

**RELATÓRIO DE ENSAIO**

**AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**

**Patrocinador:**

SANTHER FABRICA DE PAPEL SANTA  
THEREZINHA S.A

**Endereço:**

ROD. CAP BARDUINO, KM 98 - BAIRRO:  
CURITIBANOS - BRAGANÇA PAULISTA / SP  
CEP: 12924-840

**Código do Produto:**

IPC.2014.0228

**Nome do Produto:**

PAS30

**Lote / Fabricação / Validade:**

N.A.

**Recebimento da amostra:**

24/07/2014

**Emissão do Relatório:**

09/09/2014

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	3
<b>2. OBJETIVO</b> .....	4
<b>3. METODOLOGIA</b> .....	4
3.1. Seleção dos Voluntários.....	4
3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador.....	5
3.3. Consentimento dos Sujeitos de Pesquisa.....	5
3.4. Aplicação do Produto-Teste.....	5
3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto.....	6
3.6. Procedimento da Pesquisa.....	6
<b>4. RESULTADOS</b> .....	7
<b>5. CONCLUSÃO</b> .....	8
<b>6. REFERÊNCIAS</b> .....	9
<b>7. APROVAÇÕES</b> .....	9
<b>ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS VOLUNTÁRIOS PARTICIPANTES DA PESQUISA</b> .....	10
<b>ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b> .....	11

## 1. INTRODUÇÃO

Segundo a resolução RDC nº 04/2014, “Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.”

Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos. Com esse crescimento, surgiu também a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos.

Para comprovar a eficácia e a segurança de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

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 Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 196/96 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa de alergenidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

## 2. OBJETIVO

Avaliar a irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização promovidas pelo produto-teste comparado a um controle (*patch test*).

## 3. METODOLOGIA

### 3.1. Seleção dos Voluntários

CARACTERÍSTICAS DOS VOLUNTÁRIOS SELECIONADOS			
Nº de voluntários incluídos no estudo	56	Fototipos (Fitzpatrick)	II a IV
Sexo	M e F	Idade	18 a 62

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none"><li>Idade: 18 a 65 anos</li><li>Fototipos: I a IV</li></ul>

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none"><li>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);</li><li>Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;</li><li>Gestantes ou lactantes;</li><li>Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;</li><li>Voluntários com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;</li><li>Antecedentes de atopia;</li><li>Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;</li><li>Portadores de imunodeficiências;</li><li>Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;</li><li>Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;</li><li>Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;</li><li>Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;</li><li>Voluntários que praticam esportes aquáticos;</li><li>Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossuppressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas semanas antes da seleção;</li><li>Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;</li></ul>

HRIPT	IPC.2014.0228
-------	---------------

- Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- Estar participando de outro estudo;
- Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

#### RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS VOLUNTÁRIOS

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.  
Medicações proibidas durante o estudo:

- Anti-inflamatórios
- Anti-histamínicos
- Imunossupressores
- Vitamina A ácida e derivados

### 3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

#### NOME DO PRODUTO

PAS30

#### FÓRMULA INCI

NÃO APLICÁVEL

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin<sup>®</sup> por um período de 2 meses a partir da emissão do Relatório de Ensaio.

### 3.3. Consentimento dos Sujeitos de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os voluntários e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**ANEXO 2**).

### 3.4. Aplicação do Produto-Teste

O produto foi aplicado tal e qual sobre apósitos semi-oclusivos. Foi utilizada água destilada como controle. Os apósitos foram colocados no dorso direito ou esquerdo dos voluntários (segundo aleatorização). As posições dos produtos e controle nos apósitos de cada voluntário foram mantidas ao longo de todo o teste.

### 3.5. Avaliação Médica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto

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

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os voluntários foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, picicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

- Sinais clínicos: foram classificados de acordo com a tabela abaixo.

SINAIS CLÍNICOS									
/	Nada a relatar	Ed	Edema	Pu	Pústulas	No	Nódulos	Cr	Crosta
E	Eritema	Pa	Pápulas	Bo	Bolhas	Re	Ressecamento / Descamação	V	Vesícula
S	Efeito sabão	C	Coloração (hipercromia)						
CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS									
Vesículas ou pápulas	1	n° = 1 ou 2	Edema e eritema	1	Leve	Aparência do eritema e edema	d	Difuso	
				2	Moderado		p	Pontual	
	2	n° > 2		3	Severo/ intenso		peri	Periférico	

O nexa causal das reações ao produto foi investigado.

### 3.6. Procedimento da Pesquisa

Foi empregado o teste de contato (*patch test*). O produto e o controle foram aplicados sob apósito semi-oclusivo no dorso dos voluntários, no lado direito ou esquerdo (de acordo com a randomização).

O teste de contato permaneceu na pele durante 48 horas, sendo retirado após esse tempo para leitura de sinais clínicos e questionamento das sensações de desconforto pelo médico dermatologista. Após a leitura, novo apósito foi colocado, mantendo-se os produtos na mesma posição.

Todas as leituras foram registradas no caderno de investigação.

As aplicações foram realizadas de acordo com a tabela a seguir:

Dia da Semana	Semana	Segunda-feira	Terça-feira	Quarta-feira	Quinta-feira	Sexta-feira
Fase de Indução	1 <sup>a</sup>	A		A+L		A+L
	2 <sup>a</sup>	A+L		A+L		A+L
	3 <sup>a</sup>	A+L		A+L		L
Fase de Descanso	4 <sup>a</sup>	Não há aplicação de apósito				
	5 <sup>a</sup>					
Fase de Desafio	6 <sup>a</sup>	A+L		L		

Legenda: A = aplicação; L = leitura.

#### 4. RESULTADOS

Nº de vols. incluídos	56	Nº de vols. que finalizaram o estudo	55
-----------------------	----	--------------------------------------	----

Nº de vols. desistentes	1	Referência e motivo dos vols. desistentes	32 - Motivos pessoais
Nº de vols. excluídos	0	Referência e motivo dos vols. excluídos	Não aplicável

Não foram detectadas reações adversas nas áreas de aplicação do produto e do controle durante o período de estudo. Nenhum voluntário referiu sensação de desconforto ao produto ou ao controle durante o estudo.

## 5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado “**AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**”, referente ao produto **PAS30**, código **IPC.2014.0228**, enviado pelo Patrocinador **SANTHER FABRICA DE PAPEL SANTA THEREZINHA S.A**, pode-se concluir que:

**O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo.**

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **SANTHER FABRICA DE PAPEL SANTA THEREZINHA S.A**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

**NOTA 1:** O resultado refere-se à amostra recebida.

**NOTA 2:** A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

**NOTA 3:** O ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

**NOTA 4:** É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

## 6. REFERÊNCIAS

- [1] ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 4, 30 de janeiro de 2014. Disponível em: <  
[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0004\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0004_30_01_2014.html)>
- [2] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [3] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 196/96 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 16/10/1996.
- [4] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. Cutis. 52: 316-320, 1993.
- [5] FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [6] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. Contact Dermatitis. 6: 161-169, 1980.
- [7] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. J. Invest. Derm. 49: 78-94, 1967.
- [8] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparison of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. Fd. Cosmet. Toxicol. 13: 533-540, 1975.
- [9] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. J. Am. Acad. Derm. 9: 724-733, 1983.
- [10] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [11] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. Arch. Derm. 91: 469-482, 1965.
- [12] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. J. Invest. Derm. 55: 335-338, 1970.
- [13] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. Acta Dermatovener (Stockolm) 50: 287-292, 1970.
- [14] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. Cosmetics & Toiletries, 7: 52-58, 1995.

## 7. APROVAÇÕES



Cassiano Carlos Escudeiro  
(Diretor - CRQ: 04153268 IV Região)



Dra. Leila Bloch  
(Médica dermatologista – CRM: 108.287)

HR IPT

IPC.2014.0228

## ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS DOS VOLUNTÁRIOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

<b>Referência do Voluntário</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>
<b>Iniciais do nome</b>	NRM	CCO	KCO	VC	PDSK	MA	RLK	RA	DKSM	MJSM
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	F	M	F	F	F	M	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	25	25	28	46	29	57	25	27	25	55
<b>Fototipo (I a IV)</b>	II	III	III	IV	II	IV	III	III	IV	III
<b>Referência do Voluntário</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>20</b>
<b>Iniciais do nome</b>	JM	WGK	JGD	BSC	VVM	AMK	PD	AVRR	AMVI	MGVR
<b>Sexo (M ou F)</b>	M	M	F	F	F	F	F	F	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	59	48	37	29	37	18	18	21	55	62
<b>Fototipo (I a IV)</b>	IV	IV	III	II	III	IV	III	III	IV	III
<b>Referência do Voluntário</b>	<b>21</b>	<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>30</b>
<b>Iniciais do nome</b>	MAVM	CMVR	CVC	MAPV	RDV	RC	MCP	LCK	LRG	LRG
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	F	M	M	M	F	F	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	55	58	57	21	37	19	24	24	24	25
<b>Fototipo (I a IV)</b>	IV	III	II	IV	III	IV	IV	III	III	III
<b>Referência do Voluntário</b>	<b>31</b>	<b>32</b>	<b>33</b>	<b>34</b>	<b>35</b>	<b>36</b>	<b>37</b>	<b>38</b>	<b>39</b>	<b>40</b>
<b>Iniciais do nome</b>	MCD	CF	CPS	PHS	VP	PF	PSB	FRM	TS	LAR
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	F	M	F	M	F	F	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	29	31	40	22	35	42	45	23	27	25
<b>Fototipo (I a IV)</b>	III	II	III	III	III	IV	III	III	IV	II
<b>Referência do Voluntário</b>	<b>41</b>	<b>42</b>	<b>43</b>	<b>44</b>	<b>45</b>	<b>46</b>	<b>47</b>	<b>48</b>	<b>49</b>	<b>50</b>
<b>Iniciais do nome</b>	ARM	MLOR	EMN	KT	RFL	MM	MZVM	MRZ	DAS	AN
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	F	M	F	F	F	F	F	F	F
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	21	37	32	41	37	47	31	40	57	61
<b>Fototipo (I a IV)</b>	III	IV	III	IV	III	IV	III	III	II	III
<b>Referência do Voluntário</b>	<b>51</b>	<b>52</b>	<b>53</b>	<b>54</b>	<b>55</b>	<b>56</b>				
<b>Iniciais do nome</b>	BSB	ALS	NAS	CRM	APB	CPD				
<b>Sexo (M ou F)</b>	F	M	F	M	F	F				
<b>Idade (18 a 65 anos)</b>	24	25	47	62	56	25				
<b>Fototipo (I a IV)</b>	III	II	III	IV	II	IV				

## ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### AValiação DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO

- ✓ Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assinie este termo de consentimento.
- ✓ Todas as dúvidas surgidas durante e após o trabalho serão prontamente esclarecidas.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ A pesquisa será realizada em 60 pessoas voluntárias, sendo 50 voluntários avaliáveis;
- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e comprovar o não aparecimento de irritação e alergia;
- ✓ No primeiro dia você virá ao Instituto para avaliação médica da sua pele. Caso você atenda aos critérios, será colado o adesivo com o produto-teste nas suas costas.
- ✓ Você deverá voltar depois de 48 horas para que o médico avalie a sua pele das costas e cole um novo adesivo com produto no mesmo local.
- ✓ Durante as três primeiras semanas, você deverá comparecer ao Instituto toda segunda, quarta e sexta-feira. Depois, você terá duas semanas de descanso (não precisa comparecer ao Instituto, mas precisa cumprir com as exigências do estudo). Na sexta semana, você deverá retornar ao Instituto para colar o adesivo com produto na segunda-feira, e deverá retornar na quarta-feira para a última avaliação médica.

### EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DE ESTUDO

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período de estudo e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
  - Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
  - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
  - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: anti-inflamatórios não hormonais de uso contínuo (a ser avaliado pelo médico responsável); corticóides; anti-histamínicos; imunossuppressores; vitamina A ácida e seus derivados;
  - Não realizar tratamento estético, cosmético ou dermatológico;
  - Não permitir que outra pessoa use o seu produto de estudo;
  - Não aplicar produtos parecidos na região de aplicação do produto de estudo;
  - Não molhar ou retirar o adesivo.
  - Evitar roupas justas no local de teste para evitar retirar o adesivo e causar irritação;
  - Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados.
  - Evitar exposição solar intensa durante o estudo (MESMO DURANTE A FASE DE DESCANSO);
  - Evitar banhos de piscina, mar e banheira durante o estudo;
  - Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
  - (para voluntários do sexo feminino) Utilizar método contraceptivo efetivo; não estar grávida ou com intenção de engravidar durante o estudo; não estar amamentando. Comunicar o Instituto imediatamente em caso de suspeita de gravidez durante o estudo.

- ✓ Sua contribuição garantirá à comunidade um produto seguro e eficaz;
- ✓ Conforme legislação em vigor, você não receberá nenhuma quantia em dinheiro, sendo que os gastos com transporte serão parcialmente ressarcidos;
- ✓ Você poderá se retirar da pesquisa a qualquer instante se assim desejar, ou se necessário, a critério

HRIPT

IPC.2014.0228

do pesquisador;

- ✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 30 MINUTOS. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**
- ✓ **O ESTUDO TEM DURAÇÃO DE 6 SEMANAS**
- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 4087-0093 (horário comercial) ou telefone da Dr.<sup>a</sup> Leila Bloch (11) 97030-2777. ATENÇÃO: sempre ligar no instituto para retirar dúvidas e pedir informações;
- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pelo instituto a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno do voluntário;
- ✓ Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação deste;
- ✓ Todas as informações obtidas sobre os voluntários são confidenciais e poderão ser checadas pelo patrocinador e pelas autoridades;
- ✓ Uma via deste termo permanecerá no arquivo do instituto e a outra de posse do voluntário;
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os voluntários.

Eu, \_\_\_\_\_  
(Nome completo, sem abreviação)

Data de Nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Telefone para contato: \_\_\_\_\_

Número do RG.: \_\_\_\_\_

Assinatura do voluntário: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Concordo em participar do estudo “**AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO**” e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima.

#### TESTEMUNHA

(Preencher apenas quando o voluntário não for alfabetizado)

Eu, \_\_\_\_\_  
(Nome completo, sem abreviação)

Número do RG.: \_\_\_\_\_

Assinatura da testemunha: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

HR IPT

IPC.2014.0228