

INVITARE PESQUISA CLINICA
AUDITORIA E CONSULTORIA
LTDA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA HIDRATAÇÃO DA PELE POR CORNEOMETRIA DE UM PRODUTO PARA SAÚDE (CREME HIDRATANTE PARA PSORÍASE)Tci01.2021

Pesquisador: CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 46208821.0.0000.8098

Instituição Proponente: IPCLIN - INSTITUTO DE PESQUISA CLINICA INTEGRADA LTDA

Patrocinador Principal: T C I LABORATORIO BIOTECNOLOGICO LTDA - ME

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.713.201

Apresentação do Projeto:

Trata-se de resposta a pendencias apontadas no parecer inicial - Número do Parecer: 4.705.578.

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

A hidratação cutânea pode ocorrer pelos seguintes mecanismos: (1) formação de barreira que reduz a perda de água transepidérmica (oclusão); (2) aumento do conteúdo hídrico do estrato córneo pela adição da água contida no produto aplicado ou pela absorção da água da atmosfera (no caso de produtos com componentes higroscópicos).

A avaliação da eficácia na hidratação cutânea pode ser realizada por dois métodos principais: (1) avaliação subjetiva pelo médico dermatologista; (2) avaliação objetiva instrumental pela medição indireta do teor de água na epiderme com auxílio de equipamentos.

O conteúdo hídrico no estrato córneo altera a passagem de corrente elétrica de baixa frequência, permitindo a medição da hidratação cutânea usando técnicas fundamentadas em medidas de condutância, capacitância e impedância. Dentre os equipamentos disponíveis comercialmente, o Corneometer® é um dos mais utilizados para a avaliação do nível de hidratação da pele. A corneometria é um método in vivo, não invasivo, rápido, eficaz e seguro para a avaliação da eficácia de produtos hidratantes. Ela é fundamentada em medidas de capacitância. Esse tipo de

Endereço: YTAIPU 475

Bairro: MIRANDOPOLIS

CEP: 04.052-010

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: 4.713.201

avaliação envolve a aplicação de um potencial (ou corrente), dependente do tempo por uma relação senoidal, entre dois eletrodos situados no mesmo lado do substrato teste (HARRIS, 2003). Assim, o capacitor formado entre a base da sonda Corneometer® e a pele, apresenta alterações no valor da capacitância conforme a quantidade de água da pele.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo é avaliar a eficácia objetiva na hidratação cutânea por corneometria e a eficácia objetiva de produtos cosméticos frente à proteção após aplicação do produto investigacional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Benefícios esperados: Comprovação da eficácia do produto na promoção/manutenção da hidratação da pele e na melhora da aparência da mesma, garantindo à comunidade um produto seguro e eficaz.

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo de centro único, para avaliação da eficácia do produto investigacional (creme hidratante para psoríase). As avaliações clínicas de segurança e eficácia serão realizadas no Laboratório IPclin - Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.

É esperada a inclusão de 22 participantes, com idades de 18 a 59 anos, fototipos de I a VI (segundo classificação de Fitzpatrick), e com índice corneométrico inicial de 30 a 55 (avaliação instrumental de hidratação da pele).

Os participantes serão instruídos a suspender o uso de produtos (cremes, óleos, loções e similares) no antebraço 24 horas antes do início do estudo, e os que forem incluídos na pesquisa serão submetidos a um período de climatização de 30 min à temperatura de $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ e umidade

Endereço: YTAIPU 475

Bairro: MIRANDOPOLIS

CEP: 04.052-010

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: 4.713.201

relativa de $50 \pm 5\%$ antes do início das medidas. Depois deste período, os sítios de avaliação de 3 x 3 cm serão demarcados no antebraço dos participantes com auxílio de um gabarito. Em seguida, serão realizadas as medidas de corneometria basal (T0), em quintuplicata, para avaliação da hidratação da pele, empregando-se a sonda Corneometer® acoplada ao equipamento Multi Probe Adapter, MPA 580, (CKEletronics, Alemanha). A unidade da avaliação de hidratação é dada em unidades arbitrárias de corneometria.

Após a medida basal, o produto em investigação será aplicado nos sítios de acordo com o procedimento descrito e serão realizadas novas medidas de hidratação nos seguintes tempos experimentais: 24 (T24h) e 48 horas (T48h) após a aplicação do produto, em quintuplicata. No período entre as medidas, enquanto estiverem presentes na Instituição, os participantes permanecerão em sala com condições ambientais controladas à temperatura de $20 \pm 2^\circ\text{C}$ e umidade relativa de $50 \pm 5\%$, sob a supervisão de um pesquisador. Eles serão orientados a não lavar, molhar, tocar, cobrir ou aplicar qualquer produto na região experimental.

Produto em teste: CREME HIDRATANTE PARA PSORÍASE

FORMULA CREME HIDRATANTE PSOTRAN FÓRMULA INCI: Stearyl Alcohol (álcool cetosteárico) 112-92-5 3% Emulsionante Álcool cetosteárico etoxilado (cetearéth 20) 68439-49-6 1% Emulsionante Stearic acid (Ácido esteárico) 57-11-4 4% Emulsionante Página 4 de 11 Anhydrous Lanolin USP (Lanolina) 8006-54-0 2% Emoliente Cloreto de Cetrimônio (Quaternário de amônia) 112-02-7 0,2% Conservante Vaselina sólida USP (Parafina) 8009-03-8 5% Emoliente Glycerin (Glicerina USP) 56-81-5 5% Umectante Acetato de tocoferol (Vit.E) 7695-91-2 0,02% Antioxidante Risinus communis seed oil (Óleo de rícino) 8001-79-4 2% Emoliente Aloe barbadensis leaf extract (aloe vera) 85507-69-3 2% Hidratante EDTA dissódico 139-33-3 0,1% Sequestrante / Quelante Carica Papaya (Extrato glicólico fermentado de mamão) 84012-30-6 10% Hidratante Melaleuca Alternifolia Leaf Oil 68647-73-4 0,1% Hidratante Metilsotiazolinona 2682-20-4 0,02% Conservante Melia Azadirachta Seed Oil (neen) 8002-65-1 1% Hidratante Butil hidroxitolueno (BHT) 128-37-0 0,05% Conservante Zinc Oxide (Óxido de zinco) 1314-13-2 0,5% Protetor Dérmico Aminomethyl propanol 124-68-5 0,3% Neutralizante Aqua (água) 7732-18-5 QSP Veículo

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados e listados ao final deste parecer.

Endereço: YTAIPU 475

Bairro: MIRANDÓPOLIS

CEP: 04.052-010

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: 4.713.201

Recomendações:

1-O documento indica que: DESPESAS COM PARTICIPANTES DA PESQUISA = 1.000,00

CEP: é frequente o pesquisador limitar o ressarcimento, estipulando os itens que serão ressarcidos e/ou os valores máximos. É prudente notar que a Resolução não estipula quais itens deverão ser ressarcidos, mas apenas os exemplifica (“...tais quais transporte e alimentação”).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1- na pag. 10 lê-se:

22.descrição das medidas de proteção ou minimização dos riscos

Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante, porém, durante todo o período do estudo, haverá acompanhamento médico dermatológico pela pesquisadora responsável, dra. Leila Bloch, e o Participante é livre para entrar em contato com ela sempre que julgar necessário.

CEP: O pesquisador responsável é o Dr. Cassiano. Corrigir.

Corriido - pendencia atendida

2- No projeto apresentado, não há a informação sobre o Hospital retaguarda, como indicado nos processos anteriores. Esclarecer.

Correção realizada - pendencia atendida

TCLE:

No TCLE informa-se que: “Depois dessa medida, o produto será aplicado no seu antebraço direito ou esquerdo.

-Após o produto ser aplicado na região, novas medidas instrumentais serão feitas após 24 e 48 horas da aplicação do produto.

CEP: como será a dinâmica desse procedimento? O participante permanecerá no centro? O projeto informa que os participantes permanecerão no centro sob a supervisão do pesquisador durante uma aplicação e outra e em sala refrigerada.

No TCLE informa-se que haverá um período de 30 min de aclimação e não permanência por 48 h em sala gelada. Esclarecer.

Ainda no TCLE lê-se: a visita inicial tem duração de 14 horas. Os horários e dias agendados devem ser respeitados. Esclarecer, por favor.

Endereço: YTAIPU 475

Bairro: MIRANDOPOLIS

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 04.052-010

Telefone: (11)5581-2429

Fax: (11)5587-4688

E-mail: cep@invitare.com.br

INVITARE PESQUISA CLINICA AUDITORIA E CONSULTORIA LTDA



Continuação do Parecer: 4.713.201

Resposta: O participante, na visita inicial, ficará 14 horas no instituto, permanecendo em sala climatizada. Será fornecida alimentação. Após esse período o participante poderá ir para casa, voltando para o Instituto após 10 horas (24 horas totais após aplicação do produto) e depois após 48 horas para serem feitas novas medidas. Esclarecido no TCLE.

Pendencia atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

ste parecer é válido exclusivamente para o produto - (CREME HIDRATANTE PARA PSORÍASE) Tci01.2021

- 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;
- 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;

Endereço: YTAIPU 475

Bairro: MIRANDOPOLIS

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 04.052-010

Telefone: (11)5581-2429

Fax: (11)5587-4688

E-mail: cep@invitare.com.br

INVITARE PESQUISA CLINICA AUDITORIA E CONSULTORIA LTDA



Continuação do Parecer: 4.713.201

- 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”.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1728015.pdf	12/05/2021 17:00:17		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_HIDRATACAO_Tci01_2021_v02.pdf	12/05/2021 17:00:06	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_v02.pdf	12/05/2021 16:58:42	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito

Endereço: YTAIPU 475

Bairro: MIRANDOPOLIS

CEP: 04.052-010

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: 4.713.201

Ausência	TCLE_v02.pdf	12/05/2021 16:58:42	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Outros	carta_Resposta.pdf	12/05/2021 16:58:23	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_HIDRATAÇÃO_Tci01_2021. pdf	22/04/2021 14:32:35	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Outros	IpClin_Parecer_Tecnico_Cientifico_Invit are Projeto 246 .pdf	22/04/2021 14:31:45	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	22/04/2021 14:31:10	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Declaração do Patrocinador	Declaracao_patrocinador_.pdf	22/04/2021 14:30:41	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	CW_RESPONSABILIDADES_DO_PES QUISADOR.pdf	22/04/2021 14:29:58	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CW_INSTITUICAO_INFRAESTRUTUR A.pdf	22/04/2021 14:29:39	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Orçamento	_CW_ORCAMENTO.pdf	22/04/2021 14:28:54	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Cronograma	_CW_CRONOGRAMA.pdf	22/04/2021 14:28:45	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	22/04/2021 14:28:32	CASSIANO CARLOS ESCUDEIRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 14 de Maio de 2021

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

Endereço: YTAIPU 475

Bairro: MIRANDOPOLIS

CEP: 04.052-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5581-2429

Fax: (11)5587-4688

E-mail: cep@invitare.com.br