

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 038981.R**

**Titulo do estudo:** Avaliação de Compatibilidade Dérmica (Primária, acumulada e sensibilização em humanos) / HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test )

**Estudo conduzido conforme:** Protocolo de Sensibilização dérmica, Guia de segurança ANVISA 2012

**Protocolo Ecolyzer:** 038981.R

**Instituto:** LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

**Endereço do instituto:** Rua Sebastiano Mazzoni, 263.  
São Paulo - SP - Brasil

**Numero de série do relatório:** 038981.R - HRIPT

**Patrocinador:** CAMBARA SA.

**Endereço:** RUA OSVALDO KROEFF, S/Nº - OURO VERDE, CAMBARA DO SUL – RS CEP: 95480-000

**Resumo do estudo:** O produto investigacional PAPEL TISSUE de protocolo interno 038981.R foi submetido à avaliação de Compatibilidade Dérmica (Primária, acumulada e sensibilização em humanos), seguindo as Boas práticas Clínicas e Resolução CNS 466/12.  
53 voluntários participaram do estudo pelo período de 6 semanas, com janela de retorno de  $\pm 2$  dias, aplicado de acordo com metodologia do estudo.

**Resultado:** Não foi observado potencial de irritação dérmica (primária e acumulada) ou de sensibilização dérmica nos voluntários participantes do estudo. O produto foi considerado APROVADO para uso, conforme metodologia de investigação.

**Médico investigador principal:** Dra Roberta Pontes Farath  
CRM: 112.458

**Coordenador do estudo:** Andrea Trugilo Jurado  
CRQ: 04267041 - IV Região

**Recebimento da Amostra:** 20/10/2016

**Início do Ensaio:** 17/10/2016

**Término do Ensaio:** 25/11/2016

**Emissão do Relatório:** 06/12/2016

**Amostra:** PAPEL TISSUE

**Composição Química Declarada:** VIDE ANEXO 4

**Quantidade:** 02 unidades de 100g cada

**Lote Declarado:** 643

**Fabricação:** 17/10/2016

**Validade:** 17/10/2017

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 038981.R**

**ÍNDICE**

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

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 038981.R**

## **1. INTRODUÇÃO**

O termo “tissue” descreve os produtos fabricados com baixa gramatura, crepe seco e alguns papéis não crepados, como papel higiênico, toalhas de cozinha, lenços de papel, papel facial, guardanapos, toalhas, etc. A origem das fibras pode ser fibras virgem ou fibras recicladas. Propriedades dos papéis tissue importantes são a absorção de energia elástica, juntamente com uma boa flexibilidade, maciez superficial, bulk e alta capacidade para absorção de líquidos.

Os papéis tissue são usados para a produção de uma enorme quantidade de produtos, e as exigências de qualidade variam de acordo com o propósito do produto e as expectativas do consumidor. Em alguns produtos, a maciez pode ser a propriedade fundamental, enquanto em outros pode ser a resistência. Em algumas situações, o produto precisa ser absorvente a água, em outras talvez óleo. As propriedades físicas que determinam a qualidade de um papel tissue são o volume (bulk), a maciez e a capacidade de absorção.

De acordo com essas características, o papel pode ser classificado em três categorias de qualidade de acordo com os diferentes requisitos dos mercados tissue no mundo: convencional, intermediária e premium. As principais exigências de qualidade que podem ser medidas no papel tissue são:

- **Gramatura;**
- **¾ Absorção;**
- **Maciez;**
- **Espessura (Bulk);**
- **Resistência à tração**
- **Alvura;**
- **Crepe, alongação;**
- **Aparência.**

## **2. OBJETIVO**

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

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 038981.R**

### **3. METODOLOGIA DO ESTUDO**

#### **3.1. SELEÇÃO DE VOLUNTÁRIOS**

Para as pesquisas de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização (Compatibilidade/HRIPT) foram selecionados voluntários de ambos os sexos, de fototipos III a IV (FITZPATRICK) com idades entre 18 e 64 anos.

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

PESQUISA	NÚMERO DE VOLUNTÁRIOS	SEXO		IDADE	
		Feminino	Masculino	Mínima	Máxima
Irritabilidade Dérmica Primária	53	41	12	18	64
Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT)	53	41	12	18	64

#### **Critérios de inclusão/exclusão**

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

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

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 038981.R**

- ✓ Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- ✓ Voluntários que praticam esportes aquáticos;
- ✓ Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, antiinflamatórios não hormonais, e corticóides até duas semanas antes da seleção;
- ✓ Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;
- ✓ Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- ✓ Estar participando de outro estudo;
- ✓ Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- ✓ Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- ✓ Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

Os critérios de Inclusão para essa pesquisa foram:

- ✓ Idade entre 18 e 65 anos;
- ✓ Fototipo I a IV.
- ✓ Estar saudável
- ✓ Estar ciente e de acordo com o Termo de Consentimento Livre e esclarecido – TCLE (ANEXO 01)

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

- ✓ Antiinflamatórios não hormonais de uso contínuo e que, na opinião do investigador, interfiram na pesquisa;
- ✓ Corticóides;
- ✓ Anti-histamínicos;
- ✓ Imunossupressores;
- ✓ Vitamina A ácida e derivados.

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

### **3.2. PRODUTO AVALIADO**

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 038981.R**

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

### 3.3. MATERIAL

Os materiais utilizados para realização dos testes foram:

- ✓ cartela adesiva hipoalergênica 3M para teste de contato (*patch test*) com discos de papel de filtro de 1,0 cm<sup>2</sup> devidamente identificados;
- ✓ fita semi-oclusiva hipoalergênica;
- ✓ seringa descartável de 1ml BD;
- ✓ óleo mineral e/ou água destilada;
- ✓ amostras do produto (fornecidas pela empresa contratante).
- ✓ caneta delével;

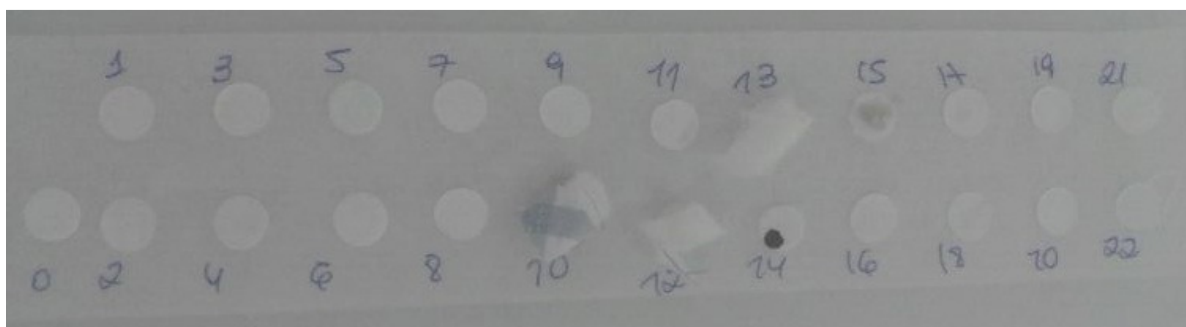
### 3.4. APLICAÇÃO DO PRODUTO

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

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

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

Exemplo de fita:



**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 038981.R**

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

O investigador principal acompanhou todo o processo.

### 3.5. AVALIAÇÃO DOS TESTES

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

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

As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

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

### 3.6. TESTES CLÍNICOS

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

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

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

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

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**

**HRIPT– 038981.R**

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

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



**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 038981.R**

**4. RESULTADOS**

Para a pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização completaram o estudo cinquenta e três (53) voluntários. Não houve voluntários desistentes.

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

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 038981.R**

**5. CONCLUSÃO**

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de compatibilidade cutânea, irritação dérmica primária, irritação dérmica acumulada e sensibilização dérmica do produto **PAPEL TISSUE, CÓDIGO: 038981.R HRIPT** encaminhado pela empresa **CAMBARA SA.**, pôde-se concluir:

Pela avaliação de segurança cosmética:

**Dos 53 voluntários inclusos, não houve reação/evento adverso ou declaração de desconforto.**

**53 voluntários finalizaram o estudo.**

**Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;**

**Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;**

**Não foi observado potencial de Irritação Sensibilização Dérmica;**

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

**O produto foi Dermatologicamente testado e aprovado.**

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

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

Coordenadora Técnica:



Andrea Trugilo Jurado  
Tecnóloga em Cosméticos  
CRQ: 04267041 IV – Região  
Data: 06/12/2016

Gerente Médica:



Dra. Roberta Pontes Farath  
Médica dermatologista  
CRM: 112.458  
Data: 06/12/2016

Gerente da Qualidade:



Claudia C. Ramos  
Garantia da Qualidade  
CRQ: 04161558 – IV Região  
Data: 06/12/2016

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 038981.R**

**6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- [1] ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília, 2012.
- [2] BARAN, R.& MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [3] DECLARAÇÃO DE HELSINK DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. 52ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Escócia, 2000.
- [4] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. **52**: 316-320, 1993.
- [5] FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [6] FITZPATRICK, T. B.; MOSHER, D. B. Pigmentação cutânea e distúrbios do metabolismo da melanina.
- [7] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. *Contact Dermatitis*. **6**: 161-169, 1980.
- [8] 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.
- [9] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparison of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. *Fd. Cosmet. Toxicol.* **13**: 533-540, 1975
- [10] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* **9**: 724-733, 1983.
- [11] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [12] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. *Arch. Derm.* **91**: 469-482, 1965.
- [13] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. *J. Invest. Derm.* **55**: 335-338, 1970.
- [14] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. *Acta Dermatovener (Stockolm)* **50**: 287-292, 1970.
- [15] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. *Cosmetics & Toiletries*, **7**: 52-58, 1995.
- [16] BOAS PRATICAS CLINICAS: Documento das americas. IV conferencia pan-americana para harmonização da regulamentação farmaceutica. republica dominicana, 2005.
- [17] Resolução CNS 466/12.

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT– 038981.R**

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

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

---

- ✓ Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento;
- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e comprovar o não aparecimento de irritação e alergia;
- ✓ A duração do estudo será de uma semana para a pesquisa de Irritabilidade Primária e de seis semanas para a pesquisa de Irritabilidade Cumulativa e Sensibilização.
- ✓ Para pesquisa de Sensibilização, o voluntário deverá retornar à Ecolyzer após duas semanas de descanso, para a realização de uma nova aplicação com encerramento do teste após 48 horas;
- ✓ Não molhe o “teste de contato” durante todo o período de aplicação;
- ✓ Você será previamente avaliado(a) por um médico dermatologista e acompanhado(a) durante a realização da pesquisa. Todas as dúvidas surgidas durante e após o trabalho serão prontamente esclarecidas;
- ✓ Sua contribuição garantirá à comunidade um produto seguro e eficaz;
- ✓ Conforme legislação em vigor, você não receberá nenhuma quantia em dinheiro;
- ✓ Você poderá se retirar da pesquisa a qualquer instante se assim desejar, ou se necessário, a critério do pesquisador;
- ✓ Sua colaboração voluntária será de grande importância para o nosso trabalho, portanto pedimos que compareça nos horários e datas indicados durante o decorrer da pesquisa;
- ✓ Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados;
- ✓ Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas á do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 5058-0518 (horário comercial) ou telefone da Dr.<sup>a</sup> Roberta Pontes Farath (11) 98208-0922 (24h). ATENÇÃO: sempre ligar na Ecolyzer para retirar dúvidas e pedir informações;
- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Ecolyzer a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno do voluntário;
- ✓ Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação do produto ou nos olhos;
- ✓ Todas as informações obtidas sobre os voluntários são confidenciais e poderão ser checadas pelo patrocinador e pelas autoridades;
- ✓ Uma via deste termo permanecerá no arquivo da Ecolyzer e a outra de posse do voluntário;
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os voluntários.

**OBRIGAÇÕES DO VOLUNTÁRIO NO TESTE:**

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**

**HRIPT– 038981.R**

- ✓ Comparecer às consultas e ao Instituto nas datas e horários combinados
- ✓ Evitar exposição solar intensa durante o período de teste
- ✓ Evitar banhos de mar/piscina durante o período de teste
- ✓ Evitar prática intensa de esportes
- ✓ Não molhar o adesivo
- ✓ Evitar roupas muito justas para não tirar o adesivo e não irritar a pele
- ✓ (Para pessoas do sexo feminino): Não estar grávida ou amamentando e estar fazendo uso de métodos para evitar a gravidez durante o período desse estudo. Comunicar imediatamente ao médico responsável pelo estudo se houver suspeita de gravidez durante o estudo

01

Eu,

Nome e sobrenome (*completo, sem abreviações*)

02

Data de Nascimento

Telefone para Contato

03

Nº do R.G.

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

04

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

Nº do R.G.

Assinatura da testemunha (*igual ao R.G. ou CNH*)

Data

Preencher somente quando o voluntário não for alfabetizado.

05

→

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

Data

06

Assinatura do Responsável por Aplicar o TCLE.

Data

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 038981.R**

**ANEXO 2 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS**

**FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS**

VOLUNTÁRIOS				
NOME (iniciais)	Nº	IDADE	SEXO	TELEFONE

PRODUTO: \_\_\_\_\_

INÍCIO DO USO: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_      INÍCIO DA REAÇÃO/EVENTO: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

FOTOS: NÃO ( )    SIM ( )    DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

USO DE MEDICAMENTOS / OUTROS PRODUTOS ASSOCIADOS:


Responsável Técnico: \_\_\_\_\_

**DESCRIÇÃO DO EVENTO ADVERSO:**


**EXAME CLÍNICO:**


**HIPÓTESE DIAGNÓSTICA:**

**CONDUTA/ORIENTAÇÃO:**


**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 038981.R**

**CLASSIFICAÇÃO DA REAÇÃO/EVENTO ADVERSO:**

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

SUSPENSÃO DO USO: NÃO ( ) SIM ( ) DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

EXAMES/LAUDOS ANEXADOS: NÃO ( ) SIM ( )

**NEXO CAUSAL (ASSOCIAÇÃO COM O PRODUTO TESTADO):**

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

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Médico

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 038981.R**

**ANEXO 3 – GRUPO DE ESTUDO**

<b>Ref. Vol.</b>	<b>01</b>	<b>02</b>	<b>03</b>	<b>04</b>	<b>05</b>	<b>06</b>	<b>07</b>	<b>08</b>	<b>09</b>	<b>10</b>
<b>Iniciais (Nome)</b>	EDR	GGPA	KCSE	NRS	MCRM	KRS	GSC	SSS	TGF	JR
<b>Sexo</b>	M	M	F	F	F	F	M	F	F	M
<b>Idade (anos)</b>	44	18	29	18	60	35	20	29	26	26
<b>Fototipo</b>	III	IV	IV	IV	IV	III	IV	IV	III	III
<b>Ref. Vol.</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>20</b>
<b>Iniciais (Nome)</b>	AABR	LMA	ICR	SAG	RFG	DF	MS	LFGV	MAFS	GA
<b>Sexo</b>	F	F	F	F	M	M	F	F	F	M
<b>Idade (anos)</b>	58	28	25	43	30	25	63	27	50	47
<b>Fototipo</b>	III	IV	IV	III	III	III	III	IV	IV	III
<b>Ref. Vol.</b>	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>Iniciais (Nome)</b>	AHE	IPR	TCS	EVA	LBSS	ACAS	TMS	VFS	SPS	GCC
<b>Sexo</b>	M	F	F	F	F	F	F	M	F	M
<b>Idade (anos)</b>	64	62	38	58	34	20	26	42	18	30
<b>Fototipo</b>	IV	III	III	III	III	III	III	III	III	III
<b>Ref. Vol.</b>	<b>31</b>	<b>32</b>	<b>33</b>	<b>34</b>	<b>35</b>	<b>36</b>	<b>37</b>	<b>38</b>	<b>39</b>	<b>40</b>
<b>Iniciais (Nome)</b>	CPO	MAL	BOP	MI	PRC	SFMF	TFM	COSG	DLS	JSR
<b>Sexo</b>	F	F	F	F	M	F	F	F	F	F
<b>Idade (anos)</b>	27	60	36	21	58	54	29	47	27	35
<b>Fototipo</b>	III	III	III	III	III	IV	III	IV	III	IV
<b>Ref. Vol.</b>	<b>41</b>	<b>42</b>	<b>43</b>	<b>44</b>	<b>45</b>	<b>46</b>	<b>47</b>	<b>48</b>	<b>49</b>	<b>50</b>
<b>Iniciais (Nome)</b>	MSG	AGS	RSR	LBA	DCS	WMA	MMP	AMR	NOS	LBN
<b>Sexo</b>	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
<b>Idade (anos)</b>	63	60	42	37	58	27	61	29	55	49
<b>Fototipo</b>	III	III	IV	III	III	IV	III	III	III	III
<b>Ref. Vol.3</b>	<b>51</b>	<b>52</b>	<b>53</b>							
<b>Iniciais (Nome)</b>	JDR	RAO	JFS							
<b>Sexo</b>	F	M	F							
<b>Idade (anos)</b>	40	42	57							
<b>Fototipo</b>	IV	IV	III							

*F = Feminino;*

*M = Masculino.*

	<i>Voluntário desistente</i>
--	------------------------------



**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS**  
**HRIPT- 038981.R**

**ANEXO 4 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO**

\*Composição química (componente e quantidade/INCI para amostras de cosméticos):  
OBS.: Amostra com finalidade para Registro a soma dos componentes "devem" totalizar em 100%-  
100% FIBRAS CELULÓSICAS VIRGENS