

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ORC_131878_EN24-0608-01_AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (HRIPT).

Pesquisador: Flávia Alvim SantAnna Addor

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 83578524.6.0000.5514

Instituição Proponente: MEDCIN INSTITUTO DA PELE LTDA

Patrocinador Principal: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA - EPP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.151.593

Apresentação do Projeto:

A segurança de dispositivos médicos, especialmente aqueles em contato direto com a pele, é uma preocupação fundamental durante o desenvolvimento e avaliação clínica. Estudos mostram que a exposição a materiais e substâncias pode resultar em reações adversas, como dermatite de contato e outras condições dermatológicas. A análise dermatológica é, portanto, uma etapa crítica na avaliação de dispositivos médicos, particularmente no que diz respeito ao impacto na integridade da pele e na saúde geral do paciente. A metodologia HRPIT (Human Research and Performance Integration Testing) tem se mostrado uma abordagem eficaz para avaliar não apenas o desempenho técnico de dispositivos médicos, mas também a interação entre o dispositivo e o corpo humano, incluindo a avaliação de possíveis reações adversas da pele. Este estudo clínico tem como objetivo aplicar a metodologia HRPIT na avaliação de um novo dispositivo médico, com foco em sua segurança dermatológica. A pesquisa abrangerá tanto a análise de desempenho quanto a avaliação de potenciais efeitos dermatológicos. Este enfoque é essencial para garantir que o dispositivo seja seguro e eficaz em seu uso prolongado, sem

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: 7.151.593

comprometer a saúde da pele dos pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

Comprovar a ausência de reações de irritação (irritação dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização dérmica) do dispostivo médico na população estudada através do teste de compatibilidade.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O risco de reações adversas é baixo, pois todas as substâncias que compõem o dispositivo médico são conhecidas e consideradas seguras para a finalidade que se destinam e na forma de aplicação orientada. Possíveis riscos observados podem ocorrer, tais como: dermatite de contato, eritema, edema, descamação, vesícula, pápula, prurido, ardência, máculas hipercromicas, pele ressecada/descamação da pele, aumento da oleosidade, lesões acneicas, irritação ou outro sinal e/ou sintoma clínico que se resolvem com a suspensão do uso do produto e com anti-inflamatórios tópicos em alguns casos.

Benefícios: Em estudos clínicos com dispositivos médicos e/ou produto investigacional não há benefício financeiro e à saúde, no entanto de forma subjetiva, a sua utilização costuma trazer benefícios. Contudo, a maior contribuição está em testar a segurança e/ou eficácia de dispositivos médicos e/ ou produtos que ainda não se encontram no mercado, através de seu uso e opinião sobre o dispostivo médico e/ ou produto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo avaliará a irritabilidade dérmica primária e acumulada, e sensibilização dérmica de um gel calmante corporal. Para isso, serão aplicados apósitos no dorso de 55 participantes com produtos variados e o investigado para avaliar tais reações. Os participantes deverão comparecer ao centro de análise em um período de 6 semanas. O projeto brochura se encontra bem detalhado quanto a metodologia que será usada, assim como os riscos e benefícios que podem ser gerados a partir do uso do produto. Além disso, o cronograma está ajustado para ter início após a aprovação por este comitê.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE: bem redigido e claro para que o participante da pesquisa possa entender a metodologia,

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: 7.151.593

assim como seus direitos e deveres perante o estudo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

APÓS DISCUSSÃO EM REUNIÃO DO DIA 10/10/2024, 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_2421960.pdf	25/09/2024 17:36:01		Aceito
Outros	LISTAGEM_DE_EQUIPE_ORC_131878_EN24_0608_01_HRIPT_v01.pdf	25/09/2024 17:35:46	Bruna Bertoloni dos Santos	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_DETALHADO_ORC_131878_EN24_0608_01_HRIPT_v01.pdf	25/09/2024 17:35:36	Bruna Bertoloni dos Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROTOCOLO_DE_PESQUISA_ORC_131878_EN24_0608_01_HRIPT_v01.pdf	25/09/2024 17:35:26	Bruna Bertoloni dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_ORC_131878_EN24_0608_01_HRIPT_v01_REV.pdf	25/09/2024 17:35:18	Bruna Bertoloni dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	ORC_131878_EN24_0608_01_folhaDeRostoassinado.pdf	25/09/2024 17:35:08	Bruna Bertoloni dos Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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



UNIVERSIDADE SÃO
FRANCISCO - USF



Continuação do Parecer: 7.151.593

BRAGANCA PAULISTA, 11 de Outubro de 2024

Assinado por:
Miguel Simão Haddad Filho
(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