

INVITARE PESQUISA CLINICA
AUDITORIA E CONSULTORIA
LTDA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DE UM PRODUTO PARA SAÚDE (CREME HIDRATANTE PARA PSORÍASE), ATRAVÉS DO TESTE DE CONTATO (Patch Test) Tci02.2021

Pesquisador: CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 46208721.8.0000.8098

Instituição Proponente: IPCLIN - INSTITUTO DE PESQUISA CLINICA INTEGRADA LTDA

Patrocinador Principal: T C I LABORATORIO BIOTECNOLOGICO LTDA - ME

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.710.824

Apresentação do Projeto:

Trata-se de resposta a pendencias apontadas no primeiro parecer. Número do Parecer: 4.705.575

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Trata-se de um estudo clínico para avaliação da segurança de um produto para saúde (creme hidratante para psoríase). É esperada a inclusão de 60 participantes, com idades de 18 a 59 anos e fototipos de I a IV (segundo classificação de Fitzpatrick), sendo que ao menos 50 deverão concluir o estudo. A pesquisa terá duração de 06 semanas, e será utilizado o teste de contato (patch test) para verificação da ausência de reações de irritação dérmica primária e acumulada e de reações alérgicas por sensibilização pelo produto em investigação.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo desta pesquisa é comprovar, na população estudada, a ausência de reações de irritação dérmica primária e acumulada e de reações alérgicas por sensibilização pelo produto investigacional, por meio teste de contato (patch test)

Endereço: YTAIPU 475

Bairro: MIRANDOPOLIS

CEP: 04.052-010

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: 4.710.824

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Benefícios esperados: Comprovação da ausência do surgimento de reações de irritação dérmica primária e acumulada e de reações alérgicas por sensibilização pelos produtos investigacionais, garantindo à comunidade a segurança do produto.

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. Todas as matérias primas utilizadas nos produtos são aprovadas para uso tópico. Existem desconfortos e riscos mínimos para o 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.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo clínico subjetivo, observacional, de centro único, para avaliação da segurança do produto em investigação. As avaliações clínicas de segurança e aplicação dos produtos serão realizadas no Laboratório IPclin - Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda. É esperada a inclusão de 60 participantes - sendo que ao menos 50 deverão concluir o estudo -, com idade entre 18 e 59 anos, de ambos os sexos e com fototipo de I a IV (segundo classificação de Fitzpatrick).

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Sexo: feminino e Masculino

Idade: 18 a 59 anos

Fototipo: I a IV

Pele íntegra da região

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

o Participantes que se recusam em participar do estudo em questão.

o Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas;

o Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;

o Gestantes ou lactantes;

o Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;

Endereço: YTAIPU 475

Bairro: MIRANDOPOLIS

CEP: 04.052-010

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: 4.710.824

- o Voluntários com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- o Antecedentes de atopia;
- o Uso de creme vaginal;
- o Participantes com histórico de alergia a produtos da categoria testada;
- o Cirurgias ginecológicas recentes;
- o Corrimentos;
- o Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- o Portadores de imunodeficiências;
- o Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;
- o Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;
- o Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- o Participantes que praticam esportes aquáticos;
- o Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossuppressores, antihistamínicos, antiinflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção;
- o Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;
- o Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- o Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo.

O produto será aplicado sobre apósitos semi-oclusivos, com auxílio de seringa descartável de 1 mL. Será utilizada água destilada como controle. Os apósitos serão colocados no dorso direito ou esquerdo dos participantes (segundo aleatorização).

Cada apósito comporta a aplicação de até 30 produtos, e as posições dos produtos investigacionais e controle nos apósitos de cada participante serão mantidas ao longo de toda a pesquisa.

Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto

Será realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

Os dados da avaliação médica serão registrados no caderno de investigação. O médico

Endereço: YTAIPU 475

Bairro: MIRANDOPOLIS

CEP: 04.052-010

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: 4.710.824

estará disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

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 tabela apresentada e o nexos causal das reações ao produto será investigado.

CREME HIDRATANTE PSOTRAN FÓRMULA INCI

Stearyl Alcohol (álcool cetosteárico)	112-92-5	3%	Emulsionante
Álcool cetosteárico etoxilado (cetareth 20)	68439-49-6	1%	Emulsionante
Stearic acid (Ácido esteárico)	57-11-4	4%	Emulsionante
Anhydrous Lanolin USP (Lanolina)	8006-54-0	2%	Emoliente
Cloreto de Cetrimônio (Quaternário de amônia)	112-02-7	0,2%	Conservante
Vaselina sólida USP (Parafina)	8009-03-8	5%	Emoliente
Glycerin (Glicerina USP)	56-81-5	5%	Umectante
Acetato de tocoferol (Vit.E)	7695-91-2	0,02%	Antioxidante
Ricinus communis seed oil (Óleo de rícino)	8001-79-4	2%	Emoliente
Aloe barbadensis leaf extract (aloe vera)	85507-69-3	2%	Hidratante
EDTA dissódico	139-33-3	0,1%	Sequestrante / Quelante
Carica Papaya (Extrato glicólico fermentado de mamão)	84012-30-6	10%	Hidratante
Melaleuca Alternifolia Leaf Oil	68647-73-4	0,1%	Hidratante
Metilsotiazolinona	2682-20-4	0,02%	Conservante
Melia Azadirachta Seed Oil (neen)	8002-65-1	1%	Hidratante
Butil hidroxitolueno (BHT)	128-37-0	0,05%	Conservante
Zinc Oxide (Óxido de zinco)	1314-13-2	0,5%	Protetor Dérmico
Aminomethyl propanol	124-68-5	0,3%	Neutralizante

Endereço: YTAIPU 475

Bairro: MIRANDOPOLIS

CEP: 04.052-010

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: 4.710.824

Aqua (água) 7732-18-5 QSP Veículo

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados e listados ao final este parecer.

Recomendações:

Em "orçamento" lê-se: DESPESAS COM PARTICIPANTES DA PESQUISA 7200,00

CEP: é frequente o pesquisador limitar o ressarcimento, estipulando os itens que serão ressarcidos e/ou os valores máximos. É prudente notar que a Resolução não estipula quais itens deverão ser ressarcidos, mas apenas os exemplifica ("...tais quais transporte e alimentação").

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1-O teste de contato (patch test) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por produtos para saúde e na pesquisa de alergenidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa. O teste de contato permanecerá na pele do participante durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para leitura de sinais clínicos e

Endereço: YTAIPU 475

Bairro: MIRANDOPOLIS

CEP: 04.052-010

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: 4.710.824

questionamento das sensações de desconforto pelo médico

dermatologista. Após a leitura, um novo apósito será colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.(por quanto tempo?)

CEP: descrever de forma clara os tempos de aplicação do produto e corrigir para "o produto" e não "os produtos". O TCLE descreve de forma adequada mas isso deverá estar também no projeto apresentado.

Corrigido - pendencia atendida

2-No ítem: GARANTIAS ÉTICAS AOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

solicita-se apontar o nome do Hospital retaguarda.

corrigido - pendencia atendida

3-Solicita-se permitir o copiar e colar da fórmula para que a mesma seja apontada no parecer emitido pelo CEP.

Encaminhado - pendencia atendida

4-Em "critérios de exclusão" lê-se: Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo; esclarecer

esclarecimento realizado - pendencia atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

este parecer é válido exclusivamente para o produto -(creme hidratante para psoríase)

- 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;
- 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 realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP. O pesquisador deve aguardar o

Endereço: YTAIPU 475

Bairro: MIRANDOPOLIS

CEP: 04.052-010

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: 4.710.824

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”.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: YTAIPU 475

Bairro: MIRANDOPOLIS

CEP: 04.052-010

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: 4.710.824

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1728047.pdf	12/05/2021 16:06:25		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_HRIPT_Tci02_2021_v02.pdf	12/05/2021 16:05:52	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Outros	carta_Resposta.pdf	12/05/2021 16:05:27	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Outros	IpClin_Parecer_Tecnico_Cientifico_.pdf	22/04/2021 14:20:23	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_HRIPT.pdf	22/04/2021 14:19:26	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Declaração do Patrocinador	Declaracao_Patrocinador_HRIPT.pdf	22/04/2021 14:18:47	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_DO_PESQUISADOR.pdf	22/04/2021 14:18:36	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_INSTITUICAO_INFRAESTRUTURA_HRIPT.pdf	22/04/2021 14:18:28	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_hRIPT.pdf	22/04/2021 14:18:19	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_HRIPT.pdf	22/04/2021 14:18:08	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	22/04/2021 14:17:58	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 13 de Maio de 2021

Assinado por:
MIRIAN APARECIDA GHIRALDINI FRANCO
(Coordenador(a))

Endereço: YTAIPU 475

Bairro: MIRANDOPOLIS

CEP: 04.052-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5581-2429

Fax: (11)5587-4688

E-mail: cep@invitare.com.br