.2023.3651
-------	---------------

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, 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.

- 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									
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	

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

3.8. 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.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.

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

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

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

4. RESULTADOS

Nº de part. incluídos	60	Nº de part. que finalizaram o estudo	54
-----------------------	----	--------------------------------------	----

Nº de part. desistentes	06	Referência e motivo dos part. desistentes	v.02; v.12; v.17; v.26; v.33; v.45 – Os participantes não retornaram por motivos pessoais não relacionados a pesquisa.
Nº de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não aplicável

As leituras obtidas para cada participante constam no **ANEXO 3**.

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 **EXACCTA SABONETE LÍQUIDO ESPUMA LÍRIO AZUL PLUS**, código **IPC.2023.3651**, enviado pelo Patrocinador **TRILHA**, pode-se concluir que:

O produto não induziu processo de irritação primária, irritação acumulada e sensibilização cutânea, durante o período de estudo. 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**. 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.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE COLÁGIO E AMALGAMADOS - ANCA - Rua das Américas, 55 - Lapa, Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22251-900 - Fone: (21) 2507-1000 - Fax: (21) 2507-1001 - E-mail: anca@anca.org.br

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE COLÁGIO E AMALGAMADOS - ANCA - Rua das Américas, 55 - Lapa, Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22251-900 - Fone: (21) 2507-1000 - Fax: (21) 2507-1001 - E-mail: anca@anca.org.br

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE COLÁGIO E AMALGAMADOS - ANCA - Rua das Américas, 55 - Lapa, Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22251-900 - Fone: (21) 2507-1000 - Fax: (21) 2507-1001 - E-mail: anca@anca.org.br

3. INFORMAÇÕES

Carolina Mendes

Roberto Sauck

Associação Nacional de Colágio e Amalgamados - ANCA - Rua das Américas, 55 - Lapa, Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22251-900 - Fone: (21) 2507-1000 - Fax: (21) 2507-1001 - E-mail: anca@anca.org.br

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Ref. Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	CRG	DO	ACCC	ACNC	CMS	JSB	KCFS	JCB	BCC	KEO
Sexo (M ou F)	M	F	F	F	F	F	F	M	F	F
Idade (18 a 65 anos)	54	27	41	39	36	27	30	29	29	37
Fototipo (I a IV)	II	IV	III	III	III	IV	III	III	III	III
Ref. Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	JWFC	BOS	YC	MTJB	MCRSS	PAB	AP	MCT	SBL	JOL
Sexo (M ou F)	F	F	M	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	19	22	18	42	42	45	27	50	42	29
Fototipo (I a IV)	II	III	III	I	III	III	III	II	III	III
Ref. Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	MRSRG	PAD	MMR	SPS	MJMS	SRC	JTS	TRF	CAS	MCJP
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	42	26	32	47	43	38	25	65	59	36
Fototipo (I a IV)	II	III	III	IV	IV	III	II	III	II	III
Ref. Participante	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais do nome	PMC	JRO	MDAD	ARN	MFR	RBR	MMAS	TAPSA	GMSM	KPF
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	M	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	43	33	50	21	58	40	41	23	20	37
Fototipo (I a IV)	II	IV	III	III	II	I	III	III	III	III
Ref. Participante	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais do nome	JRS	MPM	PASR	KCAR	EFM	MM	NMM	PBM	RBS	MENF
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	25	36	41	41	33	49	49	37	41	32
Fototipo (I a IV)	III	III	III	II	III	III	III	III	III	IV
Ref. Participante	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais do nome	MGSL	FFFP	GOCD	YSV	IRS	RASS	JAS	SCC	CMC	JF
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	M
Idade (18 a 65 anos)	29	37	22	20	57	40	30	26	60	44
Fototipo (I a IV)	IV	III	III	IV	II	III	III	III	III	IV

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

- ✓ 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.

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;

HRIPT

IPC.2023.3651

- 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.
- ✓ 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

- ✓ 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

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** 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: ____ / ____ / ____

HRIPT

IPC.2023.3651

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: _____ Data: ____/____/____

**ANEXO 3 – RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES DE SINAIS CLÍNICOS E
SENSAÇÕES DE DESCONFORTO**

Nº Part.	FASE DE INDUÇÃO								
	1ª semana			2ª semana			3ª semana		
	2ª feira	4ª feira	6ª feira	2ª feira	4ª feira	6ª feira	2ª feira	4ª feira	6ª feira
1	/	/	/	/	/	/	/	/	/
2									
3	/	/	/	/	/	/	/	/	/
4	/	/	/	/	/	/	/	/	/
5	/	/	/	/	/	/	/	/	/
6	/	/	/	/	/	/	/	/	/
7	/	/	/	/	/	/	/	/	/
8	/	/	/	/	/	/	/	/	/
9	/	/	/	/	/	/	/	/	/
10	/	/	/	/	/	/	/	/	/
11	/	/	/	/	/	/	/	/	/
12									
13	/	/	/	/	/	/	/	/	/
14	/	/	/	/	/	/	/	/	/
15	/	/	/	/	/	/	/	/	/
16	/	/	/	/	/	/	/	/	/
17									
18	/	/	/	/	/	/	/	/	/
19	/	/	/	/	/	/	/	/	/
20	/	/	/	/	/	/	/	/	/
21	/	/	/	/	/	/	/	/	/
22	/	/	/	/	/	/	/	/	/
23	/	/	/	/	/	/	/	/	/
24	/	/	/	/	/	/	/	/	/
25	/	/	/	/	/	/	/	/	/
26									
27	/	/	/	/	/	/	/	/	/
28	/	/	/	/	/	/	/	/	/

HRIPT **IPC.2023.3651**

29	/	/	/	/	/	/	/	/	/
30	/	/	/	/	/	/	/	/	/
31	/	/	/	/	/	/	/	/	/
32	/	/	/	/	/	/	/	/	/
33									
34	/	/	/	/	/	/	/	/	/
35	/	/	/	/	/	/	/	/	/
36	/	/	/	/	/	/	/	/	/
37	/	/	/	/	/	/	/	/	/
38	/	/	/	/	/	/	/	/	/
39	/	/	/	/	/	/	/	/	/
40	/	/	/	/	/	/	/	/	/
41	/	/	/	/	/	/	/	/	/
42	/	/	/	/	/	/	/	/	/
43	/	/	/	/	/	/	/	/	/
44	/	/	/	/	/	/	/	/	/
45									
46	/	/	/	/	/	/	/	/	/
47	/	/	/	/	/	/	/	/	/
48	/	/	/	/	/	/	/	/	/
49	/	/	/	/	/	/	/	/	/
50	/	/	/	/	/	/	/	/	/
51	/	/	/	/	/	/	/	/	/
52	/	/	/	/	/	/	/	/	/
53	/	/	/	/	/	/	/	/	/
54	/	/	/	/	/	/	/	/	/
55	/	/	/	/	/	/	/	/	/
56	/	/	/	/	/	/	/	/	/
57	/	/	/	/	/	/	/	/	/
58	/	/	/	/	/	/	/	/	/
59	/	/	/	/	/	/	/	/	/
60	/	/	/	/	/	/	/	/	/

Nº Part.	FASE DE DESAFIO		Nº Part.	FASE DE DESAFIO	
	6ª semana			6ª semana	
	2ª feira	4ª feira		2ª feira	4ª feira
1	/	/	31	/	/
2			32	/	/
3	/	/	33		
4	/	/	34	/	/
5	/	/	35	/	/
6	/	/	36	/	/
7	/	/	37	/	/
8	/	/	38	/	/
9	/	/	39	/	/
10	/	/	40	/	/
11	/	/	41	/	/
12			42	/	/
13	/	/	43	/	/
14	/	/	44	/	/
15	/	/	45		
16	/	/	46	/	/
17			47	/	/
18	/	/	48	/	/
19	/	/	49	/	/
20	/	/	50	/	/
21	/	/	51	/	/
22	/	/	52	/	/
23	/	/	53	/	/
24	/	/	54	/	/
25	/	/	55	/	/
26			56	/	/
27	/	/	57	/	/
28	/	/	58	/	/
29	/	/	59	/	/
30	/	/	60	/	/

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

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

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	