

TEST SUB CONTROL DERMATOLOGIC

Dr. THOMESCU CECILIA
Medic primar dermatovenerolog
Doctor în științe medicale
Cod: 484369

Date și semnături: 24.06.2024

Manager de studiu: Chim. Georgeta GATE

Supervizare studiu: Dr. THOMESCU Viorica Cecilia Maria Medic primar dermatolog

1. OBIECTIVUL STUDIULUI

Obiectivul studiului este confirmarea compatibilității cu pielea a produsului investigat, prin evaluarea potențialului iritant și/sau existent sensibilizării alergice, după o singură aplicare pe piele în condițiile experimentale exagerate și controlate.

2. REGLEMENTARI, ETICA, CONFIDENTIALITATE ȘI ARHIVARE

2.1. Reglementari

Studiul a fost realizat de personal calificat, instruit corespunzător și cu experiență, în conformitate cu protocolul, cu procedurile interne și în spiritul principiilor de bună practică clinică (Recomandările internaționale referitoare la principiile de bună practică clinică pentru efectuarea studiilor clinice pentru medicamente ICH E6 (R1) din 10/06/1996 (CPMB / ICH / 135/95), Directiva Parlamentului European și al Consiliului 2001/20/CE – OJ/EC din 01/05/2001) și a Declarației de la Helsinki (Principii generale ale eticii medicale în cercetarea clinică - iunie 1964) cu reviziile; Ordinul nr 904 / 25.07.2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman - Recomandările Colipa (The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association, Bruxelles – aug.1997 "Ghid pentru evaluarea compatibilității pielii umane"; Evaluarea posibilei puteri iritante sau sensibilizante a produselor testate este importantă pentru a identifica un posibil sensibilizare nedorită în timpul utilizării produsului (Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Consiliului PARLAMENTULUI ȘI CONSILIULUI din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice.)

2.2. Etica

În planificarea studiului au fost luate în considerare următoarele cerințe etice:

- Participanții sunt subiecți informați, selectați în cunoștința de cauză, după aplicarea unor criterii de incluzie/ non-incluzie;
- Participanții sunt conștienți de scopul și natura studiului și de riscurile previzibile care pot să apară în urma participării la studiu și și-au dat acordul informat în scris înainte de începerea studiului;
- A fost efectuată o evaluare a siguranței produsului testat, înainte de începerea studiului;
- Înainte de începerea studiului, protocolul, formularul de consimțământ informat și informațiile relevante, disponibile cu privire la produsul cercetat (în special referindu-se la siguranța sa) au fost supuse opiniei unui comitet de etică internă. Comitetul centrului de investigare a luat în considerare etica generală a testului și a verificat ca siguranța și integritatea participanților la test sunt protejate, ținând seama de informațiile cu privire la ingredientele produselor;
- Au fost luate toate măsurile de siguranță în cazul unor reacții neașteptate/ adverse, incluzând evaluarea medicală adecvată (examen Medicină Muncii).

2.3. Confidențialitate

Studiul s-a desfășurat în conformitate cu Directiva Europeană 95/46/CE privind protecția persoanelor în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestora. Prelucrarea datelor cu caracter personal ale subiecților este efectuată de către

sunt nici transferate, nici divulgate unor terti. Anonimatul subiecților este respectat în toate studiile efectuate. Fiecare subiect poate fi identificat de către investigator, medic, biolog (persoanele responsabile din cadrul studiului) datorită unui cod personal atribuit fiecărui subiect atunci când acesta este inclus în studiu.

2.4. Arhivarea

Documentele fiecărui studiu care conțin toate informațiile (datele brute și rezultatele) studiului, precum și rapoartele de studiu sunt păstrate la arhiva centrului de testare timp de 2 ani).

3. DATELE DE EFECTUARE A STUDIULUI

Data începerii studiului: 23.06.2025

Data încheierii studiului: 24.06.2025

4. TIPUL DE STUDIU

Studiul clinic monocentric s-a desfășurat în open, pe un panel de subiecți sănătoși.

5. PRINCIPIUL STUDIULUI

Compatibilitatea cu pielea este definită ca absența iritației pielii în condiții normale de utilizare și utilizarea incorectă previzibilă în rezonabil, ținând cont de reacțiile obiective, precum și de răspunsurile subiective precum arsuri, uscăciune sau mâncărime. Iritarea pielii este definită ca o inflamație nonimunologică locală a pielii.

Produsul studiat a fost aplicat pe piele la o concentrație superioară celei obișnuite.

Condițiile experimentale de aplicare a produsului au determinat o anumită cantitate și au favorizat penetrarea produsului la nivelul pielii. Potențialul de iritare a fost astfel mai ușor de dovedit prin acest tip de abordare.

Zona tratată a fost evaluată înainte de aplicarea produsului investigat, precum și la momentul terminării testului (la 6 ore de la prima aplicare) și la 24 ore de la finalizarea testului. Evaluarea a fost făcută de către chimistul/biologul responsabil de studiu, supervizat de către medicul dermatolog. Reacțiile la nivelul pielii sunt evaluate de către un evaluatorul studiului chimist cu experiență bogată și competentă în dermato-cosmetologie (Gate Georgeta - Certificate Intense Course in Dermato-Cosmetics Sciences 2016), care a făcut și evaluarea inițială, sub aceeași sursă de lumină, urmărind o scală de notare predefinită.

Cuantificarea nivelului de iritare al pielii a fost realizată cu ajutorul unei scale numerice (eritem, edem/descuamare, vezicule, papule, bule, pustule). Scorul mediu iritant al produsului experimentat s-a calculat din media cotațiilor obținute pentru fiecare subiect, permițând clasamentul produsului de la "non iritant la iritant sever".

În conformitate cu scala definită în protocol, produsul este clasificat ca având o **compatibilitate cu pielea: foarte bună, bună, medie sau foarte slabă**.

În general, în acest tip de studiu, posibilele efecte adverse (cum sunt eritem, vezicule, ...) sunt limitate la zona de aplicare și dispar în câteva zile.

În cazul producerii unor astfel de reacții nedorite, investigatorul trebuie să asigure monitorizarea clinică a subiectului atât timp cât este necesar.

Dozarea produsului a fost perfect controlată și în cantitate mai mare decât se aplică în mod obișnuit.

Produsul investigat nu a fost testat în același timp cu alte produse.

REZUMAT METODOLOGIE: Locurile de tratament sunt evaluate înainte de prima aplicare a materialului de testare (valoarea initiala) si dupa tratament la 30 min. dupa indepartarea plasturelui. Controalele negative sunt utilizate pentru a facilita evaluarea. Reactiile cutanate sunt evaluate pe tot parcursul testului de catre acelasi evaluator cu experienta, care a efectuat evaluarea de baza si sub aceeasi sursa de iluminare, urmand o scala predefinita, evaluare supervizata de un medic dermatolog. Cuantificarea iritatiei pielii se face pe o scala numerica (eritem, edem, uscaciune/ descumamare, vezicule, papule, pustule). Scorul mediu iritant al produsului care urmeaza sa fie testat se calculeaza pornind de la media citirilor obtinute pentru fiecare voluntar, permitand clasarea produsului de la "non-iritant la foarte iritant".

SUBIECTII STUDIULUI: numar de subiecti 10 cazuri valide

CRITERII DE INCLUDERE:

- Varsta 18-70 ani
- Femei, barbati
- Cu fototip (Fitzpatrick): II, III si IV
- Cu toate tipurile de piele

Fototipul pielii

Exista o clasificare a tipurilor de piele, dupa sensibilitatea la razele solare, numita fototip. In functie de fototipul de piele, se stabileste protectia necesara impotriva razelor solare. Sunt identificate sase fototipuri, corespunzand celor sase tipuri de piele si culorii parului. Cu cat fototipul este mai mic, cu atat persoana in cauza trebuie sa se protejeze mai mult de soare.

Pentru inceput, aflat ce fel de piele este si ales tipul de protectie solara potrivita. Important: pentru o protectie optima este foarte importanta reaplicarea produselor ori de cate ori este nevoie.

Produsul trebuie reimprospatat, chiar daca este unul rezistent la apa. Chiar si asa, vara, in orele de varf 10:00 - 16:00, atunci cand radiatiile solare sunt la capacitate maxima, trebuie evitat expunerea in bataia directa a soarelui. Se poarta palarie (acoperit capul, urechile si gatul) si ochelari de soare (nu ca un moft, ci absolut necesari pentru protejarea retinei).

Fototipul 1: par blond sau roscat, ochi verzi sau albastri, piele extrem de alba, ce se arde usor si nu se bronzaza niciodata. In primele zile de expunere la soare foloseste o crema cu protectie mare, urmand ca gradual sa treci la un produs cu un factor mai mic de protectie.

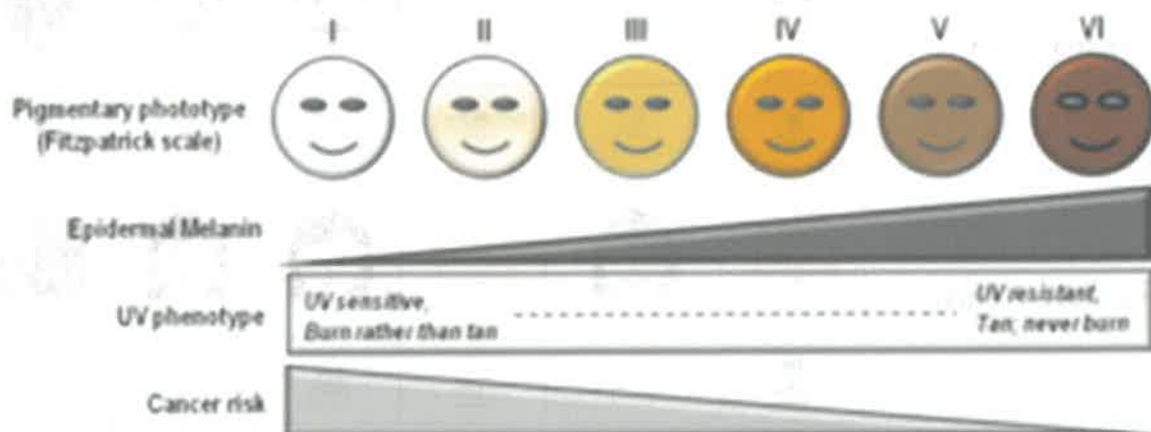
Fototipul 2: par blond-roscat spre saten, ochi verzi-caprui, piele deschisa care se arde usor si se bronzaza foarte greu.

Fototipul 3: par saten, ochi caprui, piele de culoare medie, ce se arde moderat si se bronzaza gradual.

Fototipul 4: par saten-brunet, ochi caprui sau negri, piele mata care se arde greu si se bronzaza bine.









































































Fototipul 5: par brunet, ochi negri, piele inchisa care se arde foarte rar si se bronzaza intens.

Fototipul 6: par negru, piele neagra care nu se arde niciodata.



Scara Fitzpatrick este, de asemenea exprimata in baza culorii pielii cu emoji, cu 5 modificatori conform scalei Fitzpatrick, cu tipurile I și II combinate. Următorul tabel prezintă atât caracterele Unicode, cât și sursa deschisă "Twemoji", proiectată de Twitter:

Exemplu de utilizare a modificatorilor Fitzpatrick

Code point	Default	FITZ-1-2	FITZ-3	FITZ-4	FITZ-5	FITZ-6
U+1F9D2: Child						
						
U+1F466: Boy						
						
U+1F467: Girl						
						
U+1F9D1: Adult						
						
U+1F468: Man						
						
U+1F469: Woman						
						

Mod de lucru

Produsul sau produsele de testat se aplica ca atare, pe subiecții sănătoși, timp de 48 ore, sub pansament ocluziv. Cantitatea aplicată, este de 65 μ l / mg, (Volumul unei camere patch - este de 65 μ l iar aria acesteia este de 9 x 9 mm 81mm²) și este măsurată cu o seringă de unică folosință. Suprafața de piele (dorsală) înainte de aplicarea produsului a fost evaluată și apoi în prima zi și la 15 - 30 de minute după îndepărtarea patch-ului în ziua a treia.

Zona martor (fără produs) a servit drept control. În același timp am folosit un patch ocluziv, conținând 65 μ l de apă distilată și a fost aplicat în paralel, ca și control, pentru a elimina, atunci când sunt interpretate rezultatele, posibilele efecte ale adezivului patch-ului.

Cantitatea de produs aplicată pe fiecare patch a fost suficientă pentru a satura suportul absorbant, fără să se reverse din aceasta, atunci când se aplică pe piele.

Reacțiile cutanate au fost evaluate sub aceeași sursă de lumină, urmărind o scală de notare predefinită.

Cuantificarea nivelului de iritare al pielii a fost realizată cu ajutorul unei scale numerice (eritem, edem, uscăciune / descumare, vezicule, papule, bule, pustule, efect sâpun). Scorul mediu iritant al produsului experimental s-a calculat din media cotațiilor obținute pentru fiecare subiect, permițând clasamentul produsul de la "non iritant la iritant sever".

La testare au participat 10 persoane cu vârste între 20- 68 de ani femei și bărbați cu fototip II, III, V cu toate tipurile de piele. În cadrul studiului s-a avut în vedere următoarele: subiecții fiind persoane din cadrul firmei cunosteau scopul testărilor, natura testărilor și natura riscurilor previzibile care pot apărea.

Fiecare produs testat este menținut în contact cu pielea timp de 48 ore sub un plasture ocluziv-patch. Suprafața de piele pe care se aplică plasturele (patch-ul) este curățată cu apă demineralizată și se usucă cu un servetel de hartie. Produsele sunt testate pure sau diluate, în funcție de tipul și utilizarea lor, produsele care se îndepărtează prin clătire sunt testate diluate la 10% - 20%, pulberile sunt puse ca atare în patch aplicat pe o zonă de piele clar definită.

Pentru fiecare produs înainte de a fi testat s-a efectuat o evaluare a siguranței produsului și a materiilor prime din rețetă pentru a lua toate măsurile rezonabile pentru a se evita provocarea reacțiilor cutanate excesive sau a altor efecte adverse asupra sănătății participanților în timpul studiului

De reținut compatibilitatea unui produs cu pielea este definită ca absența potențialului de iritare a pielii în condiții normale de utilizare, precum și de utilizare greșită previzibilă, luând în considerare reacțiile obiective. Iritarea pielii este definită ca o inflamație a pielii la nivel local.

Condițiile experimentale de aplicare a produsului creează o anumită ocluzie și favorizează penetrarea produsului în piele. Potențialul de iritare este astfel mai ușor de dovedit prin acest tip de abordare. De menționat că zona martor (fără produs investigational) a servit drept control pentru a se evita efectele intercurente care nu sunt legate în mod curent de produsele testate și care sunt determinate în general de materialul patch-ului. Nivelul de iritare al pielii a fost cuantificat cu ajutorul unei scale numerice (eritem, edem, uscăciune / descumare, vezicule, papule, bule, pustule, efect sâpun). Scorul mediu iritant al produsului experimental s-a calculat din media cotațiilor obținute pentru fiecare subiect, permițând clasamentul produsul de la "non iritant la iritant sever". În general, în acest tip de studiu, posibilele efecte adverse (cum sunt eritem, vezicule...) sunt limitate la zona de aplicare și dispar în câteva zile.

În conformitate cu scala definită în protocol, produsul este clasificat ca având o compatibilitate cu pielea: foarte bună, bună, medie sau foarte slabă.

REZULTATE: Scorul mediu iritant al produsului este de 0.00.

CONCLUZII: Conform condițiilor experimentale din studiu, după evaluarea finală efectuată, pe panel de 10 subiecți sănătoși, produsul testat **GLEMEN AFTER SHAVE COLOGNE RAVEN** poate fi considerat ca fiind neiritant în ceea ce privește toleranța sa primară la piele, având o compatibilitate cu pielea foarte bună.

6. PANEL DE STUDIU, CRITERII DE INCUZIUNE SI NEINCLUZIUNE

6.1. Panel de subiecti

6.1.1. Caracteristicile panelului de subiecti

Subiectii/ voluntarii inclusi in studiu sunt selectati pe baza criteriilor de includere si de neincludere. Voluntarii indeplinesc toate criteriile de includere si nu sunt in conflict cu niciunul dintre criteriile de neincludere si au prezentat un examen medical (certificate de sanatate) si un examen dermatologic. Voluntarii sunt in mod clar informati, verbal si in scris, cu privire la natura studiului, calendarul, constrangerile si posibile riscuri. Ei isi dau consimtamantul in scris inainte de a participa la studiu.

6.1.2. Numarul de subiecti

Un numar de 10 subiecti/voluntari au fost inclusi in studiu pentru a indeplinii obiectivele testului.

6.1.3. Criterii de incluziune

Urmatoarele criterii au trebuit sa fie indeplinite pentru a include un subiect in studiu:

Subiectii informati care sunt de accord sa respecte conditiile specificate,

- Varsta cuprinsa intre 18-70 ani
- Toate tipurile de piele
- Fara probleme dermatologice pe zona testata
- Capabile sa inteleaga cerintele de studiu
- Fara antecedente de alergie la produsele cosmetice si al atopiei (manifestare de hipersensibilitate alergică, pe fondul unei predispozitii ereditare)
- Declara ca are asigurare de sanatate (medic de familie)
- Semnarea unui "formular de consimtamant informat" pentru acest studiu.

6.1.4. Criterii de ne-incluziune

Subiectii care nu au indeplinit unul din urmatoarele criterii, nu au fost inclusi in studiu:

- Sarcina sau alaptare
- Pielea iritata pe zona experimentală, pete, semne (de exemplu tatuaje, cicatrici, arsuri solare) pe zona experimentata,
- Medicamente care pot afecta raspunsul pielii, mucoasei si/sau antecedente medicale
- Prezinta o patologie a pielii, care poate interfera cu scopul studiului
- Prezinta alergie de contact la unul din ingredientele produsului testat
- Participarea la un alt studiu simultan
- Participarea la un alt studiu anterior, fara o perioada de repaos corespunzator intre studii
- Minorii sau adultii protejati de lege si persoane internate intr-o institutie medicala sau sociala in alte scopuri decat cercetare
- Persoanele private de libertate prin decizie judecatoreasca sau administrativa, pacientii in situatii de urgenta, subiectii care au refuzat sa-si dea acordul liber si cunostiinta de cauza
- Persoanele care au fost expuse excesiv la soare sau bronzare artificiala cu mai putin de o luna inainte de inceperea studiului sau care prevad expuneri la raze UV in timpul studiului
- Persoanele care intentioneaza sa fac baie (in cada, la mare sau la piscine) in timpul studiului.

6.1.5. Restrictii ale studiului

Pe toata durata studiului subiectii sunt rugati sa respecte urmatoarele restrictii:

- Sa nu aplice nici un produs cosmetic, de ingrijire, sau apa pe zona de patch-uri
- Sa nu faca baie, sa nu se expuna la UV
- Sa elimine activitatile sportive intense care ar putea elimina plasturele
- Sa nu se vaccineze
- Sa nu administreze aspirina, anti-histaminice, corticoizi, antiinflamatoare precum si orice alt tratament cu efect de reducere a inflamatiilor sau alergiilor, sau care interfereaza cu metabolismul pielii.