

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do projeto: Tratamento de melasma: desenvolvimento e avaliação de uma formulação tópica contendo ácido kójico associado ao microagulhamento.

Pesquisadora responsável: Jenifer Brasil dos Santos **R.G.:** 24.182.954-2 (DIC) / **CRF-RJ** 18307

Nome da participante: _____

Data de nascimento: ____/____/____ **R.G.:** _____

Informações aos Participantes

Você está sendo convidada a participar, como voluntária, do projeto de pesquisa “*Tratamento de melasma: desenvolvimento e avaliação de uma formulação tópica contendo ácido kójico associado ao microagulhamento*”, de responsabilidade da pesquisadora Jenifer Brasil dos Santos a ser desenvolvido no programa de mestrado profissional em ciência e tecnologia farmacêutica da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Esta pesquisa será realizada para cumprir como requisito a elaboração da dissertação de mestrado.

Antes de decidir se participará, reserve um tempo para ler cuidadosamente as informações e pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Não tenha pressa de decidir se deseja ou não participar desta pesquisa.

1. Objetivos e justificativa: os objetivos da pesquisa são o desenvolvimento e avaliação de uma formulação contendo ácido kójico em associação ao microagulhamento no tratamento do melasma, já que sua terapia é um desafio clínico e o microagulhamento representa uma alternativa aos métodos de tratamento já existentes, por criar poros na pele que resultam em um aumento da penetração dos ativos.

2. Plano de tratamento: a participante da pesquisa será alocada entre três grupos de tratamento. A divisão das participantes será feita através de sorteio, ou seja, de forma aleatorizada, para não ocorrer nenhuma forma de previsão na alocação, evitando tendências e permitindo a comparabilidade entre os grupos e posterior análise estatística. O grupo 1 será composto por 15 voluntárias que receberão o *sérum* contendo 2,0% de ácido kójico para uso domiciliar como grupo controle. O grupo 2 será composto por 15 voluntárias que receberão o microagulhamento, empregando o *roller* associado ao *sérum* contendo 2,0% de ácido kójico. Adicionalmente, também será disponibilizado o mesmo *sérum* para uso domiciliar. O grupo 3 será composto por 15 voluntárias que receberão o microagulhamento, empregando caneta elétrica associada ao *sérum* contendo 2,0% de ácido kójico. Adicionalmente, também será disponibilizado o mesmo *sérum* para uso domiciliar. A participante alocada no grupo 1

Rubrica do pesquisador: _____. Rubrica do participante: _____.

Página 1 de 5

receberá quantidade suficiente para 90 dias de tratamento do *sérum* contendo 2,0% de ácido kójico para uso domiciliar. A participante alocada no grupo 2 ou 3 receberá o tratamento do melasma através do procedimento de microagulhamento, em associação a uma formulação contendo ácido kójico realizado em três aplicações com intervalos de 30 dias pelo *roller* ou caneta elétrica de acordo com o grupo em que for alocada, mais o *sérum* para uso domiciliar para 90 dias de tratamento. Receberão também os cuidados necessários e acompanhamento durante a recuperação do procedimento. A pesquisa será realizada em todas suas etapas no Laboratório de Desenvolvimento Galênico (LADEG) pertencente a Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, e localizado no subsolo da Farmácia Universitária, CCS, Bloco L.

3. Contraindicações: mesmo com objetivos estéticos, o microagulhamento tem contraindicações que serão avaliadas pelo pesquisador e pela médica responsável em avaliação prévia. São elas: não possuir infecção de pele ou processo inflamatório na área tratada como acne ativa, herpes, lesões cancerígenas e psoríase. Não possuir doença autoimune ou distúrbios de coagulação. Não fazer uso de anticoagulante, uso crônico de anti-inflamatório ou uso de isotretinoína. Não estar em realização de outros procedimentos. Não ter histórico de cicatrização hipertrófica ou quelóide. Não ser alérgico ao ativo utilizado durante a pesquisa. Não estar grávida ou amamentando.

4. Reações adversas, precauções e cuidados pós aplicação: O tratamento a ser realizado no Grupo 1, é passível de reações adversas relacionadas ao ácido, como ardor, vermelhidão e irritação no local de aplicação. Porém essas reações adversas são raras para a concentração utilizada do ácido. Na presença desses sintomas ou qualquer anormalidade, a pesquisadora deverá ser informada e/ou consultada. A participante deverá aplicar diariamente, à noite, camada fina do *sérum* sobre toda a face pelo menos 30 minutos antes de deitar. Pela manhã deverá remover o *sérum* através da higienização da face com sabonete neutro e deverá utilizar diariamente protetor solar FPS 60 reaplicando a cada 3 horas. Cada participante da pesquisa receberá as orientações necessárias, que são: não expor a área ao sol sem uso de protetor solar, não expor a pele a outros ativos ácidos, irritantes ou qualquer outro produto que não os disponibilizados pela pesquisadora durante todo o período de tratamento que compreende desde a primeira aplicação do *sérum* até o último retorno para avaliação com 90 dias. Todas essas precauções e cautelas devem ser seguidas a fim de evitar e/ou minimizar os riscos de efeitos adversos. O tratamento a ser realizado nos Grupos 2 e 3 é passível de reações adversas como dor no local de aplicação, hematomas, vermelhidão ou edema. A hipercromia pós-inflamatória também pode ocorrer em casos raros ou não cumprimento das orientações pós

procedimento. A pele ficará vermelha nas primeiras 24 horas, podendo se estender por até 48 horas. Na presença desses sintomas ou qualquer anormalidade, a pesquisadora deverá ser informada e/ou consultada. Cada participante da pesquisa receberá as orientações necessárias, que são: não se expor ao sol e não usar protetor solar pelas 24 horas seguintes a contar da aplicação do procedimento. Não usar maquiagem de nenhuma espécie nem outros cosméticos ou produtos diversos sobre a pele tratada pelas 48 horas seguintes ao procedimento. A participante deverá utilizar diariamente protetor solar FPS 60 reaplicando a cada 3 horas após o período de 24 horas do procedimento. A participante da pesquisa deverá usar apenas pomada hidratante e sabonete neutro fornecido pela pesquisadora durante a recuperação da pele que compreende um período mínimo de 7 dias. A participante não deverá expor a área ao sol sem o uso de protetor solar. Não se expor ao calor e vapores quentes pelo período de 7 dias de recuperação da pele. Ter cautela com a exposição a luzes artificiais. Não massagear ou manipular a região tratada logo após a aplicação. Não deverá expor a pele a ativos ácidos ou irritantes ou qualquer outro produto que não os disponibilizados pela pesquisadora durante todo o período de tratamento que compreende desde a primeira aplicação até 30 dias após a última aplicação do microagulhamento. Todas essas precauções e cautelas devem ser seguidas a fim de evitar e/ou minimizar os riscos do procedimento. Em relação ao *sérum* disponibilizado adicionalmente para uso domiciliar, as mesmas orientações informadas anteriormente para o grupo 1 deverão ser seguidas.

5. Benefícios: A participante da pesquisa terá oportunidade de tratar as manchas do melasma através de um procedimento com tempo de cicatrização curto e risco de efeitos adversos reduzido em comparação ao de técnicas ablativas como *peelings* e *lasers*. O clareamento das manchas ainda promove a recuperação da autoestima e melhora a qualidade de vida da participante. Levando em conta que é uma pesquisa, os resultados somente serão obtidos após a sua realização e variam de indivíduo para indivíduo.

6. Desconfortos e riscos possíveis na participação da pesquisa: o procedimento exige tempo de recuperação de no mínimo 24 horas ou mais a depender da injúria provocada. Além disso, o procedimento pode ser considerado doloroso por pacientes mais sensíveis. Pode ocorrer o surgimento de hematomas, vermelhidão ou edema. Apresenta como possíveis riscos, mesmo com baixa incidência, o surgimento de hiperpigmentação (manchas) pós-inflamatória, acne e alergia ao ativo utilizado.

7. Responsabilidades: ao concordar em participar da pesquisa a participante será responsável por comparecer às sessões, seguir as orientações profissionais e as precauções acima descritas. E deve compreender que cada tratamento é único, os resultados variam de indivíduo para indivíduo e não podem ser dadas promessas de resultados. Ainda assim, a participante tem plena liberdade para se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e, por desejar sair da pesquisa, não sofrerá nenhuma penalidade ou prejuízo à assistência que receberá dos pesquisadores. No caso da interrupção do estudo, a participante da pesquisa irá receber a assistência que for necessária, de forma gratuita, por tempo que for necessário.

8. Sigilo de confidencialidade e uso de imagem: a voluntária terá sua privacidade respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, a identificar, será mantido em sigilo. Consentindo em participar da presente pesquisa, o registro de imagem da participante estará autorizado visto que este representa uma fonte de esclarecimento dos resultados alcançados, tanto para a profissional quanto para a voluntária e, posteriormente, para a comunidade científica. Os dados pessoais e o prontuário da participante da pesquisa poderão ser consultados apenas pelos pesquisadores, monitores e auditores do patrocinador, assegurando o compromisso profissional com o sigilo das informações. Para garantir a confidencialidade será feita a codificação dos dados e utilização de senha de acesso aos bancos de dados e prontuários. O envio dos dados para o patrocinador ou a terceiros será feito de forma anonimizada.

10. Assistência profissional e pesquisadora responsável: todos os procedimentos serão supervisionados pela médica dermatologista responsável, Dra. Renata Teixeira, CRM RJ 704881. A pesquisadora responsável pelo estudo é Jenifer Brasil dos Santos, farmacêutica especialista em farmácia estética, residente em Rua Gonzaga Bastos, 209, Bloco E, Apart. 1003, Vila Isabel, Rio de Janeiro, aluna de mestrado pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, com a qual a participante da pesquisa poderá manter contato pelo telefone (21) 96546-2523 em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana). A participante da pesquisa irá receber assistência e suporte profissional, ao longo e após a finalização do estudo, com possibilidade de manutenção do tratamento. A participante terá acesso aos resultados obtidos durante o estudo e terá acesso gratuito pós-estudo ao produto final da pesquisa. A participante da pesquisa irá receber assistência (imediata e integral) por complicações ou danos decorrentes da pesquisa, de forma gratuita. Poderá requerer indenização por danos e receber ressarcimentos de gastos, incluindo com acompanhantes se necessário.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/HUCFF/UFRJ, R. Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n.º 255, Cidade Universitária/Ilha do Fundão, 7º andar, Ala E - pelo telefone 3938-2480, de segunda a sexta-feira, das 8 às 16 horas, ou por meio do e-mail: cep@hucff.ufrj.br.

Obrigado por ler estas informações. Após ser esclarecida, caso aceite fazer parte do estudo, assine ao final deste “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”, que consta em duas vias. Uma via pertence a você e outra a pesquisadora responsável. Em caso de recusa você não sofrerá nenhuma penalidade. Você deve guardar uma via deste documento para sua própria garantia.

Consentimento geral

Eu declaro que li e entendi as informações sobre esta pesquisa e que tive a oportunidade de fazer perguntas sobre todas as informações contidas neste documento antes da sua assinatura. Não restando dúvidas, eu concordo em participar da pesquisa e autorizo a realização dos procedimentos propostos neste termo.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 2022.

Assinatura da participante da pesquisa

Nome:

Assinatura da pesquisadora responsável

Nome: Jenifer Brasil dos Santos