



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-TC914-22-35-R0

Proposta de Ensaio PRI001-22, Revisão 03

Avaliação do potencial de irritabilidade primária, acumulada e sensibilização cutânea da pele supervisionada por dermatologista.

PRODUTO INVESTIGACIONAL: SÉRUM DE CÉLULAS TRONCO S01

Patrocinador: **JOSÉ RICARDO MUNIZ FERREIRA.**

CPF: 003.545.747-36

RUA: NILO TORDIN, CONDOMINIO 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 DE ENSAIO RE-TC914-22-35-R0

Título do estudo:	Avaliação do potencial de irritabilidade primária, acumulada e sensibilização cutânea da pele supervisionada por dermatologista.
Produto investigacional	SÉRUM DE CÉLULAS TRONCO S01.
Objetivo do estudo:	Comprovar a ausência de potencial de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica de um produto investigacional de uso tópico em condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade controladas, acompanhado por médico dermatologista.
Diretor do estudo:	Rafaella Luzzo.
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:	75 participantes da pesquisa finalizaram o estudo com idades entre 18 e 59 anos. Não houve relatos ou evidências de reação adversa durante o estudo.
Cronologia do estudo:	O estudo foi executado entre 06/06/2022 e 14/07/2022.
Desenho experimental:	<p>O produto investigacional-teste e o controle foram aplicados em discos de papel filtro do teste de contato (<i>patch test</i>) e em seguida aplicados no dorso (área escapular) direito ou esquerdo dos participantes da pesquisa.</p> <p>Foram aplicados 2 testes de contato iguais, sendo que cada um corresponde as avaliações pretendidas, irritabilidade primária e irritabilidade dérmica acumulada.</p> <p>Para avaliação de irritabilidade primária a área foi avaliada após 48 e 96 horas da primeira aplicação do produto investigacional.</p> <p>Para avaliação de irritabilidade dérmica acumulada a cada 48 horas, os participantes da pesquisa retornaram para retirada dos apósitos e leitura dos sítios após 30 minutos de repouso. Não havendo qualquer alteração, logo após a leitura o teste de contato foi reaplicado. Este procedimento foi repetido durante o período de 03 semanas. As aplicações foram executadas três vezes por semana por três semanas consecutivas, em dias alternados, perfazendo o total de nove aplicações.</p> <p>Após esse período seguiu-se um período de, no mínimo, 10 dias de repouso, quando nenhum patch foi aplicado no dorso dos participantes da pesquisa (período de descanso).</p> <p>Após o período de descanso, o produto investigacional foi novamente aplicado em área virgem, permanecendo por um período de 24 horas (período desafio), um apósito foi aplicado para avaliação de sensibilização. Após remoção do produto investigacional, a área foi avaliada após 48 e 72 horas.</p> <p>Os participantes da pesquisa foram avaliados por médico dermatologista no início e no final do estudo e acompanhados durante todo o decorrer do mesmo.</p>
Conclusão:	Não induziu fenômenos irritativos detectáveis durante o período de estudo, sendo considerado seguro para uso tópico, suportando desta forma o termo dermatologicamente testado .



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

ÍNDICE

I - INTRODUÇÃO	6
II - OBJETIVO.....	8
III – PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL.....	9
IV – RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	14
V – CONCLUSÃO.....	15
VI – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	17
VII – HISTÓRICO DA REVISÃO	18
ANEXO I – FÓRMULAS ENVIADAS PELO PATROCIONADOR	19
ANEXO II – AVALIAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO/EXCLUSÃO.....	20
ANEXO III – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (MODELO).	24
ANEXO IV – DADOS OBTIDOS.....	29
ANEXO V – GRUPO DE ESTUDO.....	35



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 AO RELATÓRIO 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

I - INTRODUÇÃO

Os efeitos secundários relacionados ao emprego de cosméticos e produto para cuidados pessoais são raros se considerarmos o grande número de pessoas que entram em contato com as mais variadas substâncias utilizadas nestes produtos. Mesmo assim, uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Atualmente, as empresas realizam, antes da comercialização, testes clínicos de segurança e eficácia de seus produtos. Este procedimento oferece à empresa maior segurança, credibilidade e confiança junto aos consumidores.

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis, como componentes utilizados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo¹.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico usado de maneira correta. Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos, destacam-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas^{2,3}.

O eczema de contato ou dermatite de contato é uma dermatose de etiologia exógena, causada por agentes agressores externos que, em contato com a pele, desencadeiam uma reação inflamatória, clinicamente caracterizada por se apresentar como um eczema. Pode ser estabelecida através de quatro mecanismos fundamentais: irritante primário, sensibilização ou alérgica, fototóxico e fotoalérgico⁴. Estas inflamações afetam de 3 a 4% da população adulta, sendo que a incidência varia de país para país de acordo com o grau de industrialização, costumes, entre outros.

A dermatite de contato irritativa é o efeito colateral mais comum induzido por cosméticos. Manifesta-se por eritemas que causam ardor e prurido à pele, podendo apresentar microvesículas e escamação. Trata-se de um dano ao nível do estrato córneo, sem fenômenos imunológicos. A irritação pode ser consequência do pH das formulações ou veículos que dissolvem o sebo protetor da pele. Além disso, a fricção ou partículas abrasivas dos cosméticos também podem causar irritação. Uma vez danificada a camada córnea, esta deixa de exercer a função protetora e qualquer cosmético aplicado sobre a pele poderá causar uma irritação⁵.

O início das reações irritantes depois de exposição da substância tópica é variável. A lesão da pele fica evidente dentro de horas após o contato com um irritante forte.

Os irritantes mais fracos podem exigir aplicações múltiplas e dias ou semanas até o desenvolvimento do eczema. O seu aparecimento depende das características da substância irritante, do tempo de exposição e da



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

periodicidade do contato com o agente irritante⁶. Os testes cutâneos podem identificar e diferenciar esses dois tipos de dermatite⁷.

A dermatite de contato alérgica constitui uma reação de hipersensibilidade do tipo tardio, que ocorre em resposta a uma ampla variedade de alérgenos comumente encontrados no meio ambiente. A sensibilização ao alérgeno exige 10 a 14 dias para se desenvolver após o primeiro contato. A exposição subsequente ao alérgeno faz surgir a resposta eczematosa em 1 a 7 dias (hipersensibilidade tardia). Corresponde a uma reação imunológica do tipo IV. A substância contactante é capaz de penetrar na pele e estimular o sistema imunológico do indivíduo a produzir linfócitos T que liberam várias citocinas, provocando uma reação inflamatória, clinicamente um eczema^{4,8}.

Os testes de contato ou epicutâneos (patch test) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenidade. Os resultados dependem da indicação da técnica correta de aplicação e da interpretação da leitura do teste. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotoalergia, na pesquisa de alergenidade estão envolvidos testes clínicos para irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotoalergia. Estes testes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização^{9,10}.



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 segurança do produto investigacional **SÉRUM DE CÉLULAS TRONCO S01: TC914-22-35** quanto ao potencial de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica, encaminhado pela empresa **JOSÉ RICARDO MUNIZ FERREIRA**.



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 DO PRODUTO INVESTIGACIONAL ENVIADAS PELO PATROCINADOR

Produto investigacional	Código do Estudo
PI-PRI001-22-01 S01 Vad: 30 meses	TC914-22-35

A formulação e informações do produto investigacional enviados são de responsabilidade do Patrocinador e encontram-se relacionadas no **Anexo I**. O produto investigacional foi catalogado e encontra-se em nossos arquivos, onde será mantido 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 os Procedimentos da Qualidade da Kosmoscience®, sob a identificação unívoca do estudo, código TC914-22.

A citação dos participantes da pesquisa 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 TC914-22 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 e, aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa Clínica¹¹.

2.3. Princípios Metodológicos

A compatibilidade cutânea do produto investigacional foi verificada pelo Médico Dermatologista ou pelo Investigador ou por um Pesquisador qualificado e experiente sob sua responsabilidade.

As condições experimentais adotadas, com produto investigacional aplicado sob apósitos, causam certa oclusão cutânea que favorece o contato dos componentes do produto investigacional com a pele. Caso algum



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

componente presente potencial irritante ou sensibilizante o mesmo seria facilmente comprovado por este método. Esta metodologia fundamenta-se em várias publicações^{12,13,14,15}.

A área experimental escolhida (dorso direito ou esquerdo) é uma área mais homogênea, facilitando a avaliação do produto investigacional.

2.4. Desenho do Estudo:

O estudo foi um ensaio clínico, mono-cego, controlado e monocêntrico.

3. PAINEL DE PARTICIPANTES DA PESQUISA

3.1. Seleção dos Participantes da pesquisa

Foram selecionados, a partir do banco de dados de participantes da pesquisa da Kosmoscience, 75 candidatos, com fichas cadastro atualizadas de ambos os sexos, com idades entre 18 e 70 anos.

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

Os participantes da pesquisa foram devidamente orientados e esclarecidos sobre os objetivos e métodos do estudo, 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, 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 alergia a um determinado produto investigacional cosmético ou o possível aparecimento de uma irritação no local da aplicação, na forma de eritema, edema, pápulas ou vesículas na pele e prurido. Se isto ocorresse, a aplicação do produto investigacional seria suspensa, sendo colocada ao participante da pesquisa toda a assistência que se fizesse necessária.



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

3.3. Benefícios

Esse estudo visou determinar a compatibilidade do produto investigacional com a pele que é parte da avaliação de segurança do produto investigacional predizendo seu comportamento em grandes populações.

3.4. Preparo do Painel

Os participantes da pesquisa foram submetidos a avaliação clínica para verificação dos critérios de inclusão e exclusão (**Anexo II**).

O grupo de estudo (**Anexo V**) foi constituído por 75 participantes da pesquisa, sendo 73% dos participantes da pesquisa sexo feminino e 27% masculino com idades entre 18 e 59 anos.

Os participantes da pesquisa foram instruídos para tomar banho antes das provas e abster-se de realizar movimentos bruscos e molhar o local durante o período do teste. Foram orientados, também, a não se exporem diretamente ao sol e não iniciar o uso de produto tópicos durante o período da avaliação.

4. PROCEDIMENTO DE REALIZAÇÃO DAS AVALIAÇÕES

4.1. Material Utilizado:

O material utilizado para realização dos testes foi padronizado segundo o protocolo de pesquisa POP KS-ALG-003 e consistiu de:

- Cartela adesiva hipoalergênica para teste de contato (patch test) com quadrados de papel de filtro de 1,0 cm² devidamente identificados (apósitos).
- Fita oclusiva hipoalergênica;
- Tesoura;
- Seringa descartável;
- Caneta cirúrgica;
- Gaze;
- Micropipeta graduada;
- Solução fisiológica estéril 0,9% (NaCl 0,9%);
- Produto investigacional (fornecido pela empresa contratante);
- Materiais de uso geral do laboratório;



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

4.2. Período de Estudo:

O estudo foi iniciado em 06 de Junho de 2022 e concluído em 14 de Julho de 2022.

4.3. Técnica de Aplicação:

O produto investigacional foi testado como encontrado, (50 μ L/cm²) do mesmo foi distribuído sobre o apósito identificado pela letra A e a solução salina, utilizada como controle, na letra S. A seguir, foram fixados no dorso direito ou esquerdo do participante da pesquisa e cobertos com fita oclusiva hipoalergênica.

O produto foi aplicado com o auxílio de uma micropipeta graduada.

4.4. Avaliações:

A escala de avaliação utilizada para leitura das reações é a preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (IRCDG)¹⁷.

REAÇÃO	RESULTADO
0 – ausente	negativo (-)
1 – eritema leve	duvidoso (?)
2 – eritema nítido	positivo (+)
3 – eritema + edema + pápulas	positivo (++)
4 – eritema + edema + pápulas + vesículas	positivo (+++)

5. METODOLOGIA PARA AVALIAÇÕES:

5.1. Irritabilidade Dérmica Primária:

Todos os participantes da pesquisa receberam em dorso esquerdo ou direito um teste de contato (*patch test*) contendo apósitos oclusivos de 1cm², distanciando 1cm um do outro e contendo o produto em estudo e o controle com solução fisiológica. Após a aplicação, o participante da pesquisa foi dispensado levando consigo a instrução de uso do teste de contato. O teste de contato foi removido pelos pesquisadores após 48 horas de contato com a pele e as reações anotadas, 48 e 96 horas conforme escala de leitura preconizada descrita no **item 4.4**. Os dados foram anotados e devidamente tabulados conforme **Anexo IV**.

5.2. Irritabilidade Dérmica Acumulada:

Todos os participantes da pesquisa receberam em dorso esquerdo ou direito um teste de contato (*patch test*) contendo apósitos oclusivos de 1cm², distanciando 1cm um do outro e contendo o produto investigacional e o controle



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

com solução fisiológica. Após a aplicação, o participante da pesquisa foi dispensado. A cada 48 horas, os participantes da pesquisa retornaram para retirada dos apósitos e leitura dos sítios após 30 minutos de repouso conforme escala de leitura preconizada descrita no **item 4.4**. Não havendo qualquer alteração, logo após a leitura o teste de contato foi reaplicado. Este procedimento foi repetido durante o período de 03 semanas.

Os apósitos foram reaplicados na pele sempre nos mesmos sítios do início do teste, em dorso direito ou esquerdo, tendo em vista ser este um método de Irritação Cumulativa. As aplicações foram executadas três vezes por semana por três semanas consecutivas, em dias alternados (segunda, quarta e sexta), perfazendo o total de nove aplicações. No final de semana, o teste de contato permaneceu aplicado por 72 horas. Os dados foram anotados e devidamente tabulados conforme **Anexo IV**.

5.3. Sensibilização Dérmica:

Após as nove aplicações consecutivas (indução) descritas no **item 5.2**, seguiu-se um período de repouso de, no mínimo, dez dias quando nenhum *patch* foi aplicado. Após este intervalo, os participantes da pesquisa retornaram para a fase de desafio (sensibilização), onde um *patch* simples do produto investigacional foi aplicado no dorso direito ou esquerdo dos participantes da pesquisa (área virgem), local em que não foi aplicado nenhum tipo de teste, cada um contendo o produto investigacional em estudo e o controle com solução fisiológica. O teste de contato foi removido pelos pesquisadores após 48h de contato com a pele e as reações anotadas, 30 minutos e 24 horas após a retirada conforme escala de leitura preconizada descrita no **item 4.4**. Os dados foram anotados e devidamente tabulados conforme **Anexo IV**.



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

IV – RESULTADOS E DISCUSSÕES

1. ADERÊNCIA AO ESTUDO

Todos os 75 participantes da pesquisa completaram o estudo, não havendo desistências.

2. AVALIAÇÕES DOS TESTES DE CONTATO

Nenhum dos 75 participantes da pesquisa apresentou reação cutânea significativa (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicações do produto investigacional, nas pesquisas de irritabilidade primária e acumulada, durante o período de estudo, conforme **Tabela 1** do **Anexo IV**.

Nenhum dos 75 participantes da pesquisa apresentou reação cutânea significativa (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicações do produto investigacional, na pesquisa de Sensibilização Dérmica, durante o período de estudo, conforme **Tabela 2** do **Anexo IV**.



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 investigacional **SÉRUM DE CÉLULAS TRONCO S01: TC914-22-35** encaminhado pela empresa **JOSÉ RICARDO MUNIZ FERREIRA** foi avaliado sob o seguinte protocolo de estudo clínico de compatibilidade cutânea:

- Irritabilidade Dérmica Primária
- Irritabilidade Dérmica Acumulada
- Sensibilização Dérmica

Nas condições em que o produto investigacional **SÉRUM DE CÉLULAS TRONCO S01** foi avaliado nos participantes da pesquisa, pôde-se concluir que:

Não induziu fenômenos irritativos detectáveis durante o período de estudo, sendo considerado seguro para uso tópico, suportando desta forma o termo **dermatologicamente testado**.



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 DESTA DOCUMENTO EM MEIOS IMPRESSOS E/OU ELETRÔNICOS.

Responsável Administrativo:

Adriano S. Pinheiro
Químico CRQ-IV 04245232

Responsável Médico:

Ana Lúcia T. A. Pinheiro
Médica Dermatologista CRM-SP 98844

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- Doooms-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: Williams & 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- Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. *Diário Oficial*, 12/12/2012.
- 12- Draize JH, Appraisal of the safety of chemicals in Food, Drugs and Cosmetics, FDA (ed), USA, 1959, pp. 46-48.
- 13- Frosch PJ & Kligmann AM, The Dühring Chamber: an improved technique for epicutaneous testing of irritant and allergic reactions, *Contact Dermatitis*, 1979, 5, pp 73- 81.
- 14- Matthies W, Test strategies for development of cosmetic products using dermatological test models, *Seifen-Öle-Fette-Wachse*, 1991, 117, pp 42-43.
- 15- Mikulowska A, Reactive changes in human epidermis following simple occlusion with water, *Contact Dermatitis*, 1992, 26, pp 224-227.
- 16- Pathak M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* 9: 724-733, 1983.
- 17- Wilkinson, DS. & Col. Terminology of contact dermatitis. *Acta Dermatovener (Stockolm)* 50: 287-292, 1970.



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	Emissão inicial	15/07/2022



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 S01

INCI	CAS	FUNÇÃO	%
Aqua	7732-18-5	Solvente	87,950%
Glycerin	56-81-5	Umectante	5,046%
Propylene Glycol	57-55-6	Solvente	3,000%
Polyquaternium-10	81859-24-7/53568-66-4	Agente filmogênico	1,500%
Panthenol	81-13-0	Condicionante	1,000%
Exossomos de Célula Tronco		Ativo	0,500%
Hydroxyethylcellulose	9004-62-0	Estabilizante	0,400%
DMDM Hydantoin	6440-58-0	Conservante	0,200%
Citric Acid	77-92-9	Tamponante	0,150%
Iodopropynyl Butylcarbamate	55406-53-6	Conservante	0,112%
Disodium EDTA	139-33-3 / 6381-92-6	Sequestrante	0,100%
Alcohol	64-17-5	Solvente	0,042%

+ 55 19 3849-2445
contact@privatecosmetics.com.br
Rua Natale Capellato, 50 - Vila Pagano
Valinhos/SP - Brasil | CEP 13277-230

www.privatecosmetics.com.br
@private.cosmetics | /private.cosmetics





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

Critérios de Inclusão e Exclusão (CIE) - RIPT

Código do formulário: CIE-TC914-22-R0

Categoria: Registro da qualidade

Classificação: Confidencial

Dados do estudo

Título: **Avaliação do potencial de irritação primária e acumulada, potencial de sensibilização da pele supervisionado por dermatologista.**

Código do Plano de estudo: PE-TC914-22

Critérios de inclusão	SIM	NÃO
Participante de pesquisa saudável		
Faixa etária entre 18 e 70 anos.		
Sexo: feminino e masculino.		
Fototipo (Fitzpatrick): I a IV.		
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.		
Concordância em não molhar o local durante todo o período do teste;		
Compreender os procedimentos do teste e concordar com a respectiva adesão às exigências do estudo;		
Ausência de dermatoses inflamatórias ou tatuagem no local da aplicação;		
Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).		

Critérios de exclusão	SIM	NÃO
Gestação, lactação;		
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.		
Uso de corticóides, anti-histamínicos e/ou anti-inflamatórios;		
Presença de doenças dermatológicas localizadas ou generalizadas;		
Presença de dermatoses inflamatórias ativas na região do teste;		
Frequente exposição ao sol ou câmaras de bronzamento;		
Ter participado de algum estudo de alergenicidade em um período inferior a quatro semanas do início do estudo;		
Participantes da pesquisa com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;		
Antecedentes de atopia;		
Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;		
Portadores de imunodeficiências;		
Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;		
Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;		
Participantes da pesquisa que praticam esportes aquáticos;		
Dermografismo;		
Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico ou sistêmico: imunossupressores, antihistamínicos, antiinflamatórios não hormonais, e corticóides até 2 semanas antes da seleção;		
Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;		
Tratamento estético e/ou dermatológico corporal até 03 semanas antes da seleção;		
Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do 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.		



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

Estar participando de algum outro estudo no momento.

Alguma condição que, na opinião do pesquisador possa comprometer o estudo. (Descrever).

Aprovação para início do estudo:

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

Declaração e assinaturas:

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

_____, ____ de ____ de ____.

Assinatura do participante da pesquisa: _____

Pesquisador responsável pela aplicação do TCLE: _____

Assinatura: _____

Assinatura da médica responsável pelo estudo: _____

Reavaliação dos critérios de exclusão:

Critérios de retirada

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 e peelings corporais, 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 gastrintestinais.

Qualquer observação clínica feita pelo pesquisador que impeça a participação do participante no estudo.

VISITA 2:

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão?

() SIM

() NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: _____

VISITA 3:

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão?

() SIM

() NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: _____

VISITA 4:

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão?

() SIM

() NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: _____



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

VISITA 5:

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão?

() SIM

() NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: _____

VISITA 6:

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão?

() SIM

() NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: _____

VISITA 7:

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão?

() SIM

() NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: _____

VISITA 8:

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão?

() SIM

() NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: _____

VISITA 9:

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão?

() SIM

() NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: _____

VISITA 10:

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão?

() SIM

() NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: _____

VISITA 11:

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão?

() SIM

() NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: _____

VISITA 12:

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão?

() SIM

() NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: _____



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

VISITA 13:

Participante de pesquisa continua apta a continuar o estudo segundo critérios de exclusão?

() SIM

() NÃO

Pesquisador responsável pela reavaliação: _____

COMENTÁRIOS DO PESQUISADOR:

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

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização.

Código do formulário: TCLE-TC914-22-R0

Plano de estudo: PE-TC914-22

Categoria: Registro da qualidade

Classificação: Confidencial

1. Objetivo do estudo

Você está sendo convidado(a) para participar de um estudo clínico cujo objetivo é avaliar o potencial de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica de produtos cosméticos através da aplicação de testes de contato, comprovando a inocuidade do produto para uso tópico, ou seja, comprovar o potencial do produto investigacional não causar reações adversas cutâneas (na pele). Leia atentamente os detalhes do procedimento e os riscos que podem existir, tire suas dúvidas com as pesquisadoras e assine somente após estar totalmente esclarecida e concordante com as condições do estudo.

2. Dados gerais do estudo:

Título: **Avaliação do potencial de irritabilidade primária, acumulada e sensibilização dérmica supervisionada por dermatologista.**

Código do Plano de Estudo: PE-TC914-22

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

Número de visitas ao laboratório: **13 no total.**

Tempo de permanência por visita: **máximo aproximado de 2 horas (mínimo de 1 hora).**

Duração total do estudo: **39 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).

1ª visita: (___/___/___), hora: ___:___.

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 da Kosmoscience e passará por uma avaliação clínica dos critérios de inclusão e exclusão, a fim de determinar se você está apto (a) a participar do estudo, em função das suas condições atuais e de saúde, do seu histórico de saúde, entre outros. Se aprovado (a), serão aplicados no dorso (costas) 02 testes de contato (**foto ilustrativa abaixo**) com o produto a ser avaliado, sendo o primeiro teste de contato para estudo de irritabilidade primária e o segundo para estudo de irritabilidade acumulada.

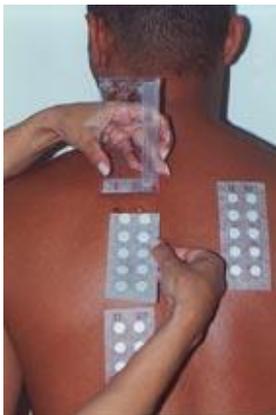


Foto ilustrativa do teste de contato

2ª visita: (___/___/___), hora: ___:___.

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e a avaliação da região, não havendo qualquer sinal clínico será reaplicado um novo teste de contato. Após as leituras e aplicações, você será dispensado.



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

3ª visita (__/__/__), **hora:** ____:____.

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e a avaliação da região, não havendo qualquer sinal clínico será reaplicado um novo teste de contato. Após as leituras e aplicações, você será dispensado.

4ª visita: (__/__/__), **hora:** ____:____.

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e a avaliação da região, não havendo qualquer sinal clínico será reaplicado um novo teste de contato. Após as leituras e aplicações, você será dispensado.

5ª visita: (__/__/__), **hora:** ____:____.

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e a avaliação da região, não havendo qualquer sinal clínico será reaplicado um novo teste de contato. Após as leituras e aplicações, você será dispensado.

6ª visita: (__/__/__), **hora:** ____:____.

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e a avaliação da região, não havendo qualquer sinal clínico será reaplicado um novo teste de contato. Após as leituras e aplicações, você será dispensado.

7ª visita: (__/__/__), **hora:** ____:____.

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e a avaliação da região, não havendo qualquer sinal clínico será reaplicado um novo teste de contato. Após as leituras e aplicações, você será dispensado.

8ª visita: (__/__/__), **hora:** ____:____.

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e a avaliação da região, não havendo qualquer sinal clínico será reaplicado um novo teste de contato. Após as leituras e aplicações, você será dispensado.

9ª visita: (__/__/__), **hora:** ____:____.

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e a avaliação da região, não havendo qualquer sinal clínico será reaplicado um novo teste de contato. Após as leituras e aplicações, você será dispensado.

10ª visita: (__/__/__), **hora:** ____:____.

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e a avaliação da região, não havendo qualquer sinal clínico, você será dispensado.

11ª visita: (__/__/__), **hora:** ____:____.

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Sensibilização dérmica: será aplicado no dorso (costas), em uma área onde ainda não foi aplicado o teste de contato com o produto a ser avaliado. Após avaliação clínica e aplicação, você será dispensado.

12ª visita: (__/__/__), **hora:** ____:____.

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica dos critérios de retirada, a fim de determinar se você está apto(a) a continuar no estudo.

Serão retirados os testes de contato, onde você deverá permanecer em repouso por 30 minutos, serão realizadas as leituras e a avaliação da região e não havendo qualquer sinal clínico, você será dispensado.



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

13ª visita: (___ / ___ / ___), hora: ___ : ___ .

Após ter retornado ao laboratório da Kosmoscience, você passará por uma avaliação clínica a fim de determinar se você está apto(a) a finalizar o estudo.

Serão realizadas as leituras e não havendo qualquer sinal clínico o estudo estará finalizado.

4. Modo de uso do produto em estudo:

Será aplicado o "teste de contato" no dorso direito e/ou esquerdo.

5. Instruções para o período do estudo:

Durante os 39 dias do estudo você **não poderá**:

- molhar diretamente o "teste de contato"
- realizar movimentos bruscos durante todo o período de aplicação;
- expor ao sol a área da pele com o teste de contato, ou a região onde estaremos realizando as avaliações mesmo que o teste de contato não esteja aplicado (dias de descanso).
- retirar o teste de contato nos finais de semana.
- usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antitranspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas onde está e/ou foi aplicado teste de contato.

Caso haja alguma violação destas instruções, você deverá comunicar o pesquisador da Kosmoscience pelo telefone (19) 4062-8689 quando possível.

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**.
- Você deverá retornar ao laboratório, mesmo que queira se retirar da pesquisa para retirar o teste de contato e avaliar a região, em seguida será liberada.

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.

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.



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

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. O benefício que você irá obter participando dessa pesquisa é contribuir para o conhecimento científico de produtos cosméticos e a confiabilidade dos mesmos.

Com a participação nessa pesquisa os participantes contribuirão para que esse produto seja utilizado pela população com risco bem menor de reações de pele e com uma ação de segurança comprovada.

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. Entretanto, em virtude das características individuais que você possui, poderão ocorrer reações não esperadas, tais como: alergias, coceira e/ou vermelhidão. Todos os cuidados para reduzir, controlar e/ou eliminar estes riscos serão tomados. Você será constantemente monitorado(a) pelo pesquisador e pelo médico responsável, que fará o atendimento no caso de qualquer ocorrência.

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 clínicas dermatológicas. Entretanto, a qualquer momento, se houver sensação de desconforto ou insegurança, que você venha a relatar ou que seja observado pelo pesquisador responsável, o procedimento será imediatamente suspenso e você poderá/será dispensada 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 ou sensação de desconforto durante o uso do produto, 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.



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

13. 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 Principal, sem qualquer tipo de penalização ou prejuízo.

14. 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 ____.

Assinatura do(a) participante de 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 estar 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.

Tabela 01: Resultados obtidos nas avaliações de irritação dérmica primária e acumulada.

Participante da pesquisa	Dias de Leitura dos Sítios Dorsais após Aplicação dos Apósitos Conforme Escala ICDRG																				
	Dérmica Primária				Dérmica Acumulada																
	Visita 2		Visita 3		Visita 2		Visita 3		Visita 4		Visita 5		Visita 6		Visita 7		Visita 8		Visita 9		Visita 10
A	S	A	S	A	S	A	S	A	S	A	S	A	S	A	S	A	S	A	S	A	S
TC914-22-01	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-02	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-03	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-04	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-05	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-06	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-07	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-08	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-09	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-32	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TC914-22-34	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	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

Legenda:

0 = Reação ausente

1 = Eritema leve

2 = Eritema nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

N = Não realizada leitura

X = Não aplicado e não realizada leitura

R = Retirado da pesquisa

SITIOS	APÓSITOS
A	PRODUTO INVESTIGACIONAL
S	CONTROLE



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

Tabela 02: Resultados obtidos nas avaliações de sensibilização dérmica.

PARTICIPANTE DA PESQUISA	Sensibilização			
	Visita 12		Visita 13	
	A	S	A	S
TC914-22-01	0	0	0	0
TC914-22-02	0	0	0	0
TC914-22-03	0	0	0	0
TC914-22-04	0	0	0	0
TC914-22-05	0	0	0	0
TC914-22-06	0	0	0	0
TC914-22-07	0	0	0	0
TC914-22-08	0	0	0	0
TC914-22-09	0	0	0	0
TC914-22-10	0	0	0	0
TC914-22-11	0	0	0	0
TC914-22-12	0	0	0	0
TC914-22-13	0	0	0	0
TC914-22-14	0	0	0	0
TC914-22-15	0	0	0	0
TC914-22-16	0	0	0	0
TC914-22-17	0	0	0	0
TC914-22-18	0	0	0	0
TC914-22-19	0	0	0	0
TC914-22-20	0	0	0	0
TC914-22-21	0	0	0	0
TC914-22-22	0	0	0	0
TC914-22-23	0	0	0	0
TC914-22-24	0	0	0	0
TC914-22-25	0	0	0	0
TC914-22-26	0	0	0	0
TC914-22-27	0	0	0	0
TC914-22-28	0	0	0	0
TC914-22-29	0	0	0	0
TC914-22-30	0	0	0	0
TC914-22-31	0	0	0	0
TC914-22-32	0	0	0	0
TC914-22-33	0	0	0	0
TC914-22-34	0	0	0	0
TC914-22-35	0	0	0	0
TC914-22-36	0	0	0	0
TC914-22-37	0	0	0	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

TC914-22-38	0	0	0	0
TC914-22-39	0	0	0	0
TC914-22-40	0	0	0	0
TC914-22-41	0	0	0	0
TC914-22-42	0	0	0	0
TC914-22-43	0	0	0	0
TC914-22-44	0	0	0	0
TC914-22-45	0	0	0	0
TC914-22-46	0	0	0	0
TC914-22-47	0	0	0	0
TC914-22-48	0	0	0	0
TC914-22-49	0	0	0	0
TC914-22-50	0	0	0	0
TC914-22-51	0	0	0	0
TC914-22-52	0	0	0	0
TC914-22-53	0	0	0	0
TC914-22-54	0	0	0	0
TC914-22-55	0	0	0	0
TC914-22-56	0	0	0	0
TC914-22-57	0	0	0	0
TC914-22-58	0	0	0	0
TC914-22-59	0	0	0	0
TC914-22-60	0	0	0	0
TC914-22-61	0	0	0	0
TC914-22-62	0	0	0	0
TC914-22-63	0	0	0	0
TC914-22-64	0	0	0	0
TC914-22-65	0	0	0	0
TC914-22-66	0	0	0	0
TC914-22-67	0	0	0	0
TC914-22-68	0	0	0	0
TC914-22-69	0	0	0	0
TC914-22-70	0	0	0	0
TC914-22-71	0	0	0	0
TC914-22-72	0	0	0	0
TC914-22-73	0	0	0	0
TC914-22-74	0	0	0	0
TC914-22-75	0	0	0	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

Legenda:

0 = Reação ausente

1 = Eritema leve

2 = Eritema nítido

3 = Eritema + Edema + Pápulas

4 = Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas

N = Não realizado leitura

X = Não aplicado e não realizada leitura

R = Retirado da pesquisa

SITIOS	APÓSITOS
A	PRODUTO INVESTIGACIONAL
S	CONTROLE



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

Participante Da Pesquisa	Iniciais	Sexo	Idade	Fototipo
TC914-22-01	NO	F	35	IV
TC914-22-02	BCR	F	35	IV
TC914-22-03	RS	F	42	III
TC914-22-04	RD	F	34	III
TC914-22-05	DAS	F	35	IV
TC914-22-06	NS	F	37	III
TC914-22-07	IFTS	F	51	III
TC914-22-08	CAM	F	33	III
TC914-22-09	CCSS	F	39	III
TC914-22-10	RHS	F	32	IV
TC914-22-11	DES	F	48	IV
TC914-22-12	ARSS	F	42	IV
TC914-22-13	CCSM	F	35	III
TC914-22-14	AMR	F	38	II
TC914-22-15	CAS	F	51	III
TC914-22-16	DASE	F	38	IV
TC914-22-17	DAB	F	40	III
TC914-22-18	MLCV	F	30	III
TC914-22-19	DCSS	F	30	III
TC914-22-20	AM	F	41	IV
TC914-22-21	DAL	F	32	III
TC914-22-22	LCC	F	46	IV
TC914-22-23	MHSD	F	32	II
TC914-22-24	DLSB	F	42	IV
TC914-22-25	AR	F	47	IV
TC914-22-26	ARCS	F	36	IV
TC914-22-27	CSAO	F	42	IV
TC914-22-28	LVM	F	37	III
TC914-22-29	AMS	F	38	III
TC914-22-30	CRO	F	33	IV
TC914-22-31	BCF	F	39	III
TC914-22-32	AM	F	43	II
TC914-22-33	CRBM	F	50	IV
TC914-22-34	DSS	F	32	III
TC914-22-35	DAVB	F	36	IV
TC914-22-36	BCR	F	33	IV
TC914-22-37	BCWS	F	34	IV
TC914-22-38	ARSA	F	51	III
TC914-22-39	DRG	F	36	IV
TC914-22-40	LSSC	F	41	IV



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

TC914-22-41	FMFFB	F	45	III
TC914-22-42	CSM	F	37	IV
TC914-22-43	CRS	F	42	IV
TC914-22-44	CVS	F	33	IV
TC914-22-45	GFS	F	39	III
TC914-22-46	BFT	F	34	III
TC914-22-47	CLS	F	42	II
TC914-22-48	KLD	F	39	IV
TC914-22-49	IVS	F	44	IV
TC914-22-50	CCOS	F	35	III
TC914-22-51	BAMC	F	34	IV
TC914-22-52	KT	F	47	II
TC914-22-53	JVSS	F	41	IV
TC914-22-54	CPTO	F	43	II
TC914-22-55	DAAD	F	43	III
TC914-22-56	AHRM	M	39	III
TC914-22-57	AAL	M	34	IV
TC914-22-58	VMS	M	21	IV
TC914-22-59	JM	M	54	III
TC914-22-60	SLB	M	19	IV
TC914-22-61	FRB	M	27	IV
TC914-22-62	EFC	M	39	III
TC914-22-63	EPS	M	54	IV
TC914-22-64	JLS	M	58	IV
TC914-22-65	PHA	M	35	IV
TC914-22-66	JCFS	M	58	IV
TC914-22-67	WBM	M	18	IV
TC914-22-68	CF	M	51	IV
TC914-22-69	NTFA	M	20	IV
TC914-22-70	IMS	M	51	II
TC914-22-71	JPCM	M	51	IV
TC914-22-72	PRBSJ	M	44	III
TC914-22-73	LO	M	47	III
TC914-22-74	LAL	M	59	IV
TC914-22-75	FASR	M	25	III