

RELATÓRIO DE ENSAIO

AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

| | |
|--------------------------------------|---|
| Patrocinador: | TRILHA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA |
| Endereço: | AV. JORNALISTA PAULO ZINGG, 961 – BAIRRO: V. JARAGUÁ – SÃO PAULO/SP – CEP: 05157-030 |
| Código do Produto: | IPC.2017.0198 |
| Nome do Produto: | SABONETE LIQUIDO CREMOSO LAFEH MARACUJÁ E GENGIBRE |
| Lote / Fabricação / Validade: | PILOTO / 03/17 / 03/19 |
| Recebimento da Amostra: | 24/03/2017 |
| Reemissão do Relatório: | 23/07/2024 |

HRIPT

IPC.2017.0198

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..... | 6 |
| 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 | 19 a 58 |

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, 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 01 mês antes do início do estudo;

HRIPT

IPC.2017.0198

- 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 CREMOSO LAFEH MARACUJÁ E GENGIBRE

FÓRMULA INCI

| INCI NAME | Quant. (%) |
|---|--|
| AQUA | C O N F I D E N C I A L |
| SODIUM LAURETH SULFATE | |
| COCAMIDOPROPYL BETAINE | |
| COCAMIDE DEA | |
| METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE, METHYLSOETHIAZOLINONE | |
| ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT | |
| SODIUM PCA NA | |
| SODIUM CHLORIDE | |
| CITRIC ACID | |
| CI 15985 | |
| CI 61570 | |
| PARFUM | |
| SODIUM LAURYL SULFATE | |
| DISODIUM EDTA | |

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.

HRIPT

IPC.2017.0198

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**).

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, 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 | 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.

3.6. 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).

HRIPT

IPC.2017.0198

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 | 57 |
| Nº de part. desistentes | 2 | Referência e motivo dos part. desistentes | v.21 e v.47 (motivos pessoais) |
| Nº de part. excluídos | 1 | Referência e motivo dos part. excluídos | v.28 – falha de seleção (fototipo) |

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 CREMOSO LAFEH MARACUJÁ E GENGIBRE**, código **IPC.2017.0198**, enviado pelo Patrocinador **TRILHA INDÚSTRIA 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 INDÚSTRIA 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, 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

Aprovado por:



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

Aprovado por:



Dra. Roberta Pontes Farath
(Médica dermatologista – CRM: 112.458)

HRIPT

IPC.2017.0198

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

| Referência do Participante | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|----------------------------|-------|------|---------|------|-------|------|------|------|------|------|
| Iniciais do nome | SPV | KCAR | FS | DMS | EFC | MAS | DMFS | LV | DDSS | BGS |
| Sexo (M ou F) | F | F | F | F | F | M | F | F | F | F |
| Idade (18 a 65 anos) | 23 | 37 | 25 | 41 | 38 | 22 | 33 | 52 | 28 | 19 |
| Fototipo (I a IV) | II | II | III | II | I | III | III | II | II | III |
| Referência do Participante | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| Iniciais do nome | LDDSN | GLDO | EBF | FSP | DDCIM | CCDS | VDB | TSB | SP | MSDP |
| Sexo (M ou F) | M | F | F | F | F | F | F | F | F | F |
| Idade (18 a 65 anos) | 23 | 19 | 39 | 23 | 54 | 25 | 19 | 31 | 51 | 29 |
| Fototipo (I a IV) | III | IV | III | III | III | III | II | II | III | III |
| Referência do Participante | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| Iniciais do nome | JCD | CP | NADGSF | FMNS | SBSDA | DEF | AOS | AAF | JFT | BPDS |
| Sexo (M ou F) | M | F | F | F | F | F | F | F | F | F |
| Idade (18 a 65 anos) | 29 | 49 | 53 | 21 | 27 | 56 | 30 | 25 | 22 | 23 |
| Fototipo (I a IV) | II | III | III | II | IV | II | I | V | II | III |
| Referência do Participante | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 |
| Iniciais do nome | BTDS | CCBP | ECAC | APFF | EMFDC | GAB | PXDJ | VCCR | ADA | AH |
| Sexo (M ou F) | F | F | F | F | F | F | F | F | F | F |
| Idade (18 a 65 anos) | 26 | 30 | 22 | 24 | 19 | 49 | 30 | 45 | 30 | 40 |
| Fototipo (I a IV) | IV | II | III | III | IV | IV | IV | II | II | III |
| Referência do Participante | 41 | 42 | 43 | 44 | 45 | 46 | 47 | 48 | 49 | 50 |
| Iniciais do nome | MOR | SBDL | NLBDCDP | PRDP | PAD | PKSM | KGDO | JAK | IDR | KFDB |
| Sexo (M ou F) | F | F | F | M | F | F | F | F | F | F |
| Idade (18 a 65 anos) | 28 | 38 | 56 | 58 | 23 | 39 | 36 | 44 | 53 | 21 |
| Fototipo (I a IV) | III | III | I | IV | III | II | III | III | I | II |
| Referência do Participante | 51 | 52 | 53 | 54 | 55 | 56 | 57 | 58 | 59 | 60 |
| Iniciais do nome | RNL | JFS | JSS | GCS | ACO | IBSO | JHLV | RP | TCP | VF |
| Sexo (M ou F) | F | F | F | F | F | F | F | F | F | F |
| Idade (18 a 65 anos) | 58 | 27 | 20 | 36 | 40 | 19 | 19 | 51 | 53 | 38 |
| Fototipo (I a IV) | II | IV | III | III | III | II | IV | II | I | 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.2017.0198

- 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)

- ✓ 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 - 13211-223. Telefone: 11 97030-2777
- ✓ Horário de Funcionamento: Segunda a Sexta-feira – 08h às 18h

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.

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

HRIPT

IPC.2017.0198

✓ 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.

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: ____/____/____