

## Relatório: Avaliação da Hidratação Cutânea

Solicitação n°: EF\_18841-2018\_V00

**1.OBJETIVO**

Avaliar o potencial hidratante da amostra **LOÇÃO DESODORANTE CORPORAL** através da técnica de corneometria.

**2. DADOS DA SOLICITAÇÃO**

**Solicitante:** Marília Costa Petry

**Proposta do Plano de Estudo aprovado:** EF\_18841-2018\_V00

**Solicitação do teste:** 28/08/2018

**Realização do teste:** 22/10/2018 a 25/10/2018

**3. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL****3.1. Amostras avaliadas**

DESCRIÇÃO DO PRODUTO	REF. DE FÓRMULA	CÓDIGO	VALIDADE
Loção Desodorante Corporal	2018.596.003.01	3763	09/2021

**3.2. Materiais e métodos**

O estudo foi realizado com 15 voluntárias entre 41 e 68 anos. Todas foram consideradas aptas pela avaliação dermatológica, declararam não apresentar doenças dermatológicas e não houve a participação de grávidas e lactantes no estudo.

O estudo foi conduzido de forma ética, não incluindo voluntárias desnecessariamente ou utilizando número menor do que o necessário.

O estudo da hidratação foi realizado através do uso do equipamento Corneometer conforme descrito nos procedimentos EF.POP.000020 – Corneometer e EF.POP.00016 – Avaliação da hidratação da pele por corneometria.

As análises foram feitas ao longo do tempo, antes da aplicação dos produtos (T0) e após 24 (T24), 48 (T48) e 72 (T72) horas da aplicação. O experimento foi aleatorizado em blocos completos.

A análise estatística dos dados foi realizada através do *software JMP*.

**3.3. Equipamento**

EQUIPAMENTO	TAG
Unidade combinada <i>Corneometer</i>	S-L-UC006
Balança analítica	S-Q-BL225
Dispensador automático	S-L-ME051

#### 4. ANÁLISE DOS RESULTADOS/ ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para a apresentação dos resultados foi calculada a média da medida corneométrica, para cálculo das porcentagem de efeito da amostra (A) estudada em relação ao controle (C) em T03, através da equação:  $[(Ax \times 100 / Cx) - 100]$ , utilizando-se as médias estimadas da análise estatística, realizada através do modelo de *t Student's*, realizada com intervalo de confiança de 95% ( $\alpha=0,05$ ). É importante salientar que T0 foi utilizado como co-variável e, por essa razão, os dados referentes a este tempo não foram plotados no gráfico (Figura 1), tampouco utilizados para o cálculo da variação de hidratação (Tabela 1).

Para a apresentação dos resultados foi considerada a média dos resultados de corneometria dos sítios nos tempos de análise. As análises estatísticas foram realizadas seguindo o modelo de *t Student's*, com intervalo de confiança de 95% ( $\alpha=0,05$ ).

A análise estatística dos dados foi realizada através do *software* JMP Versão 11.2 (Anexo 2).

#### 5. RESULTADOS

A Tabela 1 apresenta o percentual da variação na hidratação cutânea promovida pela amostra em relação ao controle, enquanto que a Figura 1 traz a representação gráfica dos resultados.

Tabela 1. Hidratação cutânea da amostra em relação ao controle.

Loção Desodorante Corporal	Variação da hidratação em relação ao controle (%)
T24	12,27*
T48	6,09*
T72	3,37

\*Diferença estatística em relação ao controle em cada tempo ( $p<0,05$ ).

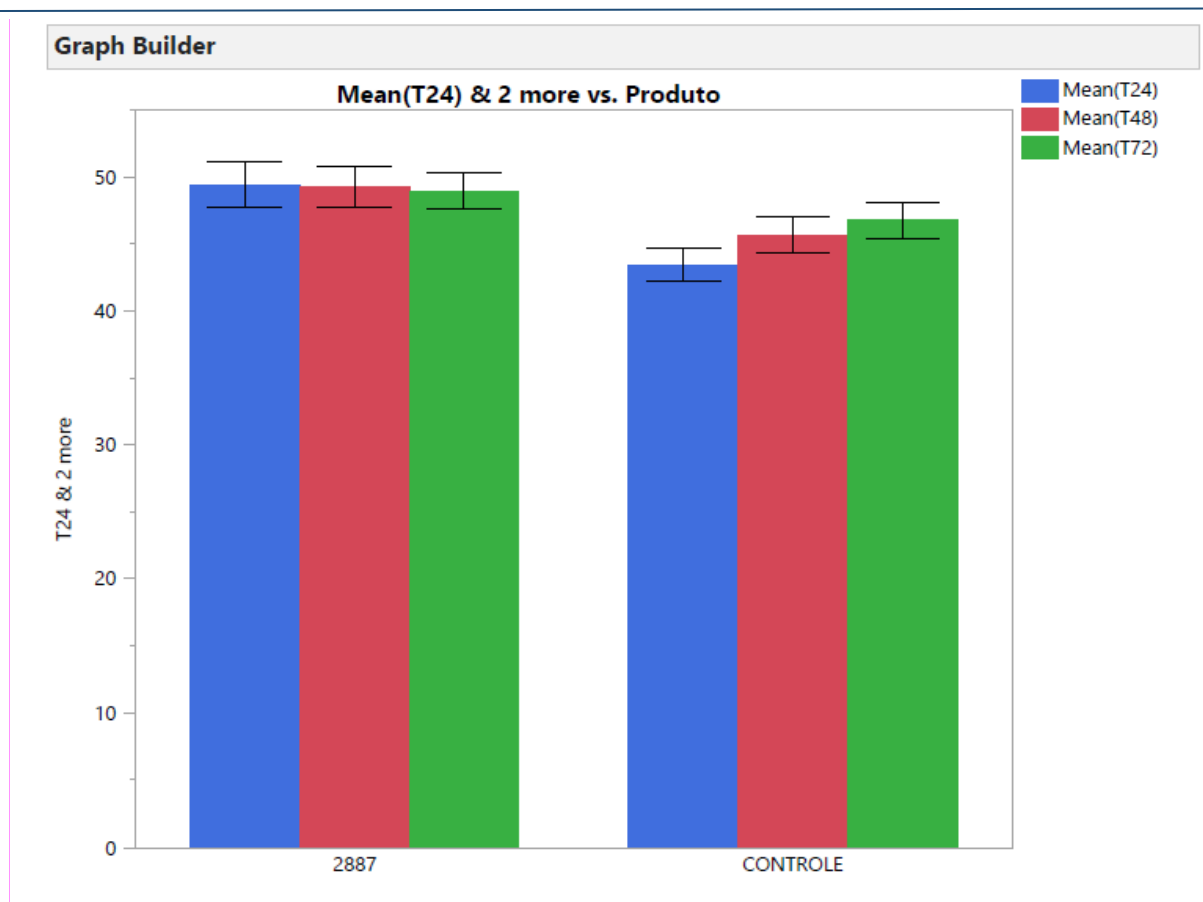


Figura 1. Médias estimadas da corneometria para a amostra e o controle nos respectivos tempos (24, 48 e 72 horas). Os resultados estão expressos em média estimada  $\pm$  erro padrão.

## 6. DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

De acordo com os resultados apresentados e a análise estatística realizada (Anexo 2):

▪ A amostra **Loção Desodorante Corporal FÓRMULA 2018.596.003.01** aumentou significativamente em 12,27% a hidratação da pele em 24 horas e 6,09% em 48 horas;

▪ Com base no exposto acima, os dados nos permitem afirmar que o uso do produto **Loção Desodorante Corporal FÓRMULA 2018.596.003.01** suporta os seguintes *claims*:

- “Hidrata a pele”;
- “Não resseca a pele”;
- “Hidratação superior a 24 horas”;
- “Hidrata até 48 horas”.

## 7. ANEXOS

Anexo 1. Dados descritivos (5 páginas)

Anexo 2. Análise Estatística (9 páginas)

---

Anexo 3. Plano de Estudo (3 páginas)

Anexo 4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (3 páginas)

## 8. ASSINATURAS

Elaboração do relatório:



*Thamile Luciane Reus*

Pesquisador Principal / Pesquisadora

Revisão:



*Rebecca Lemes Gracioli*

Pesquisador Revisor / Pesquisadora

Aprovação:



*Desiree Cigaran Schuck*

Diretor do estudo/ Pesquisadora

Data: 25/10/2018

## 9.NOTAS

**NOTA 1.** Este relatório foi elaborado com base nos requisitos da Norma NIT-DICLA-035 / ver 02 / set/2011 - Requisitos Gerais para Laboratórios Segundo os Princípios Básicos das Boas Práticas de Laboratório – BPL.

**NOTA 2.** Os resultados aqui descritos são aplicáveis somente à(s) amostra(s) testada(s), nas condições e concentrações avaliadas neste estudo.

**NOTA 3.** Relevância do estudo: As condições experimentais utilizadas são aceitas e condizentes com as metodologias aplicadas atualmente na comunidade científica nacional e internacional, bem como a utilização de métodos e fornecedores qualificados para tal, quando necessário.

**NOTA 4.** Este relatório está disponível no SAP, podendo ser encontrado através do código especificado no delineamento experimental.

**NOTA 5.** Histórico de Modificações do Relatório:

VERSÃO	RESPONSÁVEL	DATA	MODIFICAÇÃO
00	Thamile Luciane Reus	25/10/2018	Elaboração do Relatório

## Relatório: Avaliação da Hidratação Cutânea

Solicitação n°: EF\_18841-2018\_V00

## Anexo 1. Dados Descritivos – Corneometria

Vol	Sítio	Produto	T0				
			Med1	Med2	Med3	Med4	Med5
1	dir1	CONTROLE					
1	esq3	2887	46,7	47,3	45,6	46,1	49,8
2	esq1	2887	51,4	51	49,8	50,9	52,4
2	esq3	CONTROLE	38,6	40,1	43,3	44,7	38,2
3	dir1	2887	46,2	45,4	42,3	48,5	41,4
3	esq2	CONTROLE	46,8	36,3	46,7	35,7	39,1
4	dir2	2887	39,5	41,5	43,7	41,3	40,5
4	dir3	CONTROLE	50,2	52	45,9	48,9	51,5
5	dir1	2887	46,9	50,3	49,4	51,5	51,7
5	esq2	CONTROLE	48,9	50,7	47,3	54	43,6
6	dir1	CONTROLE	53,6	45,2	51,8	50,2	47,4
6	esq3	2887	43,5	40,8	43,6	41,6	39,2
7	esq1	2887	46	40,3	45,2	41,8	40,5
7	esq3	CONTROLE	42,5	44	41,2	49	46,1
8	dir1	2887	34,1	37,9	36,2	33,7	33,6
8	esq2	CONTROLE	28,6	34,4	28,6	36,3	32
9	dir2	2887	42,7	39,9	48,4	38,1	39,8
9	dir3	CONTROLE	43,7	46,7	43,9	52,5	44,2
10	dir1	2887	44,2	44,2	41	45,2	41,6
10	esq2	CONTROLE	54,6	50,4	47,2	49,8	49,5
11	dir1	CONTROLE	44,9	43,9	47,7	42,5	43,9
11	esq3	2887	45,5	44	46,2	42,4	40,6
12	esq1	2887	39,1	43	41,9	40,9	37,9
12	esq3	CONTROLE	34,7	35,7	36,8	38,5	32,8
13	dir1	2887	40,6	34,2	40,7	31,6	26,4
13	esq2	CONTROLE	45	36,2	39,6	33,8	32,1
14	dir2	2887	44,5	38,2	38,2	38,9	37,6

## Relatório: Avaliação da Hidratação Cutânea

Solicitação n°: EF\_18841-2018\_V00

14	dir3	CONTROLE	51,9	48	48	46,4	45,6
15	dir1	2887	47	52,1	42,9	51,2	45,2
15	esq2	CONTROLE	49,5	48,1	49,5	47,3	44,6

T24				
Med1	Med2	Med3	Med4	Med5
49,1	50,8	52,8	54,4	46,8
62,4	56,8	66,5	56,7	60,4
47,2	51,7	47,6	53,3	48,3
44,3	47,3	43,5	49,3	41,1
51,8	36,2	55	35,8	45
41,3	44,7	40,8	43,1	43
59,2	49	57,3	56,9	59,9
48,7	48,6	52,6	44,6	48,5
52,2	54,8	57,1	57,6	49,8
49,2	44,3	50,2	45,6	49,5
41,3	44	44,6	47,4	46
53,8	49,7	53,6	54,1	50,1
48,3	46,5	47,3	50	46,8
38,2	35,7	37,1	35,1	33,1
38,6	33,5	42,2	41,5	37,5
39,5	33,8	41,4	33,9	31,8
53,9	52,3	52,2	57,2	54,3
49,9	48,1	42,2	48,5	44,8
49,2	52,1	50,2	50,2	53,8
49,3	42,4	50,3	44,4	46,1
41,4	40,3	41,6	42,3	37,4
42,9	46,3	45,3	43,7	42,1
37,2	34,6	41,8	38,4	36,5

## Relatório: Avaliação da Hidratação Cutânea

Solicitação n°: EF\_18841-2018\_V00

40,7	34,4	38,7	31,8	29
44,2	42,9	53,2	44,8	46,3
42,3	44,9	43,7	44,2	39,8
58,9	54,8	59,2	53,7	52,9
46,3	49	43,1	49,1	42,6
45,4	45,8	49,1	48,1	50

T48				
Med1	Med2	Med3	Med4	Med5
50,8	53,3	48,1	56,5	45,3
64,8	59,5	58	59,5	60
45,7	50,6	49,5	53,1	49,2
50,1	52,1	47,1	51,4	52,9
50,9	40,3	51,9	36,8	45
37	45,2	41,3	43,9	40,9
57,8	54,8	51,8	58,3	59,7
52,1	51	52,1	52,3	51
54,8	56,4	50,2	55,7	48,8
55,9	50,2	57,3	47,6	51,5
48,6	45,6	53,1	55,5	46,5
53,1	46,5	48,6	45,4	46,8
51	49,7	49,1	48,1	47,5
35,6	38,4	32,1	36	33,8
40,4	39,7	42,2	44,1	42,6
46,6	44,6	44,1	40,4	43,6
55,6	50,1	49,9	55	55,8
45,8	45,4	41,9	41,9	42,8
54	53,4	49,6	51,1	49,7
49,7	44	49,3	45,1	46,1



## Relatório: Avaliação da Hidratação Cutânea

Solicitação n°: EF\_18841-2018\_V00

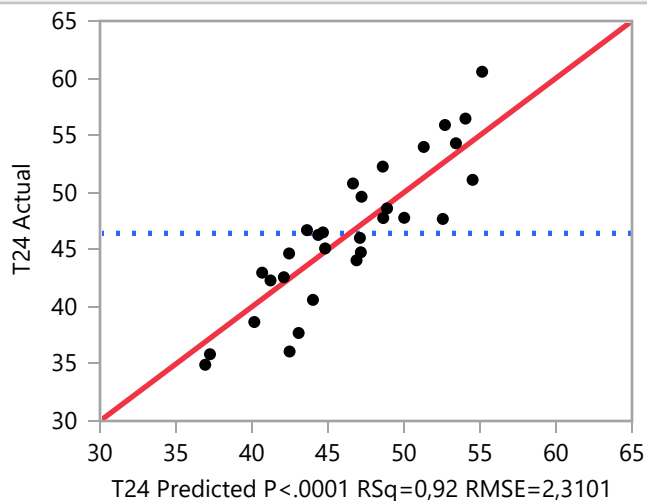
49,5	44,6	45,4	49,6	44,7
44,8	46,4	41,1	42,6	44
38,1	38,5	40,8	41,2	37,6
40,3	39,5	34,7	34,9	28,2
44,3	39,5	48	41,7	38,7
48,2	46,3	46,6	44,9	44,4
58,2	54	56,1	53,7	55,3
45,7	50,3	44,8	49,9	46,4
47,6	48,1	51,5	48,5	49,9

T72				
Med1	Med2	Med3	Med4	Med5
48	49,4	51,9	53,8	51,2
62,8	55,6	59,9	53,2	55,4
46,1	49,7	52,6	55,9	51,5
57,1	51	56,6	56,1	58
54	39,7	52,4	37,9	43,5
40,1	44	43,1	41	42,9
57	51,9	51,1	53,6	50,7
47,1	45,3	48,9	48,1	49,3
51,9	53	50,7	52,8	46,1
54,9	51,1	56	52,9	51,3
49,1	47,1	52,4	53,1	48,6
56,3	50,3	52,9	52,6	54,6
52,3	49	46,8	48,5	49,1
40,5	37,6	39,3	34,4	38,9
41,1	38,5	44,9	45,6	42,8
49,2	42,4	53,3	44,5	44,3
53,7	54,9	50,8	55,9	55,6
52	49,2	44	45,3	49,6

**Relatório: Avaliação da Hidratação Cutânea**

**Solicitação n°: EF\_18841-2018\_V00**

50	51,5	50,2	50,8	46,8
47,6	42,9	50,6	44,9	47,1
49,8	48,2	54,3	40,9	52,3
45,5	51,9	43,4	46,1	44,1
40,4	39,2	40,6	40,6	37,3
42	36,6	38,9	32,2	32
42,4	40,1	48,7	42,8	34,5
47,5	45,2	44,8	47,9	44,4
51,7	53,3	56	52,3	49,2
45,4	48,8	43,4	50,3	46,8
48,3	45,2	50,1	49,7	43,4

**Fit Group****Response T24****Whole Model****Actual by Predicted Plot****Summary of Fit**

RSquare	0,916081
RSquare Adj	0,909864
Root Mean Square Error	2,310102
Mean of Response	46,41733
Observations (or Sum Wgts)	30

**Parameter Estimates**

Term	Estimate	Std Error	DFDen	t Ratio	Prob> t
Intercept	12,398824	6,072388	24,57	2,04	0,0520
Produto[2887]	2,6809674	0,425296	7,283	6,30	0,0003 *
T0	0,7839811	0,139038	24,92	5,64	<,0001 *

**REML Variance Component Estimates**

Random Effect	Var Ratio	Var Component	Std Error	95% Lower	95% Upper	Pct of Total
Vol	0,8350308	4,4562008	4,6481553	-4,654016	13,566418	45,505
Residual		5,3365708	2,8253485	2,3474663	21,707734	54,495
Total		9,7927717	3,3708234	5,5045348	22,084937	100,000

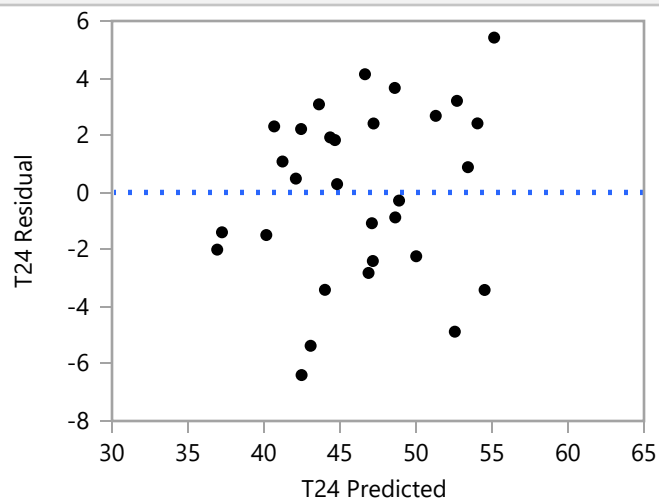
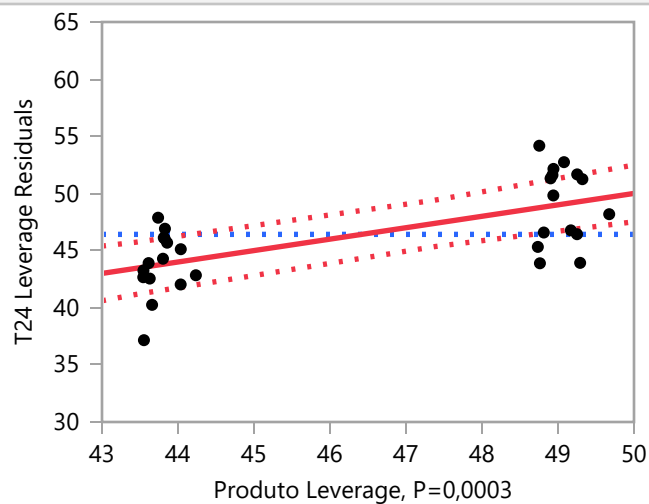
-2 LogLikelihood = 148,34962099

Note: Total is the sum of the positive variance components.

Total including negative estimates = 9,7927717

**Fixed Effect Tests**

Source	Nparm	DF	DFDen	F Ratio	Prob > F
Produto	1	1	7,283	39,7375	0,0003 *
T0	1	1	24,92	31,7938	<,0001 *

**Fit Group****Response T24****Whole Model****Residual by Predicted Plot****Produto****Leverage Plot****Least Squares Means Table**

Level	Least	
	Sq Mean	Std Error
2887	49,098301	0,80984089
CONTROLE	43,736366	0,80984089

**LSMeans Differences Student's t**

$\alpha = 0,050$

Fit Group

Response T24

Produto

LSMeans Differences Student's t

		LSMean[j]	
LSMean[i]	Mean[i]-Mean[j]	2887	CONTROLE
	Std Err Dif		E
	Lower CL Dif		
	Upper CL Dif		
	2887	0	5,36193
		0	0,85059
		0	3,36633
		0	7,35754
	CONTROLE	-5,3619	0
		0,85059	0
		-7,3575	0
		-3,3663	0

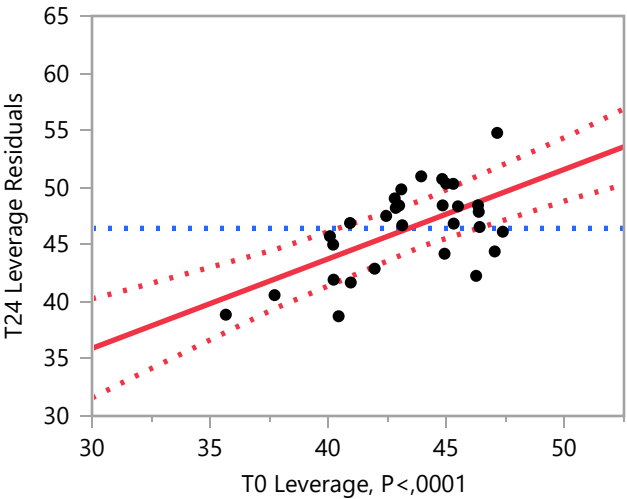
Least		
Level		Sq Mean
2887	A	49,098301
CONTROLE	B	43,736366

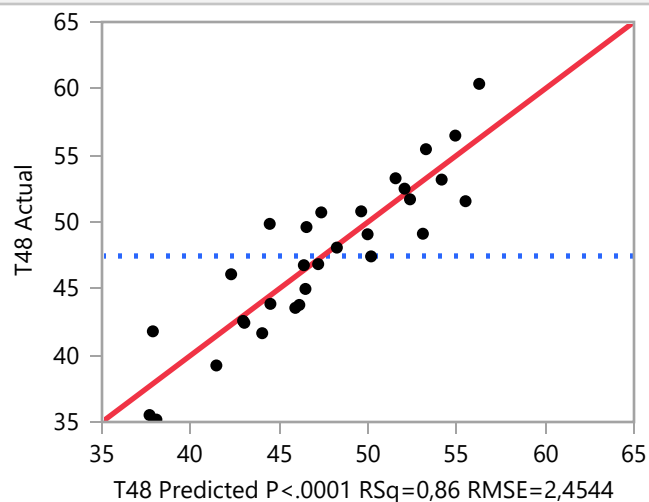
Levels not connected by same letter are significantly different.

T0

Vol

Leverage Plot



**Fit Group****Response T24****Response T48****Whole Model****Actual by Predicted Plot****Summary of Fit**

RSquare	0,856666
RSquare Adj	0,846048
Root Mean Square Error	2,45437
Mean of Response	47,45
Observations (or Sum Wgts)	30

**Parameter Estimates**

Term	Estimate	Std Error	DFDen	t Ratio	Prob> t
Intercept	5,6857818	4,531588	21,52	1,25	0,2230
Produto[2887]	1,4020886	0,449959	13,92	3,12	0,0076 *
T0	0,9624866	0,103763	21,64	9,28	<,0001 *

**REML Variance Component Estimates**

Random	Var					
Effect	Var Ratio	Component	Std Error	95% Lower	95% Upper	Pct of Total
Vol	0,1551171	0,9344153	1,9119356	-2,81291	4,6817402	13,429
Residual		6,0239333	2,2960532	3,2146318	15,125408	86,571
Total		6,9583486	1,9155212	4,3289735	12,997532	100,000

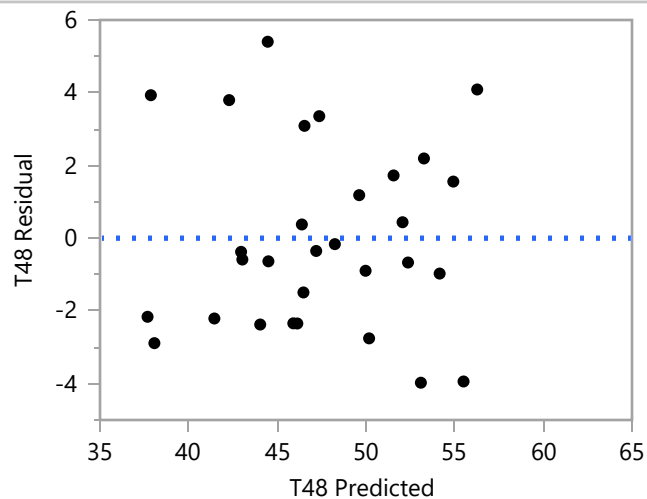
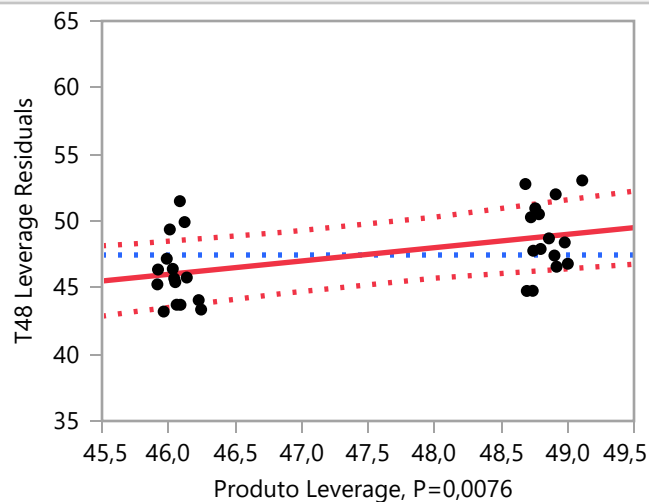
-2 LogLikelihood = 142,12753149

Note: Total is the sum of the positive variance components.

Total including negative estimates = 6,9583486

**Fit Group****Response T48****Whole Model****Fixed Effect Tests**

Source	Nparm	DF	DFDen	F Ratio	Prob > F
Produto	1	1	13,92	9,7097	0,0076 *
T0	1	1	21,64	86,0415	<,0001 *

**Residual by Predicted Plot****Produto****Leverage Plot****Least Squares Means Table**

Level	Least Sq Mean	Std Error
2887	48,852089	0,68231637
CONTROLE	46,047911	0,68231637

Fit Group

Response T48

Produto

Least Squares Means Table

LSMeans Differences Student's t

$\alpha = 0,050$

		LSMean[j]	
LSMean[i]	Mean[i]-Mean[j]	2887	CONTROLE
	Std Err Dif		E
	Lower CL Dif		
	Upper CL Dif		
2887		0	2,80418
		0	0,89992
		0	0,87297
		0	4,73538
CONTROLE		-2,8042	0
		0,89992	0
		-4,7354	0
		-0,873	0

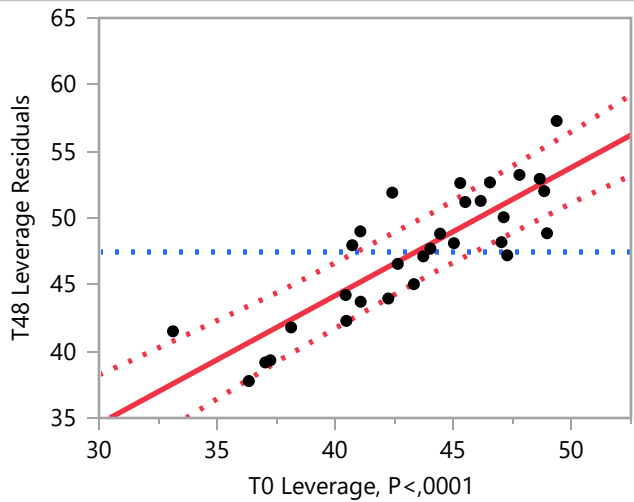
		Least
Level		Sq Mean
2887	A	48,852089
CONTROLE	B	46,047911

Levels not connected by same letter are significantly different.

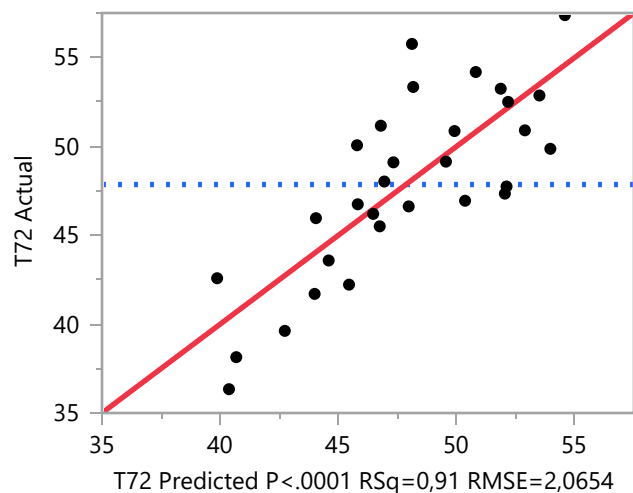
T0

Vol

Leverage Plot





**Fit Group****Response T72****Whole Model****Actual by Predicted Plot****Summary of Fit**

RSquare	0,906117
RSquare Adj	0,899162
Root Mean Square Error	2,065434
Mean of Response	47,85267
Observations (or Sum Wgts)	30

**Parameter Estimates**

Term	Estimate	Std Error	DFDen	t Ratio	Prob> t
Intercept	14,47372	5,465826	27	2,65	0,0134 *
Produto[2887]	0,7954315	0,380275	13,91	2,09	0,0553
T0	0,7692419	0,124762	26,97	6,17	<,0001 *

**REML Variance Component Estimates**

Random Effect	Var Ratio	Var Component	Std Error	95% Lower	95% Upper	Pct of Total
Vol	1,4956874	6,3806305	3,333137	-0,152198	12,913459	59,931
Residual		4,2660187	1,6287228	2,274533	10,731712	40,069
Total		10,646649	3,3609313	6,2366495	22,168385	100,000

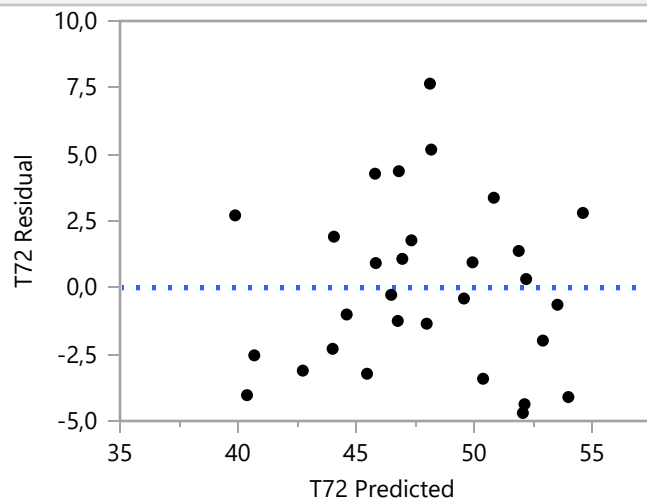
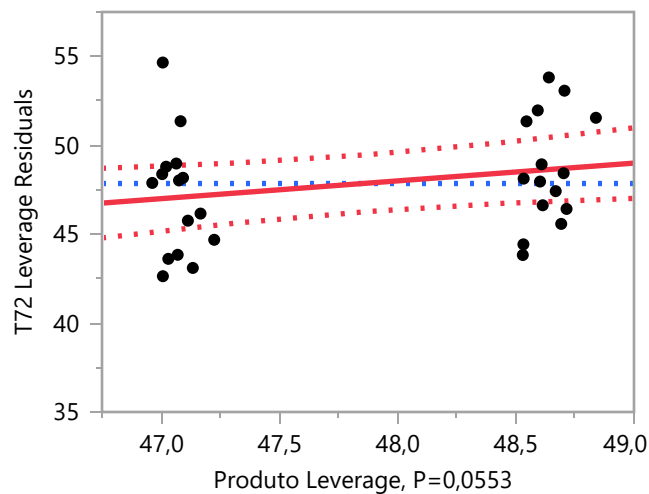
-2 LogLikelihood = 147,71828453

Note: Total is the sum of the positive variance components.

Total including negative estimates = 10,646649

**Fixed Effect Tests**

Source	Nparm	DF	DFDen	F Ratio	Prob > F
Produto	1	1	13,91	4,3753	0,0553
T0	1	1	26,97	38,0158	<,0001 *

**Fit Group****Response T72****Whole Model****Residual by Predicted Plot****Produto****Leverage Plot****Least Squares Means Table**

Level	Least	
	Sq Mean	Std Error
2887	48,648098	0,84391040
CONTROLE	47,057235	0,84391040

**LSMeans Differences Student's t** $\alpha = 0,050$

Fit Group

Response T72

Produto

LSMeans Differences Student's t

		LSMean[j]	
LSMean[i]	Mean[i]-Mean[j]	2887	CONTROLE
	Std Err Dif		E
	Lower CL Dif		
	Upper CL Dif		
	2887	0	1,59086
		0	0,76055
		0	-0,0413
		0	3,22304
	CONTROLE	-1,5909	0
		0,76055	0
		-3,223	0
		0,04132	0

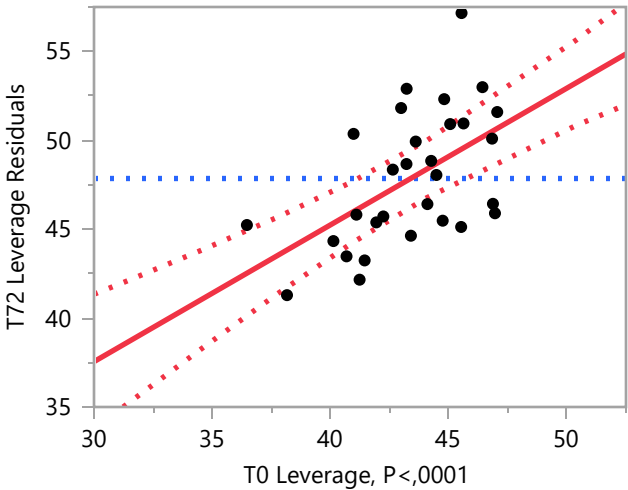
Least		
Level		Sq Mean
2887	A	48,648098
CONTROLE	A	47,057235

Levels not connected by same letter are significantly different.

T0

Vol

Leverage Plot



DESCRIÇÃO DO PRODUTO	REF. DE FÓRMULA	CÓDIGO	PROTOCOLO
LOÇÃO DES CORPORAL	2018.596.003.01	2887	Hidratação

Núcleo de Avaliação de Produtos: Segurança e Eficácia

Pesquisador Responsável/ Executor: Thamile Luciane Reus

Diretor do Estudo: Desiree Cigaran Schuck/ Carla Abdo Brohem

Solicitante: Marília Costa Petry

Entregar amostras até: **15/10/2018**

Quantidade de amostras para entrega: 100g+retenção/amostra

Análise Estatística: Interna

Entrega do relatório até: 09/11/2018

Número de voluntários: No mínimo 10 participantes

**Tempos de análise:** T0 (antes da primeira aplicação), T24 (1 dia após a aplicação), T48 (2 dias após a aplicação), T72 (3 dias após a aplicação).

#### **Descrição do Método:**

As participantes convocadas realizarão a higienização dos antebraços e permanecerão em ambiente climatizado ( $22,0 \pm 2,0$  °C e  $45,0 \pm 5,0$  %UR) por no mínimo 30 minutos antes do início das medidas. Na sequência, serão demarcados dois sítios de 24 cm<sup>2</sup> na região dos antebraços no braço direito ou esquerdo. Estes sítios receberão a aplicação dos produtos descritos no Quadro 1, conforme aleatorização.

Quadro 1. Grupos de aplicação dos produtos

Produtos do Grupo	Descrição
Controle	Nenhum produto aplicado
Loção Desodorante corporal	1 aplicação do autobronzeador

NOTA 1: O produto será aplicado na concentração de 2mg/cm<sup>2</sup>.

O parâmetro avaliado será realizado descrito abaixo:

- Hidratação: Será realizada a medida de corneometria em T0, após 24 horas (T24), 48 horas (T48) e 72 horas (T72) da aplicação para os sítios controle e a loção desodorante corporal. As aquisições serão realizadas conforme descrito nos procedimentos: EF.POP.000020 e EF.POP.000016. A análise estatística dos dados será então realizada com o auxílio de programa JMP 11.2, considerando um nível de significância de 95%.

Plano de Estudo: Avaliação da eficácia (hidratação)

**Solicitação n°: EF\_18841-2018\_V00**

*Histórico das Versões:*

VERSÃO	RESPONSÁVEL	DATA	MODIFICAÇÃO
01	Thamile Luciane Reus	18/09/2018	Elaboração do Plano de Estudo

*Pesquisador, solicito sua aprovação até **28/09/2018**.*

	<p align="center"><b>TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b></p>	<p align="center"><b>AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA</b></p>
		<p align="center"><b>EF_S16997, S16784, S18841, S19270- 2018</b></p>

### AVALIAÇÃO DA HIDRATAÇÃO CUTÂNEA

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

### JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

Avaliar a eficácia de quatro produtos cosméticos.

### OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ Avaliar a hidratação dos produtos cosméticos

### PROCEDIMENTO DO TESTE

#### Avaliação da hidratação:

- ✓ Após assinatura deste documento, você será instruída a lavar os antebraços somente com água corrente e então permanecerá em uma sala climatizada por 30 minutos;
- ✓ Após esse período serão demarcados alguns “pontinhos”, chamados de “sítios” na região dos antebraços, que correspondem ao local onde será feita uma leitura com auxílio de equipamento antes e aplicação dos produtos nos tempos de interesse do teste;
- ✓ Serão feitas leituras antes da aplicação dos produtos em T0, após 03, 24, 48 e 72 horas da aplicação;
- ✓ Não poderá molhar os braços durante o teste;
- ✓ Este teste não é invasivo ou apresenta qualquer tipo de dor durante sua execução;

Data	Horário
22/10/2018 (segunda-feira)	08:00-13:00
23/10/2018 (terça-feira)	08:00-12:00
24/10/2018 (quarta-feira)	08:00-12:00
25/10/2018 (quinta-feira)	08:00-11:00

### EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

- ✓ Possuir idade entre 18 e 70 anos;
- ✓ Não estar grávida, amamentando, ou tentando engravidar;
- ✓ Não possuir histórico de irritação ou sensibilidade a cosméticos;
- ✓ Ter sido aprovada para este tipo de estudo segundo avaliação dermatológica;
- ✓ Não estar fazendo tratamento dermatológico na região do teste;
- ✓ Possuir disponibilidade de tempo para vir em todos os tempos de avaliação;
- ✓ Assinar o presente termo;
- ✓ Comunicar as responsáveis do estudo sobre qualquer problema de saúde e/ ou procedimentos médicos que tenha realizado de modo a verificar se é possível sua participação no estudo.

### DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS

Apesar de o produto conter matérias-primas de qualidade, seguras e aprovadas para uso, como qualquer outro produto tópico, eventualmente podem ocorrer reações inesperadas.

**ATENÇÃO:** Se aparecerem **reações na pele como vermelhidão, inchaço, coceira e ardência** depois da aplicação do produto, deve-se **SUSPENDER O USO DO MESMO IMEDIATAMENTE** e **entrar em contato** com uma das responsáveis da Área de Avaliação de Produtos para agendamento imediato de consulta dermatológica.

### BENEFÍCIOS ESPERADOS

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

AVALIAÇÃO DA  
EFICÁCIA

EF\_S16997,  
S16784, S18841,  
S19270- 2018

### FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico dermatologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Instituição a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno da sua participação. Em complementação, poderá ser possível a realização de um teste complementar de acordo com as modalidades planejadas pelo responsável da pesquisa.

### CONTATO COM O PESQUISADOR E COM O CEP (COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA)

✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (41) 3375 7537 (Thamile) / (41) 3375 9939 (Camila) / (41) 3375 9158 (Evelin) / (41) 3375 9680 (Jéssika) / (41) 3375 9044 (Livia) / (41) 3375 8891 (Laboratório de Avaliação).

### GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

✓ Você está livre para interromper a qualquer momento minha participação na pesquisa se assim desejar ou a critério do pesquisador, o que não me causará nenhum prejuízo.  
✓ Você está livre para não aceitar a participação neste estudo.

### GARANTIA DE SIGILO

✓ Seus dados pessoais serão mantidos em sigilo e os resultados gerais obtidos na pesquisa serão utilizados apenas para alcançar os objetivos do trabalho, expostos acima, incluída sua publicação na literatura científica especializada.

### GARANTIA DE ENTREGA DE VIA

✓ Este Termo de Consentimento é feito em duas vias, sendo que uma via permanecerá com você (participante da pesquisa) ou seu representante legal e a outra via sob com o pesquisador responsável, ou pela pessoa por ele delegada.

Concordo em participar da pesquisa clínica “EF\_S16784, EF\_S16997, EF\_S18841, EF\_S19270: AVALIAÇÃO DA HIDRATAÇÃO CUTÂNEA” e declaro ter sido esclarecido (a) sobre todos os itens da pesquisa.

Nome do participante: \_\_\_\_\_

RG/CPF: \_\_\_\_\_ Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do Responsável por aplicar o TCLE:  Data: 22/10/2018.

1ª via – Voluntário (a)

 <p>grupo boticário beleza é o que a gente faz</p>	<p><b>TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b></p>	<p><b>AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA</b></p>
		<p><b>EF_S16997, S16784, S18841, S19270- 2018</b></p>

**ASSINATURA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Concordo em participar da pesquisa clínica “**AVALIAÇÃO DA HIDRATAÇÃO CUTÂNEA**” e declaro ter sido esclarecido (a) sobre todos os itens a respeito do teste, além de receber uma via explicativa.

Nome do participante: \_\_\_\_\_

RG/CPF: \_\_\_\_\_ Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Pesquisador Principal:



Data: 22/10/2018.

2ª via – Área de Avaliação de Produtos