

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DE UM HIDRATANTE FACIAL, ATRAVÉS DO TESTE DE CONTATO (Patch Test).

Pesquisador: Andrea Trugilo Jurado

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 73168023.6.0000.5514

Instituição Proponente: IPCLIN - INSTITUTO DE PESQUISA CLINICA INTEGRADA LTDA

Patrocinador Principal: AUGE PESQUISAS LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.438.978

Apresentação do Projeto:

AVALIAÇÃO DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DE UM HIDRATANTE FACIAL, ATRAVÉS DO TESTE DE CONTATO (Patch Test)

Estudo clínico para avaliação da segurança de um produto cosmético investigacional. Espera-se a inclusão de 60 participantes, com idades de 18 a 59 anos e fototipos de I a IV (segundo classificação de Fitzpatrick), sendo que ao menos 50 deverão concluir o estudo. Os participantes selecionados passarão por uma avaliação de aptidão para fazer parte do painel. A pesquisa terá duração de 06 semanas, e será utilizado o teste de contato (patch test) para verificação da ausência de reações de irritação dérmica primária e acumulada e de reações alérgicas por sensibilização pelo produto em investigação.

Objetivo da Pesquisa:

Esse ensaio visa comprovar ou não, na população estudada, a ausência de reações de irritação dérmica primária e acumulada e de reações alérgicas por sensibilização pelo produto investigacional, por meio de teste de contato (patch test).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Benefícios esperados: Comprovação ou não da ausência do surgimento de reações de irritação dérmica primária e acumulada e de reações alérgicas por sensibilização pelo produto

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: 6.438.978

investigacional, garantindo à comunidade a segurança do produto.

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:

O projeto foi ajustado após a emissão de duas pendências. Dessa forma, perante as correções realizadas, o projeto foi aprovado.

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 19/10/2023, 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_2190803.pdf	02/10/2023 12:17:21		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_HRIPT_v03.pdf	02/10/2023 12:16:40	Andrea Trugilo Jurado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_HRIPT_v03.pdf	02/10/2023 12:16:21	Andrea Trugilo Jurado	Aceito
Outros	_DECLARACAO_INSTITUICAO_RESPONSABILIDADE_v03.pdf	02/10/2023 12:15:52	Andrea Trugilo Jurado	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: 6.438.978

Outros	Delegacao_Atribuicoes_v03.pdf	02/10/2023 12:14:29	Andrea Trugilo Jurado	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_v03.pdf	02/10/2023 12:13:46	Andrea Trugilo Jurado	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_HRIPT_v03.pdf	02/10/2023 12:11:26	Andrea Trugilo Jurado	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_hRIPT_v03.pdf	02/10/2023 12:06:01	Andrea Trugilo Jurado	Aceito
Declaração do Patrocinador	DECLARACAO_PATROCINADOR_v03.pdf	02/10/2023 12:05:40	Andrea Trugilo Jurado	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_PESQUISADOR_v03.pdf	02/10/2023 12:05:16	Andrea Trugilo Jurado	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_INSTITUICAO_INFRAE STRUTURA_v03.pdf	02/10/2023 12:04:46	Andrea Trugilo Jurado	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_v03.pdf	02/10/2023 12:04:17	Andrea Trugilo Jurado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_HRIPT.pdf	07/08/2023 14:41:25	Andrea Trugilo Jurado	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRAGANCA PAULISTA, 20 de Outubro de 2023

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