

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ORC_147832_25-0732-01_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT).

Pesquisador: Flávia Alvim SantAnna Addor

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 93484125.4.0000.0391

Instituição Proponente: MEDCIN PESQUISA CLINICA LTDA

Patrocinador Principal: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA - EPP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.968.120

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo clínico unicêntrico, simples-cego e não comparativo, destinado a avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização dérmica do produto investigacional, com o objetivo de comprovar sua compatibilidade tópica. O estudo será realizado em condições maximizadas, aplicando apósitos contendo o produto investigacional sobre o dorso dos participantes, permitindo a avaliação da ausência de potencial irritativo ou alérgico. A parte prática do estudo terá duração de seis semanas.

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: O risco de ocorrência de reações adversas em estudos clínicos com dispositivos médicos é considerado baixo, uma vez que todos os componentes do dispositivo são conhecidos e reconhecidos como seguros para a finalidade pretendida e na forma de aplicação indicada. Eventuais efeitos adversos leves e transitórios podem incluir: dermatite de contato, eritema, edema, descamação,

Endereço: Rua Tocantins, nº 70, bloco B, 1º andar

Bairro Gonzaga

CEP: 11.055-341

UF: SP

Município SANTOS

Telefone (13)3223-2390

E- cep@angiocorpore.com.br

Continuação do Parecer: 7.968.120

prurido, ardência, vesículas, pápulas, irritação ou outros sinais e sintomas clínicos. Essas manifestações tendem a se resolver espontaneamente após a suspensão do uso do dispositivo e, em alguns casos, com o uso de anti-inflamatórios tópicos.

Benefícios: Em estudos clínicos com dispositivos médicos, não há benefícios financeiros ou diretos à saúde para os participantes. De forma subjetiva, a utilização do dispositivo pode trazer melhora no bem-estar ou atenção do voluntário. A principal contribuição do estudo é avaliar a segurança e/ou eficácia de dispositivos ainda não disponíveis no mercado, permitindo que produtos finais sejam disponibilizados de forma segura e confiável, com base em evidências científicas obtidas a partir do uso e da opinião dos participantes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo clínico unicêntrico, simples-cego, tem como objetivo avaliar a segurança e a compatibilidade do dispositivo médico, incluindo a análise de irritabilidade dérmica, sensibilização e possíveis reações adversas cutâneas. Os resultados obtidos contribuirão para assegurar que o dispositivo médico seja compatível com o uso tópico, com mínimo risco de reações adversas, garantindo a proteção dos usuários e fornecendo respaldo científico para seu registro e comercialização.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O processo de consentimento, tanto dos responsáveis legais quanto dos participantes, é um componente essencial do estudo, assegurando que todos os envolvidos compreendam os objetivos e os procedimentos do ensaio. As visitas programadas, com avaliações detalhadas antes e após o uso do produto, garantem um acompanhamento rigoroso da segurança da pele e da aceitabilidade dos produtos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Tocantins, nº 70, bloco B, 1º andar

Bairro Gonzaga

CEP: 11.055-341

UF: SP

Município SANTOS

Telefone (13)3223-2390

E- cep@angiocorpore.com.br

Continuação do Parecer: 7.968.120

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2684189.pdf	05/11/2025 14:36:42		Aceito
Outros	ORC_147832_25_0732_01_Listagem_Equipe_Medcin_v01.pdf	05/11/2025 14:36:25	CAMILA CRISTINA CANALE	Aceito
Orçamento	ORC_147832_25_0732_01_Orcamento_Detalhado_CEP_v01.pdf	05/11/2025 14:36:17	CAMILA CRISTINA CANALE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ORC_147832_25_0732_01_Metaprotocolo_de_Pesquisa_HRIPT_v01.pdf	05/11/2025 14:36:06	CAMILA CRISTINA CANALE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	ORC_147832_25_0732_01_Termo_de_Consentimento_Livre_e_Esclarecido_METAPROTOCOLO_HRIPT_v01.pdf	05/11/2025 14:35:55	CAMILA CRISTINA CANALE	Aceito
Folha de Rosto	ORC_147832_25_0732_01_folhaDeRost.pdf	05/11/2025 14:35:49	CAMILA CRISTINA CANALE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

SANTOS, 11 de Novembro de 2025

Assinado por:
JULIANA GONCALVES
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tocantins, nº 70, bloco B, 1º andar

Bairro Gonzaga

CEP: 11.055-341

UF: SP

Município SANTOS

Telefone (13)3223-2390

E- cep@angiocorpore.com.br