

INVITARE PESQUISA CLINICA
AUDITORIA E CONSULTORIA
LTDA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE GINECOLÓGICA E DERMATOLÓGICA DE UM PRODUTO PARA SAÚDE EM CONDIÇÕES NORMAIS DE USO_Ave02.2022

Pesquisador: CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 60631622.5.0000.8098

Instituição Proponente: IPCLIN - INSTITUTO DE PESQUISA CLINICA INTEGRADA LTDA

Patrocinador Principal: AVENCA INDUSTRIA COSMETICA EIRELI - EPP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.555.917

Apresentação do Projeto:

Trata-se da apresentação de respostas de pendências apontadas no primeiro parecer - Número do Parecer: 5.545.398

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 nº1982223, datado em 13/07/2022.

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 e 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 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

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: 5.555.917

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

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

METODOLOGIA

Será realizada uma avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para

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: 5.555.917

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 dados da avaliação médica serão registrados no caderno de investigação. O médico dermatologista estará disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos. 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 dados da avaliação médica serão registrados no caderno de investigação. O médico ficará disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

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

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- 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);
- Gestantes ou lactantes;
- Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo; o Antecedentes de atopia; o Uso de creme vaginal;
- Participantes com histórico de alergia a produtos cosméticos da categoria testada;
- Cirurgias ginecológicas recentes;
- Corrimentos;
- Portadores de imunodeficiências;
- Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos; - Patologias cutâneas ativas que possam interferir

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: 5.555.917

no estudo (vitiligo, psoríase, lúpus, dermatite atópica);

- 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, hábitos cosméticos e de higiene, rotina de exercícios e método contraceptivo. Também, a não utilizar produtos da mesma categoria do produto testado na região experimental.

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.

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.

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:

Trata-se de um projeto de pesquisa, que objetiva avaliar, na população estudada, a aceitabilidade ginecológica e dermatológica do produto teste, Lubrificante Íntimo Jambu –CIMED -, em condições normais de uso, para comprovar, ou não, sua segurança. Espera-se 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.

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: 5.555.917

O recrutamento será realizado por profissionais contratados pelo centro que irão selecionar as potenciais participantes da pesquisa, as quais devem residir, trabalhar ou estudar nas proximidades do local de realização da pesquisa.

Será realizada avaliação médica dermatológica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

Após 03 semanas (21 ± 2 dias) de uso do produto, as 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:

- 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 onexo 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.

- Classificação dos sinais clínicos: Vesículas ou pápulas: 1 n° = 1 ou 2, 2 n° > 2; Edema e eritema: 1 Leve, 2 Moderado, 3 Severo/intenso; Aparência do eritema e edema: d difuso, p pontual, peri periférico.

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

Após uso do produto durante 21 ± 2 dias, as 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

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: 5.555.917

(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 nexo causal das reações ao produto será investigado.

As sensações de desconforto e os sinais clínicos de cada participante serão avaliados, e se ao menos um deles relatar/apresentar sensações de desconforto/sinais clínicos, o produto não será considerado como ginecologicamente e dermatologicamente seguro.

O produto a ser usado nesta pesquisa (Lubrificante Íntimo Jambu – CIMED) é identificado conforme descrito fórmula abaixo:

Matéria-prima e Porcentagem(%):

Aqua (Água) 94,78; Propylene Glycol (Propilenoglicol) 2,00; Sodium Benzoate (Benzoato de sódio) 1,00; Hydroxyethyl Celullose (Hietelose) 1,00; Polysorbate 80 (Polisorbato 80) 0,65; Spilanthes Acmella Extract (Spilanthes oleracea) 0,35; Lactic Acid (Ácido láctico) 0,17; Disodium EDTA (Edetato dissódico dihidratado) 0,05.

MODO DE USO: Aplique o gel diretamente na área a ser lubrificadas ou no preservativo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados de forma adequada e listados no final deste parecer.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Quanto ao documento "TCLE_Ave022022.pdf", submetido na Plataforma Brasil em 12/07/2022:

1.1 Solicita-se incluir nome e localização do hospital de retaguarda. De acordo com a Resolução CNS Nº 466 de 2012, item IV.3.c, o Consentimento Livre e Esclarecido deve assegurar, de forma clara e afirmativa, a informação sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa. PENDENCIA ATENDIDA.

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: 5.555.917

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer é válido para o produto: (Lubrificante Íntimo Jambu – CIMED)

- 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.
- 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

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: 5.555.917

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.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1982223.pdf	28/07/2022 14:38:24		Aceito
Outros	carta_Resposta.pdf	28/07/2022 14:36:12	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEV2.pdf	28/07/2022 11:40:56	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Outros	IPclinParecerTecnico_Cientifico_Invitare_Projeto_451_PlataformaBrasil_040722.pdf	13/07/2022 14:33:04	MONICA CAROLINA CAVILHA LEONEL	Aceito

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: 5.555.917

Outros	DECLARACAO_INSTITUICAO_RESPONSABILIDADE.pdf	12/07/2022 10:54:05	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Declaração do Patrocinador	DECLARACAO_PATROCINADOR_CIMEd.pdf	12/07/2022 10:52:38	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Ave022022.pdf	12/07/2022 10:50:23	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_ACD_ACG_Ave_.pdf	12/07/2022 10:49:56	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	INSTITUICAO_INFRAESTRUTURA.pdf	12/07/2022 10:49:01	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	12/07/2022 10:47:45	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	RESPONSABILIDADES_DO_PESQUISADOR.pdf	12/07/2022 10:46:46	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoAVE022022.pdf	12/07/2022 10:46:18	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	12/07/2022 10:44:29	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 01 de Agosto de 2022

Assinado por:

MIRIAN APARECIDA GHIRALDINI FRANCO
(Coordenador(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