

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 025877.R1

Titulo do estudo:	Avaliação de Compatibilidade Dérmica (Primária, acumulada e sensibilização) / HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test)
Estudo conduzido conforme:	Protocolo de Sensibilização dérmica, Guia de segurança ANVISA 2012
Protocolo Ecolyzer:	025877.R
Instituto:	LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.
Endereço do instituto:	Rua Sebastiano Mazzoni, 263. São Paulo - SP - Brasil
Numero de série do relatório:	025877.R1 - HRIPT
Patrocinador:	TRILHA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Endereço:	AVENIDA JORNALISTA PAULO ZINGG, 961 – VILA JARAGUÁ, SÃO PAULO – SP CEP:05157-010
Resumo do estudo:	O produto investigacional MULTI SEPT GEL ANTISSÉPTICO de protocolo interno 025877.R foi submetido à avaliação de Compatibilidade Dérmica (Primária, acumulada e sensibilização em humanos), seguindo as Boas práticas Clínicas e Resolução CNS 466/12. 52 voluntários participaram do estudo pelo período de 6 semanas, com janela de retorno de ± 2 dias, aplicado de acordo com metodologia do estudo.
Resultado:	Não foi observado potencial de irritação dérmica (primária e acumulada) ou de sensibilização dérmica nos voluntários participantes do estudo. O produto foi considerado APROVADO para uso, conforme metodologia de investigação.
Médico investigador principal:	Dra Roberta Pontes Farath CRM: 112.458
Coordenador do estudo:	Andrea Trugilo Jurado CRQ: 04267041 - IV Região
Recebimento da Amostra:	10/06/2014
Início do Ensaio:	30/06/2014
Término do Ensaio:	08/08/2014
Emissão do Relatório:	22/08/2014
Reemissão do Relatório:	01/09/2015
Amostra:	MULTI SEPT GEL ANTISSÉPTICO
Composição Química Declarada:	VIDE ANEXO 4
Quantidade:	2 frascos de 100ml
Lote Declarado:	TESTE
Fabricação:	06/2014
Validade:	06/2016

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 025877.R1**

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	4
3. METODOLOGIA DO ESTUDO.....	4
4. RESULTADOS	9
5. CONCLUSÃO	10
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	11
ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	12
ANEXO 2 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS	16
ANEXO 3 – GRUPO DE ESTUDO	14
ANEXO 4 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO	17

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT– 025877.R1

Página 2 de 17

1. INTRODUÇÃO

Uma preocupação crescente da indústria é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos.

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).

Página 3 de 18

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT– 025877.R1

2. OBJETIVO

Avaliar o potencial de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização cutânea do produto testado em condições maximizadas de aplicação.

3. METODOLOGIA DO ESTUDO

3.1. SELEÇÃO DE VOLUNTÁRIOS

Para as pesquisas de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização (Compatibilidade/HRIPT) foram selecionados voluntários de ambos os sexos, de fototipos III a IV (FITZPATRICK) com idades entre 18 e 60 anos.

Os voluntários foram submetidos a exame dermatológico. Na tabela abaixo segue a distribuição dos voluntários nas pesquisas.

PESQUISA	NÚMERO DE VOLUNTÁRIOS	SEXO		IDADE	
		Feminino	Masculino	Mínima	Máxima
Irritabilidade Dérmica Primária	52	43	9	18	60
Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT)	52	43	9	18	60

Critérios de inclusão/exclusão

Os critérios de exclusão para todas as pesquisas citadas acima foram:

Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, má-formações 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;

Voluntários com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT– 025877.R1

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;

Voluntários que praticam esportes aquáticos;

Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossuppressores, anti-histamínicos, antiinflamatórios não hormonais, e corticóides 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;

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.

Os critérios de Inclusão para essa pesquisa foram:

Idade entre 18 e 65 anos;

Fototipo I a IV (FITZPATRICK).

Estar saudável

Estar ciente e de acordo com o Termo de Consentimento Livre e esclarecido – TCLE (ANEXO 01)

As seguintes medicações, de uso tópico ou sistêmico, foram proibidas durante o estudo:

Antiinflamatórios não hormonais de uso contínuo e que, na opinião do investigador, interfiram na pesquisa;

Corticóides;

Anti-histaminícos;

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT– 025877.R1

Imunossupressores;
Vitamina A ácida e derivados.

Ficou também proibido durante o estudo todo e qualquer tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico na região corporal. Caso fosse necessário uso terapêutico de alguma medicação acima citada, o voluntário seria excluído do estudo.

3.2. PRODUTO AVALIADO

As informações do produto, declaradas pela indústria, estão descritas no ANEXO 4. Uma amostra do produto foi armazenada e mantida na Ecolyzer[®] por um período de 5 meses após a emissão do Relatório de Ensaio.

3.3. MATERIAL

Os materiais utilizados para realização dos testes foram:

cartela adesiva hipoalergênica 3M para teste de contato (*patch test*) com discos de papel de filtro de 1,0 cm² devidamente identificados; fita semi-oclusiva hipoalergênica; seringa descartável de 1ml BD; óleo mineral e/ou água destilada; amostras do produto (fornecidas pela empresa contratante).
caneta delével;

3.4. APLICAÇÃO DO PRODUTO

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os voluntários e estes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO 01) tendo sua confidencialidade garantida pelo uso de suas iniciais nas documentações da pesquisa.

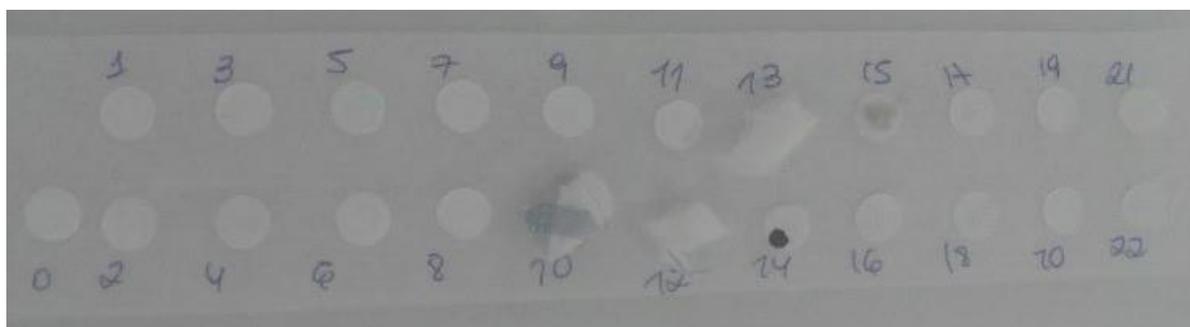
As amostras foram aplicadas sobre disco de papel de filtro e juntos dos controles internos sobre a fita semi-oclusiva montaram uma Fita de patches. Foi utilizado água destilada como controle negativo. A seguir, a fita foi fixada no dorso direito ou esquerdo (segundo aleatorização).

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT- 025877.R1

Os voluntários foram identificados e são rastreados durante o período da pesquisa conforme em registro no Caderno de investigação do estudo e seus dados estão no Anexo 03

Exemplo de fita:



Assistentes de pesquisa clínica (APC) ou pesquisadores devidamente treinados e qualificados aplicaram e reaplicaram as fitas com os patches hidratados, questionando os voluntários sobre perceptibilidade autóloga de algum evento adverso.

O investigador principal acompanhou todo o processo.

3.5. AVALIAÇÃO DOS TESTES

Os sinais clínicos foram classificados conforme a tabela abaixo. Foi também verificada a imputabilidade ao produto-teste.

SINAIS CLÍNICOS					
/ Nada a relatar Ed	Edema Pu	Pústulas No	Nódulos	Cr	Crosta
E Eritema Pa	Pápulas Bo	Bolhas Re	Ressecamento /	V	Vesícula
S Efeito sabão C	Descamação				
	Coloração (hipercromia)				
CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS					
Vesículas ou pápulas	1 n° = 1 ou 2	Edema e	1 Leve eritema 2	Aparência do eritema e edema	d Difuso p Pontual peri Periférico
		Moderado			

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT– 025877.R1

2 n° > 2	3	Severo/ intenso	
----------	---	-----------------	--

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.

Evento/reações/declarações adversas são relatadas e conduzidas segundo Formulário de evento adverso de responsabilidade do Pesquisador. (Anexo 02)

3.6. TESTES CLÍNICOS

3.6.1. Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária (KLIGMAN & WOODING, 1967)

O método de teste utilizado foi o *patch test* (teste de contato ou epicutâneo).

Os locais de aplicação dos testes foram o dorso direito ou esquerdo dos voluntários, devidamente protegidos.

O teste de contato foi removido pelos pesquisadores após 48 horas de contato com a pele e as reações anotadas imediatamente após a retirada.

3.6.2. Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT) (KLIGMAN & WOODING, 1967; MARZULLI & MAIBACH, 1975)

A amostra, fitas com os patches hidratados, foi aplicada sempre na mesma região, no dorso direito ou esquerdo, devidamente protegida. As aplicações foram executadas três vezes na semana, sendo que a primeira aplicação permaneceu em contato com a pele 48 horas. No final de semana, o teste de contato permaneceu aplicado por 72 horas. A pesquisa teve a duração de três semanas, num total de oito aplicações. A amostra foi reaplicada sobre a pele sempre no mesmo lugar e as reações anotadas. Após oito aplicações consecutivas seguiu-se um período de repouso de no mínimo quatorze dias, quando nenhum *patch* foi aplicado. Após esse intervalo de repouso, um *patch* simples da amostra foi aplicado no dorso direito ou esquerdo dos voluntários, em uma área virgem, ou seja, local onde não foi aplicado nenhum *patch*. O teste foi removido pelos pesquisadores após 48 horas de contato com a pele e as reações anotadas imediatamente após a retirada.

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT– 025877.R1

4. RESULTADOS

Para a pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização completaram o estudo cinquenta e dois (52) voluntários.

Não foram detectadas reações/eventos/declarações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicações do produto, durante o período de estudo.

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT- 025877.R1

5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de compatibilidade cutânea, irritação dérmica primária, irritação dérmica acumulada e sensibilização dérmica do produto **MULTI SEPT GEL ANTISSÉPTICO CÓDIGO: 025877.R1 HRIPT** encaminhado pela empresa **TRILHA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** pôde-se concluir:

Pela avaliação de segurança cosmética:

**Dos 52 voluntários incluídos, não houve reação/evento adverso ou declaração de desconforto.
52 voluntários finalizaram o estudo.**

Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;

Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;

Não foi observado potencial de Irritação Sensibilização Dérmica;

O produto foi considerado seguro, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012;

O produto foi Dermatologicamente testado e aprovado;

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

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.

Coordenadora Técnica:

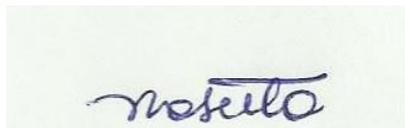


Andrea Trugilo Jurado

Tecnóloga em Cosméticos

CRQ: 04267041 IV Região

Gerente Médica:



Dra. Roberta Pontes Farath

Médica dermatologista

CRM: 112.458

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT– 025877.R1

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). *Cosmetic Dermatology*, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [2] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. **52**: 316-320, 1993.
- [3] FISHER, A.A. *Contact Dermatitis*, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [4] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. *Contact Dermatitis*. **6**: 161-169, 1980.
- [5] 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.
- [6] 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
- [7]. PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* **9**: 724-733, 1983.
- [8] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. *Dermatologia Básica*, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [9] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. *Arch. Derm.* **91**: 469-482, 1965.
- [10] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. *J. Invest. Derm.* **55**: 335-338, 1970.
- [11] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. *Acta Dermatovener (Stockolm)* **50**: 287-292, 1970.
- [12] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. *Cosmetics & Toiletries*, **7**: 52-58, 1995.
- [13] ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília, 2012.
- [14] RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA AGENCIA NACIONAL E VIGILÂNCIA SANITÁRIA, RDC 30/2012
- [15] BOAS PRATICAS CLINICAS: Documento das americas. IV conferencia pan-americana para harmonização da regulamentação farmaceutica. republica dominicana, 2005.
- [16] DECLARAÇÃO DE HELSINK DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. 52ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Escócia, 2000.

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT– 025877.R1

- [17] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012.
- [18] FITZPATRICK , T. B.; MOSHER, D. B. Pigmentação cutânea e distúrbios do metabolismo da melanina. In: ISSELBACHER, Kurt J. et al. **Medicina Interna** 9ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1983.

ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PESQUISA DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, CUMULATIVA E SENSIBILIZAÇÃO

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento;

Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e comprovar o não aparecimento de irritação e alergia;

A duração do estudo será de uma semana para a pesquisa de Irritabilidade Primária e de seis semanas para a pesquisa de Irritabilidade Cumulativa e Sensibilização.

Para pesquisa de Sensibilização, o voluntário deverá retornar à Ecolyzer após duas semanas de descanso, para a realização de uma nova aplicação com encerramento do teste após 48 horas;

Não molhe o “teste de contato” durante todo o período de aplicação;

Você será previamente avaliado(a) por um médico dermatologista e acompanhado(a) durante a realização da pesquisa. Todas as dúvidas surgidas durante e após o trabalho serão prontamente esclarecidas;

Sua contribuição garantirá à comunidade um produto seguro e eficaz;

Conforme legislação em vigor, você não receberá nenhuma quantia em dinheiro;

Você poderá se retirar da pesquisa a qualquer instante se assim desejar, ou se necessário, a critério do pesquisador;

Sua colaboração voluntária será de grande importância para o nosso trabalho, portanto pedimos que compareça nos horários e datas indicados durante o decorrer da pesquisa;

Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados;

Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas á do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;

No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 5058-0518 (horário comercial) ou telefone da Dr.^a Roberta Pontes Farath (11) 98208-0922 (24h). Reclamações ou queixas com relação aos estudos podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 2215-

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT– 025877.R1

1001 (falar com Cristiane). ATENÇÃO: sempre ligar na Ecolyzer para retirar dúvidas e pedir informações;

Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico oftalmologista 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 Ecolyzer a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno do voluntário;

Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas.

Entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação do produto ou nos olhos;

Todas as informações obtidas sobre os voluntários são confidenciais e poderão ser checadas pelo patrocinador e pelas autoridades;

Uma via deste termo permanecerá no arquivo da Ecolyzer e a outra de posse do voluntário; Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os voluntários.

OBRIGAÇÕES DO VOLUNTÁRIO NO TESTE:

Comparecer às consultas e ao Instituto nas datas e horários combinados

Evitar exposição solar intensa durante o período de teste

Evitar banhos de mar/piscina durante o período de teste

Evitar prática intensa de esportes

Não molhar o adesivo

Evitar roupas muito justas para não tirar o adesivo e não irritar a pele

(Para pessoas do sexo feminino): Não estar grávida ou amamentando e estar fazendo uso de métodos para evitar a gravidez durante o período desse estudo. Comunicar imediatamente ao médico responsável pelo estudo se houver suspeita de gravidez durante o estudo

01

Eu,

Nome e sobrenome (*completo, sem abreviações*)

02

Data de Nascimento

Telefone para Contato

03

Nº do

R.G.

Concordo em participar do estudo “**Estudo clínico, mono-cego, aleatorizado, controlado do potencial de irritabilidade e sensibilização cutânea de um produto de aplicação tópica**” e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT- 025877.R1

04

_____ Testemunha (<i>nome e sobrenome completo sem abreviações</i>).	
_____ Nº do R.G.	_____ Data
_____ Assinatura da testemunha (<i>igual ao R.G. ou CNH</i>)	_____ Data

Preencher somente quando o voluntário não for alfabetizado.

05

→ _____
 Assinatura do Voluntário (*igual ao R.G. ou CNH*)

_____ Data

06

_____ Assinatura do Responsável por Aplicar o TCLE.

_____ Data

ANEXO 2 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS

VOLUNTÁRIOS				
NOME (iniciais)	Nº	IDADE	SEXO	TELEFONE

PRODUTO: _____

INÍCIO DO USO: ____ / ____ / ____ INÍCIO DA REAÇÃO/EVENTO: ____ / ____ / ____

FOTOS: NÃO () SIM () DATA: ____ / ____ / ____

USO DE MEDICAMENTOS / OUTROS PRODUTOS ASSOCIADOS:

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 025877.R1

--

Responsável Técnico: _____

DESCRIÇÃO DO EVENTO ADVERSO:

EXAME CLÍNICO:

HIPÓTESE DIAGNÓSTICA:

CONDUTA/ORIENTAÇÃO:

CLASSIFICAÇÃO DA REAÇÃO/EVENTO ADVERSO:

LEVE () MODERADO () INTENSO () ÓBITO ()

SUSPENSÃO DO USO: NÃO () SIM () DATA: ____/____/____

EXAMES/LAUDOS ANEXADOS: NÃO () SIM ()

NEXO CAUSAL (ASSOCIAÇÃO COM O PRODUTO TESTADO):

- () Improvável
- () Possível
- () Provável
- () Muito provável
- () Certamente

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT- 025877.R1

Data: ____/____/____

Médico

ANEXO 3 – GRUPO DE ESTUDO

Ref. Vol.	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
Iniciais (Nome)	LMS	FFS	IFD	DMC	AMC	DSC	EAC	APF	JSA	EDS
Sexo	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	40	60	58	31	32	24	49	28	29	38
Fototipo	IV	III								
Ref. Vol.	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais (Nome)	VDS	MCS	FBA	LCO	LEM	AVL	ASO	VS	NMO	SFS

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 025877.R1

Sexo	F	F	F	F	F	F	M	M	F	F
Idade (anos)	28	53	55	34	25	37	31	31	53	48
Fototipo	III	III	III	III	IV	III	III	IV	III	III
Ref. Vol.	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais (Nome)	JC	ERS	AB	SB	JPS	TAS	PC	RSC	VLR	GGR
Sexo	F	M	F	F	M	F	F	F	F	F
Idade (anos)	27	32	37	18	18	48	31	47	32	30
Fototipo	IV	III	III	III	III	III	III	IV	III	III
Ref. Vol.	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Iniciais (Nome)	LPC	MCS	CFM	AAM	PF	MMF	KCS	FLB	GVS	DP
Sexo	F	F	M	F	M	M	F	M	F	F
Idade (anos)	44	28	39	25	38	57	36	51	35	50
Fototipo	III	IV	III	III						
Ref. Vol.	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Iniciais (Nome)	JSM	DC	VSP	CR	AKH	AP	GSB	MMM	BP	MBS
Sexo	F	F	F	M	F	F	F	F	F	F
Idade (anos)	37	45	40	40	43	54	35	46	36	52
Fototipo	III	III	III	III	III	III	IV	III	III	III
Ref. Vol.	51	52								
Iniciais (Nome)	KO	APO								
Sexo	F	F								
Idade (anos)	36	38								
Fototipo	III	IV								

F = Feminino;

M = Masculino;

ANEXO 4 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Multi Sept Gel Antisséptico

COMPONENTES	%

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 025877.R1**

AQUA	C o n f i d e n c i a l
IMIDAZOLIDINYL UREA	
CARBOMER	
ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT	
ALCOHOL	
GLYCERIN	
2-AMONI 2-METHYL 1 PROPANOL	