

INVITARE PESQUISA CLINICA
AUDITORIA E CONSULTORIA
LTDA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE GINECOLÓGICA E DERMATOLÓGICA DE UM PRODUTO PARA SAÚDE EM CONDIÇÕES NORMAIS DE USO COM APRECIABILIDADE COSMÉTICA (AVALIAÇÃO DA OPINIÃO DOS VOLUNTÁRIOS)_

Pesquisador: Andrea Trugilo Jurado

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 69564423.2.0000.8098

Instituição Proponente: IPCLIN - INSTITUTO DE PESQUISA CLINICA INTEGRADA LTDA

Patrocinador Principal: MAREDIFIORI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.267.321

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda ao projeto inicial

Trata-se de um estudo clínico para avaliação da segurança ginecológica e dermatológica e eficácia a partir da apreciabilidade cosmética de um produto para saúde. É esperada a inclusão de 35 participantes, com idades de 18 a 59 anos e fototipos de I a IV (segundo classificação de Fitzpatrick), sendo que ao menos 30 deverão concluir o estudo. A pesquisa terá duração de 21 ± 2 dias, e será utilizado o teste de aceitabilidade para verificação da ausência do risco de irritação dérmica primária e acumulada e de sensações de desconforto relatadas pelos participantes, após o uso do produto em condições reais.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo desta pesquisa é avaliar, na população estudada, a aceitabilidade ginecológica e dermatológica do produto teste, um lubrificante íntimo, em condições normais de uso, para comprovar, ou não, sua segurança. Além disso, comprovar sua eficácia em melhorar a lubrificação feminina.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O grau dos riscos associados ao estudo pode variar de pessoa para pessoa, levando em

Endereço: Rua Caramuru, nº 417, 11º Andar, Sala 115

Bairro: CHACARA INGLESA

CEP: 04.138-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5071-8352

E-mail: cep@invitare.com.br

INVITARE PESQUISA CLINICA AUDITORIA E CONSULTORIA LTDA



Continuação do Parecer: 6.267.321

consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. 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.

Benefícios:

Comprovação, ou não, da aceitabilidade do produto investigacional na população estudada através da avaliação por médico dermatologista e ginecologista, e eficácia através de avaliação por apreciabilidade cosmética, garantindo à comunidade um produto seguro e eficaz.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Justificativa da Emenda:

Foi alterada a fórmula do produto, que consta no item 6 do projeto. Na fórmula, a alteração ocorreu na quantidade de água e também foi trocado um dos conservantes, o metilcloroisotiazolinona e Metilisotiazolinona (Methylchroisothiazolinone/Methylisothiazolinone), trocado por outro conservante: Benzoato de Sódio (Sodium Benzoate).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documento apresentado de forma adequada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2200389_E1.pdf	22/08/2023 09:44:18		Aceito
Outros	Justificativa_Emenda_mar01_2023.pdf	22/08/2023 09:43:22	Andrea Trugilo Jurado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_MAR01_2023_V02.pdf	22/08/2023 09:42:56	Andrea Trugilo Jurado	Aceito

Endereço: Rua Caramuru, nº 417, 11º Andar, Sala 115

Bairro: CHACARA INGLESA

CEP: 04.138-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5071-8352

E-mail: cep@invitare.com.br

INVITARE PESQUISA CLINICA
AUDITORIA E CONSULTORIA
LTDA



Continuação do Parecer: 6.267.321

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_MAR01_2023.pdf	10/05/2023 08:51:32	Andrea Trugilo Jurado	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_MAR01_2023.pdf	10/05/2023 08:50:10	Andrea Trugilo Jurado	Aceito
Declaração do Patrocinador	declaracao_resp.pdf	10/05/2023 08:48:20	Andrea Trugilo Jurado	Aceito
Declaração de Pesquisadores	RESPONSABILIDADES_DO_PESQUISADOR_MAR01_2023.pdf	10/05/2023 08:47:47	Andrea Trugilo Jurado	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	INSTITUICAO_INFRAESTRUTURA_MAR01_2023.pdf	10/05/2023 08:46:14	Andrea Trugilo Jurado	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_MAR01_2023.pdf	10/05/2023 08:45:40	Andrea Trugilo Jurado	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_MAR01_2023.pdf	10/05/2023 08:45:02	Andrea Trugilo Jurado	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 29 de Agosto de 2023

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

Endereço: Rua Caramuru, nº 417, 11º Andar, Sala 115

Bairro: CHACARA INGLESA

CEP: 04.138-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5071-8352

E-mail: cep@invitare.com.br