

RELATÓRIO DE ESTUDO CLÍNICO
Nº 32969-1/2023.2V.0

**AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITAÇÃO DÉRMICA PRIMÁRIA,
ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DE UM PRODUTO INVESTIGACIONAL**

**PRODUTO: SABONETE SPRAY/ ESPUMA PARA AS MÃOS SANTHER
PROFESSIONAL**

INSTITUIÇÃO PROPONENTE DA PESQUISA:

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Rua Sebastião Mazzoni, 263.
São Paulo - SP – Brasil
Telefone: (11) 5058-0518
Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR:

Oleak Indústria e Comércio LTDA

Rua Rondônia, 186, CEP: 06703-710, Jd. Maria Tereza, Cotia, SP
CNPJ: 61.153.250/0001-56
Telefone: (11) 4616-0856

JANEIRO - 2024

SUMÁRIO

DEFINIÇÕES E SIGLAS.....	3
LISTA DE QUADROS E TABELAS	3
ANEXOS.....	3
PESSOAL ENVOLVIDO, APROVAÇÃO E ASSINATURAS.....	4
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO	5
RESUMO.....	6
1. INTRODUÇÃO.....	7
2. DATAS	7
3. População Estudada.....	8
3.1 Recrutamento.....	8
3.2 Amostra populacional.....	8
3.3 Local de Realização do Estudo.....	8
3.4 Critérios de inclusão e Exclusão do estudo.....	8
3.4.1. Critérios de Inclusão.....	8
3.4.2. Critérios de Exclusão.....	9
4. MATERIAIS	9
4.1. Preparo e aplicação do produto teste... ..	10
5. METODOLOGIA UTILIZADA NO ESTUDO	10
5.1 Irritabilidade Dérmica Primária (IDP).	10
5.2.Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDP).....	11
5.3 Sensibilização Dérmica (SD).....	11
6. RESULTADOS	12
6.1 Irritação Dérmica Primária (IDP) e Irritação Dérmica Acumulada (IDA).....	12
6.2 Sensibilização Dérmica.....	12
7. CONCLUSÃO.....	13
8. REGISTROS.....	13
9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	14
10. ANEXOS.....	15

DEFINIÇÕES E SIGLAS

D1	Dia 1 – Início do Estudo
D39	Dia 39 – Término do Estudo, após 39 dias
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
HRIPT	Human Repeat Insult Patch Test (Teste de Contato Repetitivo em Humanos)
PRODUTO TESTE	Amostra em Estudo
IDP	Irritabilidade Dérmica Primária
IDA	Irritabilidade Dérmica Acumulada
SD	Sensibilização Dérmica
ICDRG	Grupo de Pesquisa Internacional de Dermatites de Contato
APÓSITO SEMI-OCCLUSIVO	Discos de Papel Filtro, de 1cm de diâmetro
PATCH	Conjunto formado pela Fita Adesiva Semipermeável Micropore® com os Discos de Papel Filtro de 1cm de diâmetro identificados.

LISTA DE QUADROS E TABELAS

QUADRO 1: Equipe Divisão Cosmético Laboratório Ecolyzer.....	5
TABELA 1: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária.....	10
TABELA 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada.....	11
TABELA 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica.....	11
TABELA 4: Resultados obtidos nas avaliações de Irritação Dérmica Primária (IDP) e Irritação Dérmica Acumulada (IDA).....	12
TABELA 5: Resultados obtidos nas avaliações de Sensibilização Dérmica (SD).....	12
TABELA 6: Legenda de sítios e apósitos.....	13
ANEXOS	
ANEXO 1: Fórmula do Produto Teste.....	15
ANEXO 2: Lista Master – Dados dos Participantes de Pesquisa.....	16
ANEXO 3: TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	17
ANEXO 4: Escala de Fototipo de Fitzpatrick.....	19
ANEXO 5: Escala de Leitura do ICDRG	19

PESSOAL ENVOLVIDO, APROVAÇÃO E ASSINATURAS

GERENTE TÉCNICO

Tuany Miranda Ramos
Farmacêutica e Bioquímica
CRF-SP 72264

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dra. Roberta Pontes Farath
Médica Dermatologista
CRM: 112.458

GARANTIA DA QUALIDADE

Claudia C. Ramos
Química
CRQ: 04161558 – IV Região

RESPONSÁVEL PELO ESTUDO

Cynthia Chiccarelli
Biomédica Biotecnologista
CRBM1: 57335

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O Presente Estudo foi conduzido no Laboratório de Pesquisa Clínica (COS) de acordo os Procedimentos Descritos.

Todos os Documentos referentes ao presente Estudo, Dados Brutos, Cópia do Relatório de Estudo, assim como o Item de Teste, encontram-se à disposição do Patrocinador na instituição ECOLYZER, localizada na Rua Sebastião Mazzoni, 263 - Vila Moraes - São Paulo - SP – CEP 04170-080

RESPONSÁVEL PELO ESTUDO

Nome: Cynthia Chiccarelli

Endereço: Rua Sebastião Mazzoni, 263 - Vila Moraes - São Paulo - SP

CEP: 04170-080

Telefone: (11) 98586-0802 – Centro de Pesquisa

E-mail: cynthia.chiccarelli@ecolyzer.com.br

São Paulo, 30/01/2024

Assinatura e Carimbo

EQUIPE ECOLYZER	
Nome	Responsabilidade
Tuany Miranda Ramos	Gerente Técnica
Cynthia Chiccarelli	Coordenadora de Pesquisa Clínica
Carolina Vitorino de Azevedo	Analista Jr. de Pesquisa Clínica
Ametista Voloshyn Mastrotti	Analista Pl. de Pesquisa Clínica
Andressa Oliveira de Souza Carvalho	Técnica de Pesquisa Clínica

QUADRO 1: Equipe Divisão Cosméticos - Laboratório Ecolyzer.

RESUMO

Nº DA AMOSTRA	32969-1/2023.2V.0
NOME DO PRODUTO TESTE	SABONETE SPRAY/ESPUMA PARA AS MÃOS SANTHER PROFESSIONAL (SSPB06800/ SEPQ06800/ SEPP06800/ SEPT06400)
DESCRIÇÃO	Líquido Transparente / Levemente Amarelado.
MODO DE USO	Aplicar uma pequena quantidade do produto nas mãos previamente umedecidas, esfrega-las cuidadosamente e em seguida enxaguar.
LOTE DO PRODUTO	E-9503
FABRICAÇÃO	9/22/2023
VALIDADE	9/22/2025
CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO/ DESTINAÇÃO	Temperatura Ambiente / Descarte
OBJETIVO DO ESTUDO	Comprovar a ausência do potencial de irritação (Irritabilidade dérmicaprimária e acumulada) e alergia (sensibilização) do produto investigacional.
MÉTODO	O estudo é realizado em condições maximizadas, para comprovação de ausência de potencial de irritação e alergia. As leituras são realizadas conforme escala de leitura padronizada pela International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). As avaliações dermatológicas são realizadas no início e no final do estudo, ouquando houver indício de positividade ou evento adverso.
DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO	Nº de participantes triados: 11 Nº de participantes selecionados: 11 Nº de participantes de concluíram o estudo: 10
ÁREA DE APLICAÇÃO	Conforme Modo de Uso
DURAÇÃO DO ESTUDO	16/10/2023 á 23/11/2023
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Dra. Roberta Pontes Farath Médica Dermatologista CRM-SP: 112.458
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	Este Estudo foi conduzido com base nas Normas de Boas Práticas Clínicas (BPCs – Good Clinical Practice – International Conference on Harmonization (GCP – ICH) e Documento das Américas), nas Normas Internacionais de Pesquisa para Seres Humanos, na Resolução nº. 466 de 12 de Dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e suas Complementares e na Declaração de Helsinque.
RESULTADOS	Após o Período de Estudo de Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada, nenhum dos 10 Participantes de finalizaram esta Etapa apresentou reação cutânea. Após o Período de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 10 Participantes que finalizaram esta Etapa, apesentou reação cutânea.
CONCLUSÃO	Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária; Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada; Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica; Dermatologicamente Testado.

1. INTRODUÇÃO

Em meio a grande diversidade de produtos cosméticos, farmacológicos, descartáveis voltados para a higiene pessoal e para a saúde em geral, tornam-se cada vez mais importantes a realização dos estudos de segurança, eficácia e controle da qualidade dos produtos existentes no mercado.

Com a criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos. Grandes indústrias aderem cada vez mais aos protocolos de estudo por visar além do bem-estar de seus consumidores, seguir também à risca as exigências dadas pelos órgãos responsáveis. Os estudos clínicos disponibilizam um diferencial agregando valor e segurança ao produto, diminuindo assim a possibilidade de queixas vindas de consumidores.

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, “Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

A avaliação de segurança deve preceder a colocação no mercado de qualquer uma das categorias de produtos citados acima, mas em específico é recomendada para produtos cosméticos no Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (BRASIL, 2012). As pesquisas para avaliação da segurança de cosméticos têm como objetivo comprovar ausência de risco associado ao uso do produto cosmético.

Considerando que as categorias de produtos citados acima não são inócuas em contato com a pele, o estudo de compatibilidade se torna necessário tendo como objetivo comprovar a segurança do produto sob condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade aplicada controlada (BRASIL, 2012). 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 acumulativo (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).

2. DATAS

Início do Estudo	
16/10/2023	
Fase Analítica	
Início	Término
16/10/2023	23/11/2023
Assinatura do Relatório de Estudo	
30/01/2024	

3. População Estudada

3.1 Recrutamento

Para a realização do recrutamento, o laboratório utilizou o banco de dados interno de cadastro de participantes, o banco em questão, contém informações de características pessoais como: dados antropométricos, aparência capilar, corporal, facial, além de hábitos cosméticos entre outros.

O banco de dados foi utilizado para levantamento dos perfis que atenderam aos critérios de inclusão e exclusão do estudo e através das informações de contato os participantes foram convidados para pesquisa.

3.2 Amostra Populacional

Foram selecionados no estudo 11 participantes de ambos os sexos, de acordo com os critérios de inclusão e não inclusão. Onde 10 chegaram até a etapa final do estudo.

3.3 Local de Realização do Estudo

O estudo foi realizado no Laboratório Ecolyzer, localizado à rua Sebastiano Mazzoni, 263 - Vila Moraes - São Paulo - SP – CEP 04170-080, no Laboratório de Pesquisa Clínica (COS).

3.4. Critérios de inclusão e Exclusão do estudo.

3.4.1. Critérios de Inclusão:

- Participantes do sexo feminino e masculino;
- Faixa etária entre 18 e 70 anos;
- Fototipos: I, II, III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick – ANEXO 3);
- Pele íntegra na região do teste;
- Concordância em seguir os procedimentos do ensaio e comparecer ao laboratório nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para a leitura dos apósitos;
- Entendimento, concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido(TCLE).

3.4.2. Critérios de Exclusão:

- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir no resultado do estudo tais como vitiligo, psoríase, lúpus, dermatites atópicas;
- Gestação ou risco de gestação e/ou lactação; (quando mulheres);
- Alergia ou reatividade a categoria de produto testada;
- Participantes transplantados ou com imunodeficiência;
- Tratamento tópico com corticoides na área experimental até 8 dias antes do início do estudo;
- Uso de medicamentos que interfiram no estudo tais como anti-inflamatórios, anti-histamínicos, corticóides;
- Doenças que causam supressão da imunidade, tais como Diabetes, HIV, etc.;
- Exposição solar intensa ou a sessões de bronzamento até 15 dias antes da avaliação;
- Previsão de banhos de mar, piscina, sauna ou sessões de bronzamento artificial durante o estudo;
- Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
- Marcas cutâneas, pilosidade excessiva ou tatuagem nas costas que possam interferir na avaliação de reações cutâneas;
- Dermografismo (propriedade que tem a pele de certos indivíduos de intumescer e avermelhar-se no local em que é riscada por algo relativamente pontiagudo);
- Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e/ou dos seus derivados até 3 meses antes do início do estudo;
- Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 04 meses antes da seleção;
- Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
- Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo.

4. MATERIAIS

Foram utilizados os seguintes materiais durante a realização da fase analítica:

- ✓ Solução fisiológica;
- ✓ Óleo mineral;
- ✓ Seringas p/ insulina 1µL
- ✓ Luva;
- ✓ Coletor universal;
- ✓ Gaze;
- ✓ Fita Micropore;
- ✓ Papel de filtro 100% celulose*.

4.1. Preparo e aplicação do produto teste

O produto rinsável (enxaguável) foi aplicado diluído à 5% em solução fisiológica ou óleo mineral, de acordo com a solubilidade.

5. METODOLOGIA UTILIZADA NO ESTUDO

No primeiro dia de estudo, após leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), os participantes do estudo foram avaliados clinicamente e selecionados segundo os critérios de inclusão e não inclusão.

Confirmada a inclusão, as peles dos participantes foram limpas com compressa de gaze e solução fisiológica no local onde os apósitos foram aplicados.

O estudo consiste em três etapas: Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica.

5.1 Irritabilidade Dérmica Primária (IDP)

Foram aplicados no dorso dos participantes apósitos contendo o produto em estudo e os seguintes controles: apósito com solução fisiológica, apósito com óleo mineral, apósito sem aplicação de produto e fita adesiva (área sem apósito no Micropore®).

Após dois dias (48h), os apósitos foram retirados e após 15 a 30 minutos de intervalo, a região foi avaliada por um técnico de pesquisa clínica treinado. No caso de indício de positividade, realizou-se uma nova leitura após 30 minutos de repouso, e em caso de permanência deste indício, o participante foi encaminhado ao médico. Nova avaliação foi realizada após 96h (D5) finalizando a etapa de Irritabilidade Dérmica Primária, conforme Tabela 1. Nesta etapa não foram toleradas faltas e, caso ocorressem acarretariam na exclusão do participante.

As avaliações foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registro contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.

Sem. 1	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA
	D1	D2	D3	D4	D5
	Dorso: Avaliação médica e Aplicação -IDP-	Intervalo	Dorso: Retirada/leitura Reaplicação -IDP-	Intervalo	Dorso: Retirada/leitura Reaplicação -IDP-

Tabela 01: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária

5.2 Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDP)

Na etapa denominada Irritabilidade Dérmica Acumulada foi dada a continuidade de aplicação do patch no dorso dos participantes de pesquisa, contendo o produto em estudo e os controles citados na etapa anterior.

Conforme Tabela 2, os participantes de pesquisa retornaram para retirada do patch, avaliação dos sítios e reaplicação do patch por três semanas, completando assim oito aplicações.

	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem. 1	Dorso: Avaliação médica e Aplicação -IDP-	Intervalo	Dorso: Retirada/leitura Reaplicação -IDP-	Intervalo	Dorso: Retirada/leitura Reaplicação -IDP-
	D8	D9	D10	D11	D12
Sem. 2	Dorso: Avaliação médica e Aplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Retirada/leitura Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Retirada/leitura Reaplicação -IDA-
	D15	D16	D17	D18	D19
Sem. 3	Dorso: Avaliação médica e Aplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Retirada/leitura Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Retirada/leitura -IDA-

Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada

5.3 Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os participantes de pesquisa ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), no qual foram aplicados apósitos, produto teste e controles, em áreas que não foram ocluídas anteriormente.

Conforme Tabela 03 os participantes retornaram para as avaliações seguintes (48 e 72h). No caso de início de positividade, realizou-se uma nova leitura após 30 minutos de repouso, e em caso de permanência deste indicio, o participante foi encaminhado ao médico.

	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA
Sem. 4	Intervalo				
Sem. 5	Intervalo				
	D36	D37	D38	D39	D40
Sem. 6	Dorso: Aplicação -SD-	Intervalo	Dorso: Retirada/leitura -SD-	Dorso: Avaliação médica -SD-	--

Tabela 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica

Completada a última etapa, os participantes fizeram uma avaliação dermatológica para verificar a integridade da área teste. Durante o período do estudo, os participantes foram orientados a não mexer ou molhar os apósitos, não iniciar o uso de produtos tópicos durante o período de avaliação e não expor diretamente ao sol. Os participantes compareceram ao Instituto nos horários estipulados para reavaliações.

6 RESULTADOS

Foram triados e selecionados para o estudo, 11 participantes de ambos os sexos, destes 10 finalizaram o estudo. Houve a predominância do sexo feminino, onde 8 participantes femininos e 2 masculinos.

- 01 participante (números de TR 8) desistiu de participar do estudo na visita 06 (D12) por motivos de que seus horários não era compatíveis com o estudo. O participante foi questionado sobre sensações de desconforto na área de aplicação e o mesmo negou, sua participação foi encerrada.

6.1. Irritação Dérmica Primária (IDP) e Irritação Dérmica Acumulada (IDA).

Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada, nenhum dos 10 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea, conforme tabela 4.

DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS																				
PART	IDA				IDP															
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	DESISTENTE							
09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Tabela 4: Resultados obtidos nas avaliações de Irritação Dérmica Primária (IDP) e Irritação Dérmica Acumulada (IDA).

6.2. Sensibilização Dérmica (SD).

Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 10 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea, conforme Tabela 5.

DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS						
PART.	SD					
	ID A				IDP	
	D36		D38		D39	
	A	B	A	B	A	B
01	-	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-	-
08	DESISTENTE					
09	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-

Tabela 5: Resultados obtidos nas avaliações de Sensibilização Dérmica (SD).

Sítios	Apósitos
A	Controle Negativo
B	Produto testado

Tabela 6: Legenda de sítios e apósitos.

7. CONCLUSÃO

O produto SABONETE SPRAY/ESPUMA PARA AS MÃOS SANTHER PROFESSIONAL (SSPB06800/ SEPQ06800/ SEPP06800/ SEPT06400) cujo Estudo foi Patrocinado pela Empresa

Oleak Industria e Comércio LTDA foi avaliado no período de 16/10/2023 á 23/11/2023, sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMARIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA

Em condições que o produto descrito acima foi avaliado, e na amostra de participantes estudada, os dados podem concluir que:

- Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;
- Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;
- Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica;
- Dermatologicamente Testado e Aprovado, conforme Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da ANVISA, 2012.

Este Relatório destina-se exclusivamente ao Uso Interno e Regulatório da Empresa **Oleak Industria e Comércio LTDA**, não sendo permitida sua divulgação para qualquer Veículo de Comunicação sem a expressa Autorização do Autor.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

8. REGISTROS

Todos os dados brutos e registros desse estudo estão arquivados na instituição ECOLYZER, localizada à Rua Sebastiano Mazzoni, 263 – Vila Moraes – CEP 04170-000 – São Paulo - SP.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, dados brutos e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório de Estudo. Esses registros serão arquivados por um período de 05 anos.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. **Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos**. 2 ed. Brasília, DF: Anvisa, 2012. ANVISA. RDC Nº 07, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2015;

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de

2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, nº 12, 13 jun. 2013, Seção 1, p. 59;

Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em

<[HTTP://BVSMS.SAUDE.GOV.BR/BVS/SAUDELEGIS/CNS/2013/RES0466_12_12_2012.HTML](http://BVSMS.SAUDE.GOV.BR/BVS/SAUDELEGIS/CNS/2013/RES0466_12_12_2012.HTML)>.

Acessado em 06/11/2018.

Fitzpatrick TB: *Soleil et peau*. **J Med Esthet** 1975; 2: 33034.

ICH - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance ICH. 1996. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM464506.pdf>. Acesso em: 19/02/2019.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas práticas clínicas: documento das américas**. Iv conferência pan-americana para harmonização da regulamentação farmacêutica. república dominicana, 24mar.2005. Disponível em

<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/documento+das+am%c3%a9ricas++boas+pr%c3%a1ticas+cl%c3%adnicas/4b42857a-49f4-4a63-80a1-70ebc439e234>>. Acessado em: 22/09/2016.

POP-CS 03.01 HRIPT - Estudo de Irritabilidade Dérmica Primária Acumulada e Sensibilização. Rycroft, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis**. 2001, 3rd. ed Berlim, Springer-Verlag.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 1997. **Declaration of Helsinki**: Recommendation guiding physicians in biomedical research involving humans subjects. *JAMA*, 277:925-926.

10. ANEXOS

ANEXO 1: Fórmula do Produto Teste

Não declarado.

ANEXO 2: Lista Master – Dados dos Participantes de Pesquisa

Participante Triado	Participante Selecionado	INICIAIS (conforme FC)	SEXO (M=Masculino F=Feminino)	IDADE	FOTOTIPO
1	1	MMRS	FEMININO	58	III
2	2	NH	FEMININO	53	II
3	3	SFO	FEMININO	61	II
4	4	MSSC	FEMININO	62	II
5	5	WABS	MASCULINO	39	IV
6	6	EFS	FEMININO	56	II
7	7	SDJSF	FEMININO	63	II
8	8	TCFC	FEMININO	51	II
9	9	SES	FEMININO	63	II
10	10	KENS	FEMININO	49	III
11	11	NVSC	MASCULINO	26	II

ANEXO 3: TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Frente e Verso).

grupo ecolyzer	Identificação do participante: _____ Nome e sobrenome (iniciais)	Data de Nascimento: ____/____/____	Referência do participante: _____ (número do participante no estudo)	Nº DO CADASTRO: _____ (myLIMS)
	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DA AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITAÇÃO DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DE UM PRODUTO TESTE			

1. Convite

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa com a finalidade de comprovar que se o produto teste não possui potencial irritativo e nem sensibilizante. Para a realização deste estudo serão convidados 55 participantes, de ambos os sexos, com idade entre 18 a 70 anos saudáveis e que atendam aos critérios de inclusão e exclusão do estudo.

2. Objetivo

Comprovar a ausência de potencial de irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização dérmica do produto teste.

3. Recrutamento

O laboratório possui um banco de dados com cadastro dos participantes de pesquisa contendo informações de características pessoais.

O banco de dados é utilizado para consulta dos perfis que atendam aos critérios de inclusão e exclusão do estudo, e através das informações de contato, os participantes são convidados para as pesquisas desenvolvidas no Centro de Pesquisa.

4. Critérios de Inclusão e Exclusão

- ✓ Participantes de ambos os sexos;
- ✓ Idade entre 18 a 70 anos;
- ✓ Fototipos: I, II, III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick – Anexo 1);
- ✓ Pele íntegra da região de teste;
- ✓ Concordância em obedecer aos procedimentos do teste, comparecer à clínica nos dias e horários determinados para as avaliações médicas;
- ✓ Entendimento, concordância e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

4.1 Critérios de Exclusão

- ✓ Gestação ou risco de gestação e/ou lactação; (quando mulheres);
- ✓ Antecedentes alérgicos ou alérgicos a produtos saneantes;
- ✓ Uso de drogas anti-inflamatórias 30 dias e/ou imunossupressora por até três meses antes da seleção;
- ✓ Doenças que causam supressão da imunidade, tais como Diabetes e HIV;
- ✓ Histórico pessoal de atopia;
- ✓ Exposição solar intensa ou a sessões de bronzamento até 15 dias antes da avaliação;
- ✓ Previsão de banhos de mar, piscina, esportes aquáticos ou sauna durante o estudo;
- ✓ Dermatofitose (propriedade que tem a pele de certos indivíduos de intumescer e avermelhar-se no local em que é riscada por algo relativamente pontiagudo);
- ✓ Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 03 semanas antes da seleção;
- ✓ Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
- ✓ Patologias cutâneas ativas (locais e/ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
- ✓ Reatividade cutânea;
- ✓ Histórico conhecido ou suspeito de intolerância a qualquer ingrediente dos produtos do estudo (teste ou produtos comparativos);
- ✓ Histórico de falta de aderência ou falta de vontade de aderir ao protocolo do estudo;
- ✓ Outras condições consideradas pelo médico avaliador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo.

Rubrica do pesquisador responsável pela aplicação do TCLE: _____

F-GL 48.02

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

5. Consentimento

Serão entregues duas vias deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), uma das vias permanecerá no Centro de Pesquisa Ecolyzer, e a outra permanecerá com você. Este TCLE contém as etapas dos procedimentos que serão realizados, as datas e horários de visita ao Centro de Pesquisa. A cada estudo que você participar, uma nova via deste termo será entregue a você. Mesmo após o seu aceite na participação deste estudo, você poderá desistir da participação a qualquer momento sem que haja penalização. Contudo, pedimos que caso queira desistir do estudo, entre em contato com a equipe do Centro de Pesquisa para informar e assim minimizar possíveis impactos no andamento do estudo. Destacamos ainda, que você participante de pesquisa terá seu modo de pensar, suas crenças e seus costumes respeitados.

Se concordar, deverá assinar este TCLE no campo designado e também rubricar todas as páginas deste documento. Após o consentimento e aceite você passará por uma avaliação clínica com a médica dermatologista Dra. Roberta Pontes Farath CRM 112.458, para checagem dos critérios de inclusão e exclusão e sobre a integridade da área teste. A aplicação do produto será feita por uma técnica mulher treinada. Caso você participante seja do sexo oposto aos avaliadores, e não se sentir confortável com as avaliações, pode sinalizar ao responsável do Centro de Pesquisa após o término da leitura do TCLE.

6. Procedimento

Qualquer etapa deste estudo, será iniciado somente após aprovação do projeto pelo comitê de ética.

Pedimos que você venha com uma roupa confortável para as avaliações e aplicação da fita. Este estudo terá a duração de 06 semanas com 12 visitas, sendo: 16/10/2023, 18/10/2023, 20/10/2023, 23/10/2023, 25/10/2023, 27/10/2023, 30/10/2023, 01/11/2023, 06/11/2023, 17/11/2023, 21/11/2023 e 23/11/2023. Durante as visitas, você ficará por um período de 1 hora na Ecolyzer. Você deverá retornar para a troca da fita adesiva contendo os produtos testes nas 03 primeiras semanas, nesses retornos você deverá aguardar de 15 a 30 minutos para nova avaliação, não podendo deixar o laboratório durante este período. Após este período, ocorrerão 02 semanas de repouso e na última semana você deverá retornar 03 vezes a Ecolyzer para novas aplicações e leituras. Todo o processo de troca e aplicação da fita adesiva, será indolor e não irá prejudicar ou gerar danos a sua saúde. Neste estudo, você pode ter duas faltas permitidas, não sendo nem na 1ª e nem na 6ª semana, caso isso ocorra, seus dados serão desconsiderados e sua participação encerrada. No dia de sua inclusão, você receberá uma cartelinha de uso pessoal, onde irá conter os dias e horários que você precisará comparecer a Ecolyzer para troca da fita e avaliações.

Cronograma do Estudo:

Sem.	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
1	Costas lado Direito: Aplicação	Intervalo	Costas lado Direito: Retirada, leitura e Reaplicação	Intervalo	Costas lado Direito: Retirada, leitura e Reaplicação
2	Costas lado Direito: Retirada, leitura e Reaplicação	Intervalo	Costas lado Direito: Retirada, leitura e Reaplicação	Intervalo	Costas lado Direito: Retirada, leitura e Reaplicação
3	Costas lado Direito: Retirada, leitura e Reaplicação	Intervalo	Costas lado Direito: Retirada, leitura e Reaplicação	Intervalo	Costas lado Direito: Retirada e Leitura
4	Repouso				

Rubrica do participante de pesquisa ou responsável: _____

Aprovado em: 23/06/2023

Página 1 de 2

	Identificação do participante: _____ Nome e sobrenome (iniciais)	Data de Nascimento: ____/____/____	Referência do participante: _____ (número do participante no estudo)	Nº DO CADASTRO: _____ (myLIMS)
	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DA AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITAÇÃO DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DE UM PRODUTO TESTE			

5	Repouso				
6	Costas lado Esquerdo: Aplicação	Intervalo	Costas lado Esquerdo: Retirada e Leitura	Costas lado Esquerdo: Leitura e Avaliação médica	-

7. Riscos e Benefícios:

Todas as substâncias que compõem este produto e suas associações são conhecidas e consideradas seguras para a finalidade que se destinam. Apesar de raras, reações adversas podem ocorrer, tais como: coceira, vermelhidão, inchaço, que se resolvem em suspensão da utilização do produto e tratamento com anti-inflamatórios tópicos em alguns casos.

O benefício pela sua participação no estudo como este será indireto, pois você estará ajudando a colocar no mercado um produto com eficácia comprovada e com isso os futuros consumidores deste produto serão favorecidos pelos resultados obtidos.

Caso você tenha algum problema durante a permanência no estudo, favor entrar em contato imediatamente com a equipe de atendimento do Laboratório Ecolyzer: Rua Sebastião Mazzoni, 263, Vila Moraes, São Paulo/SP. Telefone (11) 98586-0802 (horário comercial das 7:30h às 17:30h). Fora deste horário o contato com a Dra. Roberta será no telefone de atendimento 24 horas (11) 98208-0922.

7. Privacidade, Sigilo e Confidencialidade

Suas informações pessoais como participante de pesquisa não serão divulgadas sem prévia autorização. Você será identificado por suas iniciais, data de nascimento e por um código específico registrado no sistema informatizado do Centro de Pesquisa. Esta codificação prevê a garantia da manutenção do sigilo e da privacidade das informações.

Entretanto há um risco comum a todas as pesquisas, que é a perda não voluntária da confidencialidade dos dados obtidos. Para que isto seja evitado, o pesquisador responsável, assim como pessoas ligadas diretamente com o desenvolvimento deste estudo (equipe do laboratório, autoridades regulatórias e Comitê de Ética) se comprometem com o sigilo das informações a fim de garantir a privacidade das informações. Se necessário o envio dos dados ao patrocinador ou a terceiros, será realizado através de codificação.

Sua imagem e integridade serão protegidas, não havendo a estigmatização e garantindo que as informações utilizadas não tragam prejuízos, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou aspectos econômico-financeiros.

O Centro de Pesquisa Ecolyzer irá garantir sigilo das suas informações conforme as diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) (Lei nº13.709/2018). Suas informações, serão arquivadas por um período de 5 anos, em arquivo com acesso restrito de chave ou senha, sendo liberado somente pelo responsável.

Você como participante de pesquisa também deverá garantir o sigilo sobre as informações obtidas e testemunhadas durante sua permanência e participação neste estudo, não podendo realizar qualquer divulgação do Centro de Pesquisa EcoVizer.

9. Assistência e Indenização

Se ocorrer algum tipo de reação adversa, você será avaliado por médico e caso seja necessário, fará um novo teste com o produto para comprovação. Será realizada uma nova aplicação do produto em uma área não tratada anteriormente, para que seja monitorada pela equipe do estudo, com supervisão de médico dermatologista. Qualquer reação adversa ocasionada por este estudo também receberá assistência integral e imediata.

Mesmo após o término da pesquisa, sua saúde e bem-estar serão protegidos, pois caso o tratamento de possíveis reações adversas sejam continuadas, o acompanhamento prosseguirá. Os eventos adversos serão notificados rapidamente pelo pesquisador responsável do estudo ao Comitê de Ética. Essa comunicação pode ser realizada por telefone, pessoalmente ou através de e-mail.

Você participante não receberá nenhuma remuneração ao participar desta pesquisa, somente será ressarcido com despesas de alimentação e transporte após a finalização deste estudo. A forma de reembolso será através de vale-compra para uso em rede credenciada.

Se houver danos decorrentes do estudo, você terá direito à indenização por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

10. Declaração do Pesquisador Responsável

O Pesquisador do estudo se compromete em cumprir a Resolução 466/12 que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos e a esclarecer todas as suas dúvidas antes, durante e após o término do estudo, explicando todas as etapas do estudo em questão de forma clara e objetiva. O pesquisador registrará e tomará as devidas providências se o participante da pesquisa mostrar sintomas de qualquer reação adversa.

Dra Cynthia Chiecarelli

Nome do Pesquisador Responsável

Assinatura do Pesquisador

Data

11. Aceite do Participante de Pesquisa

O participante declara que após ler, compreender o que foi explicado e entender o objetivo da pesquisa, manifesta o livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por sua participação, apenas o ressarcimento das despesas conforme Item 9.

O participante se compromete a manter a confidencialidade de informações obtidas e testemunhadas durante sua permanência e participação neste estudo não realizando o compartilhando destas informações.

Assinatura ou digital do participante

Data

Rubrica do pesquisador responsável pela aplicação do TCLE:

Rubrica do participante de pesquisa ou responsável:

ANEXO 4: Escala de Fototipo de Fitzpatrick

TIPO	COR	SENSIBILIDADE	REAÇÃO	MED
I	BRANCA CLARA (olhos e cabelos claros)	Extremamente sensível	Sempre queima Nunca bronzeia	0,85
II	Branca	Muito sensível	Sempre queima Bronzeia minimamente	1
III	Morena Clara	Sensível	Queima moderadamente Bronzeia moderadamente	1,3
IV	Morena Escura	Pouco sensível	Queima pouco Bronzeia sempre	1,75
V	Parda	Pouco sensível	Raramente queima Bronzeia sempre	2,3
VI	Negra	Insensível	Nunca queima Pigmenta sempre	4,6

Fonte: Escala adaptada – Fitzpatrick TB: Soleil et peau. J Med Esther 1975; 2: 33034.

Anexo 5: Escala de Leitura do ICDRG

Leitura de ICDRG	Resultado	Grau
Lesão ausente	Negativo (-)	Zero
Eritema Leve	Duvidoso (?)	01
Eritema nítido	Positivo (+)	02
Eritema + edema + pápulas	Positivo (++)	03
Eritema + edema + pápulas + vesículas	Positivo (+++)	04

Fonte: Escala adaptada – RYCROFT, R. J G. et al. Textbook of contact dermatitis. 3rd. ed. Berlim: Springer-Verlag, p 1114, 2001.