IPclin
PESQUISA INTEGRADA

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

RELATÓRIO DE ENSAIO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

Patrocinador:	TRILHA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
Endereço:	AVENIDA JORNALISTA PAULO ZINGG, 961 – BAIRRO: JARDIM JARAGUÁ – SÃO PAULO / SP – CEP: 05157-030
Local de realização da pesquisa:	IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda. Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013
Código do Produto:	IPC.2018.1030
Nome do Produto:	MULTI SEPT HC ESPUMA ANTISSÉPTICA
Lote / Fabricação / Validade:	PILOTO / 10/18 / 10/20
Recebimento da Amostra:	30/10/2018
Emissão do Relatório:	19/12/2018

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030 2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO 3
2. OBJETIVO 4
3. METODOLOGIA 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
4. RESULTADOS 7
5. CONCLUSÃO 8
6. REFERÊNCIAS 9
7. APROVAÇÕES 9
ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA 10
ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 11

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

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 alergenicidade. 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 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).

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

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**	18 a 56

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 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; • Participantes que praticam esportes aquáticos; • Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção; • Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 1 mês antes do início do estudo;

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

- 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.

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES
Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo. Medicações proibidas durante o estudo: • Anti-inflamatórios • Anti-histaminicos • Imunossupressores • Vitamina A ácida e derivados

3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO
MULTI SEPT HC ESPUMA ANTISSÉPTICA

FÓRMULA INCI	
INCI NAME	%
AQUA	CONFIDENCIAL
ALCOHOL	
PROPYLENE GLYCOL PEG-10 DIMETHICONE COCAMIDEPROPYL BETAINE	
ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT	
TOCOPHERYL ACETATE	
CITRIC ACID	
ISOPROPYL ALCOHOL	

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**).

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

3.4. Aplicação do Produto-Teste

O produto foi aplicado tal e qual 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, 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.

- 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 2 n° > 2	**Edema e eritema**	1 Leve 2 Moderado 3 Severo/ intenso	**Aparência do eritema e edema**	d p peri	Difuso Pontual Periférico

O nexo 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.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

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	1ª	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

N° de part. incluídos	60	N° de part. que finalizaram o estudo	56

N° de part. desistentes	4	Referência e motivo dos part. desistentes	v.11, v.15, v.28, v.54 – os participantes não retornaram por motivos pessoais
N° de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	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.

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado "**AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**", referente ao produto **MULTI SEPT HC ESPUMA ANTISSÉPTICA**, código **IPC.2018.1030**, enviado pelo Patrocinador **TRILHA INDUSTRIA E COMERCIO 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 INDUSTRIA E COMERCIO 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.

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087 0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

6. REFERÊNCIAS

[1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Willians & 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: 316-320, 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 Dermatites. 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 comparision 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 potencial 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)

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Referência do Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	LG	JDS	GDO	SMB	NGSDV	APZ	LV	RP	TCP	AH
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	37	29	22	55	37	32	52	51	53	40
Fototipo (I a IV)	III	II	III	IV	IV	III	II	II	I	III
Referência do Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	SPV	MAG	JFDS	QDAM	GSM	GR	LMS	AD	BTDS	JADSO
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	23	49	27	31	28	46	55	42	26	28
Fototipo (I a IV)	II	IV	IV	IV	II	II	III	III	IV	IV
Referência do Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	DAG	SP	AAF	AAMF	CFS	EPDL	JADO	DB	CFSS	JAK
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	26	53	25	36	35	32	24	35	24	44
Fototipo (I a IV)	III	IV	IV	IV	IV	III	III	II	III	III
Referência do Participante	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais do nome	ECF	TO	MCDL	OPV	KCAR	FS	DMA	AH	CS	EFL
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	37	42	34	23	37	25	26	40	24	24
Fototipo (I a IV)	IV	II	V	II	II	III	II	III	IV	II
Referência do Participante	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais do nome	VDB	MAV	EDSM	ADO	VLI	SJM	MM	NCF	JBDS	GAM
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	18	22	45	42	43	40	46	29	58	28
Fototipo (I a IV)	II	III	III	IV	III	II	III	III	III	II
Referência do Participante	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Iniciais do nome	ADM	BTDS	DSO	KARS	GCDS	JSDS	KMDSF	LAG	JDSS	GSO
Sexo (M ou F)	F	F	F	F	F	F	M	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	42	26	28	22	21	33	22	37	29	22
Fototipo (I a IV)	III	IV	IV	III	II	III	III	III	III	III

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

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.
- ✓ 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 comprovar a segurança do produto em seus usuários finais.

OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e comprovar 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 em nenhuma outra pesquisa clínica em outra Instituição Proponente de Pesquisa durante a pesquisa;
  - 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;

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

- 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.**
- ✓ **O ESTUDO TEM DURAÇÃO DE 6 SEMANAS.**
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.

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 e não são tóxicas. 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

- ✓ Minha participação nesta pesquisa garantirá a comprovação da ausência do surgimento de reações de irritação dérmica primária e acumulada e de reações alérgicas por sensibilização pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade a 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.
- ✓ 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)

- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 4087-0093 (horário comercial) ou telefone da Dr.ª Leila Bloch (11) 97030-2777.
- ✓ Reclamações ou queixas com relação as pesquisas podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 4497-1315 (falar com Viviane). ATENÇÃO: sempre ligar na Instituição para retirar dúvidas e pedir informações;
- ✓ Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado interdisciplinar e independente que recebe e avalia os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos para garantir a ética e a segurança do participante de pesquisa.

GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

- ✓ Estou livre para interromper a qualquer momento minha participação na pesquisa se assim eu desejar ou a critério do pesquisador, o que não me causará nenhum prejuízo.
- ✓ Estou livre para não aceitar a minha participação nesta pesquisa.

Ipclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Tel.: + 55 11 4087-0092
Cel.: + 55 11 97030-2777
Rua Dr. Leonardo Cavalcanti, 314
Centro - CEP 13201-013
Jundiaí/SP, Brasil

GARANTIA DE SIGILO

- ✓ Meus dados pessoais serão mantidos em sigilo e os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada.

GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

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

RESSARCIMENTO E DESPESA

- ✓ Você não receberá nenhuma compensação financeira relacionada à sua participação neste estudo. 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 condução ou alimentação, você será reembolsado.

Data de nascimento: _____/_____/_____

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.

- Eu declaro não ter me exposto a risco de gravidez nos últimos 3 meses antes do início da pesquisa;

- Não estou amamentando, grávida ou planejando gravidez durante a pesquisa (para mulheres em idade fértil);

- Eu não iniciei ou alterei a contracepção estrógeno-progesterona ou tratamento hormonal, dentro de 3 meses antes da pesquisa ou prevendo iniciar ou alterar durante a 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: ___/___/___