

INVITARE PESQUISA CLINICA
AUDITORIA E CONSULTORIA
LTDA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO DE ACEITABILIDADE CLÍNICA DERMATOLÓGICA EM CONDIÇÕES NORMAIS DE USO COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA (AVALIAÇÃO DA OPINIÃO DOS VOLUNTÁRIOS) DE UM PRODUTO PARA SAÚDE EM CONDIÇÕES NORMAIS DE USO_Ave04.2022

Pesquisador: CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 64598722.5.0000.8098

Instituição Proponente: IPCLIN - INSTITUTO DE PESQUISA CLINICA INTEGRADA LTDA

Patrocinador Principal: AVENCA INDUSTRIA COSMETICA EIRELI - EPP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.809.355

Apresentação do Projeto:

Trata-se da apresentação de respostas de pendências apontadas nos pareceres: Número do Parecer: 5.745.719 e Número do Parecer: 5.766.740

Dados do pareceres anteriores:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa nº 2017557, datado em 19/09/2022 e do documento "PROJETO122022.pdf".

APRESENTAÇÃO DO PROJETO:

INTRODUÇÃO

Define-se como cosmético qualquer produto de uso tópico, aplicado na pele humana que promova limpeza, embelezamento e/ou altere a aparência. Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma, a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos e, junto a ele, veio a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos

Endereço: Rua caramuru, 417 11º andar sala 115

Bairro: CHACARA INGLESIA

CEP: 04.138-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5581-2429

Fax: (11)5587-4688

E-mail: cep@invitare.com.br

INVITARE PESQUISA CLINICA AUDITORIA E CONSULTORIA LTDA



Continuação do Parecer: 5.809.355

usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico. Tendo em vista esse interesse em comprovar a ação de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos de eficácia e segurança, com acompanhamento de médicos dermatologistas. Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto cosmético usado de maneira correta (FISHER, 1995). O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade de produto aplicado, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados 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 tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética em Pesquisa (sistema CEP/CONEP) e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012).

Os testes de uso com o produto acabado, antes da sua introdução no mercado, são importantes para avaliar a segurança do produto em condições reais de uso (BARAN & MAIBACH, 1994). Pode-se também avaliar, através deste teste, além da alergenicidade, as características sensoriais do produto, detectando queixas e comentários adicionais referentes à sua "performance".

HIPÓTESE(S)

A realização desta pesquisa comprovará a segurança do produto e eficácia por avaliação dos usuários finais.

JUSTIFICATIVA(S) PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA

Justifica-se a realização da pesquisa pela necessidade de comprovar a segurança e eficácia do produto em seus usuários finais.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Pele íntegra na região de aplicação do produto;
- Idade de 18 a 65 anos; • Sexo: feminino e masculino;
- Participantes com fototipos I, II, III e IV (de acordo com a classificação de Fitzpatrick);
- Ausência de histórico de irritação / alergia ao material usado no estudo;
- Ter assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
- Participantes que queiram participar do estudo sem lucro financeiro. Eles serão ressarcidos pelas despesas relacionadas ao teste, tais como transporte, alimentação, entre outros.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Endereço: Rua caramuru, 417 11º andar sala 115

Bairro: CHACARA INGLESA

CEP: 04.138-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5581-2429

Fax: (11)5587-4688

E-mail: cep@invitare.com.br

INVITARE PESQUISA CLINICA AUDITORIA E CONSULTORIA LTDA



Continuação do Parecer: 5.809.355

- Participantes que apresentam ou apresentaram sintomas característicos ao COVID-19 por pelo menos 7 dias antecedentes a data de pesquisa.
- Participantes que fazem parte do grupo de risco do COVID-19 (idosos, pessoas com doenças cardíacas e pulmonares, portadores de imunodeficiências, pessoas transplantadas ou em quimioterapia; pessoas com doenças renais ou em diálise; diabéticos, pessoas com doenças do fígado e obesos).
- Participantes que se recusam em participar do estudo em questão.
- Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações 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;
- Antecedentes de patologias dermatológicas na região do estudo.
- Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;
- Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- 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;
- Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossuppressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides 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, para não correlacionar os possíveis efeitos colaterais da vacina com o estudo em questão;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo.

Observação: os participantes incluídos são orientados a não alterar dieta, hábitos cosméticos e de higiene, rotina de exercícios e método contraceptivo. Também, a não utilizar produtos da mesma categoria do produto testado na região experimental.

Endereço: Rua Caramuru, 417 11º andar sala 115

Bairro: CHACARA INGLESIA

CEP: 04.138-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5581-2429

Fax: (11)5587-4688

E-mail: cep@invitare.com.br

INVITARE PESQUISA CLINICA AUDITORIA E CONSULTORIA LTDA



Continuação do Parecer: 5.809.355

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo desta pesquisa visa comprovar, na população estudada a segurança do produto investigacional, hidratante íntimo, Hidratante Intravaginal com Ácido Hialurônico, em condições normais de uso, para comprovar, ou não sua eficácia , através de apreciabilidade cosmética em condições normais de acordo com o modo de uso descrito.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

O grau dos riscos associados ao estudo pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Existem riscos mínimos para a participante do estudo, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação deste. Efeitos Adversos: Não há relatos conhecidos de reação adversa com o produto investigacional.

BENEFÍCIOS

Espera-se a comprovação ou não da segurança e eficácia do produto a partir da opinião dos participantes, garantindo à comunidade um produto seguro e eficaz.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo clínico subjetivo e unicêntrico para avaliação da segurança e eficácia por apreciabilidade do produto investigacional. Espera-se a inclusão de 30 participantes, homens e mulheres, com idades entre 18 e 65 anos, para o produto a ser testado e fototipos de I a IV (segundo classificação de Fitzpatrick). Os participantes passarão por uma avaliação clínica inicial e farão o uso do produto por 28 dias. Patrocinador responsável pelo estudo é a empresa AVENCA INDÚSTRIA COSMETICA EIRELI - EPP. A empresa, através da "Declaração de Responsabilidade do Patrocinador" devidamente assinada pelo Representante Legal, assume a Responsabilidade de dar a Assistência Integral às complicações e danos decorrentes do uso dos produtos sob investigação, desde que utilizados de acordo com o previsto pelo Protocolo, considerando os riscos previstos ou não para todos os participantes da pesquisa.

O recrutamento dos participantes ocorrerá por profissionais contratados pela Instituição, dos quais irão selecionar os potenciais participantes das pesquisas, onde estes deverão residir, trabalhar ou estudar próximo do local onde a pesquisa será realizada.

Os participantes que forem elegíveis para os estudo serão orientados a não sua alterar dieta, hábitos cosméticos e de higiene, rotina de exercícios , método contraceptivo, e a não utilizar produto da mesma categoria do produto testado na região experimental.

Endereço: Rua caramuru, 417 11º andar sala 115

Bairro: CHACARA INGLESA

CEP: 04.138-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5581-2429

Fax: (11)5587-4688

E-mail: cep@invitare.com.br

INVITARE PESQUISA CLINICA AUDITORIA E CONSULTORIA LTDA



Continuação do Parecer: 5.809.355

Ocorrerá uma avaliação médica no momento de inclusão dos participantes, para a constatação de ausências de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes no estudo.

O produto será entregue aos participantes para ser usado em casa durante 28 ± 2 dias, e eles serão devidamente instruídos sobre a utilização segundo o modo de uso informado pelo Patrocinador: Aplicar o produto na região íntima a cada 72 horas na região íntima com o auxílio do aplicador. Após tempo determinado de uso do produto, os participantes retornarão ao Instituto para a avaliação médica final de possíveis sinais clínicos e questionamento a respeito de possíveis sensações de desconforto.

Os resultados serão avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes serão questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas serão descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento etc.); serão classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e será verificada a imputabilidade ao produto teste.

- Sinais clínicos: serão classificados de acordo com o descrito e onexo causal das reações ao produto será investigado: / – Nada a relatar; E – Eritema; S – Efeito sabão; Ed – Edema, Pa – pápulas; C – Coloração (hipercromia); Pu – Pústulas; Bo – Bolhas; No – Nódulos; Re Ressecamento / Descamação; Cr – Crosta; V Vesícula.

- Classificação dos sinais clínicos: Vesículas ou pápulas: 1 n° = 1 ou 2, 2 n° > 2; Edema e eritema: 1 Leve, 2 Moderado, 3 Severo/intenso; Aparência do eritema e edema: d difuso, p pontual, peri periférico. Para a avaliação da apreciabilidade cosmética, os participantes responderão perguntas do questionário oferecido pelo Patrocinador, que será aplicado em D28 durante visita ao centro.

Em casos de reação adversa acometida aos participantes decorrente do ensaio, a Instituição se responsabiliza por prestar e arcar com as despesas envolvendo atendimento, acompanhamento médico e fornecimento de medicamentos. Para o atendimento médico, os participantes serão levados, com despesas cobertas pela Instituição, ao Hospital de Retaguarda “HOSPITAL DE CARIDADE SÃO VICENTE DE PAULO”, localizado à Rua São Vicente de Paulo, 223, Centro - Jundiaí – SP.

A Instituição garante o sigilo de todas as informações que dizem respeito à privacidade dos participantes, dos produtos investigacionais e dos resultados obtidos no ensaio.

O centro possui um local específico, de acesso restrito e controlado, para arquivar a documentação do estudo (Caderno de Investigação de ensaio, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido,

Endereço: Rua Caramuru, 417 11º andar sala 115

Bairro: CHACARA INGLESIA

CEP: 04.138-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5581-2429

Fax: (11)5587-4688

E-mail: cep@invitare.com.br

INVITARE PESQUISA CLINICA AUDITORIA E CONSULTORIA LTDA



Continuação do Parecer: 5.809.355

Protocolo de Pesquisa e Relatório de Ensaio). Esses documentos serão mantidos durante um período de cinco anos - a partir da emissão do Relatório Final de Ensaio - em armários trancados com cadeados e apenas a equipe envolvida no estudo tem acesso a essas chaves.

O produto a ser usado nesta pesquisa é identificado conforme descrito fórmula abaixo:

Hidratante Intravaginal com Ácido Hialurônico Matérias-primas e Quantidade(%):

Aqua 88,360; Propanediol 5,000; Glycerin 2,750; Carrageenan 1,300; Hydroxyethylcellulose 1,000; Sodium Benzoate 1,000; Lactic Acid 0,425; Sodium Hyaluronate 0,165

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados de forma adequada e listados ao final deste parecer.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo. verifica-se entretanto que não consta a lista de membros da equipe incluindo o nome do médico dermatologista responsável pelo acompanhamento dos participantes. Solicita-se a inclusão e a adequada informação.

pendencia atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deverá receber uma via (e não cópia) do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) assinada por ele (ou seu representante legal) e pelo pesquisador, e rubricada em todas as páginas por ambos;
- Segundo a Resolução CNS Nº 251 de 1997, no item III.2.i, "O pesquisador responsável deverá: (...) Dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente ou ao próprio paciente sempre que solicitado e ou indicado". Salvo melhor juízo, o pesquisador não deve limitar o acesso dos participantes de pesquisa aos resultados dos seus exames que forem realizados durante o estudo.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme descrita no protocolo aprovado;
- O CEP deverá ser informado de todos os eventos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas e adequadas frente a qualquer evento adverso ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro, nos casos aplicáveis) e enviar notificação ao CEP junto com seu posicionamento;
- Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser

Endereço: Rua caramuru, 417 11º andar sala 115

Bairro: CHACARA INGLESIA

CEP: 04.138-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5581-2429

Fax: (11)5587-4688

E-mail: cep@invitare.com.br

INVITARE PESQUISA CLINICA AUDITORIA E CONSULTORIA LTDA



Continuação do Parecer: 5.809.355

realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- Emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e sua justificativa. Ressaltamos que deverá ser aguardada a aprovação do CEP (e CONEP, se for o caso) para continuidade da pesquisa;
- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- Relatórios parciais devem ser apresentados ao CEP a cada 6 meses após a emissão do parecer de aprovação assim como relatório final ao término do estudo.
- No caso de estudos com medicamentos, medicamentos biológicos, dispositivos médicos ou odontológicos, produtos de terapia celular, atentar para não iniciar o estudo sem as aprovações da ANVISA e demais autoridades aplicáveis. É importante a compreensão do pesquisador de que a aprovação de um projeto pelo sistema Cep/Conep é apenas um dos requisitos necessários para a realização de um estudo envolvendo seres humanos;
- O pesquisador deve atentar para todas as resoluções, cartas circulares, normas operacionais e demais orientações emanadas pela Conep, além dos requisitos emanados nos regimentos internos dos Ceps;
- Em cumprimento as normativas locais, o CEP/Invitare mantém um programa de educação continuada para pesquisadores, participantes de pesquisa ou potenciais participantes de pesquisa bem como a sociedade em geral. Para saber mais sobre esse programa, acesso o site www.invitare.com.br e verifique a ala CEP;
- O CEP/Invitare possui seu registro válido até julho de 2023, momento em que um novo registro será solicitado;
- Caso o pesquisador responsável ou demais pesquisadores tenham qualquer dúvida, entrar em contato pelo telefone 11-5581.2429 das 10h às 19h .

Lembramos entretanto que, segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

Atenção: atentar para o novo fluxo de tramitação de evento adverso grave estabelecido através da

Endereço: Rua caramuru, 417 11º andar sala 115

Bairro: CHACARA INGLESIA

CEP: 04.138-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5581-2429

Fax: (11)5587-4688

E-mail: cep@invitare.com.br

INVITARE PESQUISA CLINICA AUDITORIA E CONSULTORIA LTDA



Continuação do Parecer: 5.809.355

Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS de 02 de junho de 2020.

(apresentar relatório consolidado dos eventos adversos junto com o relatório parcial do estudo)

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2040960.pdf	07/12/2022 16:07:35		Aceito
Outros	AVEDELEGACAO.pdf	07/12/2022 16:07:17	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Outros	carta_Resposta.pdf	11/11/2022 11:16:20	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Outros	Delegacao_Atribuicoes.pdf	11/11/2022 11:15:50	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_v02.pdf	11/11/2022 11:14:50	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Outros	IPclin_ParecerTecnico_CientificoAVE042022.pdf	27/10/2022 08:47:35	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEAVE042022.pdf	27/10/2022 08:46:50	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Declaração do Patrocinador	DECLARACAOPATROCINADORAVE042022.pdf	27/10/2022 08:46:29	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_INSTITUICAO_INFRAESTRUTURA.pdf	27/10/2022 08:45:56	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Outros	_DECLARACAO_INSTITUICAO_RESPONSABILIDADE.pdf	27/10/2022 08:45:46	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_PESQUISADOR.pdf	27/10/2022 08:45:22	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	27/10/2022 08:45:02	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	27/10/2022 08:44:40	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	27/10/2022 08:44:22	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua caramuru, 417 11º andar sala 115

Bairro: CHACARA INGLESIA

CEP: 04.138-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5581-2429

Fax: (11)5587-4688

E-mail: cep@invitare.com.br

INVITARE PESQUISA CLINICA
AUDITORIA E CONSULTORIA
LTDA



Continuação do Parecer: 5.809.355

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 12 de Dezembro de 2022

Assinado por:

MIRIAN APARECIDA GHIRALDINI FRANCO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua caramuru, 417 11º andar sala 115

Bairro: CHACARA INGLESA

CEP: 04.138-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5581-2429

Fax: (11)5587-4688

E-mail: cep@invitare.com.br