AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

PRODUTO	**SABONETE EM BARRA SENSITIVE FRESH**
EMPRESA PROPRIETÁRIA	**CLAUDIA GOMES DE SOUZA DISTRIBUIDORA**
ENDEREÇO	**AV FORTUNA, 81 – SALA 23** **RIBEIRÃO PIRES - SÃO PAULO** **CEP : 09400-320** **CNPJ: 08.717.511/0001-30**

NATUREZA DO ESTUDO: AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.PN20.154

IDENTIFICAÇÃO CEPAD	**PD20.480**
LOTE	**NÃO INFORMADO**
FABRICAÇÃO	**NÃO INFORMADO**
VENCIMENTO	**NÃO INFORMADO**
DATA DE RECEBIMENTO	**29/09/2020**
AMOSTRAS RECEBIDAS	**03**
INÍCIO DO ESTUDO	**05/10/2020**
TÉRMINO DO ESTUDO	**13/11/2020**
EMISSÃO DO RELATÓRIO	**23/11/2020**
CENTRO INVESTIGADOR	**CENTRO PAULISTA DE PESQUISA E AVALIAÇÃO DERMATOCOSMÉTICA** **AV. PRESTES MAIA, 1544** **VILA GUIOMAR - SANTO ANDRÉ – SP** **CEP: 09071-000**
INVESTIGADOR	**PROF. DR. CARLOS. D'APP. SANTOS MACHADO FILHO** **MÉDICO DERMATOLOGISTA**

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

ÍNDICE **PAG.**

1. INTRODUÇÃO..... 04

2. OBJETIVO..... 05

3. ANALISE CRÍTICA DOS RISCOS E BENEFÍCIOS DA PESQUISA (ASPECTOS ÉTICOS E METODOLÓGICOS)..... 05

4. PRODUTO TESTADO..... 05

5. METODOLOGIA..... 05
a) Número de sujeitos da pesquisa e critérios de inclusão..... 05
b) Critérios específicos de exclusão..... 06
c) Área Experimental de Aplicação do Produto 06
d) Condições experimentais relativas à aplicação do produto em estudo..... 06
e) Cronologia do Estudo..... 06
f) Critérios de avaliação..... 07

6. RESULTADOS..... 09

6.1 Informações Gerais sobre o Painel de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização..... 09

6.1.1 Avaliação da Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização..... 09
a) Indução Primária..... 09
b) Indução Acumulada..... 09
c) Sensibilização..... 09

7. CONCLUSÃO..... 10

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... 11

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

ANEXO 01 FÓRMULA DO PRODUTO TESTADO..... 12

ANEXO 02 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (POTENCIAL ALERGÊNICO)..... 13

ANEXO 03 TABELA DE DADOS DE INFORMAÇÕES GERAIS DO PAINEL DE IRRITAÇÃO DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITAÇÃO DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO..... 14

ANEXO 04 TABELA DE RESULTADO DA AVALIAÇÃO DA INDUÇÃO PRIMÁRIA..... 16

ANEXO 05 TABELA DE RESULTADO DA AVALIAÇÃO DA INDUÇÃO ACUMULADA..... 18

ANEXO 06 TABELA DE RESULTADO DA AVALIAÇÃO DA ALERGENICIDADE – DESAFIO..... 20

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

1. INTRODUÇÃO

O Termo “alérgeno” vem do grego *allos* (estranho) + *ergon* (energia) + *gennao* (produzir), sendo mencionado como a capacidade de uma substância em induzir uma reação diferente. Esta reação é a resposta inflamatória de um conjunto de reações e processos, envolvendo células, tecidos e enzimas ativadas, que tem por finalidade básica reparar injúrias causadas por agentes internos ou externos e foi caracterizado por Celsius na Roma antiga pelos quatro sinais clássicos (os quatro “OR”): calor, tumor, rubor e ardor (DUPIS & BENEZRA 1982).

Resumidamente, o processo de inflamação pela exposição a um agente irritante dá-se pela liberação de histamina pelos mastócitos da região afetada produzindo um eritema visível e aumenta a permeabilidade vascular permitindo às céluas caminhar para a região afetada. (IVERSEN & KRAGBALLE 1997, WAKEM & GASPARI 2000, HARRIS 2003).

Os termos dermatite alérgica e dermatite por irritação, embora possua sintomatologia bastante similar, nos processos irritativos ocorre uma resposta inflamatória local não imunológica que pode se desenvolver a partir de uma única ou várias exposições ao agente causador e depende exclusivamente da intensidade da exposição e de seu potencial irritativo (LANDMAN E COL. 1990, ALANKO E HANNUKSELA 1998).

No caso da dermatite alérgica por contato (DAC), é necessária a preexistência de susceptibilidade genética. Ocorrendo o contato com o antígeno ou a formação do conjugado com hapteno e permeação na derme, haverá o reconhecimento pelo sistema imune e a proliferação e disseminação dos linfócitos efetores específicos e de memória. Após a produção destes anticorpos específicos, haverá a resposta inflamatória quando ocorrer um novo contato manifestando-se então a dermatite alérgica de contato.

Alguns agentes sensibilizantes tornan-se ativos à luz. Desta forma, tem-se um processo denominado Dermatite de Contato Fotoalérgica (MARZULLI 7 MAIBACH 1996), sendo classificadas em fotodinâmicas tipo I, quando o agente alergênico após sofrer excitação pela radiação, torna-se reativo interagindo com as estruturas químicas da pele, enquanto nas reações fotodinâmicas do tipo II este agente excitado pode decair ao estado normal, transferindo sua energia para o oxigênio que será então o responsável pelos danos observados.

Quando um novo componente (matéria-prima) ou produto de higiene pessoal, perfumaria ou cosmético é desenvolvido, é necessário avaliar a alergenicidade e toxicidade dos novos componentes, de forma a minimizar a incidência de reações adversas nos consumidores, sendo o

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

teste de contato oclusivo (*patch test)* aceito como preditivos para a avaliação do potencial alergênico de componentes ou formulações (SHERETZ 2002).

2. OBJETIVO

Avaliar a ausência do potencial irritante primário, irritante acumulado e alergênico de um produto cosmético. De acordo com o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Agência de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde, dá sustentação aos dizeres na embalagem do produto: **"Dermatologicamente Testado".**

3. ANÁLISE CRÍTICA DOS RISCOS E BENEFÍCIOS DA PESQUISA (ASPECTOS ÉTICOS E METODOLÓGICOS)

Este ensaio clínico está fundamentado em documentos nacionais e internacionais que emanam declarações que envolvem pesquisas conduzidas em humanos. Todos os participantes da pesquisa foram orientados quanto aos objetivos e método de ensaio e confirmaram sua participação preenchendo e assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE anexo 02). A determinação prévia de risco foi considerada mínima através da análise da formulação por meio do profissional especialista responsável por avaliar o potencial de reações adversas devido ao uso inadequado ou acidental do produto.

4. PRODUTO TESTADO

SABONETE EM BARRA SENSITIVE FRESH, LOTE NÃO INFORMADO. Fórmula quali-quantitativa descrita no anexo 01 deste relatório, número de identificação interna do Centro de Estudos CEPAD (Centro Paulista de Pesquisa e Avaliação Dermatocosmética) **PD20.480.**

5. METODOLOGIA

a) Número de sujeitos da pesquisa e critério de inclusão

Para a certificação da ausência da potencial irritante primário deve ser finalizado de acordo com o guia de segurança no mínino 50 participantes sadios. Foram selecionados 51 participantes, de ambos os sexos, com idades entre 18 e 65 anos e fototipo de II à IV.

b) Critérios específicos de exclusão

Foram excluídos durante a fase de seleção os participantes que apresentaram quaisquer das seguintes características: marcas cutâneas sobre a área experimental que possam interferir com a avaliação da reação da pele (pigmentação, cicatriz, pilosidade superdesenvolvida, efélides, nevus em grande quantidade ou queimaduras do sol); mulheres gestantes ou lactantes;

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

portadores de imunodeficiências; transplantados renais, cardíacos ou hepáticos; alérgicos ao níquel, esparadrapos ou álcool; histórico de reatividade a produtos da mesma categoria de produtos testados; dermografismo; hiper-reatividade cutânea; antecedentes de atopia; presença de eritema solar, reação eczematóide visível, escara ou sequela de pigmentação de testes anteriores sobre a área experimental; previsão de exposição intensiva ao sol ou lâmpadas UV durante o período do teste; usuários de medicamentos sistêmicos ou tópicos como corticóides, anti-histamínicos, imunossupressores ou retinóides; tratamento com radiação UVA ou UVB até um mês antes do início do estudo; antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta; antecedentes de câncer de pele; uso de drogas fotossensibilizantes ou fototóxicas; uso de vitamina A ácida ou derivados nos 3 meses antecedentes ao início do estudo e previsão de vacinação durante ou até quinze dias antes do estudo.

c) Área Experimental de Aplicação do Produto

Definida como área experimental o dorso, localizado na 7ª vértebra da coluna, sendo que na fase do estudo em que se observou o potencial irritativo primário e acumulado os apósitos foram aplicados do lado direito e para a avaliação da sensibilização aplicados do lado esquerdo.

d) Condições Experimentais Relativas à Aplicação do Produto em Estudo

Diluição feita com 1ml do produto para 5ml de água destilada e aplicado 0,2ml fixado no oposto oclusivo de 4cm^2, devidamente identificado com fita adesiva hipoalergênica. A aplicação e a remoção dos apósitos foram realizadas pelo técnico de estudo e avaliações dermatológicas realizadas pelo Investigador Responsável de acordo com o cronograma descrito a seguir.

e) Cronologia do Estudo

O ensaio clínico foi realizado em 03 semanas, sendo: uma semana para avaliação da irritação primária, duas semanas de indução (Guia de Segurança ANVISA 2012).

e1) Estudo de segurança

Irritabilidade Dérmica Primária – Indução

Aplicação do apósito por 48 horas com avaliação dermatológica 30 minutos após a remoção.

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

Irritabilidade Dérmica Acumulada – Indução

A aplicação de apósitos é realizada seis vezes num intervalo de duas semanas, com remoção do apósito 48 horas após a fixação para avaliação dermatológica e reposição de novo apósito até a conclusão do ciclo.

Sensibilização/Alergenicidade - Desafio

Este ciclo é iniciado após um intervalo de duas semanas sem aplicações de apósitos. São fixados em área virgem e avaliados em 48 e 72 horas.

f) Critérios de Avaliação

O exame da pele na região experimental é efetuado pelo médico dermatologista em ambulatório, sob iluminação de lâmpadas fluorescentes 40Vxx, antes e após 30 minutos +/- 5 minutos da fixação de cada apósito. Paralelamente aos exames clínicos, o participante é questionado sobre as eventuais sensações de desconfortos sentidas.

O médico dermatologista ou o técnico responsável registra todo sinal clínico ou sensação de desconforto descrita, sua localização, duração, prazo de aparição em relação à aplicação dos produtos, frequência, intensidade, evolução e tratamento medicamentoso eventualmente adotado. A causalidade deve seguir a categoria segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS): certa/definida; provável; possível; improvável; condicional/não classificada e inacessível/inclassificável. (The Uppsala Monitoring centre- Organização Mundial da Saúde).

A avaliação da área em estudo é realizada segundo a escala do Grupo Internacional de Pesquisa de Dermatites de Contato (ICDRG)[03], conforme apresentado no quadro 01:

REAÇÃO OBSERVADA	RESULTADO	ANOTADO
nenhuma reação observada	negativo	0
eritema leve	duvidoso	?
eritema definido, sem edema	positivo	+
eritema definido, edema definido, pápulas, vesículas	positivo	++
eritema definido, edema definido, formação de vesículas confluentes	positivo	+++

Quadro 01: Avaliação segundo ICDRG

Os resultados diferentes de negativo são investigados para se determinar se há ou não nexo causal com o produto avaliado e anotado no caderno do investigador. Caso o participante

apresente as reações citadas no quadro 01, são colhidas imagens das lesões para formação de dossiê de reações adversas. Se os produtos testados tiverem boa compatibilidade com a pele sob estas condições experimentais, pode-se concluir que eles não causarão danos a saúde, quando em condições normais de uso.

A interpretação dos resultados do exame cutâneo e do caderno do investigador é aquela definida para este tipo de estudo conforme o procedimento correspondente classificado de acordo com a intensidade das reações:

Avaliação da reação cutânea: Consideração 100% do grupo						
	IDP		**IDPA**		**IDPAS**	
Reações/limite	Aceitável	Não aceitável	Aceitável	Não aceitável	Aceitável	Não aceitável
Eritema leve	20%	> 21%	30%	> 31%	20%	> 21%
Eritema moderado	10%	> 11%	20%	> 21%	10%	> 11%
Eritema severo	06%	> 7%	10%	> 11%	06%	> 7%
Ressecamento leve	20%	> 21%	30%	> 31%	20%	> 21%
Ressecamento moderado	10%	> 11%	20%	> 21%	10%	> 11%
Ressecamento intenso	06%	> 07%	10%	> 11%	06%	> 07%
Pápula até 3	20%	> 21%	30%	> 31%	20%	> 21%
Pápula > 4	10%	> 11%	20%	> 21%	10%	> 11%
Edema leve	10%	>11%	20%	>21%	10%	>11%
Edema moderado	06%	>07%	10%	>11%	06%	>07%
Edema severo	0%	>01%	06%	>07%	0%	>01%
Vesícula até 3	10%	>11%	20%	>21%	10%	>11%
Vesícula > 4	06%	>07%	10%	>11%	06%	>07%
Bolha	06%	>07%	10%	>11%	06%	>07%
Crosta	06%	>07%	10%	>11%	06%	>07%
Discromias	06%	>07%	10%	>11%	06%	>07%

Quadro 02: Classificação de reações alérgicas. Critério de classificação para compatibilidade cutânea.

Os resultados são expressos de forma descrita para os sinais revelados visualmente ou sensações de desconforto e a porcentagem de participantes nos quais são observadas é calculada. São considerados para a verificação da compatibilidade cutânea do produto a testar, todos os participantes incluídos, que tenham sido objetivo de no mínimo um exame pós-aplicação, na data prevista ou em outra previamente agendada.

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

6. RESULTADOS

6.1 Informações Gerais sobre o Painel de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização

De acordo com a metodologia, foram incluídos 51 participantes com fototipo – Fitzpatrick[03] (cor da pele) de II à IV, idades entre 18 e 65 anos, ambos os sexos (tabela de dados em anexo 3). Após esclarecidos quanto ao ensaio clínico e seus procedimentos, preencheram, dataram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE anexo 02) para a confirmação de sua participação no estudo.

6.1.1 Avaliação da Irritabilidade Dérmica Primária e Irritabilidade Dérmica Acumulada

a) Indução Primária

Na fase de indução primária não foi observada irritações ou sensações de desconforto nos participantes nas visitas (V1 e V2). O produto apresentou uma compatibilidade cutânea aceitável para única aplicação em 51 participantes avaliados (anexo 4).

b) Indução Acumulada

Na fase de indução acumulada não foi observada irritações ou reações positivas nos participantes nas visitas (V3 à V10). O produto apresentou compatibilidade cutânea aceitável para repetidas aplicações em 51 participantes avaliados (anexo 5).

c) Alergenicidade e Desafio

Na fase de desafio não foi observada irritações ou reações positivas nos participantes nas visitas (V11 à V13) sendo considerado com compatibilidade cutânea aceitável para repetidas aplicações em 51 participantes avaliados (anexo 6).

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

7. CONCLUSÃO

Nas condições em que a amostra **SABONETE EM BARRA SENSITIVE FRESH, LOTE NÃO INFORMADO,** da empresa proprietária **CLAUDIA GOMES DE SOUZA DISTRIBUIDORA,** foi testada, não observou-se irritações ou sensação de desconforto nos participantes. O produto apresentou compatibilidade cutânea aceitável após única e repetidas aplicações.

O produto foi considerado aprovado para uso desde que observadas as orientações de sua rotulagem no decorrer da aplicação, como orientado pelo fabricante.

Os resultados derivados dos estudos realizados, de acordo com o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Agência de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde, dá sustentação aos dizeres na embalagem: **“Produto Dermatologicamente testado”.**

Prof. Dr. Carlos D’App S. Machado Filho
Investigador
CRM 24578

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alanko, k.; hannuksela, m.; mechanisms of drug reactions in skin reactions to drugs, h.i.maibach et all. Eds., *crc* press llc, boca raton, 1998, 17-24.

- Dupis, g.; benezra, c.; allergic contact to simple chemicals: a molecular approach. C.d.calnan e h.i. maibach eds., marcell dekker inc, new york, 1982. 183p.

- Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2ª edição agência nacional de vigilânia sanitária. Anvisa

- Harris, m. I. N. O. Hipoalergênicos: mito ou realidade?. Revista racine (2001) 61: 12 — 16.

- Iversen, l.; kragballe, k ; eicosanoids in inflammatory and imunological skin disorders *in s*kin immune system: cutaneous immunology and clinical immunodermatology. J.d.bos ed., crc press,llc, boca raton 1997, 227-237.

- Landman, g.; farmer, e.r.; hood, a.f.the inflammatory response in irritant contact dermatitis.
- E.m. jackson e r.goldner eds., marcel dekker inc , *1990,* new york, 3-40.

- Marzulli, f. And maibach, h. Photoirritation (phototoxicity, phototoxic dermatitis) chapter 16 in dermatotoxicology, 5th ed., francis and taylor, washington,1996;

- Wakem, p; gaspari, a.a.; mechanisms of allergic and lrritant contact dermatitis in biochemical modulations of skin reactions: transdermals, topics, cosmetics.a.f.kydonieus e j.j. wiiie eds., crc press llc, boca raton, 2000, 45-106.

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

ANEXO 01 – FÓRMULA DO PRODUTO TESTADO

CONFIDENCIAL

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

ANEXO 02 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (POTENCIAL ALERGÊNICO)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

CNS 466, 12.12.2012

Do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde

NOME DO ESTUDO: AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS. PN20.154

Eu (Nome completo, sem abreviação)_____,
com Número do CPF: _____, autorizo o centro de pesquisa a realizar o estudo: **AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS. PN20.154** e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.

Telefone para contato: _____

Assinatura do participante: _____ Data: _____/____/2020

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: _____Data: _____/_____/2020

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

ANEXO 03 – TABELA DE DADOS DE INFORMAÇÕES GERAIS DO PAINEL DE IRRITAÇÃO DÉRMICA PRIMÁRIA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

REFERÊNCIA	SEXO	FOTOTIPO	IDADE
01	F	IV	23
02	F	IV	45
03	F	IV	54
04	F	IV	61
05	F	IV	32
06	F	II	23
07	F	IV	46
08	F	IV	59
09	F	IV	28
10	M	II	37
11	F	III	54
12	F	IV	41
13	F	IV	22
14	F	IV	33
15	F	IV	56
16	F	IV	45
17	F	IV	24
18	M	III	37
19	F	II	58
20	F	IV	49
21	F	IV	26
22	F	IV	35
22	F	IV	54
23	F	IV	41
24	F	IV	22
25	F	IV	33
26	F	IV	50
27	F	IV	41
28	F	II	22
29	F	III	33
30	F	IV	65
31	M	IV	55
32	M	IV	44

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

33	M	IV	27
34	F	IV	38
35	F	IV	29
36	F	IV	46
37	F	IV	55
38	F	III	64
39	F	IV	31
40	F	IV	22
41	M	IV	43
42	F	IV	50
43	F	IV	21
44	F	II	63
45	F	IV	35
46	F	IV	62
47	F	III	54
48	F	IV	45
49	M	IV	56
50	F	IV	18
51	F	II	25

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

ANEXO 04 – TABELA DE RESULTADO DA AVALIAÇÃO DA INDUÇÃO PRIMÁRIA

REFERÊNCIA	AVALIAÇÃO CLÍNICA (VISITAS)	
	V1	V2
01	0	0
02	0	0
03	0	0
04	0	0
05	0	0
06	0	0
07	0	0
08	0	0
09	0	0
10	0	0
11	0	0
12	0	0
13	0	0
14	0	0
15	0	0
16	0	0
17	0	0
18	0	0
19	0	0
20	0	0
21	0	0
22	0	0
23	0	0
24	0	0
25	0	0
26	0	0
27	0	0
28	0	0
29	0	0
30	0	0
31	0	0

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

32	0	0
33	0	0
34	0	0
35	0	0
36	0	0
37	0	0
38	0	0
39	0	0
40	0	0
41	0	0
42	0	0
43	0	0
44	0	0
45	0	0
46	0	0
47	0	0
48	0	0
49	0	0
50	0	0
51	0	0

Legenda:

0 = ausência de sinais clínicos e / ou sensações de desconfortos

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

ANEXO 05 – TABELA DE RESULTADO DA AVALIAÇÃO DA INDUÇÃO ACUMULADA

REFERÊNCIA	AVALIAÇÃO CLÍNICA (VISITAS)							
	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10
01	0	0	0	0	0	0	0	0
02	0	0	0	0	0	0	0	0
03	0	0	0	0	0	0	0	0
04	0	0	0	0	0	0	0	0
05	0	0	0	0	0	0	0	0
06	0	0	0	0	0	0	0	0
07	0	0	0	0	0	0	0	0
08	0	0	0	0	0	0	0	0
09	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0	0	0
31	0	0	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0	0	0

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

33	0	0	0	0	0	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0	0	0
36	0	0	0	0	0	0	0	0
37	0	0	0	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0	0	0
51	0	0	0	0	0	0	0	0

Legenda:
0 = ausência de sinais clínicos e / ou sensações de desconfortos
A: abandono

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

ANEXO 06 – TABELA DE RESULTADO DA AVALIAÇÃO DA ALERGENICIDADE – DESAFIO

REFERÊNCIA	AVALIAÇÃO CLÍNICA (VISITAS)		
	V11	V12	V13
01	0	0	0
02	0	0	0
03	0	0	0
04	0	0	0
05	0	0	0
06	0	0	0
07	0	0	0
08	0	0	0
09	0	0	0
10	0	0	0
11	0	0	0
12	0	0	0
13	0	0	0
14	0	0	0
15	0	0	0
16	0	0	0
17	0	0	0
18	0	0	0
19	0	0	0
20	0	0	0
21	0	0	0
22	0	0	0
23	0	0	0
24	0	0	0
25	0	0	0
26	0	0	0
27	0	0	0
28	0	0	0
29	0	0	0
30	0	0	0
31	0	0	0
32	0	0	0

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.

AVALIAÇÃO DA AUSÊNCIA DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA, POTENCIAL ALERGÊNICO (SENSIBILIZAÇÃO) DE UM PRODUTO COSMÉTICO APÓS REPETIDAS APLICAÇÕES SOB APÓSITOS EM SERES HUMANOS.

33	0	0	0
34	0	0	0
35	0	0	0
36	0	0	0
37	0	0	0
38	0	0	0
39	0	0	0
40	0	0	0
41	0	0	0
42	0	0	0
43	0	0	0
44	0	0	0
45	0	0	0
46	0	0	0
47	0	0	0
48	0	0	0
49	0	0	0
50	0	0	0
51	0	0	0

Legenda:

0 = ausência de sinais clínicos e / ou sensações de desconfortos

A: abandono

Relatório de ensaio válido com o selo de segurança do CEPAD na fórmula em anexo e se copiado em sua íntegra. A reprodução de partes isoladas do relatório requer aprovação escrita do CEPAD.