

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** ORC\_95616\_EN23-0748-01\_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT).

**Pesquisador:** Flávia Alvim Sant'Anna Addor

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 77527124.8.0000.5514

**Instituição Proponente:** MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA

**Patrocinador Principal:** HELIANTO FARMACEUTICA LTDA - EPP

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 6.718.300

#### **Apresentação do Projeto:**

Estudo clínico unicêntrico, simples cego, não comparativo para avaliação da irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização dérmica, com objetivo de comprovar a compatibilidade tópica do produto investigacional. O estudo será realizado em condições maximizadas, em que apósitos contendo o produto será aplicado no dorso dos participantes para comprovação da ausência do potencial de irritação e alergia.

A parte

prática do estudo tem duração de seis semanas, sendo três semanas de aplicação do produto, duas semanas de descanso dos participantes e nova

aplicação do produto em área virgem, na sexta semana (desafio). As leituras serão realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). As avaliações dermatológicas serão realizadas no início e final do estudo, ou quando houver indício de positividade ou reação adversa.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Comprovar a ausência de reações de irritação (irritação dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização dérmica) do produto investigacional na população estudada através do teste de compatibilidade

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

**Endereço:** Av. São Francisco de Assis, 218, sala 35, prédio central

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 12.916-900

**UF:** SP

**Município:** BRAGANCA PAULISTA

**Telefone:** (11)2454-8302

**E-mail:** comiteetica@usf.edu.br

Continuação do Parecer: 6.718.300

Em produtos para saúde, o risco de reações adversas é baixo, pois todas as substâncias que compõem o produto são conhecidas e consideradas seguras para a finalidade que se destinam e na forma de aplicação orientada. Apesar disso e embora raras, as reações locais podem ocorrer, tais como: eritema, edema, pápulas e vesículas que se resolvem à suspensão do uso do apósito ou do uso do produto e com anti-inflamatórios tópicos em alguns casos.

**Benefícios:**

Em estudos clínicos com produto para saúde não há benefício financeiro e à saúde, no entanto de forma subjetiva, a sua utilização costuma trazer benefícios à autoestima. Contudo, a maior contribuição está em testar a segurança e/ou eficácia de produtos que ainda não se encontram no mercado, através de seu uso e opinião sobre o produto.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Projeto claro e coerente segundo o objetivo da pesquisa

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos obrigatórios foram apresentados e devidamente assinados.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Considero o projeto adequado no parecer ético e Aprovado

**Considerações Finais a critério do CEP:**

APÓS DISCUSSÃO EM REUNIÃO DO DIA 21/03/2024, O COLEGIADO DELIBEROU PELA APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISAS. SENDO OBRIGATÓRIO O ENVIO DE RELATÓRIOS PARCIAIS DE SEIS EM SEIS MESES E APÓS A CONCLUSÃO DO PROJETO É OBRIGATÓRIO O ENVIO DO RELATÓRIO FINAL PARA ENCERRAMENTO DO PROJETO.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                 | Arquivo                                           | Postagem            | Autor                      | Situação |
|--------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------|----------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2285554.pdf     | 08/03/2024 13:09:15 |                            | Aceito   |
| Outros                         | PENDENCIA_ORC_95616_EN23_0748_HRPIT_v01.pdf       | 08/03/2024 13:08:53 | Bruna Bertoloni dos Santos | Aceito   |
| Outros                         | LISTAGEM_DE_EQUIPE_ORC_95616_EN23_0748_HRPIT.pdf  | 14/02/2024 14:03:44 | Bruna Bertoloni dos Santos | Aceito   |
| Orçamento                      | ORCAMENTO_DETALHADO_ORC_95616_EN23_0748_HRPIT.pdf | 14/02/2024 14:02:01 | Bruna Bertoloni dos Santos | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura   | PROTOCOLO_ORC_95616_EN23_0748_HRPIT.pdf           | 14/02/2024 14:00:55 | Bruna Bertoloni dos Santos | Aceito   |

**Endereço:** Av. São Francisco de Assis, 218, sala 35, prédio central

**Bairro:** Cidade Universitária

**CEP:** 12.916-900

**UF:** SP

**Município:** BRAGANCA PAULISTA

**Telefone:** (11)2454-8302

**E-mail:** comiteetica@usf.edu.br

Continuação do Parecer: 6.718.300

|                                                           |                                           |                     |                            |        |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------|----------------------------|--------|
| Investigador                                              | PROTOCOLO_ORC_95616_EN23_0748_HRPIT.pdf   | 14/02/2024 14:00:55 | Bruna Bertoloni dos Santos | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_ORC_95616_EN23_0748_HRPIT_v01.pdf    | 14/02/2024 13:59:55 | Bruna Bertoloni dos Santos | Aceito |
| Folha de Rosto                                            | FOLHA_DE_ROSTO_ORC_95616_EN23_0748_01.pdf | 14/02/2024 13:58:50 | Bruna Bertoloni dos Santos | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BRAGANCA PAULISTA, 22 de Março de 2024

---

**Assinado por:**  
**Miguel Simão Haddad Filho**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. São Francisco de Assis, 218, sala 35, prédio central**Bairro:** Cidade Universitária**CEP:** 12.916-900**UF:** SP**Município:** BRAGANCA PAULISTA**Telefone:** (11)2454-8302**E-mail:** comiteetica@usf.edu.br