

**RELATÓRIO DE ENSAIO**

**AValiação DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DERMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Patrocinador:</b>                 | TRILHA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.  |
| <b>Endereço:</b>                     | AVENIDA JORNALISTA PAULO ZINGG, 961 –<br>BAIRRO: JARDIM JARAGUÁ – SÃO PAULO / SP<br>– CEP: 05157-030 |
| <b>Código do Produto:</b>            | IPC.2017.0629  |
| <b>Nome do Produto:</b>              | SABONETE LIQUIDO ERVA DOCE CLEAR ECO   |
| <b>Lote / Fabricação / Validade:</b> | PILOTO / 08/17 / 08/19   |
| <b>Recebimento da Amostra:</b>       | 08/08/2017   |
| <b>Emissão do Relatório:</b>         | 27/09/2017   |

## 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 Sujeitos 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 |

## 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                   | 18 a 64 |

| CRITÉRIOS DE INCLUSÃO  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Idade: 18 a 65 anos</li><li>• Fototipos: I a V</li></ul> |

| CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO   |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efêlides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);</li><li>• Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;</li><li>• Gestantes ou lactantes;</li><li>• Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;</li><li>• Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;</li><li>• Antecedentes de atopia;</li><li>• Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;</li><li>• Portadores de imunodeficiências;</li><li>• Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;</li><li>• Exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação inicial;</li><li>• Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento, durante o período de condução do estudo;</li><li>• Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;</li><li>• Participantes que praticam esportes aquáticos;</li><li>• Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção;</li><li>• Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;</li></ul> |

HR IPT

IPC.2017.0629

- 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.

#### RESTRIÇÕES 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

SABONETE LIQUIDO ERVA DOCE CLEAR ECO

#### FÓRMULA INCI

|  |                     |
|--|---------------------|
| AQUA   | <b>CONFIDENCIAL</b> |
| SODIUM LAURETH SULFATE 70%                                 |                     |
| METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE,<br>METHYLISOTHIAZOLINONE 1,5% |                     |
| PARFUM   |                     |
| DISODIUM EDTA  |                     |
| CI 19140 / 61570   |                     |
| COCAMIDE DEA   |                     |
| PEG-150 DISTEARATE   |                     |
| SODIUM CHLORIDE  |                     |
| CITRIC ACID  |                     |

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 2 meses a partir da emissão do Relatório de Ensaio.

### 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).

HR IPT

IPC.2017.0629

### 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 /<br>Descamação | V          | Vesícula |
| S                                  | Efeito sabão   | C           | Coloração<br>(hipercromia) |    |                 |                                 |                              |            |          |
| CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS |                |             |                            |    |                 |                                 |                              |            |          |
| Vesículas<br>ou pápulas            | 1              | n° = 1 ou 2 | Edema e<br>eritema         | 1  | Leve            | Aparência do<br>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.

### 3.6. 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.

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         |
|                  | 2ª     | A+L                         |             | A+L          |              | A+L         |
|                  | 3ª     | A+L                         |             | A+L          |              | L           |
| Fase de Descanso | 4ª     | Não há aplicação de apósito |             |              |              |             |
|                  | 5ª     |                             |             |              |              |             |
| Fase de Desafio  | 6ª     | A+L                         |             | L            |              |             |

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

#### 4. RESULTADOS

|                         |    |   |               |
|-------------------------|----|---|---------------|
| Nº de part. incluídos   | 60 | Nº de part. que finalizaram o estudo      | 58            |
| Nº de part. desistentes | 2  | Referência e motivo dos part. desistentes | v.02 e v.03   |
| Nº 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.

## 5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado "AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO", referente ao produto **SABONETE LIQUIDO ERVA DOCE CLEAR ECO**, código **IPC.2017.0629**, 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.

## 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: 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 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 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)

HRIPT

IPC.2017.0629

## ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

|                                   |           |           |           |           |           |           |           |           |           |           |
|-----------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| <b>Referência do 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>           | MR        | LCOSR     | IDR       | GSM       | EFC       | CCSS      | CFS       | MAS       | PCB       | NCF       |
| <b>Sexo (M ou F)</b>              | F         | F         | F         | F         | F         | F         | F         | M         | F         | F         |
| <b>Idade (18 a 65 anos)</b>       | 51        | 35        | 53        | 28        | 38        | 42        | 35        | 22        | 28        | 29        |
| <b>Fototipo (I a IV)</b>          | II        | III       | I         | II        | I         | IV        | IV        | III       | III       | III       |
| <b>Referência do 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>           | JAR       | JACN      | JCD       | KL        | LLFC      | MAPAF     | MF        | NMS       | PVC       | FRAS      |
| <b>Sexo (M ou F)</b>              | F         | M         | M         | F         | F         | F         | F         | F         | F         | F         |
| <b>Idade (18 a 65 anos)</b>       | 18        | 25        | 29        | 25        | 53        | 53        | 46        | 35        | 33        | 34        |
| <b>Fototipo (I a IV)</b>          | IV        | III       | II        | III       | IV        | III       | IV        | II        | IV        | III       |
| <b>Referência do 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>           | EDS       | BPS       | AFG       | FD        | KMSF      | MCT       | RMSF      | TCP       | OS        | EP        |
| <b>Sexo (M ou F)</b>              | F         | F         | F         | F         | F         | F         | F         | F         | F         | M         |
| <b>Idade (18 a 65 anos)</b>       | 36        | 25        | 29        | 40        | 21        | 47        | 29        | 33        | 54        | 42        |
| <b>Fototipo (I a IV)</b>          | IV        | I         | II        | III       | III       | II        | III       | II        | IV        | III       |
| <b>Referência do 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>           | FG        | ICS       | JAPB      | MP        | MOOS      | PMP       | JSS       | KEO       | DEF       | CCMS      |
| <b>Sexo (M ou F)</b>              | M         | M         | M         | F         | F         | F         | F         | F         | F         | F         |
| <b>Idade (18 a 65 anos)</b>       | 49        | 27        | 63        | 64        | 62        | 25        | 33        | 37        | 56        | 19        |
| <b>Fototipo (I a IV)</b>          | II        | IV        | III       | III       | II        | IV        | III       | III       | II        | III       |
| <b>Referência do 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>           | CJH       | CJS       | JFD       | IBSO      | LG        | RSS       | PMC       | SLT       | VLI       | ZSS       |
| <b>Sexo (M ou F)</b>              | M         | F         | F         | F         | F         | F         | F         | F         | F         | F         |
| <b>Idade (18 a 65 anos)</b>       | 84        | 29        | 24        | 44        | 37        | 27        | 39        | 50        | 43        | 61        |
| <b>Fototipo (I a IV)</b>          | II        | IV        | II        | II        | III       | IV        | II        | III       | III       | IV        |
| <b>Referência do 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>           | APS       | ALV       | BNS       | CJS       | EBF       | FPB       | FWO       | GAC       | GAB       | GPS       |
| <b>Sexo (M ou F)</b>              | F         | F         | F         | F         | F         | F         | F         | F         | F         | F         |
| <b>Idade (18 a 65 anos)</b>       | 33        | 49        | 24        | 29        | 39        | 29        | 25        | 19        | 48        | 57        |
| <b>Fototipo (I a IV)</b>          | II        | II        | II        | IV        | III       | IV        | IV        | III       | IV        | III       |

## 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;

HRIPT

IPC.2017.0629

- o 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 à 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.

#### **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.<sup>a</sup> Leila Bloch (11) 97030-2777.
- ✓ Reclamações ou queixas com relação às pesquisas podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 4497-1315 (falar com Natália). **ATENÇÃO:** sempre ligar na Instituição para retirar dúvidas e pedir informações;

#### **GARANTIA DE RECUSA A 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.

#### **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

HRIPT

IPC.2017.0629

(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.

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

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