

INVITARE PESQUISA CLINICA
AUDITORIA E CONSULTORIA
LTDA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE PROCTOLOGICA, GINECOLÓGICA E DERMATOLÓGICA DE UM PRODUTO PARA SAÚDE EM CONDIÇÕES NORMAIS DE USO_MAKE02.2022

Pesquisador: CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64071822.2.0000.8098

Instituição Proponente: IPCLIN - INSTITUTO DE PESQUISA CLINICA INTEGRADA LTDA

Patrocinador Principal: MAKELIFE COMERCIO VAREJISTA ATACADISTA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.734.952

Apresentação do Projeto:

Trata-se da apresentação de respostas ao primeiro parecer emitido - Número do Parecer: 5.721.636

Dados do primeiro parecer -

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 2025460 e do documento "PROJETO_ACD_ACG_Ave_MAKELIFE022022".

APRESENTAÇÃO DO PROJETO:

INTRODUÇÃO

O órgão sexual feminino é constituído por dois ovários, duas tubas uterinas, um útero, uma vagina e uma vulva. Ele está localizado no interior da cavidade pélvica, que constitui um marco ósseo forte que realiza uma função protetora (AHUMADA, 2004). Da puberdade até a menopausa seu pH varia entre 3,8 a 4,2, sendo que este pH, apesar de ser inibidor do crescimento de outras bactérias existentes no meio vaginal, é ideal para sobrevivência dos bacilos de Doderlein (também conhecidos como lactobacilos). Esta acidez deve-se à presença de ácido láctico. A produção de estrogêneos leva à secreção de glicogênio na vagina, que

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: 5.734.952

por ação dos bacilos de Doderlein é transformado em ácido láctico, responsável pela manutenção do pH baixo. A maior concentração de glândulas sebáceas, contrariamente ao que se poderia supor, encontra-se na vagina. A secreção por elas produzida (sebo) deposita-se nas pregas da mucosa vaginal e oxida em contato com o ar, favorecendo a posterior colonização bacteriana e consequente odor desagradável. Os lactobacilos são os representantes da flora microbiana que povoam o ambiente vaginal saudável e uma redução do seu nível na vagina é a principal causa das irritações e infecções, podendo levar ao corrimento vaginal, conhecido como vulvovaginite (BRUSCO, 2009; DI LAROUFFE, 2009). Daqui advém o interesse no uso de produtos específicos para higiene íntima e que preservem o pH fisiológico ácido. A mulher sempre tem uma preocupação especial com a higiene, geralmente preocupam-se com manicure, cremes, depilação, limpeza de pele e outros artefatos para cuidar da beleza e do corpo; o que muitas mulheres se esquecem é que a higiene íntima também é importante e fundamental. Os sabonetes íntimos foram desenvolvidos especialmente para a higiene dessa área mais delicada da mulher. Diversos fatores fazem com que apareçam aqueles pruridos inconvenientes e odores desagradáveis, sendo a higiene apenas um deles. Os sabonetes íntimos são desenvolvidos para que não se usem os sabonetes comuns na higiene íntima, uma vez que a flora vaginal é sensível ao pH dos sabonetes. Por isso, os sabonetes íntimos têm o pH mais ácido, diferente dos sabonetes comuns que tem o pH mais neutro, o que agride a mucosa vaginal e pode favorecer alergias e irritações. 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”. A empresa toma conhecimento das possíveis considerações e queixas que surgirão durante a comercialização do produto, podendo desenvolver estratégias, como, por exemplo, o treinamento específico do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), previamente ao lançamento do produto (BARAN & MAIBACH, 1994).

HIPÓTESE(S)

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: 5.734.952

A realização desta pesquisa comprovará a segurança ginecológica e dermatológica do produto em questão aos seres humanos, usuários finais.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- o Sexo: feminino
- o Idade: 18 a 59 anos
- o Fototipo: I a IV
- o Pele íntegra da região
- o Usuário ocasional de produtos da categoria

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- o 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);
 - o Gestantes ou lactantes;
 - o Participantes 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 cosméticos da categoria testada;
 - o Cirurgias ginecológicas recentes;
 - o Corrimentos;
 - o Portadores de imunodeficiências;
 - o Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;
 - o Patologias cutâneas ativas que possam interferir no estudo (vitiligo, psoríase, lúpus, dermatite atópica)
 - o Uso tópico com corticoide na área experimental até 8 dias antes do início do estudo. 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, rotina de exercícios e método contraceptivo. Também, a não utilizar produtos da mesma categoria do produto testado na região experimental.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVOS DA PESQUISA:

O objetivo desta pesquisa é avaliar, na população estudada, a aceitabilidade ginecológica e

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: 5.734.952

dermatológica do produto teste, um lubrificante íntimo, lubrificante vaginal e anal em óvulo, hidratante anal em óvulo, em condições normais de uso, para comprovar, ou não, sua segurança.

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. 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. Efeitos Adversos: Não há relatos conhecidos de reação adversa com o produto investigacional.

Benefícios

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo clínico subjetivo, observacional, unicêntrico para avaliação da segurança ginecológica e dermatológica do produto investigacional. 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. 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.

Segue abaixo as avaliações que serão realizadas:

- Será realizada uma avaliação médica dermatológica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos mesmos. Após 03 semanas (21 ± 2 dias) de uso do produto, os participantes retornarão ao Instituto para a avaliação médica final dos sinais clínicos apresentados e questionamento das sensações de desconforto sentidas. Os resultados serão avaliados como segue:

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: 5.734.952

- 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 o nexos 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.

• Será realizada uma avaliação ginecológica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes. Os participantes serão inicialmente avaliados em relação à presença de fissuras, corrimento, lesões genitais, prurido genital e hiperemia pelo médico ginecologista.

Após uso do produto durante 21 ± 2 dias, os participantes retornarão ao Instituto e passarão por uma nova avaliação médica ginecológica, para verificação de sinais clínicos e questionamento referente às sensações de desconforto.

Os resultados serão avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes serão questionados sobre as sensações de desconforto, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto serão relatadas (exemplos: aquecimento, formigamento, prurido, repuxamento, queimação, lacrimejamento) e classificadas como leve, moderada ou intensa/severa.

- Sinais clínicos: serão observados (exemplo: eritema, edema, vesícula, bolha, pápula, crosta, ressecamento, discromia, mácula). As intensidades dos eritemas e dos edemas serão avaliadas de acordo com uma escala ordinal: leve, moderada, severa. O aspecto do eritema será definido como: difuso, pontuado. A importância do número de vesículas será avaliada de acordo com uma escala ordinal: 1 a 2 vesículas, mais que 2 vesículas. Bolhas e máculas serão contadas. Crostas, ressecamento e alterações de coloração (discromia) serão descritos. A importância do ressecamento e discromia são avaliados de acordo com uma escala ordinal: leve, moderada, severa.

O nexos causal das reações ao produto será investigado.

Em caso de qualquer reação adversa acometida nos participantes decorrente do ensaio, 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

INVITARE PESQUISA CLINICA AUDITORIA E CONSULTORIA LTDA



Continuação do Parecer: 5.734.952

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 encaminhados para o Hospital de Retaguarda “HOSPITAL DE CARIDADE SÃO VICENTE DE PAULO”, localizado à Rua São Vicente de Paulo, 223, Centro - Jundiaí – SP, com despesas cobertas pela Instituição., com despesas cobertas pela Instituição.

A Instituição garante o sigilo de todas as informações que dizem respeito à privacidade dos participantes, do produto investigacional 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, 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 Anal Em Óvulo

Matérias-primas e Quantidade(%): Hialuronato ne sodio (microencapsulado) 0,882; MTC 43,676; dimethicone / dimetricalonol 43,676; gelatina bovina 5,880; glicerol (glicerina bidestilada vegetal 2,350; água 3,535.

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:

- No documento “projeto.pdf”:

1. Dúvida referente ao título do estudo X objetivo do estudo. A avaliação proctológica é feita juntamente com a ginecológica. Isso não está claro na descrição do projeto. As avaliações que foram relatadas no estudo são a dermatológica e ginecológica.

Segue abaixo a descrição dos itens mencionados acima:

O objetivo descreve: O objetivo desta pesquisa é avaliar, na população estudada, a aceitabilidade

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: 5.734.952

ginecológica e dermatológica do produto teste, um lubrificante íntimo, em condições normais de uso, para comprovar, ou não, sua segurança.

Título do projeto: "Avaliação da aceitabilidade proctologica, ginecológica e dermatológica de um produto para saúde em condições normais de uso_make02.2022".

2. Sugestão de incluir no item 14.1, no 2º parágrafo: "Após 03 semanas (21 ± 2 dias) de uso do produto, conforme orientação de uso do fabricante descrita acima na tabela 1, os participantes retornarão ao Instituto para a avaliação médica final dos sinais clínicos apresentados e questionamento das sensações de desconforto sentidas".

- No documento "TCLE_ACD_ACG_LUB_MAKELIFE022022.pdf"

1. Na página 4, está faltando o campo de assinatura do participante.

Adequações realizadas - pendencias atendidas.

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 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.

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: 5.734.952

- 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 eventos adversos no sistema CEP/CONEP publicado através da Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS de 02 de junho de 2020.

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: 5.734.952

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2026261.pdf	25/10/2022 16:36:51		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ACD_ACG_MAKELIFEatualizado.pdf	25/10/2022 16:36:38	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Outros	carta_Resposta.pdf	25/10/2022 16:36:28	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ACD_ACG_LUB_MAKELIFEatualizado.pdf	25/10/2022 16:36:12	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Outros	IPclin_ParecerTecnico_Cientifico_Invitar e Projeto .pdf	03/10/2022 11:58:23	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Declaração do Patrocinador	DECLARACAODOPATROCINADOR.pdf	03/10/2022 11:57:08	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	INSTITUICAO_INFRAESTRUTURA.pdf	03/10/2022 11:56:29	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Outros	DECLARACAO_INSTITUICAO_RESPONSABILIDADE.pdf	03/10/2022 11:56:04	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	RESPONSABILIDADES_DO_PESQUISADOR.pdf	03/10/2022 11:55:33	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	03/10/2022 11:54:52	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	03/10/2022 11:53:57	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto022022.pdf	03/10/2022 11:53:24	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 01 de Novembro de 2022

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

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