



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

RELATÓRIO DE ENSAIO RE-PRI001-22-F-2-R0

Proposta de Ensaio PRI001-22, Revisão 03

Avaliação da eficácia percebida após o uso de produto cosmético sob condições normais de uso

PRODUTOS AVALIADOS: SÉRUM DE CÉLULAS TRONCO S02

Patrocinador: JOSÉ RICARDO MUNIZ FERREIRA.

CPF: 003.545.747-36

Endereço: Rua Nilo Tordin, Condomínio Reserva Colonial, Q21 L10, Valinhos/SP

CEP: 13178-141



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

SINOPSE DO RELATÓRIO FINAL DE ENSAIO RE-PRI001-22-F-2-R0

Título do estudo:	Avaliação da eficácia percebida após o uso de produto cosmético sob condições normais de uso.
Produto investigacional:	SÉRUM DE CÉLULAS TRONCO S02.
Objetivo do estudo:	Este estudo tem como objetivo investigar a eficácia percebida por meio do método subjetivo de análise sensorial.
Diretor do estudo:	Rafaella Luzzo da Silva.
Aspectos éticos:	O estudo foi planejado e conduzido segundo as determinações da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos.
Participantes da pesquisa:	20 participantes da pesquisa foram incluídos no estudo, sexo feminino, com idade entre 18 e 70 anos; Fototipo (Fitzpatrick) 65,0% fototipo III e 35,0% fototipo IV; Participantes que apresentassem linhas de expressão e rugas. Não houve relatos ou evidências de reação adversa durante o estudo.
Cronologia do estudo:	O estudo foi executado entre 15/06/2022 e 13/07/2022.
Desenho experimental	Foram selecionados, a partir do banco de dados de participantes de pesquisa da Kosmoscience, 20 pessoas, com fichas cadastro atualizadas de sexo feminino, com idades entre 18 e 70 anos, que apresentassem fototipo de I a VI segundo classificação de Fitzpatrick ¹³ . Os(as) participantes da pesquisa foram devidamente orientados(as) e esclarecidos(as) sobre os objetivos e métodos do estudo, tendo assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A avaliação da eficácia percebida via método subjetivo foi realizada, através da aplicação de um questionário respondido pelo(a) participante de pesquisa 28 dias após a utilização do produto. Foram feitas afirmações sobre as características do produto e sua eficácia percebida, sendo as respostas dadas através de notas, atribuídas por uma escala hedônica, sendo cada nota relacionada ao grau de concordância com a afirmação. A partir dos resultados da avaliação da eficácia do produto, foi realizada a análise da frequência das notas hedônicas para cada questão avaliada.
Conclusão:	Na avaliação da eficácia percebida subjetiva de acordo com a análise da frequência das notas hedônicas foi possível constatar que após 28 dias de uso do produto investigacional: <ul style="list-style-type: none">• 95,0% dos(as) participantes de pesquisa afirmaram que estão parcialmente de acordo/totalmente de acordo que o produto hidratou a pele.• 85,0% dos(as) participantes de pesquisa afirmaram que estão parcialmente de acordo/totalmente de acordo que o produto reduziu as linhas finas de expressão.• 75,0% dos(as) participantes de pesquisa afirmaram que estão parcialmente de acordo/totalmente de acordo que o produto preencheu rugas e linhas de expressão.• 75% dos(as) participantes de pesquisa afirmaram que estão parcialmente de acordo/totalmente de acordo que o produto disfarçou rugas e linhas de expressão.• 100% dos(as) participantes de pesquisa afirmaram que estão parcialmente de acordo/totalmente de acordo que o produto melhorou a luminosidade e viço da pele.• 100% dos(as) participantes de pesquisa afirmaram que estão parcialmente de acordo/totalmente de acordo que o produto melhorou a aparência geral da pele.• 100% dos(as) participantes de pesquisa afirmaram que estão parcialmente de acordo/totalmente de acordo que o produto deixou a pele mais macia e rejuvenescida.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

NOTIFICAÇÃO DE DIREITOS AUTORAIS

Copyright © 2022 Kosmoscience. Todos os direitos reservados.

Este Relatório de Ensaio é uma obra autoral resultante do estudo patrocinado e realizado pela Kosmoscience, portanto, todos os direitos estão reservados e protegidos pela Lei 9.610 de 19/02/1998 assim como pela LGPD. É proibida a reprodução deste documento, total ou parcial, por qualquer processo e meio, em especial a divulgação em meios eletrônicos como a internet.

Este documento é autorizado para uso interno do patrocinador, bem como junto aos órgãos fiscalizadores governamentais, como a ANVISA/Ministério da Saúde, para fins de registro do produto avaliado.

O patrocinador do estudo poderá citar o documento original e fazer uso dos resultados encontrados como referência em materiais de divulgação de sua própria autoria.

O relatório de ensaio não poderá ser reproduzido completo ou parcialmente, incluindo especialmente imagens ou fotografias quando houver.

Os resultados e interpretações descritas neste relatório, se referem somente aos itens ensaiados e devidamente citados neste relatório.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

EMENDAS AOS RELATÓRIOS DE ENSAIO

Não aplicável.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

ÍNDICE

I – INTRODUÇÃO.....	6
II – OBJETIVO.....	7
III – PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL.....	8
IV – RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	12
V – CONCLUSÃO.....	13
VI – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	15
VII – HISTÓRICO DA REVISÃO.....	16
ANEXO I – FÓRMULAS ENVIADAS PELO PATROCINADOR.....	17
ANEXO II – AVALIAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO/EXCLUSÃO.....	18
ANEXO III – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (MODELO).....	21
ANEXO IV – DADOS OBTIDOS.....	26
ANEXO V – GRUPO DE ESTUDO.....	27
ANEXO VI – MODELO DO QUESTIONÁRIO PARA A ANÁLISE SENSORIAL POR EFICÁCIA PERCEBIDA.....	28
ANEXO VII – MODELO DO DIÁRIO DE USO.....	29
ANEXO VIII – CONTROLE DE ENTREGA, DEVOLUÇÃO E PESAGEM DAS AMOSTRAS.....	32



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

I – INTRODUÇÃO

O Brasil é o quarto mercado mundial de cosméticos (representando 6,9% do consumo mundial), superado apenas pelos Estados Unidos da América, China e Japão¹. Porém, as necessidades de cada país, assim como as características culturais, clima e hábitos de consumo fazem com que um produto de sucesso em uma região não seja bem recebido, percebido, aceito por outra região do mundo.

Formular produtos cosméticos que sejam aceitáveis pelo consumidor envolve cumprir uma série de demandas e as mais importantes são: a eficácia (ambas: real e percebida), a estética adequada (percepção visual) e as outras características sensoriais que precisam ser atingidas para uma boa experiência em uso.

Para alguns grupos químicos (óleos, emolientes e ésteres) a percepção sensorial do componente puro se aproxima da análise sensorial dessas mesmas matérias-primas quando aplicadas a produtos finais, fato que se confirma para certos grupos de emolientes. Porém, no caso dos emulsificantes, essenciais na formulação de cremes e loções, pequenas flutuações na composição do sistema emulsificante de um creme geram mudanças importantes na reologia e também em vários atributos sensoriais.

O desenvolvimento de produtos cosméticos e dermatológicos não é regido exclusivamente por noções de eficácia racional, mas também por noções de sensorialidade. Ainda não existe um instrumento analítico capaz de substituir os sentidos humanos, mas estudos recentes mostram que esse é o futuro: a busca por instrumentos que ajudem a prever a resposta sensorial em qualquer fase do desenvolvimento, de forma mais rápida e barata. Porém, em qualquer caso, quando este equipamento ou conjunto de equipamentos passa a existir, eles devem ser validados por um painel sensorial: treinado, validado e monitorado.

A análise sensorial é uma ciência recente que foi desenvolvida e evoluída na indústria de alimentos para entender as preferências do consumidor. Somente a partir de 1970 a análise sensorial passou a desempenhar um papel proeminente na indústria de alimentos por meio de estudos multidisciplinares nas áreas de fisiologia, psicologia e sociologia. Esses estudos buscaram compreender o comportamento humano e sua influência nos testes sensoriais e, com o avanço desses estudos, surgiram métodos sensoriais e instrumentais de avaliação da qualidade dos produtos alimentícios⁹.

A Análise Sensorial utiliza a habilidade natural do ser humano em comparar, diferenciar e quantificar atributos sensoriais, utilizando metodologia e tratamento estatístico adequados aos objetivos do estudo. Como afirma Palermo, quando as pessoas são utilizadas como instrumento de medida, é importante utilizar um método adequado e controlar as condições de aplicação dos testes para evitar erros causados por fatores psicológicos e agentes externos que podem influenciar os resultados¹⁵.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

II – OBJETIVO

Este estudo tem como objetivo investigar a agradabilidade e eficácia percebida após o uso do produto **SÉRUM DE CÉLULAS TRONCO S02, CÓDIGO PRI001-22-F-2**, em condições normais de uso encaminhado por **JOSÉ RICARDO MUNIZ FERREIRA**. A avaliação foi realizada por meio do método subjetivo de análise sensorial por eficácia percebida.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

III – PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL

1. IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS ENVIADAS PELO PATROCINADOR

Identificação do Rótulo	S02
Lote	Não informado pelo patrocinador
Validade	30 meses
Fabricação	Não informado pelo patrocinador
Data do recebimento das amostras	01/06/2022
Quantidade de amostras recebidas	25
Nome oficial	SÉRUM DE CÉLULAS TRONCO S02

A formulação da amostra e informações do produto enviado são de responsabilidade do Patrocinador e encontram-se relacionadas no **Anexo I**. A amostra do produto foi catalogada e encontra-se em nossos arquivos, onde será mantida por um período de seis meses.

2. RELEVÂNCIA DO ESTUDO

2.1. Generalidades

Os originais assinados dos documentos citados nos itens subsequentes encontram-se arquivados conforme o Procedimento da Qualidade da Kosmoscience®, sob a identificação unívoca do estudo, código **PRI001-22-F**.

A citação dos participantes foi feita por meio do código atribuído a estes no estudo e as iniciais dos nomes, de forma a manter a confidencialidade das informações pessoais.

2.2. Aspectos Éticos

O estudo **PRI001-22-F** foi planejado e conduzido segundo as determinações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos ¹².

2.3. Princípios Metodológicos

As condições experimentais adotadas, com produto aplicado sob condições normais de uso, segundo as instruções fornecidas pelo patrocinador visam o conhecimento do comportamento potencial do produto no mercado bem como particularidades de seu uso: frequência, forma de uso, eventual necessidade com os dizeres de rotulagem, uso de produtos da mesma linha de modo concomitante, etc. Esse ensaio é indicado para qualquer tipo de produto cosmético.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

2.4. Desenho do Estudo:

O estudo foi um ensaio clínico, mono-cego.

3. PAINEL DE PARTICIPANTES DE PESQUISA

3.1. Seleção dos Participantes de pesquisa

Foram selecionados, a partir do banco de dados de participantes de pesquisa da Kosmoscience, 20 pessoas, com fichas cadastro atualizadas de sexo feminino, com idades entre 18 e 70 anos, que apresentassem fototipo de I a VI segundo classificação de Fitzpatrick¹³.

O **Anexo II** relaciona os Critérios de Inclusão e Exclusão adotados para o estudo. Todos os(as) participantes passaram por avaliação médica. A listagem de participantes aprovados(as) pela médica responsável (identificados pelo código no estudo e iniciais do nome) encontra-se no **Anexo V**.

Os(as) os participantes foram devidamente orientados(as) e esclarecidos(as) sobre os objetivos e métodos do estudo, instruções de uso do produto, segundo as instruções fornecidas pelo patrocinador, e agenda de retorno, tendo assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, cujo modelo encontra-se no **Anexo III**. Esses termos de consentimento foram assinados e arquivados. Foram orientados(as) também, a procurar o serviço médico da Instituição de Pesquisa em caso de qualquer dúvida ou intercorrência dermatológica, mesmo fora do período das avaliações estabelecidas.

3.2. Riscos Mínimos Previstos

Os riscos previstos para este tipo de estudo eram a possível manifestação de uma reação adversa no local de aplicação do produto na forma de eritema, edema, descamação, vesículas, ardor ou prurido. Se isto ocorresse, a aplicação do produto seria suspensa, sendo colocada ao participante de pesquisa toda a assistência que se fizesse necessária.

3.3. Benefícios

Esse estudo visou determinar a eficácia percebida do produto predizendo seu comportamento em grandes populações.

3.4. Preparo do Painel

Os participantes de pesquisa foram submetidos a orientações sobre o teste e avaliação clínica para verificação dos critérios de inclusão e exclusão.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

A amostra (Apêndice V), 20 participantes da pesquisa foram incluídos no estudo, sexo feminino, com idade entre 18 e 70 anos; Fototipo (Fitzpatrick) 65,0% fototipo III e 35,0% fototipo IV; Participantes que apresentassem linhas de expressão e rugas. Não houve relatos ou evidências de reação adversa durante o estudo.

Os participantes foram instruídos sobre os horários de realização dos ensaios nos laboratórios da Kosmoscience®. Foram orientados, também, a não aplicarem produtos similares ao testado na área experimental, obediência absoluta às condições de uso do produto testado e não alterar os hábitos de higiene/cuidados.

4. PROCEDIMENTO DE REALIZAÇÃO DAS AVALIAÇÕES

4.1. Material Utilizado:

O material utilizado para realização dos testes consiste de:

4.2. Período de Estudo:

A pesquisa foi iniciada em 15/06/2022 e concluída em 13/07/2022.

4.3. Avaliações:

Os(as) participantes de pesquisa foram supervisionados(as) por médico durante toda a pesquisa e avaliados no caso de aparecimento de qualquer sintoma ou sinal, para confirmação da real e correta utilização do produto e detecção de possíveis reações adversas.

O produto foi utilizado, em casa, segundo as instruções fornecidas pelo patrocinador.

Os(as) participantes de pesquisa foram orientados(as) a procurar o coordenador da pesquisa a qualquer momento, caso apresentassem quaisquer reações adversas. Nestes casos, foram encaminhados para avaliação e orientação do médico responsável, que procedeu ao exame, classificou a reação e realizou a conduta apropriada (orientação e/ou medicação, quando necessários).

A avaliação do rendimento do uso para cada participante da pesquisa foi realizada através da pesagem dos frascos dos produtos investigacionais no início do estudo e após 28 dias de uso domiciliar, para cada um dos produtos, a fim de avaliar o uso correto dos mesmos. As relações da quantidade de aplicações e da massa utilizada do produto investigacional, encontram-se descritas no **Anexo VIII**.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

4.4. Procedimento de obtenção das leituras

As leituras foram após 28 dias (D28) de uso do produto. Durante qualquer momento do estudo pode ser necessária leituras, mediante solicitação do participante de pesquisa devido a aparecimento de reações adversas.

4.5. Análise sensorial por eficácia percebida

Foi realizada, através da aplicação de um questionário, segundo o modelo apresentado no **Anexo VI**, respondido pela participante de pesquisa após 28 dias da utilização do produto. Foram feitas afirmações sobre as características do produto e sua eficácia percebida, sendo as respostas dadas através de notas, atribuídas por uma escala hedônica de sete pontos, sendo cada nota relacionada ao grau de concordância com a afirmação. A partir dos resultados da avaliação da eficácia do produto, foi realizada a análise da frequência das notas hedônicas para cada questão avaliada, de acordo com as seguintes faixas:

Notas 1 e 2 ("rejeição"): o participante da pesquisa percebeu piora dos atributos avaliados, em comparação com a condição inicial da pele.

Nota 3 ("indiferença"): o participante não observou alteração nos atributos avaliados em relação à condição inicial da pele.

Notas 5 e 4 ("aceitação"): o participante da pesquisa percebeu a eficácia do produto e notou uma melhora nos atributos avaliados, em relação à condição inicial da pele.

5. Análise de dados

5.1. Software para tabulação dos dados

Microsoft® Office Excel 2003 (Microsoft Corp, USA, 2013).

IV – RESULTADOS E DISCUSSÕES

1. ADERÊNCIA AO ESTUDO

Todas as 20 participantes da pesquisa finalizaram o estudo.

2. AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA PERCEBIDA:

Para a avaliação da eficácia cada participante de pesquisa respondeu individualmente, o questionário apresentado no ANEXO VI.

Os resultados do questionário “Eficácia do produto” após 28 dias de uso do produto estão ilustrados na **Tabela 1**.

Tabela 1: Resultados obtidos na análise sensorial por eficácia percebida após 28 dias de uso domiciliar do produto investigacional

Percepção da eficácia	O produto hidratou a pele?		O produto reduziu as linhas finas de expressão?		O produto preenche rugas e linhas de expressão?		O produto disfarçou rugas e linhas de expressão?		O produto melhorou a luminosidade e viço à pele?	
	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%
Concorda totalmente	10	50	9	45	9	45	9	45	13	65
Concorda parcialmente	9	45	8	40	6	30	6	30	7	35
Nem concorda, nem discorda	1	5	3	15	5	25	5	25	0	0
Discorda parcialmente	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Discorda totalmente	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Rejeição (Piora)	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Indiferente (Não eficaz)	1	5,0	3	15,0	5	25,0	5	25,0	0	0,0
Aceitação (Eficaz)	19	95,0	17	85,0	15	75,0	15	75,0	20	100,0
Percepção da eficácia	O produto melhorou a aparência geral da pele?				A pele ficou mais macia e rejuvenescida?					
	Freq.		%		Freq.		%			
Concorda totalmente	20		100		10		50			
Concorda parcialmente	0		0		10		50			
Nem concorda, nem discorda	0		0		0		0			
Discorda parcialmente	0		0		0		0			
Discorda totalmente	0		0		0		0			
Rejeição (Piora)	0		0,0		0		0,0			
Indiferente (Não eficaz)	0		0,0		0		0,0			
Aceitação (Eficaz)	20		100,0		20		100,0			



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

V – CONCLUSÃO

O produto **SÉRUM DE CÉLULAS TRONCO S02.**, código **PRI001-22-F-2**, encaminhado por **JOSÉ RICARDO MUNIZ FERREIRA** foi avaliado sob o protocolo de estudo de eficácia percebida por método subjetivo sensorial.

Nas condições reais de uso em que o produto **SÉRUM DE CÉLULAS TRONCO S02** foi avaliado e na amostra de participantes de pesquisa estudada, pôde-se concluir que:

De acordo com o método subjetivo de análise sensorial por eficácia percebida, realizado por 20 participantes de pesquisa que fizeram uso do produto **SÉRUM DE CÉLULAS TRONCO S02** utilizando para a avaliação do produto, após primeira aplicação e após 28 dias da aplicação, foi possível constatar que:

- 95,0% dos(as) participantes de pesquisa afirmaram que estão parcialmente de acordo/totalmente de acordo que o produto hidratou a pele.
- 85,0% dos(as) participantes de pesquisa afirmaram que estão parcialmente de acordo/totalmente de acordo que o produto reduziu as linhas finas de expressão.
- 75,0% dos(as) participantes de pesquisa afirmaram que estão parcialmente de acordo/totalmente de acordo que o produto preencheu rugas e linhas de expressão.
- 75% dos(as) participantes de pesquisa afirmaram que estão parcialmente de acordo/totalmente de acordo que o produto disfarçou rugas e linhas de expressão.
- 100% dos(as) participantes de pesquisa afirmaram que estão parcialmente de acordo/totalmente de acordo que o produto melhorou a luminosidade e viço da pele.
- 100% dos(as) participantes de pesquisa afirmaram que estão parcialmente de acordo/totalmente de acordo que o produto melhorou a aparência geral da pele.
- 100% dos(as) participantes de pesquisa afirmaram que estão parcialmente de acordo/totalmente de acordo que o produto deixou a pele mais macia e rejuvenescida.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

Esse relatório destina-se ao uso interno do Patrocinador do Estudo e para fins de registro junto aos Órgãos Reguladores, ANVISA/Ministério da Saúde.

Copyright © 2022 Kosmoscience. Todos os direitos reservados.

PROIBIDA A REPRODUÇÃO E/OU DIVULGAÇÃO TOTAL E/OU PARCIAL DESTE DOCUMENTO EM MEIOS IMPRESSOS E/OU ELETRÔNICOS.

Responsável Administrativo:

Adriano S. Pinheiro
Químico CRQ-IV 04245262

Responsável Médico:

Ana Lúcia T. A. Pinheiro
Médica Dermatologista CRM-SP 98484

Responsável pela Qualidade:

Jefferson R. Bongarthner
Químico CRQ-IV 04261924

Responsável Técnico:

Rafaella Luzzo da Silva
Farmacêutica CRF-SP 63755





Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

VI – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dooms-Goossens A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. 52:316-320, 1993.
2. Fisher A.A. Contact Dermatitis, 2ª edição, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
3. Sampaio S.A.P., Rivitti E.A. Dermatologia, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
4. Rietschel R, Fowler JF, editors. Fisher's contact dermatitis. 4ª ed. Baltimore: Willians & Wilkins; 1995.
5. Health Latin America, 2000.
6. Rietschel RL. Mechanisms in irritant contact dermatitis. *Clin Dermatol* 1997; 15:557-9.
7. Cecil, Tratado de Medicina Interna, 19ª edição. Editora Guanabara.
8. Blest D. Allergic contact dermatitis. Fitzpatrick's dermatology in general medicine. 5th ed. New York: McGraw-Hill; 1999. p. 1447-61.
9. Kligman, AM. & Wooding, WM. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. *J. Invest.. Derm.* 49: 78-94, 1967.
10. Fisher, AA. Contact Dermatitis, 2a edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
11. Baran R & Maibach HI, (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Willians & Wilkins, 1994.
12. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. *Diário Oficial*, 12/12/2012.
13. Pathak M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* 9: 724-733, 1983.
14. Soter, NA & Fitzpatrick TB. Cutaneous changes in Disorders of altered reactivity: eczematous dermatitis. Introduction and classification in *Dermatology in General Medicine - Textbook and Atlas*, Fitzpatrick at all. (ed.), McGraw Hill Book Co., p. 507, 2nd ed., 1979.
15. Fernandes, Edna, 1968- F391a Fer Análise sensorial de formulações cosméticas e dermatológicas: desenvolvimento e validação de metodologia / Edna Fernandes. – Campinas,SP : [s.n.], 2019.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

VII – HISTÓRICO DA REVISÃO

Revisão	Descrição	Data
0	Primeira emissão	25/07/2022



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
 CNPJ: 05.944.444/0002-80
 Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
 CEP: 13270-180
 Telefone: (19) 3829 - 3482
 www.kosmoscience.com

ANEXO I – FÓRMULAS ENVIADAS PELO PATROCINADOR

PRIVATE
 COSMÉTICOS
 WE ARE EXPERT IN COSMETICS DEVELOPMENT

FÓRMULA QUALI-QUANTI: SÉRUM DE CÉLULAS TRONCO S02

INCI	CAS	FUNÇÃO	%
<u>Aqua</u>	7732-18-5	SOLVENTE	88,440%
<u>Glycerin</u>	56-81-5	Umectante	5,046%
<u>Propylene Glycol</u>	57-55-6	Solvente	3,000%
Polyquaternium-10	81859-24-7/53568-66-4	Agente <u>filmogênico</u>	1,500%
<u>Panthenol</u>	81-13-0	Condicionante	1,000%
<u>Hydroxyethylcellulose</u>	9004-62-0	Estabilizante	0,400%
<u>DMDM Hydantoin</u>	6440-58-0	Conservante	0,200%
<u>Citric Acid</u>	77-92-9	<u>Tamponante</u>	0,150%
<u>Iodopropnyl Butylcarbamate</u>	55406-53-6	Conservante	0,112%
<u>Disodium EDTA</u>	139-33-3 / 6381-92-6	Sequestrante	0,100%
<u>Alcohol</u>	64-17-5	Solvente	0,042%
<u>Exossomos de Célula Tronco</u>		<u>Ativo</u>	<u>0,010%</u>



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
 CNPJ: 05.944.444/0002-80
 Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
 CEP: 13270-180
 Telefone: (19) 3829 - 3482
 www.kosmoscience.com

ANEXO II – AVALIAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO/EXCLUSÃO.

Dados do(a) participante de pesquisa

Iniciais do(a) participante da pesquisa:

Código no estudo: PRI001-22-F-

CrITÉrios de Inclusão e Exclusão (CIE)

Código do formulário: CIE-PRI001-22-F-R0

Categoria: Registro da qualidade

Classificação: Confidencial

Dados do estudo

Título: Avaliação clínica de eficácia percebida após o uso de produto cosmético sob condições normais de uso.

Código do Plano: PE-PRI001-22-F

CrITÉrios de inclusão	SIM	NÃO
Faixa etária entre 18 e 70 anos.		
Fototipos: I a VI, segundo classificação de Fitzpatrick;		
Sexo: feminino.		
Presença de rugas e linhas de expressão		
Pele íntegra na região de avaliação.		
Usuários(as) de produtos da mesma categoria.		
Concordar em aderir às exigências do estudo no combate a pandemia COVID-19, através de medidas de prevenção: fazer uso de máscara conforme orientação da OMS; utilizar a máscara durante o deslocamento até o centro de pesquisa e durante os procedimentos do estudo; manter o distanciamento social; higienizar frequentemente as mãos com sabão e/ou álcool gel e comparecer ao centro de pesquisa somente nos horários agendados para evitar aglomerações.		
Concordar em aderir aos procedimentos e exigências do estudo: tempo de estudo, retorno(s) ao laboratório para realização dos procedimentos de estudo, uso domiciliar do produto investigacional, preenchimento do diário de uso, não alterar hábitos cosméticos durante o período do estudo.		
Concordar em não realizar tratamentos dermatológicos, estéticos até a finalização do estudo (28 dias de uso) e concordar em não fazer o uso de quaisquer produtos cosméticos da mesma categoria do produto investigacional.		
Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).		
CrITÉrios de exclusão	SIM	NÃO
Gestantes ou lactantes.		
Participante que pertença ao grupo de risco para COVID-19, ou seja, com problemas cardiovasculares, renais e respiratórios crônicos, imunossuprimidos ou outras condições que o médico julgue como pertencente ao grupo de risco.		
Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, má-formações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, sardas e verrugas em grande quantidade, queimaduras solares).		



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
 CNPJ: 05.944.444/0002-80
 Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
 CEP: 13270-180
 Telefone: (19) 3829 - 3482
 www.kosmoscience.com

Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo.		
Antecedentes de ineficácia, reações alérgicas, irritação ou sensação de desconforto intensa a produtos de uso tópico: cosméticos ou medicamentos.		
Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 3 semanas antes do estudo; Exceto COVID-19.		
Não estar tomando vitamina A (ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 1 mês antes do início do estudo.)		
Portadoras de imunodeficiências.		
Antecedentes de atopia (dermatite atópica, rinite alérgica, bronquite alérgica, conjuntivite alérgica, etc).		
Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta.		
Uso de anti-inflamatórios não hormonais, corticoides, anti-histamínicos, fotossensibilizante ou imunossupressores até 2 semanas antes do estudo (ou considerando-se corticóides de depósito, o intervalo deverá ser de 1 mês antes da seleção).		
Tratamento estético ou dermatológico até 4 semanas antes do estudo.		
Tratamentos hormonais não estáveis nos últimos 3 meses.		
Hiperpigmentação associada ao uso de drogas como tetraciclina, fenotiazídicos ou amiodarona.		
Hiperpigmentação associada à fotossensibilidade.		
Líquen plano actínico;		
Pessoas diretamente envolvidas na realização do presente estudo e seus familiares.		
Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo.		
Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;		
Alguma condição que, na opinião do pesquisador possa comprometer o estudo.		
Estar participando de outro estudo na mesma região de aplicação.		

Aprovação para início do estudo:

Participante de pesquisa aprovado para o estudo? () SIM () NÃO

Declaração e assinaturas:

Declaro para devidos fins que todas as informações prestadas são verdadeiras.

_____, __ de _____ de 2022.

Assinatura do participante da pesquisa: _____

Responsável pela aplicação do CIE:

Assinatura: _____



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

Reavaliação dos critérios de exclusão:

Retorno após 28 dias:

Critérios de retirada	SIM	NÃO
Aparecimento de doença que necessite uso de medicações proibidas neste protocolo, desde que a dose usada, bem como o tempo, seja interpretada como prejudicial ao resultado final do estudo.		
Saúde ou bem-estar do participante ameaçado caso continue no estudo.		
Durante o curso do estudo, o indivíduo desenvolver sintomas ou condições listadas nos critérios de exclusão.		
Tratamento estético, cosmético ou dermatológico (esfoliação, entre outros tratamentos) na região do estudo.		
Durante o curso do estudo, o indivíduo desenvolver sintomas do COVID-19, tais como: febre (temperatura acima de 37,5°C), tosse; dispneia (dificuldade de respirar caracterizada por respiração rápida e curta, geralmente associada à doença cardíaca ou pulmonar); mialgia (dor muscular); sintomas respiratórios superiores; fadiga e mais raramente, sintomas gastrointestinais.		
Qualquer observação clínica feita pelo pesquisador que impeça a participação do participante no estudo.		

Participante da pesquisa continua apto (a) a continuar o estudo segundo critérios de retirada (reavaliação dos critérios de exclusão do estudo)?

() SIM

() NÃO

Observações: _____

Participante da pesquisa apresentou sinais e/ou sintomas de reação cutânea adversa (sinais clínicos e/ou relato de desconforto) após 28 dias de uso do produto investigacional?

NÃO () – Participante da pesquisa não apresentou quaisquer sinais clínicos e/ou relatos de desconfortos após o uso do produto investigacional;

SIM () - Se sim, descrever em detalhes os sinais e/ou sintomas de reação cutânea, início da reação, intensidade, localização, duração, evolução, tratamento medicamentoso eventualmente adotado e todas as demais informações necessárias para a avaliação e classificação dos mesmos _____

Responsável pela reavaliação: _____

Assinatura do(a) Responsável pela aplicação do CIE: _____



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

ANEXO III – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (MODELO).

Dados do(a) participante de pesquisa

Iniciais do(a) participante da pesquisa:

Código no estudo: PRI001-22-F-

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Código do formulário: TCLE-PRI001-22-F-R0

Categoria: Registro da qualidade

Classificação: Confidencial

1. Objetivo da pesquisa:

Você está sendo convidado(a) para participar de um estudo clínico cujo objetivo é a avaliação de eficácia percebida de um produto cosmético sob condições normais de uso. Leia atentamente os detalhes do procedimento e os riscos que podem existir, tire suas dúvidas com as(os) pesquisadoras(es) e assine somente após estar totalmente esclarecida e concordante com as condições do estudo.

O presente projeto de pesquisa tem como objetivo avaliar por meio de um estudo clínico, através de técnicas subjetivas de eficácia percebida do produto cosmético SÉRUM FACIAL, constituído por ingredientes comumente usados em formulações desta categoria de produto cosmético e outros componentes utilizados na indústria cosmética. Os resultados do estudo poderão ser utilizados para elaboração de material técnico e publicitário de apoio para a comercialização do mesmo.

2. Dados do estudo:

Título: **Avaliação clínica de eficácia percebida após o uso de produto cosmético sob condições normais de uso.**

Código do Plano de Estudo: PE-PRI001-22-F

Amostra em estudo: () SÉRUM 1 () SÉRUM 2.

O estudo possui placebo? (X) NÃO () SIM

Total de participantes: **20 participantes da pesquisa**

Duração total do estudo: **29 dias.**

3. Procedimentos do estudo:

Todo o procedimento será realizado no Laboratório Kosmoscience (Rua Sandoval Meirelles, nº 72, Vila João Jorge, Campinas/SP ou Rua Itália, nº 274, Jd. Ribeiro, Valinhos/SP).

1º dia: (__/__/__), hora: __: __

Duração do procedimento: _____.

Após ter assinado este documento, nos termos apresentados, com concordância livre e esclarecida, e estando ciente dos detalhes do estudo, você será encaminhado (a) ao laboratório e passará por uma avaliação dos critérios de inclusão e exclusão. Esta avaliação vai determinar se você está apto (a) a participar do estudo, em função das suas condições atuais de saúde, do seu histórico de saúde, da condição atual da sua pele, entre outros critérios. Caso você não possa participar do estudo, você será dispensado (a) e receberá um auxílio transporte. Se aprovado (a), você será encaminhado (a) ao laboratório onde você receberá o produto investigacional e também um diário de uso que deverá ser preenchido diariamente por você. A pesquisadora responsável irá fornecer todas as orientações necessárias para que você aplique o produto investigacional e preencha o diário de uso corretamente. A pesquisadora também irá orientar sobre quais procedimentos deverão ser realizados em caso de surgimento de reação adversa e/ou sensação de desconforto. Caso ainda tenha alguma dúvida, você deve esclarecê-la antes de ir embora do laboratório. Este é todo o procedimento do primeiro dia de estudo, que deverá durar cerca de 2 horas a partir do horário agendado com você. Você receberá o auxílio transporte e deverá comparecer ao laboratório com o diário de uso e o produto investigacional no retorno após 28 dias de uso domiciliar.

Após 28 dias de uso do produto investigacional: (__/__/__), hora: __: __

Duração do procedimento: _____.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

Após 28 dias de uso domiciliar do produto investigacional, você deverá comparecer ao Laboratório da Kosmoscience para realizar a checagem dos critérios de permanência no estudo ao qual será avaliado a sua permanência no estudo: ausência de quaisquer patologias que faça necessário o uso de medicações proibidas, entre outros procedimentos descritos no item 5 deste documento (instruções para o período do estudo). Posteriormente, você responderá um questionário de avaliação da eficácia do produto investigacional através da sua percepção após 28 dias de uso domiciliar. Você deverá retornar o frasco do produto investigacional e diário de uso para devolução para que a pesquisadora responsável avalie a aderência de uso no estudo, possíveis registros de sensações e/ou sinais de desconforto decorrentes do uso do produto investigacional e o preenchimento correto do diário de uso. Este é todo o procedimento do último dia de estudo, que deverá durar cerca de 2 horas a partir do horário agendado com você. O estudo estará finalizado, você receberá o ressarcimento dos custos de participação.

4. Modo de uso do produto em estudo:

Diariamente, após a limpeza, aplique no rosto uma quantidade suficiente espalhando em todo o rosto, pescoço e colo. Para potencializar o efeito faça movimentos suaves e repetitivos. Aplicar de manhã e a noite.

Se você tiver dúvidas sobre como ou quando utilizar o produto, entre em contato no telefone da Kosmoscience: (19) 4062-8689.

Em caso de desconforto ou reação adversa consulte o item Suporte Médico à frente.

5. Instruções para o período do estudo:

Durante os dias do estudo você deverá seguir algumas exigências do estudo, tais como:

1. Não aplicar qualquer produto na região experimental que possa interferir na avaliação do estudo (da mesma categoria do produto investigacional);
2. Não alterar hábitos cosméticos, incluindo higiene;
3. Não realizar tratamentos estéticos na área de aplicação do produto
4. Não realizar limpeza de pele, esfoliação facial ou outros tratamentos estéticos na área de aplicação do produto;
5. Não se expor à luz solar excessivamente e não se submeter a câmaras de bronzeamento artificial;
6. Não tomar banho de mar e/ou piscina;
7. Não alterar os hábitos de dieta;
8. Não alterar tratamento hormonal;
9. Não utilizar medicação descrita nos critérios de exclusão do estudo.
10. Não alterar método contraceptivo medicamentoso

Caso haja alguma violação destas instruções, você deverá registrar no Diário de Uso e comunicar o pesquisador da Kosmoscience pelo telefone (19) 4062-8689 quando possível.

Exigências do estudo no combate a pandemia COVID-19, através de medidas de prevenção:

- Fazer uso de máscara conforme orientação da OMS;
- Utilizar a máscara durante o deslocamento até o centro de pesquisa e durante os procedimentos do estudo;
- Manter o distanciamento social;
- Higienizar frequentemente as mãos com sabão e/ou álcool gel;

6. Informações importantes:

No caso de algum desconforto, dúvidas ou quaisquer problemas, você poderá entrar em contato com a Kosmoscience pelo telefone (19) 4062-8689, que estará **24 horas a sua disposição**. O telefone (19) 4062-8689 é para atendimento exclusivo de participantes da pesquisa durante o horário comercial, horário não comercial, finais de semana e feriados.

7. Medidas de prevenção no combate a pandemia COVID-19:

A Kosmoscience se compromete a seguir as normas da ANVISA - NOTA TÉCNICA Nº 22/2020/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

Abaixo encontram-se listadas as medidas de prevenção no combate a pandemia de COVID-19, com intuito de preservar a sua segurança e saúde, dos colaboradores e da sociedade como um todo:

1. Limpeza e higiene individual: lavar as mãos frequentemente com água e sabão ou usar álcool em gel e cobrir a boca com o antebraço quando tossir ou espirrar (ou utilize um lenço descartável e, após tossir/espirrar, jogue-o no lixo e lave as mãos).
2. Materiais informativos como cartilha impressa, cartazes com medidas preventivas e um boletim informativo eletrônico serão disponibilizados com orientações a saúde e a higiene, bem como formas de transmissão e cuidados necessários para o convívio no ambiente interno da empresa serão disponibilizados.
3. As áreas de atendimento ao público foram reestruturadas e receberam barreiras físicas para a proteção, tanto dos colaboradores, quanto dos usuários. A recepção e os laboratórios receberam uma proteção em acrílico, evitando assim o contato entre você e os pesquisadores, mantendo-se o distanciamento social. Todas as dependências da Kosmoscience contam com luvas descartáveis e álcool em gel 70% para que você possa realizar as devidas higienizações.
4. O uso de máscara de proteção, mesmo que caseira, é indispensável a todos que entram na empresa. Caso você não tenha, uma máscara descartável será fornecida para que você possa permanecer nas instalações.
5. Todos que passam pela recepção têm sua temperatura aferida antes de entrarem na empresa:
 - Caso você não tenha iniciado o estudo e for constatada variação acima de 37,5°C você será dispensado e será orientado para que busque auxílio junto ao sistema de saúde.
 - Caso você estiver em estudo (após a assinatura do TCLE) e for constatada variação acima de 37,5°C você será dispensado e descontinuado do estudo sem quaisquer prejuízos ou danos a você.
6. Você deverá manter uma distância mínima de 1,5 metros de distância dentro da mesma sala ou área de atendimento.
7. Caso você apresente suspeita e/ou confirmação de COVID-19, você será descontinuado do estudo e será orientado a procurar assistência médica para acompanhamento e resolução dos sintomas.

Essas medidas serão realizadas diariamente, em todo o período do estudo (todas as visitas), e durante todo o período de permanência em que você estará presente na Kosmoscience.

8. Benefícios à saúde:

Não há benefícios diretos à sua saúde. Caso seja comprovada a eficácia do produto em estudo, ele poderá ser utilizado para melhorar os aspectos gerais da pele. O benefício que você irá obter participando dessa pesquisa é contribuir para o conhecimento científico de produtos cosméticos e a confiabilidade dos mesmos.

9. Riscos à saúde:

Riscos do produto: o(s) produto(s) cosmético(s) utilizado(s) neste estudo é(são) constituído(s) de substâncias conhecidas e consideradas seguras para a finalidade que se destinam e na forma de aplicação orientada. No entanto, raramente, em função das suas características individuais, poderão ocorrer reações adversas leves, tais como, coceira, vermelhidão e/ou dermatites. Todos os cuidados necessários para reduzir, controlar e/ou eliminar estes riscos serão tomados. Os riscos podem ser reduzidos se você fornecer à médica responsável pelo estudo e aos pesquisadores, informações corretas e completas durante as avaliações clínicas. Além disso, você será constantemente monitorada(o) pelos pesquisadores e pelo médico responsável, que fará o atendimento no caso de qualquer ocorrência. Assim, medidas de precaução estão previstas para evitar qualquer risco à sua saúde.

Riscos de contaminação e segurança do participante de pesquisa

A Kosmoscience visando e prezando a saúde de todos os colaboradores e participantes de pesquisa, na ocorrência de riscos de contaminação por qualquer tipo de vírus (ex: H1N1, COVID-19), adota medidas de prevenção durante toda a condução do estudo a fim de minimizar o risco de contágio.

Riscos do procedimento: os procedimentos envolvidos consistem de técnicas não invasivas, que não oferecem riscos à sua saúde física, já que se trata apenas de avaliações de eficácia percebida, através de respostas à questionários. Entretanto, a qualquer momento, se houver sensação de desconforto ou insegurança, que você venha a relatar ou que seja observado



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

pelo pesquisador(a) responsável, o procedimento será imediatamente suspenso e você poderá/será dispensada(o) de participar do estudo, sem qualquer penalização e/ou prejuízo, de qualquer natureza, econômica ou psicológica.

10. Suporte médico:

No caso da ocorrência de alguma reação adversa, sensação de desconforto e/ou início de gravidez durante o período do estudo, você deverá entrar em contato imediatamente com a Kosmoscience, que estará 24 horas à sua disposição: Segunda à sexta-feira (08:00 às 18:00 horas), finais de semana, feriados e/ou horário não comercial no telefone (19) 4062-8689.

Após recebermos o seu contato, será agendado o atendimento imediato com a médica responsável pelo estudo, Dra. Ana Lúcia Tabarini Alves Pinheiro, CRM 98.484, ou outro profissional médico designado pela empresa, na ausência desta.

Não faça uso de qualquer medicação sem a avaliação prévia do profissional médico designado pela Kosmoscience.

Após o controle dos sintomas iniciais, será realizado o acompanhamento clínico para detectar a causa da reação adversa e para realizar seu tratamento completo. Todas as despesas com tratamento, medicações, indenizações serão de responsabilidade do laboratório, de acordo com a legislação em vigor, sem qualquer custo para você.

Relato de gravidez: durante a avaliação dos critérios de inclusão e exclusão será checado o critério “Gestantes ou lactantes” e, em caso positivo, você não será incluída no estudo. Em caso de gravidez após a assinatura do TCLE, você deverá comunicar o laboratório imediatamente após o diagnóstico laboratorial. Você será excluída do estudo e será realizado o acompanhamento gestacional. Caso você ainda não tenha iniciado o uso do produto investigacional, não haverá o acompanhamento gestacional.

A Kosmoscience possui apólice de Responsabilidade Civil Geral número 90.000240 (Marítima Seguros).

A Kosmoscience possui contrato com a Medicar - Soluções Médicas Corporativas que realiza atendimento médico pré-hospitalar de urgência e emergência com atendimento 24 horas.

11. Confidencialidade das informações:

A Kosmoscience garante nos termos da lei a confidencialidade das suas informações pessoais e opiniões emitidas. Todas as informações a seu respeito coletadas durante o estudo, serão codificadas e/ou mascaradas, garantindo a confidencialidade da sua identidade.

O Grupo Kosmoscience, trabalha para cumprir com as leis que protegem a sua privacidade e os seus dados pessoais. Estamos comprometidos com a transparência das nossas atividades, com a manutenção da nossa relação de confiança, adotando as melhores medidas de segurança, técnicas e administrativas, disponíveis e aptas para assegurar a proteção, privacidade e a segurança de todos os dados pessoais aqui coletados conforme disposto na Lei Geral de Proteção de Dados. A respeito da Lei Geral de Proteção de dados, o Grupo Kosmoscience cumpre com todas as obrigações e especificidades da lei e disponibiliza a todos a sua Política.

12. Ressarcimento dos custos decorrentes da participação no estudo:

Conforme especificado nas leis brasileiras, não é permitido receber nenhuma compensação financeira pela participação em pesquisa. Contudo você receberá um ressarcimento pelas despesas recorrentes de sua participação, tais quais transporte e alimentação.

13. Divulgação dos resultados do estudo:

Caso você tenha interesse em saber os resultados obtidos neste estudo, você poderá entrar em contato pessoalmente ou por telefone com o(a) pesquisador(a) principal do instituto de pesquisa. Para isto é importante que você tenha em mão este documento, para que o(a) pesquisador(a) localize os resultados do estudo.

14. Liberdade de participação:

Você tem a liberdade de se recusar a participar do estudo ou de se retirar dele a qualquer momento, devendo apenas comunicar sua decisão ao Pesquisador(a) Principal, sem qualquer tipo de penalização ou prejuízo.

15. Informações para contato:

Caso você tenha alguma dúvida, queixa ou comentário referente ao estudo entre em contato com a Kosmoscience ou com a equipe de pesquisadores, conforme consta abaixo.

Em caso de desconforto ou reação ao produto, veja o item anterior “Suporte Médico”.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

Endereço do Instituto de Pesquisa:

Kosmoscience Ciência e Tecnologia Cosmética Ltda:

Rua Sandoval Meireles, nº 72 – Vila João Jorge – Campinas-SP/ - CEP: 13041-315.

Fone/Fax: (19) 3829-3482 - Horário de funcionamento: das 08h às 18h

Unidade Valinhos:

Kosmoscience Ciência e Tecnologia Cosmética Ltda:

Rua Itália, nº 274 – Jardim Ribeiro – Valinhos-SP - CEP: 13270-180.

Fone/Fax: (19) 3829-3482 - Horário de funcionamento: das 08h às 18h

Médica/Pesquisadora Principal responsável pela pesquisa:

Ana Lúcia Tabarini Alves Pinheiro, CRM-SP 98.484, Kosmoscience

Fone: (19) 3829-3482, e-mail: analucia@kosmoscience.com

Diretor da pesquisa:

Adriano S. Pinheiro, CRQ-IV 04245232, Kosmoscience

Fone: (19) 3829-3482, e-mail: adriano@kosmoscience.com

16. Considerações finais e assinaturas:

Afirmo para os devidos fins ter lido e recebido uma via deste termo e estar esclarecida sobre as informações do estudo e instruções presentes neste documento, consentindo livremente em participar deste estudo, nos termos acima descritos.

_____, ____ de _____ de 2022.

Assinatura do(a) participante da pesquisa: _____

Responsável pela aplicação do TCLE:

Assinatura: _____

Nome da testemunha (quando necessário): _____

Assinatura: _____

ATENÇÃO: De acordo com a RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.

O TCLE deve “ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estarem na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
 CNPJ: 05.944.444/0002-80
 Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
 CEP: 13270-180
 Telefone: (19) 3829 - 3482
 www.kosmoscience.com

ANEXO IV – DADOS OBTIDOS.

Após 28 dias de uso do produto:

Resultados obtidos pela avaliação por análises sensorial por eficácia percebida.

Código do participante da pesquisa	O produto hidratou a pele?	O produto reduziu as linhas finas de expressão?	O produto preenche rugas e linhas de expressão?	O produto disfarçou rugas e linhas de expressão?	O produto melhorou a luminosidade e viço à pele?	O produto melhorou a aparência geral da pele?	A pele ficou mais macia e rejuvenescida?
PRI001-22-F-21	5	4	4	4	5	5	5
PRI001-22-F-22	4	4	4	4	4	5	5
PRI001-22-F-23	4	5	5	5	5	5	5
PRI001-22-F-24	4	5	5	5	4	5	5
PRI001-22-F-25	5	4	4	4	5	5	4
PRI001-22-F-26	5	5	5	5	5	5	4
PRI001-22-F-27	4	5	5	5	5	5	5
PRI001-22-F-28	4	4	4	4	5	5	4
PRI001-22-F-29	4	5	5	5	5	5	5
PRI001-22-F-30	5	4	3	3	4	5	4
PRI001-22-F-31	5	5	5	5	5	5	4
PRI001-22-F-32	5	3	3	3	5	5	4
PRI001-22-F-33	3	4	4	4	4	5	5
PRI001-22-F-34	5	5	5	5	5	5	5
PRI001-22-F-35	4	4	4	4	5	5	5
PRI001-22-F-36	5	4	3	3	5	5	4
PRI001-22-F-37	4	5	5	5	4	5	4
PRI001-22-F-38	5	3	3	3	4	5	4
PRI001-22-F-39	4	3	3	3	4	5	4
PRI001-22-F-40	5	5	5	5	5	5	5



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
 CNPJ: 05.944.444/0002-80
 Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
 CEP: 13270-180
 Telefone: (19) 3829 - 3482
 www.kosmoscience.com

ANEXO V – GRUPO DE ESTUDO

Código do(a) participante da pesquisa	Iniciais	Idade	Fototipo	Sexo
PRI001-22-F-21	MFLP	54	III	F
PRI001-22-F-22	AFLM	33	III	F
PRI001-22-F-23	MSCY	43	III	F
PRI001-22-F-24	BSM	21	IV	F
PRI001-22-F-25	LCFB	40	III	F
PRI001-22-F-26	VFX	50	IV	F
PRI001-22-F-27	EAS	24	IV	F
PRI001-22-F-28	VBP	27	III	F
PRI001-22-F-29	ESV	36	IV	F
PRI001-22-F-30	DOS	23	III	F
PRI001-22-F-31	VAOM	53	III	F
PRI001-22-F-32	SAP	38	III	F
PRI001-22-F-33	ICC	54	III	F
PRI001-22-F-34	MAFGA	54	III	F
PRI001-22-F-35	MJB	54	IV	F
PRI001-22-F-36	DRS	28	IV	F
PRI001-22-F-37	AAC	53	III	F
PRI001-22-F-38	CDO	51	III	F
PRI001-22-F-39	GRA	54	III	F
PRI001-22-F-40	RFS	55	IV	F



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
 CNPJ: 05.944.444/0002-80
 Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
 CEP: 13270-180
 Telefone: (19) 3829 - 3482
 www.kosmoscience.com

ANEXO VI – MODELO DO QUESTIONÁRIO PARA A ANÁLISE SENSORIAL POR EFICÁCIA PERCEBIDA

Código do Estudo: PRI001-22-F

Produto investigacional: () SÉRUM 1 () SÉRUM 2

Código do participante de pesquisa: PRI001-22-F _____

Iniciais do participante de pesquisa: _____

Avaliação de Eficácia Percebida após 28 dias ao uso do produto

Por favor, assinale o número que melhor descreva sua experiência pessoal utilizando o produto.

Considerando a sua experiência com o produto testado, o quanto você concorda ou discorda das frases abaixo?

RESPOSTA ÚNICA POR LINHA

	<i>Discordo totalmente</i>	<i>Discordo em partes</i>	<i>Não concordo, nem discordo</i>	<i>Concordo em partes</i>	<i>Concordo totalmente</i>
1. O produto hidratou a pele?	①	②	③	④	⑤
2. O produto reduziu as linhas finas de expressão?	①	②	③	④	⑤
3. O produto preenche rugas e linhas de expressão?	①	②	③	④	⑤
4. O produto disfarçou rugas e linhas de expressão?	①	②	③	④	⑤
5. O produto melhorou a luminosidade e viço à pele?	①	②	③	④	⑤
6. O produto melhorou a aparência geral da pele?	①	②	③	④	⑤
7. A pele ficou mais macia e rejuvenescida?	①	②	③	④	⑤

Dúvidas, comentários, sugestões e críticas:

Data da avaliação: ____/____/____

Pesquisador responsável pela reavaliação: _____

Assinatura da Pesquisadora responsável: _____

Assinatura da participante de pesquisa: _____



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

ANEXO VII – MODELO DO DIÁRIO DE USO

Código do Estudo: PRI001-22-F-R0

Produto investigacional: () SÉRUM 1

() SÉRUM 2

Código do participante de pesquisa: PRI001-22-F-____

Iniciais do participante de pesquisa: _____

1. MODO DE USO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL:

SÉRUM: Diariamente, após a limpeza, aplique no rosto uma quantidade suficiente espalhando em todo o rosto, pescoço e colo. Para potencializar o efeito faça movimentos suaves e repetitivos. Aplicar de manhã e a noite.

2. INFORMAÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Somente você deverá utilizar o produto em teste.

Siga corretamente o modo de uso do produto.

Não se esquecer de trazer este diário preenchido juntamente com o produto no último dia do estudo.

Você deverá seguir exatamente as orientações que lhe foram fornecidas quanto à restrição do uso de produtos de uso tópico, tais como cosméticos ou medicamentos no local do estudo, exposição solar intensa, tratamentos estéticos, entre outros.

Em caso de quaisquer dúvidas relacionadas ao estudo, favor entrar em contato com a Kosmoscience pelo telefone **(19) 4062-8689**.

Precauções: Em caso de contato acidental com os olhos, enxague com bastante água. Não aplicar sobre a pele lesionada. Uso externo. Mantenha o produto fora do alcance de crianças. Evitar que o produto entre em contato com os olhos e pálpebras. Caso o produto entre dentro dos olhos, enxaguar abundantemente com água.

3. INSTRUÇÕES PARA O RELATO DE SENSações DE DESCONFORTO

No diário de uso existe um local para você descrever qualquer sensação de desconforto ocorrida durante o estudo.

Exemplos possíveis de desconfortos: coceira; vermelhidão; inchaço; ardor; pinicação; descamação; feridas/machucados.

Em caso de relato de sensação de desconforto, procure dizer onde ocorreu a sensação, quando a sensação surgiu, a intensidade da sensação, quanto tempo ela demorou a sumir e como ela sumiu (sozinha, com a lavagem do produto ou outra ação).

Em caso de aparecer alguma sensação de desconforto séria ou reação adversa ao(s) produto(s), suspender o uso e entrar em contato **imediatamente** com a Kosmoscience através dos telefones: **(19) 4062-8689** (24h – apenas para atendimento de sensação de desconforto e reação adversa).

4. INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO DIÁRIO DE USO:

Você deverá preencher o diário de uso diariamente.

Anote no diário se você aplicou o produto e quantas vezes você aplicou.

Se você esquecer-se de aplicar o produto, anotar no diário que não aplicou e deixar a quantidade de vezes em branco.

Fique a vontade para escrever comentários sobre o produto.

O diário de uso é um documento importante e deve ser preenchido apenas por você.

Preencher documento a caneta.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

Você deverá, obrigatoriamente, trazer o diário de uso em todos os retornos (quando houver) para verificação e devolvê-lo ao final do estudo.

DIÁRIO DE USO

Data	Você aplicou o produto pela manhã?	Você aplicou o produto a noite?	Percebeu/Sentiu algum desconforto ou alguma alteração? Se sim, descrever abaixo e entrar em contato com o Centro de Pesquisa.
	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	() Não () Sim *Descrever o que percebeu/sentiu: _____ Início (quando começou): _____ Duração (minutos/horas): _____ Intensidade (leve, moderado ou intenso): _____ Local do desconforto: _____
Finalização do estudo – Retornar o frasco do produto investigacional e diário de uso.			

Queixas, comentários e/ou relato de sensação de desconforto e reações adversas da participante de pesquisa:

Comentários e observações da pesquisadora:

Data de entrega do Diário de Uso: ____/____/____

Assinatura da participante de pesquisa: _____

Assinatura da pesquisadora responsável: _____



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
CNPJ: 05.944.444/0002-80
Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
CEP: 13270-180
Telefone: (19) 3829 - 3482
www.kosmoscience.com

ANEXO VIII – DADOS E RELATOS DE EVENTOS ADVERSOS: AVALIAÇÃO DA ACEITABILIDADE CUTÂNEA EM USO.

1- Relatos de eventos adversos:

Não houve relatos de eventos adversos durante o estudo.

2- Transcrição do relatório de uso:

Não houve relatos nos diários de uso.



Kosmoscience Ciência & Tecnologia Cosmética Ltda
 CNPJ: 05.944.444/0002-80
 Rua Itália, nº 274, Jardim Ribeiro. Valinhos – SP
 CEP: 13270-180
 Telefone: (19) 3829 - 3482
 www.kosmoscience.com

ANEXO IX – CONTROLE DE ENTREGA, DEVOLUÇÃO E PESAGEM DE AMOSTRAS

Código da participante de pesquisa	Peso (g) - Inicial	Peso (g) - Final	Massa total aplicada	Quantidade de aplicações realizadas	Massa utilizada por aplicação
PRI001-22-F-21	62,39	22,63	39,76	28	1,42
PRI001-22-F-22	62,64	22,47	40,17	28	1,43
PRI001-22-F-23	62,68	22,47	40,21	28	1,44
PRI001-22-F-24	62,62	22,62	40,00	28	1,43
PRI001-22-F-25	62,59	22,45	40,14	28	1,43
PRI001-22-F-26	62,44	22,57	39,87	28	1,42
PRI001-22-F-27	62,41	22,48	39,93	28	1,43
PRI001-22-F-28	62,44	22,44	40,00	28	1,43
PRI001-22-F-29	62,57	22,61	39,96	28	1,43
PRI001-22-F-30	62,46	22,44	40,02	28	1,43
PRI001-22-F-31	62,46	22,47	39,99	28	1,43
PRI001-22-F-32	62,51	22,52	39,99	28	1,43
PRI001-22-F-33	62,48	22,55	39,93	28	1,43
PRI001-22-F-34	62,42	22,48	39,94	28	1,43
PRI001-22-F-35	62,50	22,51	39,99	28	1,43
PRI001-22-F-36	62,42	22,47	39,95	28	1,43
PRI001-22-F-37	62,51	22,42	40,09	28	1,43
PRI001-22-F-38	62,61	22,55	40,06	28	1,43
PRI001-22-F-39	62,54	22,51	40,03	28	1,43
PRI001-22-F-40	62,53	22,57	39,96	28	1,43