



**AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DE POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E  
ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO EM  
CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS SUPERVISIONADO POR  
DERMATOLOGISTA**

**RELATÓRIO FINAL**

**TIPO DE PRODUTO:** Fralda

**NOME DO PRODUTO:** FRALDA CONFORT BABY BASICA

**CÓDIGO DO PRODUTO:** 063362-02

**CÓDIGO DO ESTUDO:** AII-S-RIPT-063362-02-04-18

**CÓDIGO DO RELATÓRIO:** AII-S-RIPT-063362-02-04-18-RFV01-Rev01

**CÓDIGO DA REEMISSÃO:** AII-S-RIPT-063362-02-04-18- RENP01-Rev01

**DATA DO RELATÓRIO:** 06/12/2018

**PATROCINADOR:** MEGAFRAL IND E COMERCIO LTDA

Rua do Pq de Vaquejada, 10

Monte Alegre - RN

Brasil - 59182-000

Telefone: 84 – 3276-2523

**CENTRO DE PESQUISA:** ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMÉTICA LTDA

Av. Dr. Romeu Tórtima, nº 452/466 – Barão Geraldo

13084-791 – Campinas – SP – Brasil

Telefone: +55 (19) 3789-8600

**Pesquisador (a) responsável:** Vivian Pessoto Rosa



**AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DE POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E  
SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E  
MAXIMIZADAS SUPERVISIONADO POR DERMATOLOGISTA**

**RESUMO**

<b>NOME DO PRODUTO</b>	FRALDA CONFORT BABY BASICA
<b>CÓDIGO DO PRODUTO</b>	063362-02
<b>CÓDIGO DO ESTUDO</b>	AI-S-RIPT-063362-02-04-18
<b>CÓDIGO DO RELATÓRIO</b>	AI-S-RIPT-063362-02-04-18-RFV01-Rev01
<b>CÓDIGO DA REEMISSÃO</b>	AI-S-RIPT-063362-02-04-18- RENP01-Rev01
<b>OBJETIVO DO ESTUDO</b>	Comprovar a ausência de potencial de irritabilidade primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.
<b>METODOLOGIA</b>	<p>O produto-teste e o controle foram aplicados no dorso (área escapular) direito ou esquerdo dos participantes da pesquisa.</p> <p><u>Período de Indução:</u> As aplicações ocorreram às segundas, quartas e sextas-feiras, durante 3 semanas consecutivas. Quarenta e oito horas (48h) após a sua aplicação, o <i>patch test</i> foi removido por técnicos treinados e, após aproximadamente 30 minutos da retirada, foi realizada a avaliação do local para verificação de possíveis sinais clínicos.</p> <p><u>Período de Descanso:</u> Após a indução seguiu-se um período de, no mínimo, 10 dias, no qual nenhum <i>patch</i> foi aplicado no dorso dos participantes.</p> <p><u>Período de Desafio (<i>Challenge Test</i>):</u> Em seguida, iniciou-se o período de desafio. Uma única aplicação do produto no teste de contato foi realizada, seguida de leituras após 48h e 72h de sua fixação no dorso dos participantes.</p> <p>Foi realizada avaliação clínica dermatológica no início e no final do estudo e os participantes foram acompanhados por médico dermatologista durante todo o decorrer da pesquisa.</p>
<b>PESQUISADOR (A) RESPONSÁVEL</b>	Vivian Pessoto Rosa
<b>DURAÇÃO DO TESTE</b>	6 semanas.
<b>FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO</b>	9 aplicações nas 3 primeiras semanas (período de indução). 1 aplicação na última semana (período de desafio).
<b>ÁREA DE APLICAÇÃO</b>	Dorso (Região Escapular)
<b>NÚMERO DE PARTICIPANTES</b>	62 participantes finalizaram o estudo.
<b>DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO</b>	Sexo feminino e masculino, faixa etária de 18 a 66 anos (média de 42 anos), fototipos II a IV.
<b>ÉTICA</b>	Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e no espírito das Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Good Clinical Practice).



## RESULTADOS / CONCLUSÃO

Durante o estudo, nenhum participante apresentou sinais clínicos cutâneos relacionados ao produto.

O produto não induziu processo de *irritabilidade primária* cutânea no grupo de estudo.

O produto não induziu processo de *irritabilidade acumulada* cutânea no grupo de estudo.

O produto não induziu processo de *sensibilização* cutânea no grupo de estudo.

O produto foi considerado seguro nas condições avaliadas.

O claim "*Dermatologicamente Testado*" pode ser sustentado.



## GARANTIA DA QUALIDADE

O estudo foi conduzido segundo a resolução CNS nº 466/2012, no espírito das Boas Práticas Clínicas e em conformidade com os Procedimentos Operacionais Padrão da Allergisa.

A qualidade dos dados é garantida tendo em vista que nossos colaboradores são treinados e capacitados de acordo com a pesquisa a ser realizada, nossos equipamentos são mantidos calibrados e os métodos utilizados são reconhecidos e/ou validados.

A Área de Garantia da Qualidade realiza auditoria do Sistema de Gestão e coloca-se à disposição para receber os nossos clientes para monitorias específicas de sua pesquisa.

A assinatura representativa do Sistema de Garantia da Qualidade significa que a pesquisa foi realizada conforme descrito acima.

---

Gerente da Qualidade  
Heliara Lopes do Nascimento  
06/12/2018



## ÍNDICE

1. LISTA DE ABREVIATURAS.....	6
2. INTRODUÇÃO .....	7
3. OBJETIVO .....	8
4. PRODUTO INVESTIGACIONAL .....	8
4.1. Identificação .....	8
4.2. Aplicação do Produto .....	8
4.3. Armazenamento .....	9
5. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS.....	9
5.1. Confidencialidade dos dados obtidos.....	9
5.2. Participantes da pesquisa .....	9
5.3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .....	9
6. PERÍODO DO ESTUDO.....	10
7. PARTICIPANTES DA PESQUISA .....	10
7.1. Recrutamento dos Participantes da Pesquisa .....	10
7.2. Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa .....	10
7.3. Descrição da População .....	10
7.4. Critérios de Inclusão.....	11
7.5. Critérios de Não Inclusão .....	11
7.6. Exigências Requeridas Durante o Estudo .....	12
7.7. Medicações e Tratamentos concomitantes Proibidos.....	12
8. METODOLOGIA.....	13
8.1. Desenho do Estudo.....	13
8.2. Materiais e Equipamentos.....	13
8.3. Área de Estudo.....	14
8.4. Métodos e Critérios de Avaliação.....	14
8.5. Cronograma do Procedimento .....	16
8.6. Critérios e Procedimentos para Retirada de Participantes da Pesquisa .....	16
9. EVENTOS ADVERSOS .....	17
10. RESULTADOS .....	18
10.1. Aderência ao Estudo .....	18
10.2. Avaliação Clínica Dermatológica.....	18
11. CONCLUSÃO.....	21
12. REFERÊNCIAS.....	22
ANEXO 1      TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO .....	23
ANEXO 2      GRUPO DE ESTUDO .....	31
ANEXO 3      INFORMAÇÕES DO PRODUTO .....	33



## 1. LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Av.	Avenida
ICH	<i>International Conference on Harmonisation</i>
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CRM	Conselho Regional de Medicina
Dr	Doutor
BPC	Boas Práticas Clínicas
LTDA	Limitada
Nº	Número
SP	São Paulo
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
ICDRG	Grupo Internacional Investigador de Dermatites de Contato
RG	Registro Geral
CNH	Carteira Nacional de Habilitação
Cm	Centímetro
H	Hora
Etc.	<i>Et Cetera</i>



## 2. INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, as indústrias de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes têm crescido consideravelmente assim como o seu interesse no desenvolvimento de produtos seguros e eficazes. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a própria concorrência levaram as indústrias a tomar atitudes mais cautelosas no que diz respeito à ação e aos benefícios dos seus produtos, procurando associar suas afirmações a trabalhos científicos.

A conscientização das indústrias e as exigências do consumidor e órgãos regulatórios resultaram na adoção de procedimentos por parte dos fabricantes de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes que os levam a melhor conhecer seus produtos: a realização, antes da comercialização, de testes clínicos de segurança e eficácia, coordenados por médicos especialistas. Esses procedimentos oferecem à empresa mais segurança, credibilidade e confiança junto aos consumidores.

Uma vez que os produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes são de livre acesso ao consumidor, os mesmos devem ser seguros nas condições reais ou razoavelmente previsíveis de uso (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da ANVISA). Para isso, as matérias primas utilizadas na fórmula do produto devem ser matérias primas com a segurança comprovada e cujo uso encontra-se consagrado na indústria. Além disso, a segurança da fórmula final deve ser testada antes de sua colocação no mercado (Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da ANVISA).

De acordo com as Boas Práticas Clínicas, Evento Adverso é qualquer ocorrência médica desfavorável ocorrida em um participante de investigação clínica que tenha utilizado um produto farmacêutico, mas não apresente obrigatoriamente uma relação causal com o tratamento (Conferência Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para o Registro de Farmacêuticos para Uso Humano – ICH).

O contato da pele com produtos de aplicação tópica, como é o caso dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, podem ocasionar diferentes tipos de reações. Entre essas reações cutâneas destacam-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000). Em geral, a dermatite de contato é decorrente de dois mecanismos: por irritação primária, pela ação de substâncias irritantes ou por sensibilização, na presença de algum componente alergênico.

Para avaliação do potencial irritativo e sensibilizante de um produto, uma série de variáveis deve ser levada em consideração: componentes da fórmula, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e o 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 usado, área da superfície cutânea e tempo



de contato com a pele (ZATZ, 1993). Assim, algumas regiões do corpo são mais suscetíveis à ocorrência de irritação que outras.

As pesquisas realizadas com seres humanos são regulamentadas 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 sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e Resolução CNS nº 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013).

As pesquisas para avaliação da segurança de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes têm como objetivo confirmar a ausência de risco associado ao uso do produto.

As pesquisas de compatibilidade, realizadas através de *patch test*, buscam comprovar a ausência de eventos adversos durante o contato de produtos de higiene pessoal, limpeza doméstica, cosméticos e perfumes pela primeira vez na pele, comprovando assim que o mesmo é seguro para uso. Consistem de aplicações repetidas do produto na pele avaliando-se a não ocorrência de irritação ou sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967; FISHER, 1995). Pode ser também comprovada a ausência de potencial fotoirritativo ou de fotoalergia.

### 3. OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi comprovar a ausência de potencial de irritabilidade primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.

### 4. PRODUTO INVESTIGACIONAL

As informações do produto, conforme declaradas pelo Patrocinador, estão descritas no Anexo 3. Uma amostra do produto foi catalogada e encontra-se em nossos arquivos, onde será mantida por um período de um mês.

#### 4.1. Identificação

Tabela 1. Identificação do produto-teste

Tipo de Produto	Nome do Produto	Código do Produto
Fralda	FRALDA CONFORT BABY BASICA	063362-02

#### 4.2. Aplicação do Produto

Antes de cada aplicação o produto-teste foi recortado em medida de aproximadamente 1x1cm. Posteriormente, foi fixado ao lado direito ou esquerdo do dorso dos participantes com auxílio da fita adesiva hipoalergênica. Foi utilizado como controle a solução fisiológica estéril (NaCl 0,9%) no disco de papel filtro do teste de contato.





O controle foi aplicado sempre na mesma letra do alfabeto do teste de contato e o produto e controle foram fixados na mesma região do dorso dos participantes da pesquisa durante todo o período de indução do estudo.

#### **4.3. Armazenamento**

Os produtos fornecidos pelo patrocinador foram inicialmente armazenados na sala de amostra do centro de pesquisa com temperatura controlada e acesso restrito. A liberação dos produtos foi controlada pelo pesquisador principal ou por responsáveis técnicos designados por ele.

### **5. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS**

O estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS nº 466/12, e no espírito das Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: *Good Clinical Practice*).

Os participantes foram informados do objetivo do estudo, sua metodologia e duração, e dos benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas ao estudo e os que confirmaram seu interesse em participar assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 1).

A documentação técnica da pesquisa encontra-se nos arquivos da Allergisa, onde será mantida por um período de 5 anos.

#### **5.1. Confidencialidade dos dados obtidos**

Todos os dados que foram descobertos ou provados pelos resultados da pesquisa são informações confidenciais de propriedade do patrocinador. Nenhuma informação será reproduzida ou passada adiante sem o consentimento por escrito da empresa patrocinadora, bem como toda a documentação gerada durante a pesquisa. Todas as informações foram confidenciais até a publicação dos resultados.

#### **5.2. Participantes da pesquisa**

Para manter a privacidade dos participantes da pesquisa, todos os dados referentes aos mesmos foram identificados por um número dado a eles no início da pesquisa. As informações pessoais foram omitidas em toda análise de dados. Caso fosse necessário, o Pesquisador Responsável permitiria que o monitor da pesquisa tivesse acesso aos registros dos participantes relacionados à pesquisa. Isto incluiu toda a documentação que contivesse a história clínica do participante, para verificar a elegibilidade, diagnósticos e qualquer outro documento que envolveu o participante na pesquisa.

#### **5.3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

O processo de obtenção do TCLE confirmou o caráter voluntário de participação dos participantes na pesquisa. Todos os aspectos relacionados à pesquisa foram explicados ao participante



antes da assinatura do TCLE. O Pesquisador Responsável garantiu que a obtenção do TCLE fosse conduzida de acordo com as especificações das BPC, Resolução CNS nº 466/2012 e exigências regulatórias internacionais (ICH).

## 6. PERÍODO DO ESTUDO

A duração total da pesquisa foi de 6 semanas.

- **Avaliação Clínica:** 27/04/2018;
- **Primeira Aplicação:** 30/04/2018;
- **Final:** 08/06/2018.

## 7. PARTICIPANTES DA PESQUISA

### 7.1. Recrutamento dos Participantes da Pesquisa

O recrutamento dos participantes da pesquisa foi realizado pelo setor de recrutamento do Centro de Pesquisa, que possui um sistema de cadastro informatizado e atualizado. Nesse sistema encontram-se cadastrados participantes que possuem interesse em participar de pesquisas, os quais foram contatados para participar da seleção e que, possuindo todos os critérios necessários, foram incluídos no estudo.

A pesquisa foi realizada em uma das unidades da Allergisa e o participante foi informado sobre o local/endereço no momento do contato realizado.

### 7.2. Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa

Durante a seleção dos participantes para essa pesquisa, o médico responsável assegurou-se que os mesmos não apresentavam patologias que pudessem interferir nos resultados do estudo. O médico ainda se responsabiliza pelas informações presentes na ficha de avaliação do participante, verificando todos os critérios de inclusão e não inclusão para admissão do mesmo na pesquisa.

### 7.3. Descrição da População

Para essa pesquisa foram recrutados 88 participantes (Anexo 2). Dentre esses, 12 participantes (005, 021, 030, 033, 036, 041, 047, 049, 055, 056, 062 e 067) não atenderam aos critérios de inclusão ou apresentaram algum critério de não inclusão.

Um participante (059) desistiu do estudo, por motivos particulares, antes da avaliação clínica inicial.

O estudo foi iniciado com 75 participantes, sendo 68 do sexo feminino e 07 do sexo masculino, com idades entre 18 e 66 anos (média de 42 anos).



O estudo cumpriu com o objetivo da obtenção ao seu final de, no mínimo, 50 respostas, segundo Guia da Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

#### **7.4. Critérios de Inclusão**

- a) Participantes saudáveis;
- b) Pele íntegra na região de teste;
- c) Concordância em aderir aos procedimentos e exigências do ensaio e comparecer ao instituto no(s) dia(s) e horário(s) determinado(s) para as avaliações;
- d) Capacidade de consentir sua participação no estudo;
- e) Idade de 18 a 70 anos;
- f) Fototipo (Fitzpatrick): I a IV;
- g) Qualquer sexo.

#### **7.5. Critérios de Não Inclusão**

- a) Gestantes ou lactantes;
- b) 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);
- c) Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- d) Antecedentes de reações alérgicas ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos, produtos para saúde ou medicamentos;
- e) Antecedentes de atopia (dermatite atópica, rinite alérgica, bronquite alérgica, conjuntivite alérgica, etc.);
- f) Sensação de desconforto com mudanças de temperatura (muito calor/muito frio) e/ou quando está no ar condicionado;
- g) Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- h) Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- i) Portadores de imunodeficiências;
- j) Exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- k) Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento durante o período de condução do estudo;
- l) Previsão de tomar banho de mar, piscina ou banheira durante a realização do estudo;
- m) Participantes que praticam esportes aquáticos;
- n) Dermografismo;
- o) Tratamento estético e/ou dermatológico corporal até 03 semanas antes da seleção;



- p) Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico ou sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais e corticoides até 2 semanas antes da seleção ou, considerando-se corticoides de depósito, o intervalo deverá ser de 1 mês antes da seleção;
- q) Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;
- r) Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- s) Estar participando ou ter participado de outro estudo clínico encerrado há menos de 07 dias antes da seleção, no caso do estudo anterior ser de uso;
- t) Estar participando ou ter participado de outro estudo clínico encerrado há menos de 21 dias, caso o estudo anterior seja de compatibilidade ou investigativo de Reação Adversa;
- u) Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- v) Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- w) Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

#### **7.6. Exigências Requeridas Durante o Estudo**

- a) Não aplicar qualquer outro produto na região experimental (dorso);
- b) Não alterar os hábitos cosméticos, incluindo higiene;
- c) Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos corporais;
- d) Não alterar os hábitos de dieta;
- e) Não alterar tratamento hormonal;
- f) Se do sexo feminino, não alterar método contraceptivo medicamentoso;
- g) Não molhar os apósitos: no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo;
- h) Não retirar os apósitos;
- i) Não usar roupas justas que possam remover o apósito através de fricção ou causar vermelhidão;
- j) Não se expor à luz solar intensa prolongada e não se submeter a câmaras de bronzamento artificial;
- k) Não utilizar medicação descrita abaixo.

#### **7.7. Medicções e Tratamentos concomitantes Proibidos**

Utilizou alguma destas medicações e/ou realizou algum destes tratamentos proibidos durante o estudo? (Caso fosse necessário uso terapêutico de alguma medicação citada abaixo, o participante seria excluído do estudo).



- a) Antiinflamatórios não hormonais de uso contínuo (Uso esporádico deveria ser avaliado pelo investigador quanto a exclusão do estudo);
- b) Corticoides;
- c) Anti-histamínicos;
- d) Imunossupressores;
- e) Vitamina A ácida e derivados oral e tópico (por exemplo: Isotretinoína);
- f) Antibióticos;
- g) Tetraciclina;
- h) Medicações tópicas de tratamento de acne, tais como peróxido de benzoila;
- i) Anti-androgênicos;
- j) Halógenos;
- k) Vitaminas B12, B6, B1 e D2;
- l) Isoniazida, rifampicina, etionamida (tratamento de tuberculose e hanseníase);
- m) Fenobarbitúricos, trimetadiona, hidantoína, lítio, hidrato de cloral (tratamento neurológico e psiquiátrico);
- n) Quinina;
- o) Dissulfiram;
- p) Tiouracil;
- q) Tiouréia;
- r) Ficou também proibido, durante o estudo, todo e qualquer tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico.

## 8. METODOLOGIA

### 8.1. Desenho do Estudo

Estudo clínico, comparativo, mono cego e controlado.

### 8.2. Materiais e Equipamentos

- Fita adesiva semi-oclusiva hipoalergênica para teste de contato (*patch test*) com discos de papel filtro de 1,0 cm<sup>2</sup> devidamente identificados;
- Solução fisiológica estéril 0,9% (NaCl 0,9%);
- Água destilada;
- Óleo mineral ou petrolato;
- Luvas, máscaras e toucas;
- Béquer;
- Frasco de conta gotas;
- Frasco transparente;



- Caneta cirúrgica;
- Haste de algodão flexível;
- Talagarça grossa branca;
- Tesoura;
- Repipetador;
- Balança.

### 8.3. Área de Estudo

O produto foi aplicado no dorso (região escapular) dos participantes da pesquisa.

### 8.4. Métodos e Critérios de Avaliação

#### 8.4.1. Avaliação Clínica Dermatológica

Foi realizada avaliação clínica dermatológica dos participantes na visita inicial, para verificação dos critérios de inclusão e não inclusão do estudo, e na visita final para verificação de possíveis eventos adversos e sensações de desconforto. Os participantes foram supervisionados por médico dermatologista também durante toda a pesquisa e avaliados no caso de aparecimento de qualquer sintoma ou sinal.

#### 8.4.2. Avaliação da Irritabilidade Primária e Acumulada e Sensibilização Cutânea

O método de teste utilizado foi o *patch test* (KLIGMAN & WOODING, 1967), também denominado teste de contato ou epicutâneo.

Período de Indução: O produto-teste foi aplicado sempre na mesma região do dorso direito ou esquerdo dos participantes. As aplicações foram realizadas três vezes na semana por três semanas consecutivas e o produto permaneceu em contato com a pele por 48 horas durante a semana e 72h aos finais de semana.

Período de Descanso: Seguiu-se um período de repouso de, no mínimo, 10 dias após o período de indução, no qual nenhum *patch* foi aplicado.

Período de Desafio: Após o intervalo de descanso um *patch* com o produto-teste e o controle foi aplicado no dorso direito ou esquerdo dos participantes em uma área virgem, ou seja, local onde não havia sido aplicado nenhum *patch* anteriormente.

O *patch* teste foi removido pelos técnicos treinados após aproximadamente 48 horas de contato com a pele.

As avaliações (leituras) foram realizadas, aproximadamente, 30 minutos (leitura 48h) e 24 horas (leitura 72h) após a retirada do *patch test*.

Os participantes foram orientados a procurar o coordenador da pesquisa a qualquer momento, caso apresentassem quaisquer queixas. Nestes casos, seriam encaminhados para avaliação e



orientação do médico dermatologista responsável, que procederia ao exame, classificaria a reação e realizaria a conduta apropriada (orientação e/ou medicação e documentação fotográfica, quando necessários).

#### 8.4.3. Avaliação de Sinais Clínicos (Leituras)

Se, durante a pesquisa, algum participante apresentasse reação adversa do tipo dermatite de contato, a escala de avaliação utilizada seria a preconizada pelo Grupo Internacional Investigador de Dermatites de Contato - ICDRG - (FISHER, 1995).

Tabela 2. Escala do Grupo Internacional Investigador de Dermatites de Contato – ICDRG

REAÇÃO	RESULTADO
0 – Ausente	Negativo (-)
1 – Eritema Leve	Duvidoso (?)
2 – Eritema Nítido	Positivo (+)
3 – Eritema + Edema + Pápulas	Positivo (++)
4 – Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas	Positivo (+++)



### 8.5. Cronograma do Procedimento

Tabela 3. Agenda do Estudo

			Etapas				
			Assinatura no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Avaliação Clínica Dermatológica	Aplicação do Teste de Contato	Retirada do Teste de Contato	Avaliações (Leituras)
Período de Indução	Semana 1	Visita 1	X	X	-	-	-
		Visita 2	-	-	X	-	-
		Visita 3	-	-	X	X	X
		Visita 4	-	-	X	X	X
	Semana 2	Visita 5	-	-	X	X	X
		Visita 6	-	-	X	X	X
		Visita 7	-	-	X	X	X
	Semana 3	Visita 8	-	-	X	X	X
		Visita 9	-	-	X	X	X
		Visita 10	-	-	X	X	X
		Visita 11	-	-	-	X	X
Período de Descanso	Semana 4 e 5	Nenhuma visita realizada					
Período de Desafio	Semana 6	Visita 12	-	-	X	-	-
		Visita 13	-	-	-	X	X
		Visita 14	-	X	-	-	X

### 8.6. Critérios e Procedimentos para Retirada de Participantes da Pesquisa

A exclusão de um participante da pesquisa pelo investigador poderia ter ocorrido devido aos seguintes motivos:

- Participantes da pesquisa não incluídos: participantes que assinassem o TCLE, mas que não atendessem aos critérios de inclusão e não inclusão da pesquisa;
- Participantes que apresentassem, na visão do investigador, qualquer problema que impedisse a continuidade das aplicações do produto, em qualquer período do estudo;
- Retirada do consentimento pelo participante da pesquisa, independente do motivo;
- Falta de adesão do participante da pesquisa ao estudo. Seria considerada falta de adesão significativa quando o participante não comparecesse ao centro para as avaliações;





- Participantes que apresentassem intercorrências que afetassem sua elegibilidade entre a assinatura do TCLE e o início do estudo;
- Evento Adverso Grave;
- Doença ou tratamento concomitante: qualquer processo patológico ou tratamento que ocorresse durante o curso do estudo e que pudesse interferir com o produto do estudo, como uma interação medicamentosa ou que mascarasse os resultados.

Os participantes retirados do estudo pelo investigador seriam acompanhados, caso apresentassem qualquer evento possivelmente relacionado ao estudo, mesmo após sua retirada. Os participantes retirados por apresentar evento adverso seriam acompanhados até a resolução total do quadro.

No caso de retirada após a fase de inclusão do estudo, não haveria reposição desses participantes.

## 9. EVENTOS ADVERSOS

Um evento adverso é qualquer ocorrência médica desfavorável ocorrida em um paciente ou participante de investigação clínica que tenha utilizado um produto, mas não apresente obrigatoriamente uma relação causal com o tratamento. Um evento adverso pode, portanto, ser qualquer sinal adverso inesperado (incluindo resultados anormais em laboratório), sintomas, ou doenças temporariamente associadas ao uso do produto-teste (modificado de ICH, 1996).

Segundo as Boas Práticas Clínicas (ICH, 1996), um Evento Adverso Grave é qualquer ocorrência médica que resulte em:

- Morte;
- Risco de vida;
- Internação hospitalar ou prolongamento de hospitalização já existente;
- Deficiência / incapacidade significativa ou persistente;
- Defeitos congênitos / de nascimento.

Qualquer sinal clínico, sensação de desconforto, doença, ou até mesmo a piora clínica significativa dessas condições quando comparadas com a condição verificada na visita inicial é considerado um Evento Adverso. A falta de eficácia clínica ou percebida do produto investigacional não é considerado um Evento Adverso.

Sinais clínicos e doenças dermatológicas ou sistêmicas, verificados durante o processo de seleção dos participantes da pesquisa, não são considerados Eventos Adversos. Essas informações são registradas nas fichas de avaliação médica como motivo da não inclusão e os participantes não são incluídos na pesquisa.

Os casos de eventos adversos ocorridos devido ao uso incorreto do produto investigacional, como por exemplo, frequência inadequada ou aplicação incorreta, são considerados eventos adversos



que não interferem na avaliação do produto já que o participante não seguiu, nessa situação, a correta orientação para uso como a utilizada na rotulagem dos mesmos.

Um Formulário de Evento Adverso é preenchido para todos os casos de eventos e estes são comunicados ao patrocinador através de um Comunicado de Ocorrências via *e-mail* ou no Relatório Final da pesquisa.

Após o aparecimento de um evento com nexos causal duvidoso, inicia-se a investigação do mesmo a fim de determinar se tal evento apresenta ou não relação com a pesquisa e o produto-teste.

Os procedimentos adotados durante a investigação do evento são definidos pelo médico responsável baseado na natureza da reação, no histórico médico do participante e nos fatores que podem interferir na ocorrência do evento, como medicações ou outras doenças concomitantes.

Para conclusão do diagnóstico final, a relação de um Evento Adverso pode ser definida utilizando-se as seguintes expressões:

Nexo Negativo ou Não Relacionado – Não há possibilidade de haver uma relação causal positiva entre o produto e o evento adverso observado.

Improvável – É improvável que exista uma relação causal positiva entre o produto e o evento adverso observado.

Possível – É possível que exista uma relação causal positiva entre o produto e o evento adverso observado, mas não há como assegurar-se disso.

Provável – É provável que exista uma relação causal positiva entre o produto e o evento adverso observado, apesar da relação não ser totalmente comprovada.

Nexo Positivo ou Certamente Relacionado – de acordo com o médico responsável, há evidências que permitem que seja concluída a relação causal como positiva entre o surgimento do evento e a aplicação/utilização do produto investigacional.

## 10. RESULTADOS

### 10.1. Aderência ao Estudo

Completaram o estudo 62 participantes.

Desistiram, por motivos pessoais não relacionados ao estudo, 13 participantes (022, 023, 025, 026, 031, 038, 039, 048, 068, 069, 073, 087 e 088).

### 10.2. Avaliação Clínica Dermatológica

Durante o estudo, nenhum participante apresentou sinal clínico na área de aplicação do produto-teste.

Nenhum participante apresentou sinal clínico na área de aplicação do controle.

Os dados obtidos nas avaliações da região de contato com o produto estão registrados na Tabela

4.



Tabela 4. Avaliação do Teste de Contato – Produto-teste

Nº Participante	Aplicação	Período de Indução										Período de Desafio		
		Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura		Aplicação	Leitura	Leitura
001	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Período de Descanso Nenhum procedimento realizado	0	0	0
002	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
003	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
004	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
006	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
007	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
008	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
009	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
010	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
011	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
012	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
013	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
014	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
015	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
016	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
017	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
019	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
020	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
022	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
023	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
025	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
026	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
027	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
028	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
029	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
031	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
032	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
034	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
035	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
037	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
038	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
039	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
040	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
042	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
043	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0

Legenda:

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

F = Falta

R = Retirado do Estudo

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F/R = Falta / Retirado do Estudo

EA = Evento Adverso com Nexo Negativo

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas



Continuação da Tabela 4. Avaliação do Teste de Contato – Produto-teste

Nº Participante	Aplicação	Período de Indução										Período de Desafio		
		Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura		Aplicação	Leitura	Leitura
044	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	Período de Descanso Nenhum procedimento realizado	0	0	0
045	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
046	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
048	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
050	0	0	0	0	0	0	0	F	0	0		0	0	0
051	0	0	0	0	0	0	0	F	0	0		0	0	0
052	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
053	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
054	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
057	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
058	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
060	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
061	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
063	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
064	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
065	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
066	0	0	0	F	0	0	0	0	0	0		0	0	0
068	0	0	0	0	F	F/R	R	R	R	R		R	R	R
069	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
070	0	0	0	0	0	0	F	0	0	0		0	0	0
071	0	0	0	0	0	F	0	0	0	0		0	0	0
072	0	0	0	0	0	0	F	0	0	0		0	0	0
073	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
074	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
075	0	0	0	0	0	0	F	0	0	0		0	0	0
076	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
077	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
078	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
079	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
080	0	0	0	0	F	0	0	0	0	0		0	0	0
081	0	0	0	0	0	0	0	0	0	F		0	0	0
082	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
083	0	0	0	0	F	0	0	0	0	0		0	0	0
084	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
085	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0
086	0	0	0	0	F	0	0	0	0	0		0	0	0
087	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R
088	0	0	F/R	R	R	R	R	R	R	R		R	R	R

Legenda:

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura

F = Falta

R = Retirado do Estudo

E = Escurecimento

D = Ressecamento

F/R = Falta / Retirado do Estudo

EA = Evento Adverso com Nexo Negativo

0 = Reação Ausente

1 = Eritema Leve

2 = Eritema Nitido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas



## 11. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar a ausência de potencial de irritabilidade primária e acumulada e sensibilização cutânea do produto **FRALDA CONFORT BABY BASICA**, encaminhado pela empresa **MEGAFRAL IND E COMERCIO LTDA**, pôde-se concluir que:

- Durante o estudo, nenhum participante apresentou sinais clínicos cutâneos relacionados ao produto.
- O produto não induziu processo de *irritabilidade primária* cutânea no grupo de estudo.
- O produto não induziu processo de *irritabilidade acumulada* cutânea no grupo de estudo.
- O produto não induziu processo de *sensibilização* cutânea no grupo de estudo.
- O produto foi considerado seguro nas condições avaliadas.
- O *claim* “*Dermatologicamente Testado*” pode ser sustentado.

Vivian Pessoto Rosa  
Pesquisador (a) responsável  
06/12/2018

Dr. André Luiz Vergnanini  
Dermatologista (CRM 45125)  
06/12/2018





## 12. REFERÊNCIAS

ALLERGISA PESQUISA DERMATO COSMÉTICA LTDA. Procedimento Operacional Padrão 42, Pesquisa de Compatibilidade.

ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília, 2012.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsinque: Princípios éticos para pesquisa clínica envolvendo seres humanos, 52, 2000. Edinburgo: [s.n.], 2000. Emenda.

BAER, R.L. & GIGLI, I. Alergic Eczematous Contact Dermatitis in Dermatology in General Medicine - Textbook and Atlas, Fitzpatrick et al. (Ed.), McGraw Hill Book Co., p. 512, 2nd.ed., 1979.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 13/06/2013.

DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. 52: 316-320, 1993.

FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.

INTERNATIONAL CONFERENCE FOR HARMONIZATION (ICH) Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance, 1996

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.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS: DOCUMENTO DE LAS AMÉRICAS, 2005

SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.

SOTER, N.A. & FITZPATRICK, T.B. Cutaneous changes in Disorders of altered reactivity: eczematous dermatitis. Introduction and classification in Dermatology in General Medicine - Textbook and Atlas, Fitzpatrick et al. (ed.), McGraw Hill Book Co., p. 507, 2nd ed., 1979.

ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. *Cosmetics & Toiletries*, 7: 52-58, 1993.



## **ANEXO 1 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Devido ao compartilhamento do estudo entre diferentes patrocinadores, o TCLE anexo refere-se a todas as pesquisas sobre as quais o participante foi esclarecido e incluído.

**TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA:** AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS, SUPERVISIONADO POR DERMATOLOGISTA

**NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL:** Vivian Pessoto Rosa

**CENTRO DE PESQUISA:** Allergisa Pesquisa Dermato-Cosmética Ltda.

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que será conduzida pela equipe da Allergisa em conjunto com uma indústria que está patrocinando essa pesquisa.

Antes de qualquer decisão, é importante que você leia com atenção as informações que estão sendo apresentadas e, caso você decida participar, será solicitado que você assine duas vias deste termo de consentimento livre e esclarecido e uma via será entregue a você.

A sua participação nesta pesquisa é totalmente voluntária e depende somente da sua vontade, sendo que você estará livre, para se retirar da mesma a qualquer momento.

Todas as dúvidas surgidas antes, durante e após a pesquisa serão esclarecidas.

### **Quais são os objetivos dessa pesquisa?**

O objetivo do estudo é comprovar a ausência de potencial de irritabilidade e/ou sensibilização cutânea de produtos cosméticos (sabonetes, shampoos, desodorantes, talco, óleo para banho, hidratantes, loções, perfumes, colônias, protetores solares, repelentes de insetos, dentre outros), produtos para saúde (curativos, esparadrapos, produtos de uso médico-hospitalar), medicações tópicas (pomadas, géis para uso na pele), produtos saneantes (detergentes, sabões, amaciantes, multiusos, dentre outros) e/ou matérias primas (ingredientes individuais que compõem um produto cosmético).

Irritabilidade e Sensibilização cutânea são reações de irritação e alergia que podem ocorrer na sua pele, após aplicação de produtos.

### **Eu posso participar da pesquisa?**

Para participar da pesquisa você deverá primeiramente apresentar boa saúde e preencher outros requisitos chamados de critérios de inclusão e exclusão, que serão avaliados e discutidos pelo(a) médico(a) especialista.



Você poderá ainda ser dispensado(a) pelo médico especialista após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, caso apresente algum dos critérios de exclusão da pesquisa e também caso a quantidade total de participantes da pesquisa já tenha sido atingida.

**Quantas pessoas participarão dessa pesquisa?**

Essa pesquisa será realizada em até 80 participantes.

Onde será realizada a pesquisa?

A pesquisa será realizada em uma das unidades da ALLERGISA pesquisa dermato-cosmética Ltda., unidade matriz localizada na Av. Dr. Romeu Tórtima, 452/466 – Barão Geraldo – Campinas – SP.

**O que eu terei que fazer?**

A sua participação na pesquisa será de 06-07 semanas. Durante este período serão realizadas cerca de 17 visitas.

Você também poderá telefonar ou comparecer ao centro de pesquisa, a qualquer momento, para esclarecer dúvidas ou informar qualquer desconforto que você apresentar durante a pesquisa.

No início da pesquisa você passará previamente por uma avaliação clínica dermatológica e será acompanhado(a) durante a realização da pesquisa.

É importante, para os resultados da pesquisa, sua adesão ao programa de visitas. No caso de não poder comparecer à data marcada, por favor, contate o pesquisador ou equipe da pesquisa e verifique a possibilidade de retornar o quanto antes para a realização da visita.

Você se compromete a não participar de nenhuma outra pesquisa no decorrer deste estudo.

**Quais os procedimentos dessa pesquisa?**

Serão realizados os seguintes procedimentos durante o estudo:

- Você será informado(a) do objetivo do estudo, metodologia e duração e dos benefícios possivelmente esperados e restrições ligadas ao estudo e se concordar assinará este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Você passará por uma avaliação clínica dermatológica no início, no final da pesquisa e será acompanhado(a) durante toda a realização da mesma;
- Para a pesquisa de Irritabilidade Acumulada e/ou Sensibilização, será aplicado o “teste de contato” (fita adesiva) contendo os produtos avaliados no dorso (costas) direito e/ou esquerdo, durante três ou quatro semanas consecutivas. Você deverá comparecer às segundas, quartas e sextas-feiras para aplicação e leitura. Após esse período, chamado de “indução”, você ficará em descanso por, no mínimo, 10 dias (sem aplicação do “teste de contato”) e deverá retornar para aplicar novamente o “teste de contato” o qual será removido pelo responsável técnico após aproximadamente 48 horas ou por você





mesmo em domicílio após aproximadamente 24 horas (neste caso, você será informado) e você deverá comparecer para realização das leituras;

- Em todos os retornos, o tempo de permanência será de aproximadamente 3 horas ou até finalização dos procedimentos da pesquisa;

Resumo dos procedimentos:

PROCEDIMENTOS	VISITA	TEMPO DE PERMANÊNCIA
Assinatura do Termo de consentimento livre e esclarecido; Avaliação Médica Dermatológica;	Visita 1	03 horas
Aplicação do “teste de contato” (fita adesiva)	Visita 2 e 12	03 horas
Aplicação do “teste de contato” (fita adesiva) Retirada do “teste de contato” (fita adesiva) Leituras pelo técnico treinado	Visita 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	03 horas
Retirada do “teste de contato” (fita adesiva) Leituras pelo técnico treinado	Visita 11 e 13	03 horas
Avaliação Médica Dermatológica; Leituras pelo técnico treinado	Visita 14	03 horas

#### **Quais informações serão obtidas ao meu respeito?**

Serão obtidas suas informações pessoais como por exemplo: nome, idade, medicações usuais, etc.

Para essa pesquisa serão obtidas informações sobre possíveis reações adversas que o produto possa causar na sua pele.

Caso você apresente uma reação adversa com sinal clínico na pele (reação que seja possível ser observada com os olhos: irritação, vermelhidão, inchaço, etc.), fotos serão realizadas com o objetivo único de investigação da reação e registros destas informações. Sua identidade será sempre mantida em sigilo.

Sua identidade será mantida em todo o processo dos registros fotográficos realizados.

#### **Como as informações serão protegidas para manter minha privacidade?**

Todas as informações obtidas ao seu respeito, a partir da sua participação nesta pesquisa, serão tratadas de forma confidencial, ficando sua identidade, sob todas as hipóteses, mantida em segredo. As informações coletadas ao seu respeito serão utilizadas somente para fins dessa pesquisa.

Sua identidade será mantida em sigilo em todo o processo e somente o pesquisador da pesquisa ou pessoas da equipe delegadas por ele poderão ter acesso a estes registros.



Se os resultados da pesquisa forem publicados, sua identidade também permanecerá confidencial.

Pode ser que em certas ocasiões um representante da empresa patrocinadora possa estar presente para observar a pesquisa.

Caso ocorra alguma alteração nos seus dados cadastrais (telefone, endereço, etc.), solicite à equipe da pesquisa que estes sejam atualizados.

### **Quais são minhas responsabilidades nessa pesquisa?**

Você deverá comparecer ao instituto nos dias determinados para cada visita. Além disso, existem algumas restrições que você deverá seguir, tais como:

- Não aplicar qualquer outro produto na região de teste (dorso);
- Não alterar os hábitos cosméticos, incluindo higiene;
- Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos corporais;
- Não alterar os hábitos de dieta;
- Não alterar tratamento hormonal;
- Se do sexo feminino, não alterar método contraceptivo medicamentoso;
- Não molhar os “testes de contato” (fita adesiva) no banho, através de banhos de piscina ou mar, sauna e suor excessivo;
- Não retirar os “testes de contato” (fita adesiva);
- Não usar roupas justas que possam remover os “testes de contato” (fita adesiva) através de fricção ou causar vermelhidão;
- Não se expor à luz solar intensa prolongada e não se submeter a câmaras de bronzamento artificial;

Você não poderá realizar qualquer tratamento dermatológico durante a pesquisa. Caso o tratamento seja necessário, comunique imediatamente o centro de pesquisa.

Pedimos que comunique o centro de pesquisa sobre o uso de qualquer tipo de medicamento seja para uso externo/pele ou uso oral, comprimidos e líquidos (soluções e xaropes) ou injeções como cortisona, antialérgico ou qualquer outro e também vitaminas.

Todos os dias que você deverá comparecer para a pesquisa (retornos) estão descritos no cronograma que você receberá no início do estudo.

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

Pedimos que não utilize qualquer tipo de produto (ex.: desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à área de aplicação do produto. Caso utilize algum destes ou faça uso de qualquer medicação, por favor avise.

**Posso desistir da pesquisa a qualquer momento?**

Sim, você é totalmente livre para desistir da pesquisa a qualquer momento, não devendo se preocupar com quaisquer consequências negativas. Você poderá também retirar seus dados (informações cedidas) a qualquer instante, se assim desejar.

Em casos de novas informações disponíveis que possam mudar o seu desejo em continuar participando da pesquisa, você será comunicado(a) em tempo adequado, pelo pesquisador e equipe da pesquisa e estará totalmente livre para deixar de participar da pesquisa. Apenas nos comunique sobre sua vontade de desistir.

**Que benefícios eu terei em participar da pesquisa?**

As pesquisas nessa área de cosméticos visam comprovar a segurança e eficácia desses produtos. Participando dessa pesquisa você estará contribuindo para que esse produto seja utilizado pela população com risco bem menor de reações de pele comprovada. Você também passará por avaliações médicas gratuitas e, orientações sobre como utilizar o produto para garantir melhores resultados.

**Há algum risco em participar da pesquisa?**

De uma forma geral, esses produtos utilizados na pele apresentam uma boa relação riscos/benefícios, entretanto, podem causar alergia e irritação, especialmente com o uso prolongado. No caso da ocorrência de qualquer tipo de reação, você passará por avaliações e receberá todo acompanhamento clínico dermatológico necessário.

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.

Os riscos apresentados já são conhecidos e, se ocorrerem, serão minimizados ao máximo possível. Você será acompanhado(a) clinicamente pelo centro de pesquisa até que suas condições de saúde sejam reestabelecidas independente do tempo que isto demore.

Qualquer problema de saúde que você possa ter durante esta pesquisa deve ser informado a pesquisador ou equipe da pesquisa imediatamente. Toda assistência imediata ou tardia será prestada.

**E se eu estiver grávida ou amamentando?**

Ninguém que esteja grávida ou amamentando poderá participar da pesquisa. Portanto, caso seja do sexo feminino, você afirma não estar grávida ou amamentando e se compromete a não engravidar durante o período da pesquisa.

Como o produto da pesquisa não têm informações sobre o possível efeito perigoso para o bebê, se você ficar grávida e descobrir durante a pesquisa, avise imediatamente o pesquisador da pesquisa ou



equipe. Ele irá garantir que você receba aconselhamento sobre o que fazer na gravidez e você será acompanhada durante esse período e até o nascimento da criança.

Caso engravide, você não poderá continuar participando da pesquisa.

**Serei de alguma forma ressarcido(a) pelas despesas decorrentes da participação nesta pesquisa?**

Conforme previsto pelas leis brasileiras, você não receberá qualquer tipo de compensação financeira pela sua participação na pesquisa.

Entretanto, receberá um ressarcimento ao fim da pesquisa pelas despesas decorrentes de sua participação.

No caso de ser retirado(a) da pesquisa pelo pesquisador responsável, você receberá ao fim da pesquisa, o ressarcimento pelas despesas decorrentes de sua participação na pesquisa de forma integral.

**Como eu poderei ter conhecimento dos resultados desta pesquisa?**

Os resultados desta pesquisa serão avaliados pelo pesquisador responsável após o seu encerramento. Os resultados também poderão ser publicados, porém seu nome não será mencionado.

Você poderá ainda questionar o pesquisador sobre os resultados após a conclusão da pesquisa.

**Poderei ser retirado(a) da pesquisa?**

Sim, a sua participação na pesquisa pode terminar mais cedo do que o previsto.

É dever do pesquisador responsável, a qualquer momento, fazer a sua retirada da pesquisa caso você apresente alguma reação ao produto ou caso a sua saúde esteja sendo afetada por algum motivo e você não esteja em condições de continuar como participante desta pesquisa.

Você também poderá ser retirado(a) da pesquisa caso não cumpra com suas responsabilidades, segundo o protocolo da pesquisa.

**E se minha participação na pesquisa prejudicar qualquer outro medicamento que eu esteja tomando?**

É muito importante que você comunique ao pesquisador responsável pela pesquisa sobre o uso de medicações habituais ou o uso de qualquer outro medicamento diferente ao assinar este documento e durante sua participação.

Caso ocorra a necessidade de uso de um medicamento específico, não falado anteriormente você deverá comunicar o pesquisador da pesquisa imediatamente, pois ele saberá lhe orientar quanto a melhor conduta para o seu caso.



**Com quem poderei entrar em contato se não me sentir bem durante a pesquisa ou apresentar alguma reação ao(s) produto(s)?**

Caso você não se sinta bem ou no caso de qualquer sinal de irritação na pele, nos comunique imediatamente, comparecendo ao local de realização da pesquisa ou pelo telefone 19-3517-6800 (horário comercial) ou 19-99778-0204 (das 17:00 às 22:00). Em caso de dúvida ou problema você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável (Vivian Pessoto Rosa), ou equipe médica através dos mesmos telefones.

Garantimos que para qualquer complicação ou danos decorrentes da pesquisa será dada assistência integral aos participantes da pesquisa juntamente com os patrocinadores dessa pesquisa.

Eventuais indenizações por danos decorrentes da pesquisa estão asseguradas.

Se você tiver qualquer reclamação ou alguma dúvida e/ou perguntas sobre seus direitos como participante desta pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa INVESTIGA – Instituto de Pesquisas, localizado à Avenida Romeu Tórtima, 739 – Cidade Universitária – Campinas-SP – CEP: 13084-791 através dos telefones (19) 3517-6830 e (19) 99822-9083. O horário de atendimento é de segunda-feira à sexta-feira das 9h às 17h. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão que tem por objetivo fazer a avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do participante da pesquisa.

**Informação Importante!**

Se você tiver qualquer dúvida sobre a pesquisa que ainda não foi respondida, você deve perguntar ao pesquisador ou equipe da pesquisa.

Por favor, guarde este documento para sua informação.



**Página de Assinaturas – AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS, SUPERVISIONADO POR DERMATOLOGISTA**

Eu li e entendi as informações fornecidas neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Recebi respostas para todas as minhas perguntas e decidi livremente participar desta pesquisa. Ofereço o meu consentimento, livremente, para participar desta pesquisa, conforme foi explicado neste documento.

Estou ciente que as fotos obtidas para o procedimento de investigação, caso ocorra uma reação, fazem parte do procedimento desta pesquisa e concordo com a obtenção destas imagens.

Ao assinar este documento eu não renunciei a quaisquer dos direitos legais aos quais teria direito participando de uma pesquisa, inclusive de indenização.

01		
	Assinatura do Participante da pesquisa <i>(igual ao R.G. ou C.N.H.)</i>	Data

02		
	Testemunha <i>(nome e sobrenome, completo, sem abreviações)</i>	
	Nº do R.G.	
	Assinatura da Testemunha <i>(igual ao R.G. ou C.N.H.)</i>	Data
	Preencher somente quando o participante da pesquisa não for alfabetizado.	

03		
	Assinatura do Responsável por aplicar o TCLE	Data



## ANEXO 2 GRUPO DE ESTUDO

Nº DO PARTICIPANTE	INICIAIS (NOME)	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
001	VAL	55	F	IV	I
002	ZD	40	F	III	I
003	NRPS	26	F	III	I
004	DCVR	60	F	III	I
005	JLS	60	M	III	NI
006	BLMA	60	F	II	I
007	DPC	37	F	III	I
008	MISV	58	F	II	I
009	SRM	45	F	III	I
010	FVS	63	M	IV	I
011	RRC	30	F	IV	I
012	NMMP	63	F	III	I
013	LSG	45	F	II	I
014	EMA	48	F	IV	I
015	MASC	31	F	III	I
016	MCXB	63	F	II	I
017	VSS	54	F	IV	I
018	IP	65	F	IV	I
019	IRF	52	F	III	I
020	APBS	41	F	IV	I
021	RMS	45	F	IV	NI
022	DLS	43	F	II	I
023	MSM	37	F	IV	I
024	RJA	51	F	IV	I
025	LPS	22	F	IV	I
026	LPS	26	F	III	I
027	PCS	46	M	IV	I
028	KOSS	37	F	III	I
029	AJL	31	F	IV	I
030	AAS	46	M	IV	NI
031	TN	35	F	IV	I
032	JBM	59	M	IV	I
033	SHF	55	F	IV	NI
034	AAC	34	F	IV	I
035	MHML	51	F	III	I
036	RBSVP	40	F	IV	NI
037	SACSA	26	F	IV	I
038	RPF	45	F	II	I
039	AMPS	29	F	III	I
040	JML	44	M	III	I
041	RMA	43	F	III	NI
042	LRFP	54	F	II	I
043	MAS	34	F	III	I
044	NAP	18	F	IV	I

F = feminino; M = masculino

Fototipo segundo Fitzpatrick:

I - A pele sofre queimaduras solares facilmente, nunca se bronzeia

II - A pele sofre queimaduras solares facilmente, bronzeia-se levemente

III - A pele sofre queimaduras solares de forma moderada, bronzeia-se gradualmente

IV - A pele sofre queimaduras solares levemente, bronzeia-se facilmente

V - A pele raramente sofre queimaduras solares, bronzeia-se intensamente

VI - A pele nunca sofre queimaduras solares e é extremamente pigmentada

I = Incluído;

NI = Não Incluído (possuir alguns dos critérios de não inclusão e/ou não possuir alguns dos critérios de inclusão)

FS = Falha de Seleção verificado após o início do estudo

D = Desistente após consentimento do TCLE e antes da avaliação clínica inicial



## Grupo de Estudo: Continuação

Nº DO PARTICIPANTE	INICIAIS (NOME)	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
045	MDF	50	F	II	I
046	CAR	57	F	III	I
047	MLSG	63	F	IV	NI
048	VL	31	F	III	I
049	VLC	54	F	II	NI
050	EFC	20	F	III	I
051	MLM	38	F	III	I
052	LSG	66	F	IV	I
053	HPS	30	M	III	I
054	RACF	62	F	IV	I
055	RFBA	23	F	IV	NI
056	BRJB	20	F	III	NI
057	AFS	42	F	II	I
058	AS	36	F	IV	I
059	DTM	29	F	IV	D
060	NAV/T	51	F	IV	I
061	TBM	34	F	III	I
062	MAT	61	M	II	NI
063	LMBT	60	F	III	I
064	RAX	47	F	III	I
065	JCA	33	F	IV	I
066	MAES	49	F	II	I
067	GCS	69	F	II	NI
068	TRA	36	F	III	I
069	JQS	21	F	II	I
070	ECPM	45	F	III	I
071	MPC	49	F	III	I
072	DPM	36	M	III	I
073	JEQS	19	F	III	I
074	TSB	21	F	IV	I
075	ANSB	40	F	III	I
076	LRO	18	F	III	I
077	NCO	20	F	III	I
078	LAS	63	F	IV	I
079	MLFS	54	F	IV	I
080	ACA	39	F	IV	I
081	NCAR	19	F	IV	I
082	PKS	19	F	II	I
083	ACBS	40	F	III	I
084	MSM	47	F	III	I
085	IROS	45	F	IV	I
086	EF	51	M	III	I
087	SHCS	50	F	III	I
088	SMH	49	F	III	I

F = feminino; M = masculino

Fototipo segundo Fitzpatrick:

I - A pele sofre queimaduras solares facilmente, nunca se bronzeia

II - A pele sofre queimaduras solares facilmente, bronzeia-se levemente

III - A pele sofre queimaduras solares de forma moderada, bronzeia-se gradualmente

IV - A pele sofre queimaduras solares levemente, bronzeia-se facilmente

V - A pele raramente sofre queimaduras solares, bronzeia-se intensamente

VI - A pele nunca sofre queimaduras solares e é extremamente pigmentada

I = Incluído;

NI = Não Incluído (possuir alguns dos critérios de não inclusão e/ou não possuir alguns dos critérios de inclusão)

FS = Falha de Seleção verificado após o início do estudo

D = Desistente após consentimento do TCLE e antes da avaliação clínica inicial





### ANEXO 3 INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Confort

07/08/2018

Fases da Produção

Cod.	Material	Qtd.	Unid.	Peso	Volume	Custo	Fase			
1100	TIRA CONFORT	160,0000	UN	3,12	0	26,7857	1			
Cod.	Insumo	Complem	Qtd.	Unid.	Peso	Volume	Custo Data	Almox.	Requisitante	Lote
170	IP SUPERSOFT FLUFF PULP		2,208000	KG	2,21	0,00	10,2893	/	/	/
69	AQUA KEEP		0,464000	KG	0,46	0,00	3,9440	/	/	/
51	ELASTANO		0,009600	KG	0,01	0,00	0,3929	/	/	/
130	COLA 2070 (ELASTICA)		0,096000	KG	0,10	0,00	1,3018	/	/	/
117	TECIDO NAO TECIDO BARREIRA - 13		6,864000	M2	0,00	0,00	1,1120	/	/	/
313	FITA BILAMINADA VERDE_50MMX750M PV:		6,400000	M	0,00	0,00	1,3069	/	/	/
127	TECIDO NAO TECIDO TRANSFER SPUN T		4,640000	M2	0,00	0,00	0,5638	/	/	/
772	FITA FRONTAL - CONF "P" "M" 200MM X		4,800000	M	0,00	0,00	1,0965	/	/	/
861	TECIDO NAO TECIDO 290 X 10		18,096000	M2	0,00	0,00	2,1987	/	/	/
135	FILME MACRO GOFRADO IMPRESSO		0,400000	KG	0,00	0,00	4,5800	/	/	/
Cod.	Material	Qtd.	Unid.	Peso	Volume	Custo	Fase			
67	CONFORT BABY INF. BASICA - 20x08		1,000000	FD	3,46	0	29,8171	2		
Cod.	Insumo	Complem	Qtd.	Unid.	Peso	Volume	Custo Data	Almox.	Requisitante	Lote
195	SACO PLAST 55X100X08 EM PEAD		1,000000	UN	0,00	0,00	0,6676	/	/	/
235	EMB. BASICA CONF BABY ' 8 UN		20,000000	UN	0,00	0,00	2,3638	/	/	/
1100	TIRA CONFORT		160,000000	UN	3,12	0,00	26,7857	/	/	/

