

S24 – Études d'efficacité et allégations cosmétiques

Évaluation formative (validation d'une allégation – niveau E2)

 Durée : 30 minutes

 Barème indicatif : /20

Consigne générale (E2)

Vous devez analyser un dossier d'efficacité et décider si une **allégation** est :

-  **acceptable**,
-  **acceptable avec correction**,
-  **à refuser**.

Votre réponse doit être **argumentée** en mobilisant :

- les **6 critères** du CE 655/2013,
- la distinction **preuve objective / subjective**,
- la qualité de l'étude (n, durée, placebo, significativité),
- une conclusion professionnelle.

Situation professionnelle

Vous êtes technicien(ne) en laboratoire cosmétique.

Le service marketing souhaite valider l'allégation d'un nouveau produit :

« **Peau plus ferme : +30 % en 28 jours** »

Votre mission : analyser les documents fournis et donner un avis de validation.

Document 1 – Protocole résumé

- Produit : **Lait corps raffermissant “FirmBody”**
- Type d'étude : **clinique instrumentale** (in vivo)
- Instrument : **Cutomètre** (paramètre R2)
- Durée : **28 jours**
- Panel : **n = 30** volontaires (femmes, 25–55 ans)
- Mesures : T0 et T+28j
- Significativité : p < 0,05

Document 2 – Résultats

Groupe	R2 moyen T0	R2 moyen T+28j	Variation	p
Produit FirmBody	0,60	0,78	+30 %	0,03
Placebo	0,61	0,66	+8 %	—

Document 3 – Allégation envisagée (packaging)

« Peau plus ferme : +30 % en 28 jours »
« Résultats prouvés cliniquement »
(petite astérisque : *test cutométrie, n=30, 28 jours*)

Questions

Question 1 – DÉCRIRE (3 points)

1. Présentez en **2–3 lignes** :

- ce qui est mesuré,

- la durée,
- les groupes comparés,
- la significativité.

Question 2 – OBSERVER (3 points)

2. Donnez **2 observations chiffrées** issues du tableau.

- Observation 1 :
- Observation 2 :

Question 3 – COMPARER (6 points)

3. Calculez l'**effet réel** du produit (effet total – effet placebo) :

- Effet total = %
- Effet placebo = %
- Effet réel = %

4. Interprétez la p-value du produit (0,03). (2 lignes)

Question 4 – INTERPRÉTER (6 points)

5. L'allégation « +30 % en 28 jours » est-elle **honnête** au regard du CE 655/2013 ?

Répondez en 5–6 lignes en intégrant :

- l'effet placebo,
- la formulation “prouvé cliniquement”,
- une conclusion : acceptable / à corriger / à refuser.

Question 5 – Proposition professionnelle (2 points)

6. Proposez une **allégation corrigée** conforme (1 à 2 phrases).

Auto-évaluation

- Je sais identifier le **type d'étude** et l'**instrument** utilisé.
- Je sais distinguer **effet total / effet placebo / effet réel**.
- Je sais interpréter **p < 0,05**.
- Je sais juger une allégation selon les critères du CE 655/2013.
- Je sais proposer une reformulation conforme et honnête.