

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do potencial de irritação primária e acumulada, potencial de sensibilização da pele e do potencial de fototoxicidade e fotoalergia da pele supervisionado por dermatologista para produto restaurador da umidade vaginal HG22.

Pesquisador: ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 56663822.9.0000.5514

Instituição Proponente: KOSMOSCIENCE CIENCIA E TECNOLOGIA COSM IMP EXP LTDA

Patrocinador Principal: INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.297.777

Apresentação do Projeto:

Título: Avaliação do potencial de irritação primária e acumulada, potencial de sensibilização da pele supervisionado por dermatologista produto restaurador da umidade vaginal HG22.

Objetivo: Avaliar o potencial de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica de produtos através da aplicação de testes de contato, comprovando a inofensividade do produto para uso tópico, ou seja, comprovar que do produto investigacional não causa reações adversas na pele.

Número de visitas ao laboratório: 13 no total.

Tempo de permanência por visita: máximo aproximado de 1 hora e 30 minutos (mínimo de 1 hora).

Duração total do estudo: 39 dias.

Número de participantes: 70

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o potencial de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e

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: 5.297.777

Sensibilização Dérmica de produtos através da aplicação de testes de contato, comprovando a inofensividade do produto para uso tópico, ou seja, comprovar que do produto investigacional não causa reações adversas na pele.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:**Benefícios**

Não há benefícios diretos à sua saúde. O benefício que você irá obter participando dessa pesquisa é contribuir para o conhecimento científico de produtos para saúde e a confiabilidade dos mesmos. Com a participação nessa pesquisa os participantes contribuirão para que esse produto seja utilizado pela população com risco bem menor de reações de pele e com uma ação de segurança comprovada.

Risco

Riscos do produto: o(s) produto(s) investigacional(is) utilizado(s) neste estudo é(são) constituído(s) de substâncias conhecidas e consideradas seguras para a finalidade que se destinam e na forma de aplicação orientada. Entretanto, em virtude das características individuais que você possui, poderão ocorrer reações não esperadas, tais como: alergias, coceira e/ou vermelhidão. Todos os cuidados para reduzir, controlar e/ou eliminar estes riscos serão tomados. Você será constantemente monitorado(a) pelo pesquisador e pelo médico responsável, que fará o atendimento no caso de qualquer ocorrência.

Riscos de contaminação e segurança do participante de pesquisa: a Kosmoscience visando e prezando a saúde de todos os colaboradores e participantes de pesquisa, na ocorrência de riscos de contaminação por qualquer tipo de vírus (ex: H1N1, COVID-19), adota medidas de prevenção durante toda a condução do estudo a fim de minimizar o risco de contágio.

Riscos do procedimento: os procedimentos envolvidos consistem de técnicas não invasivas, que não oferecem riscos à sua saúde física, já que se trata apenas de avaliações clínicas dermatológicas. Entretanto, a qualquer momento, se houver sensação de desconforto ou insegurança, que você venha a relatar ou que seja observado pelo pesquisador responsável, o procedimento será imediatamente suspenso e você poderá/será dispensada de participar do estudo, sem qualquer penalização e/ou prejuízo, de qualquer natureza, econômica ou psicológica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Título: Avaliação do potencial de irritação primária e acumulada, potencial de sensibilização da pele supervisionado por dermatologista produto restaurador da umidade vaginal HG22.

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: 5.297.777

Objetivo: Avaliar o potencial de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica de produtos através da aplicação de testes de contato, comprovando a inofensividade do produto para uso tópico, ou seja, comprovar que do produto investigacional não causa reações adversas na pele.

Número de visitas ao laboratório: 13 no total.

Tempo de permanência por visita: máximo aproximado de 1 hora e 30 minutos (mínimo de 1 hora).

Duração total do estudo: 39 dias.

Número de participantes: 70

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados corretamente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

APÓS DISCUSSÃO EM REUNIÃO DO DIA 17/03/2022, 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_1911181.pdf	10/03/2022 17:07:13		Aceito
Outros	Curriculo_Rafaella_Luzzo_Da_Silva.pdf	10/03/2022 17:05:29	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	Curriculo_Marcia_Asbahr.pdf	10/03/2022 17:05:22	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	Curriculo_Luzineide_dos_Santos_Melo.pdf	10/03/2022 17:05:14	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	Curriculo_Leticia_Moreira_dos_Santo	10/03/2022	ANA LUCIA	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: 5.297.777

Outros	s.pdf	17:05:04	TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	Curriculo_Joyce_Silva_Carneiro_Campo s.pdf	10/03/2022 17:04:55	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	Curriculo_Jefferson_Rodrigo_Bongarthn er.pdf	10/03/2022 17:04:49	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	Curriculo_Gustavo_Fiod_Affonso.pdf	10/03/2022 17:04:37	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	Curriculo_Cristiane_Pereira_Florencio.p df	10/03/2022 17:04:30	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	Curriculo_Andressa_Caroline_Pereira.p df	10/03/2022 17:04:22	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	Curriculo_Ana_Lucia_Tabarini_Alves_Pi nheiro.pdf	10/03/2022 17:04:16	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	Curriculo_Adriano_da_Silva_Pinheiro.pd f	10/03/2022 17:04:09	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Folha de Rosto	FR_HBR014_21_2_R0.pdf	10/03/2022 17:03:43	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_HBR014_21_2_R0.pdf	10/03/2022 17:03:22	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PP_HBR014_21_2_R2.pdf	10/03/2022 17:03:17	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Orçamento	OR_HBR014_21_2_R0.pdf	10/03/2022 17:03:08	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	FPI_HBR014_21_2_R0.pdf	10/03/2022 17:03:00	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DPP_HBR014_21_2_R0.pdf	10/03/2022 17:02:51	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Declaração do Patrocinador	DP_HBR014_21_2_R0.pdf	10/03/2022 17:02:44	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DIE_HBR014_21_2_R0.pdf	10/03/2022 17:02:37	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	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: 5.297.777

Cronograma	CR_HBR014_21_2_R0.pdf	10/03/2022 17:02:32	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito
Outros	CIE_HBR014_21_2_R0.pdf	10/03/2022 17:02:25	ANA LUCIA TABARINI ALVES PINHEIRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRAGANCA PAULISTA, 18 de Março de 2022

Assinado por:
CARLOS EDUARDO PULZ ARAUJO
(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