ALLERGISA

AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO PARA APLICAÇÃO NA PELE EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS

RELATÓRIO FINAL

NOME DO PRODUTO: BEACH BUM

CÓDIGO DO PRODUTO: 063560-01
CÓDIGO DO ESTUDO: All-S-RIPT-063560-01-06-17
CÓDIGO DO RELATÓRIO: All-S-RIPT-063560-01-06-17-RFV01-Rev01

DATA DO RELATÓRIO: 15/02/2018

PATROCINADOR: GMR FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA EPP
Rua Saldanha Marinho, nº 186 - Centro
24030-040 – Niterói – RJ – Brasil

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
Pesquisadora Responsável: Vivian Pessoto Rosa

ALLERGISA

AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA DE UM PRODUTO PARA APLICAÇÃO NA PELE EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS

RESUMO

Nome do Produto:	BEACH BUM
Código do Produto:	063560-01
Código do Estudo:	All-S-RIPT-063560-01-06-17
Código do Relatório:	All-S-RIPT-063560-01-06-17-RFV01-Rev01
OBJETIVO DO ESTUDO	Comprovar a ausência de potencial de irritação primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto para aplicação na pele em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.
METODOLOGIA	O produto-teste e o controle foram aplicados em discos de papel filtro do teste de contato (*patch test*) e em seguida aplicados no dorso (área escapular) direito ou esquerdo dos participantes da pesquisa. As aplicações ocorreram as segundas, quartas e sextas-feiras, durante 3 semanas consecutivas. Quarenta e oito horas (48h) após a sua aplicação, o *patch test* foi removido por técnicos treinados e, após aproximadamente 30 minutos da retirada, foi realizada a avaliação do local para verificação de possíveis sinais clínicos. Após esse período (indução) seguiu-se um período de, no mínimo, 10 dias, quando nenhum *patch* foi aplicado no dorso dos participantes (período de descanso). Em seguida, iniciou-se o período de desafio. Uma única aplicação do teste de contato foi realizada, seguida de leituras após 48h e 72h. Os participantes da pesquisa foram avaliados por médico dermatologista no início e no final do estudo e acompanhados durante todo o decorrer do mesmo.
PESQUISADORA RESPONSÁVEL	Vivian Pessoto Rosa.
DURAÇÃO DO TESTE	6 semanas.
FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO	9 aplicações nas 3 primeiras semanas (período de indução). 1 aplicação na última semana (período de desafio).
ÁREA DE APLICAÇÃO	Dorso (Região Escapular).
NÚMERO DE PARTICIPANTES	55 participantes da pesquisa.
DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO	Sexo feminino e masculino, faixa etária de 18 a 70 anos, fototipo II a IV (Fitzpatrick).
ÉTICA	Este estudo foi conduzido de acordo com os princípios da Declaração de Helsinque, as solicitações regulatórias aplicáveis, incluindo a Resolução CNS n° 466/12, e no espírito das Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: Good Clinical Practice).
RESULTADOS	Durante o estudo, nenhum participante apresentou sinais clínicos cutâneos relacionados ao produto.
CONCLUSÃO	O produto não induziu processo de irritação primária e acumulada ou sensibilização cutânea no grupo de estudo. O produto foi considerado seguro nas condições avaliadas. Portanto o claim: "*Dermatologicamente testado"* pode ser suportado.

ALLERGISA

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
15/02/2018

ALLERGISA

ÍNDICE

1. LISTA DE ABREVIATURAS 5
2. INTRODUÇÃO 6
3. OBJETIVO 7
4. PRODUTO INVESTIGACIONAL 7
4.1. Identificação 7
4.2. Aplicação do Produto 8
4.3. Armazenamento 8
5. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS APLICÁVEIS 8
6. PERÍODO DO ESTUDO 8
7. PARTICIPANTES DA PESQUISA 8
7.1. Recrutamento dos Participantes da Pesquisa 8
7.2. Seleção e Admissão dos Participantes da Pesquisa 9
7.3. Descrição da População 9
7.4. Critérios de Inclusão 9
7.5. Critérios de Não Inclusão 9
7.6. Interdição e Restrição 10
8. METODOLOGIA 10
8.1. Desenho do Estudo 10
8.2. Materiais e Equipamentos 10
8.3. Área de Estudo 11
8.4. Avaliação de Irritabilidade Primária e Acumulada e Sensibilização Cutânea 11
8.5. Avaliação de Sinais Clínicos (Leituras) 12
8.6. Cronograma do Procedimento 12
8.7. Critérios e Procedimentos para Retirada de Participantes da Pesquisa 12
9. EVENTOS ADVERSOS 13
10. RESULTADOS 14
10.1. Desvios do Protocolo 14
10.2. Aderência ao Estudo 14
10.3. Avaliação Clínica Dermatológica 15
11. CONCLUSÃO 18
12. REFERÊNCIAS 19
ANEXO 1 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 20
ANEXO 2 GRUPO DE ESTUDO 26
ANEXO 3 INFORMAÇÕES DO PRODUTO 28

ALLERGISA

1. LISTA DE ABREVIATURAS

%	Porcentagem
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Av	Avenida.
cm	Centímetro.
cm²	Centímetro Quadrado.
CNS	Conselho Nacional de Saúde.
CRM	Conselho Regional de Medicina.
Dr	Doutor.
g/cm²	Grama / centímetro quadrado.
ICDRG	Grupo Internacional Investigador de Dermatites de Contato.
ICH	International Conference on Harmonisation.
ICH E6:	Good Clinical Practice.
LTDA	Limitada.
NaCL	Cloreto de sódio.
nº	Número.
SAC	Serviço de Atendimento ao Consumidor.
SP	São Paulo.
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

ALLERGISA

2. INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, a indústria cosmética tem 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 a indústria 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 da indústria e as exigências do consumidor e órgãos regulatórios resultaram na adoção de procedimentos por parte dos fabricantes de cosméticos 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 o produto cosmético é de livre acesso ao consumidor, o mesmo deve ser seguro nas condições normais 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 cosmética. Além disso, a segurança da fórmula final deve ser testada antes de sua colocação no mercado, como prediz o 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 sujeito 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 cosméticos, pode 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 devem ser levadas 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 n° 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013).

As pesquisas para avaliação da segurança de cosméticos têm como objetivo confirmar a ausência de risco associado ao uso do produto cosmético.

As pesquisas de compatibilidade, realizadas através de *patch test*, buscam comprovar a ausência de eventos adversos durante a aplicação de um produto cosmético 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 fotossensibilização.

Já as pesquisas de aceitabilidade, avaliam a segurança dos produtos em condições reais de uso, permitindo assim, conhecer o produto nas mesmas condições de comercialização. Assim, são realizadas com o produto acabado, antes da sua introdução no mercado. (BARAN & MAIBACH, 1994).

Pode-se avaliar também, através dessa pesquisa, além da segurança, as características sensoriais do produto, detectando-se queixas e comentários adicionais referentes à sua “performance”.

Através dos testes clínicos, a empresa toma conhecimento das possíveis considerações e queixas que poderão surgir durante a comercialização do seu produto, podendo desenvolver estratégias, como, por exemplo, o treinamento específico do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), previamente ao lançamento do produto (BARAN & MAIBACH, 1994).

3. OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi comprovar a ausência de potencial de irritação primária e acumulada e sensibilização cutânea de um produto para aplicação na pele 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

Nome do Produto	Código do Produto
BEACH BUM	063560-01

ALLERGISA

4.2. Aplicação do Produto

O produto-teste foi aplicado (0,05g/cm²) na concentração 100%, ou seja, na forma como encontrado.

O produto-teste foi distribuído sobre o disco de papel filtro do teste de contato (*patch test*), devidamente identificado, na letra do alfabeto correspondente ao produto. Foi utilizado como controle, a solução fisiológica estéril (NaCl 0,9%), em outro 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 aplicados na mesma região do dorso dos participantes da pesquisa durante todo o período de indução 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 n° 466/12, e no espírito das Boas Práticas Clínicas (Documento das Américas e ICH E6: *Good Clinical Practice*).

Os participantes da pesquisa 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.

6. PERÍODO DO ESTUDO

A duração total da pesquisa foi de 6 semanas.

- **Avaliação Médica:** 23/06/2017;
- **Início das Aplicações:** 26/06/2017;
- **Final:** 04/08/2017.

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.

ALLERGISA

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 exclusão para admissão do mesmo na pesquisa.

7.3. Descrição da População

Para essa pesquisa, foram recrutados 85 participantes de pesquisa (Anexo 2). Dentre esses, 15 participantes (014, 015, 019, 028, 035, 037, 042, 046, 058, 067, 068, 069, 071, 075 e 078) não atenderam aos critérios de inclusão ou apresentaram algum critério de exclusão.

O estudo foi iniciado com 70 participantes, sendo 60 do sexo feminino e 10 do sexo masculino, com idades entre 18 e 70 anos.

O estudo tinha como objetivo a 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

- Participantes de pesquisa saudáveis;
- Pele íntegra na região de teste;
- 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;
- Capacidade de consentir sua participação no estudo;
- Idade de 18 a 70 anos;
- Qualquer sexo;
- Fototipo (Fitzpatrick): I a IV.

7.5. Critérios de Não Inclusão

- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, más-formações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Gestantes ou lactantes;
- Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos ou medicamentos;
- Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- Antecedentes de atopia;
- Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- Portadores de imunodeficiências;
- Exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzeamento, durante o período de condução do estudo;

- Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- Participantes que praticam esportes aquáticos;
- Dermografismo;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico ou sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até 2 semanas antes da seleção;
- Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 1 mês antes do início do estudo;
- Tratamento estético e/ou dermatológico corporal até 03 semanas antes da seleção;
- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- 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 e 21 dias caso o estudo anterior seja de compatibilidade ou investigativo de Reação Adversa;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

7.6. Interdição e Restrição

- Não se expor à luz solar excessivamente e não se submeter a câmaras de bronzeamento artificial;
- Não tomou banho de mar, piscina ou se expor à sauna durante o estudo;
- Não molhou o teste de contato;
- Não utilizou as seguintes medicações: anti-inflamatórios não hormonais de uso contínuo*, corticoides, anti-histamínicos, imunossupressores, vitamina A ácida e derivados. Caso fosse necessário uso terapêutico, o participante poderia ser excluído da pesquisa;
- Ficou também proibido durante o estudo todo e qualquer tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico na região corporal.

8. METODOLOGIA

8.1. Desenho do Estudo

Estudo clinico, comparativo, mono-cego e controlado.

8.2. Materiais e Equipamentos

- Cartela adesiva hipoalergênica para teste de contato (*patch test*) com discos de papel de filtro de 1,0 cm^2 devidamente identificados;
- Fita semi-oclusiva hipoalergênica;
- Solução fisiológica estéril 0,9% (NaCl 0,9%);
- Luvas, máscaras e toucas;
- Caneta cirúrgica;

ALLERGISA

- Haste de algodão flexível;
- Água destilada;
- Óleo mineral;
- Balança;
- Micropipeta;
- Placa de aquecimento;
- Béquer;
- Frasco de conta gotas;
- Frasco transparente.

8.3. Área de Estudo

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

8.4. Avaliação de Irritabilidade Primária e Acumulada e Sensibilização Cutânea

Os participantes da pesquisa foram inicialmente avaliados por um médico dermatologista para verificação dos critérios de inclusão e exclusão.

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

O produto (0,05g/cm²) foi distribuído sobre um disco de papel de filtro devidamente identificado e a solução fisiológica estéril 0,9%, utilizada como controle, em outro disco, também identificado.

O teste de contato contendo o produto-teste e controle foi fixado na área escapular, no dorso direito ou esquerdo dos participantes da pesquisa.

Período de Indução: as aplicações foram realizadas três vezes na semana, por três semanas consecutivas permanecendo em contato com a pele por 48 horas durante a semana e por 72h nos finais de semana.

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

Período 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 foi aplicado nenhum *patch* anteriormente.

O *patch* foi removido pelos pesquisadores 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 avaliados por médico dermatologista no final da pesquisa e acompanhados durante todo o decorrer da mesma.

ALLERGISA

8.5. Avaliação de Sinais Clínicos (Leituras)

Se, durante as leituras, algum participante da pesquisa apresentasse sinais clínicos, a escala de avaliação a ser utilizada seria a escala 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 (+++)

8.6. Cronograma do Procedimento

Tabela 3. Agenda do estudo

			Etapas				
			Assinatura no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Avaliação Clínica do Dermatologista	Aplicação do Teste de Contato	Retirada do Teste de Contato	Avaliações (Leituras)
		Visita 1	X	X	-	-	-
Período de Indução	Semana 1	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 - semanas 4 e 5 – nenhuma visita realizada							
Fase Desafio	Semana 6	Visita 12	-	-	X	-	-
		Visita 13	-	-	-	X	X
		Visita 14	-	X	-	-	X

8.7. Critérios e Procedimentos para Retirada de Participantes da Pesquisa

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

- Participantes da pesquisa não incluídos: participantes que assinassem o TCLE, mas que não atendessem aos critérios de inclusão e exclusão da pesquisa;
- Participantes da pesquisa 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;
- 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 da pesquisa 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 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 significante ou persistente;
- Defeitos congênitos / de nascimento.

Qualquer sinal clínico, sensação de desconforto, doença, ou até mesmo a piora clinica significante dessas condições quando comparadas com a condição verificada na visita inicial é considerado um Evento Adverso. A falta de eficácia clínica ou percebida de um produto cosmético ou medicamento 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 de um produto cosmético ou medicamento, 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 nexo 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 cosmético ou medicamento.

10. RESULTADOS

10.1. Desvios do Protocolo

Antes da primeira aplicação, foi verificado que o participante 031 possuía tatuagem no dorso, por ser um critério de exclusão, o mesmo foi retirado do estudo e considerado uma falha de seleção (FS).

10.2. Aderência ao Estudo

Completaram o estudo 55 participantes.

Desistiram do estudo por motivos pessoais não relacionados ao estudo 12 participantes (002, 004, 005, 008, 010, 023, 032, 033, 041, 049, 055 e 084).

Um participante (051) apresentou reação adversa a outro produto-teste deste painel e, portanto, foi retirado do estudo. O evento adverso apresentado pelo participante da pesquisa não possui nenhuma relação com o produto-teste deste relatório, confirmado através das investigações clínicas realizadas para confirmação do nexo causal do evento.

Foi retirado do estudo 01 participante (082), por apresentar evento adverso conforme item 10.3.

Foi retirado do estudo 01 participante (031), por caracterizar desvio de protocolo conforme item 10.1.

10.3. Avaliação Clínica Dermatológica

Participante 082

Em 30/06/2017, data da 3ª aplicação do teste de contato, 1ª semana do período de indução, o participante 082 não compareceu ao instituto. Através de contato com o técnico responsável, a filha do participante referiu que o mesmo não compareceu ao instituto pois estava "passando mal", devido queda de pressão arterial, após ingestão de bebida alcoólica.

Segundo informações coletadas com a filha do participante, o mesmo apresentou melhora do quadro no mesmo dia (30/06/2017).

Foram realizadas tentativas de contato com o participante, porém sem sucesso.

Em 03/07/2017, foram realizadas novas tentativas de contato com o participante, porém sem sucesso.

Em 05/07/2017, foram realizadas novas tentativas de contato com o participante, porém sem sucesso.

Durante as tentativas, conseguimos contato novamente com a filha do participante, e a filha referiu que o participante não relatou nenhum desconforto com relação ao teste de contato e que o participante já havia retirado os adesivos do dorso, por conta própria.

A filha do participante referiu também que, o mesmo não possui disponibilidade em comparecer ao instituto para realização de avaliação clínica dermatológica.

Considerando os relatos da filha do participante, que o mesmo não apresentou queixas com relação ao teste de contato, e que a queixa apresentada foi devido à queda de pressão, o caso foi encerrado. Tratou-se de evento adverso não relacionado ao uso do produto-teste.

Uma vez que, segundo informações coletadas, o participante não apresenta disponibilidade em comparecer ao instituto, foi dado perda de seguimento do caso.

Os dados do participante foram desconsiderados no estudo.

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

Os dados obtidos nas avaliações da região de contato com o produto estão registrados na Tabela 4.

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

ALLERGISA

Tabela 4. Avaliações do teste de contato: Produto-teste

Nº Participante	Aplicação	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	0	0	0
002	0	0	0	0	0	F	F/R	R	R	R	R	R	R
003	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
004	0	0	0	0	0	F	F/R	R	R	R	R	R	R
005	0	0	0	0	F	F/R	R	R	R	R	R	R	R
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	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
009	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
010	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
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
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
020	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
021	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
022	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
023	0	0	0	F	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R
024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
025	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
026	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
027	0	0	0	0	0	0	0	0	F	0	0	0	0
029	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
030	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
031	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
032	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
033	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
034	0	0	0	0	0	0	0	0	F	0	0	0	0
036	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
038	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
039	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
040	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Legenda:

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
F = Falta
R = Retirado da Pesquisa
E = Escurecimento
D = Ressecamento
F/R = Falta / Retirado da Pesquisa

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

ALLERGISA

Continuação Tabela 4. Avaliações do teste de contato: Produto-teste

Nº Participante	Aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura + aplicação	Leitura	Aplicação	Leitura	Leitura
041	0	0	0	0	F	F/R	R	R	R	R	R	R	R
043	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
044	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
045	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
047	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
048	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
049	0	0	0	0	0	0	0	F	F/R	R	R	R	R
050	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
051	0	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
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
055	0	0	0	F	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R
056	0	0	0	0	0	0	0	F	0	0	0	0	0
057	0	0	0	0	0	0	0	F	0	0	0	0	0
059	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	F	0	0	0	0	0	0
062	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
070	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
072	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
073	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
074	0	0	0	0	0	0	0	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	F	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0
081	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
082	0	0	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
083	0	0	0	F	0	0	0	0	0	0	0	0	0
084	0	0	0	F	F/R	R	R	R	R	R	R	R	R
085	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Legenda:

X = Não Aplicado / Não Realizada Leitura
F = Falta
R = Retirado da Pesquisa
E = Escurecimento
D = Ressecamento
F/R = Falta / Retirado da Pesquisa

0 = Reação Ausente
1 = Eritema Leve
2 = Eritema Nítido
3 = Eritema + Edema + Pápulas
4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

ALLERGISA

11. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de irritabilidade primária e acumulada e sensibilização cutânea do produto **BEACH BUM**, encaminhado pela empresa **GMR FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA EPP**, pôde-se concluir que:

- Durante o estudo, nenhum participante apresentou sinais clínicos cutâneos relacionados ao produto.
- O produto não induziu processo de irritação primária e acumulada ou sensibilização cutânea no grupo de estudo.
- O produto foi considerado seguro nas condições avaliadas.
- Portanto o claim: "*Dermatologicamente testado"* pode ser suportado.

Vivian Pessoto Rosa
Pesquisadora Responsável
15/02/2018

Dr. André Luiz Vergnanini
Dermatologista (CRM 45125)
15/02/2018

ALLERGISA

ALLERGISA

12. REFERÊNCIAS

ALLERGISA PESQUISA DERMATO COSMÉTICA LTDA. Procedimento Operacional Padrão 42, Compatibilidade, 2013, Rev 18.

BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Willians & Wilkins, 1994.

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.

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.

MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparision of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. *Fd. Cosmet. Toxicol.* 13: 533-540, 1975.

PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* 9: 724-733, 1983.

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

ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. *Cosmetics & Toiletries*, 7: 52-58, 1995.

ALLERGISA

ANEXO 1 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O TCLE anexo a este relatório se refere a todas as pesquisas ao qual o participante foi esclarecido e foi incluído devido compartilhamento dos estudos com diferentes patrocinadores e estudos.

TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA: AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITABILIDADE PRIMÁRIA E ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA EM CONDIÇÕES CONTROLADAS E MAXIMIZADAS
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 também 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 do 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) e/ou matérias primas (ingredientes individuais que compõem um produto cosmético).

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, como por exemplo ter pele integra na região de teste, ter idade de 18 a 70 anos, que serão avaliados e discutidos pelo(a) médico(a) dermatologista.

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 160 participantes.

ALLERGISA

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 6-7 semanas para a pesquisa de Irritabilidade/Sensibilização. Durante este período serão realizadas cerca de até 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 será previamente avaliado(a) por um médico dermatologista 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 dessa pesquisa ou equipe da pesquisa e verifique a possibilidade de retornar o quanto antes para a realização da visita.

Serão realizados os seguintes procedimentos durante o estudo:

- Você será previamente avaliado(a) por médico dermatologista no início e no final da pesquisa, e acompanhado durante toda a realização da mesma;
- Em todos os retornos, o tempo de permanência será de aproximadamente 3 horas ou até finalização dos procedimentos da pesquisa;
- 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” que será removido pelo responsável técnico após aproximadamente 48 horas ou por você mesmo em domicilio após aproximadamente 24 horas (neste caso, você será informado) e você deverá comparecer para realização das leituras;

Resumo dos procedimentos:

PROCEDIMENTOS	VISITA	TEMPO DE PERMANÊNCIA
Avaliação Médica	Visita 1 e Visita 14	05 horas em cada visita
Aplicação do “teste de contato” (fita adesiva)	Visita 2 a Visita 12	03 horas em cada visita
Retirada do “teste de contato” (fita adesiva)	Visita 3 a 11 e Visita 13	03 horas em cada visita
Leituras pelo técnico treinado	Visita 3 a 11 e Visita 13 e 14	03 horas em cada visita

ALLERGISA

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

Quais informações serão obtidas ao meu respeito?

Para essa pesquisa serão obtidas informações apenas 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 de 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 mantida em todo 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 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 estas sejam atualizadas.

Quais são minhas responsabilidades nessa pesquisa?

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

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

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.

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 produtos 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 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 na área de cosmético visam comprovar a segurança desses produtos. Participando dessa pesquisa você estará contribuindo para que esses produtos sejam comercializados e utilizados pela população com risco bem menor de reações de pele e com uma ação segura comprovada. Você também passará por avaliações médicas gratuitas e orientações sobre como utilizar os produtos cosméticos para garantir melhores resultados.

Há algum risco em participar da pesquisa?

De uma forma geral, esses produtos utilizados topicamente apresentam uma boa relação risco/benefício, entretanto, podem causar sensibilização e irritação, especialmente com o uso prolongado. No caso da ocorrência de qualquer tipo de reação, você será avaliado e acompanhado(a) por um médico dermatologista;

Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação do produto.

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

Qualquer problema de saúde que você possa ter durante esta pesquisa deve ser informado ao 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 tem 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 durante a gravidez e até o nascimento da criança. Caso isso aconteça, você não poderá continuar participando da pesquisa.

ALLERGISA

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.

Como eu poderei ter conhecimento dos resultados desta pesquisa?

Os resultados desta pesquisa serão avaliados pelo(a) 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 da pesquisa após a conclusão dos resultados.

Poderei ser retirado 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, se você não estiver 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 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 do 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, 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 o pesquisador 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.

ALLERGISA

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 na 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

Eu li e entendi as informações fornecidas neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Recebi respostas para todas para 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 em uma pesquisa de pesquisa, inclusive de indenização.

01

Assinatura do Participante da pesquisa *(igual ao R.G. ou C.N.H.)* Data

02

Testemunha *(nome e sobrenome, completo, sem abreviações)*

Nº do R.G.

Assinatura da Testemunha *(igual ao R.G. ou C.N.H.)* Data

Preencher somente quando o participante da pesquisa não for alfabetizado.

03

Assinatura do Responsável por aplicar o TCLE Data

ALLERGISA

ANEXO 2 GRUPO DE ESTUDO

Nº DO PARTICIPANTE	INICIAIS (NOME)	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
001	AVR	67	M	II	I
002	ECJB	45	F	III	I
003	DCVR	59	F	III	I
004	BJB	19	F	III	I
005	PJTS	37	F	III	I
006	LS	26	F	IV	I
007	LDS	67	M	II	I
008	NSAA	29	F	III	I
009	CM	49	M	II	I
010	CMAB	55	F	III	I
011	VSCM	44	F	IV	I
012	RMC	41	F	III	I
013	GMP	19	F	III	I
014	CHMC	18	M	III	NI
015	RMC	25	M	III	NI
016	CDBO	50	F	III	I
017	LFR	41	F	III	I
018	SSM	42	F	III	I
019	JKO	22	F	IV	NI
020	SMSF	21	F	III	I
021	RCS	50	M	II	I
022	DR	29	F	IV	I
023	JAO	46	M	II	I
024	MRAS	55	F	II	I
025	JPN	24	F	IV	I
026	ICS	45	F	III	I
027	AVR	29	F	III	I
028	JCF	56	F	II	NI
029	VFA	35	F	III	I
030	JNF	46	F	II	I
031	AGC	21	F	IV	FS
032	FAT	31	F	III	I
033	KAO	29	F	III	I
034	RRJ	57	F	III	I
035	NCC	34	F	III	NI
036	AMO	45	F	III	I
037	MAMC	29	M	III	NI
038	MAT	69	F	II	I
039	QNS	28	F	III	I
040	NA	54	F	III	I
041	EV	49	F	III	I
042	RBSVP	40	F	III	NI

Legenda:
F= feminino; M= masculino
Participantes falha de seleção/desistentes não tiveram seus fototipos classificados – N/A ou NC
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, b'onzeia-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 exclusão e/ou não possuir alguns dos critérios de inclusão)
FS= Falha de Seleção; D= Desistente

ALLERGISA

Grupo de estudo (continuação)

Nº DO PARTICIPANTE	INICIAIS (NOME)	IDADE (ANOS)	SEXO	FOTOTIPO	STATUS
043	MDF	49	F	II	I
044	DMM	37	F	IV	I
045	ARP	33	F	III	I
046	LFCP	21	F	II	NI
047	MFCP	42	F	III	I
048	BVS	66	F	III	I
049	CVF	54	F	III	I
050	WAMBS	25	F	III	I
051	CFFM	28	F	IV	I
052	SSN	35	F	IV	I
053	SAC	70	F	III	I
054	LACP	20	F	IV	I
055	DCAF	25	F	IV	I
056	CCC	29	F	III	I
057	DMO	32	F	III	I
058	CCC	37	F	III	NI
059	KGD	18	M	III	I
060	DS	30	F	IV	I
061	JFV	35	F	IV	I
062	LRB	18	F	IV	I
063	CPD	18	F	III	I
064	LPVS	23	F	IV	I
065	LCRS	29	F	III	I
066	LPS	35	M	III	I
067	LDO	48	F	IV	NI
068	SAF	41	F	II	NI
069	FMR	27	M	II	NI
070	LAS	62	F	IV	I
071	NTS	43	F	III	NI
072	RSG	45	F	III	I
073	EGS	18	F	III	I
074	RGS	45	F	II	I
075	OFO	58	F	III	NI
076	MNL	24	F	IV	I
077	JLC	26	M	III	I
078	DAS	25	M	IV	NI
079	VJ	35	M	IV	I
080	CBC	46	F	III	I
081	LLP	25	F	III	I
082	RSN	43	F	IV	I
083	JRN	25	F	IV	I
084	AVR	39	F	III	I
085	RJR	30	M	III	I

Legenda:
F= feminino; M= masculino
Participantes falha de seleção/desistentes não tiveram seus fototipos classificados – N/A ou NC
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 exclusão e/ou não possuir alguns dos critérios de inclusão)
FS= Falha de Seleção; D= Desistente

ALLERGISA

ANEXO 3 INFORMAÇÕES DO PRODUTO

FILTRO SOLAR FPS 30
BEACH BUM
MUITO RESISTENTE A ÁGUA

Nome do produto : BEACH BUM

proprietário da marca e executor dos testes
: GMR farmácia de manipulação LTDA EPP
Farmaceutica RT : Dra.Martha Fioretti – CRF 5962

formula do produto :
Óxido de zinco
4 t butil 4 metoxidibenzoilmetano
4 metoxicinamato de 2 etil hexilo
Pasta base aderente com cera de abelhas QSP 15g

ALLERGISA