

(Para corroborar la autenticidad del presente ingrese esta clave en nuestra página Web: T3O3OOsitD)

PROTOCOLO N° **255512**

hoja 1 de 4

Buenos Aires, miércoles, 7 de febrero de 2024

Remitente: Aerolom Ind. y Com.de J.L.Zito

Muestra declarada Nieve de Cotillón Rey Momo

Identificación: L027 BOL

Solicita: Test de irritación Primaria Dérmica en Humanos (Cod. 393)

Fecha Inicio de Ensayo: 30/01/2024

Fecha de terminación del ensayo: 02/02/2024

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

OBJETIVO:

Este estudio tiene como objetivo evaluar el potencial de irritación primario dérmico de la muestra Nieve de Cotillón Rey Momo cuya formula cualitativa se detalla en el apéndice 1.

CONDUCTA ETICA DEL ESTUDIO:

El estudio fue realizado de acuerdo a las normas establecidas en la Declaración de Helsinki de la Asociación Medica Mundial – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos- 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos – CIOMS/OMS (2016). Guía para Investigación en Seres Humanos – Resolución N° 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación

INFORMACION Y CONSENTIMIENTO DE LOS VOLUNTARIOS:

Previo al ensayo cada participante fue informado de los alcances del test y confirmo su aceptación a participar en el mismo firmando el formulario correspondiente. El mismo se puede leer en el apéndice 2

MÉTODO:

De acuerdo al método descrito en "Guía para la determinación de la tolerancia en piel humana de ingredientes cosméticos potencialmente irritantes", Colipa Guidelines Ed. 1997, se probó el material en 20 personas de ambos sexos de entre 18 y 50 años. Se aplicó 0,5 ml de la muestra el primer día del ensayo a cada participante del test en la cara interna del antebrazo y se cubrió con papel de celulosa y luego se protege con cinta adhesiva hipoalérgica. 24 hs. más tarde se limpia la zona y se procede a las lecturas de las lesiones dérmicas. A las 72 horas de iniciado el ensayo se realiza una nueva lectura.

La muestra fue aplicada: con parche oclusivo

LESIONES DÉRMICAS EN LOS VOLUNTARIOS										
Fecha de lectura	Voluntario 1		Voluntario 2		Voluntario 3		Voluntario 4		Voluntario 5	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
31/01/2024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
02/02/2024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

LESIONES DÉRMICAS EN LAS VOLUNTARIOS										
Fecha de lectura	Voluntario 6		Voluntario 7		Voluntario 8		Voluntario 9		Voluntario 10	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
31/01/2024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
02/02/2024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

LESIONES DÉRMICAS EN LAS VOLUNTARIOS										
Fecha de lectura	Voluntario 11		Voluntario 12		Voluntario 13		Voluntario 14		Voluntario 15	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
31/01/2024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
02/02/2024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

PROTOCOLO N° **25512**


hoja 2 de 4

LESIONES DÉRMICAS EN LAS VOLUNTARIOS										
Fecha de lectura	Voluntario 16		Voluntario 17		Voluntario 18		Voluntario 19		Voluntario 20	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
31/01/2024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
02/02/2024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0


EVALUACION DE LAS LESIONES	
A - FORMACIÓN DE ERITEMAS Y ESCARAS	B - FORMACIÓN DE EDEMAS
0: ausencia de eritema	0: ausencia de edema
1: muy ligero eritema	1: muy ligero edema
2: bien definido eritema	2: bien definido edema
3: moderado eritema	3: moderado edema
4: severo eritema	4: severo edema

CLASIFICACIÓN	
No irritante	0
Pract. No irritante	0.1 - 0.99
Mínim. Irritante	1.0 - 1.99
Moder. Irritante	2.0 - 5.99
Sever. Irritante	6.0 - 8

CLASIFICACIÓN OBTENIDA	
0.00	No irritante



Dra. Helena Ferrari
Médica dermatóloga
M.N. 117018



Dr. David Sapoznikow
M.N. 1.182-b

Este protocolo fue validado electrónicamente. Es copia fiel del original alojado en servidores



PROTOCOLO N° **255512**

hoja 3 de 4

APENDICE 1

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

No declara.

APENDICE 2**Informe de consentimiento de participación en el estudio**

Lo estamos invitando a formar parte de un test en el cual se probarán diferentes materiales. Todos son ingredientes y/o productos cosméticos (por ejemplo, jabones, shampoo, cosméticos decorativos, cremas corporales, etc.) que serán colocados sobre su piel. Nosotros no identificaremos específicamente el material de prueba a Ud. Todos los materiales de prueba han sido revisados por expertos en seguridad para asegurar que existe información del producto que justifica la exposición en humanos.

Propósito

Deseamos encontrar si algunos de los materiales de prueba causan efectos adversos en su piel. El resultado del estudio proveerá información útil para evaluar la seguridad del material en el uso intentado. El estudio ayudara en el desarrollo de productos que puedan ser usados con seguridad por el público en general.

Elegibilidad

Si Ud. desea participar, primero deberá responder a un cuestionario oral acerca de su historia médica, alergias, problemas de piel, medicación que esté tomando a la fecha y participación anterior en pruebas similares. Es posible que, basado en sus respuestas, Ud. no sea apto para tomar parte del test.

Procedimiento del test

Todos los test son conducidos por técnicos experimentados.

Test cerrado epicutaneo de simple aplicación.

Dispositivo: papel de celulosa con 0.5 ml o g de material a probar.

Sitio de prueba: cara interna del antebrazo.

Frecuencia de aplicación: una vez.

Duración del tratamiento 24hs.

Tiempo de evaluación: inmediatamente luego de completar el periodo de aplicación y luego de 24, 48 y 72hs.

Parámetros: eritema, edema, escaras. Sensaciones adversas notadas por el participante.

Grados: no irritante, débilmente irritante, moderadamente irritante y fuertemente irritante

Evaluación: numero de sujetos con efectos en los primeros o posteriores tiempos definidos de lectura.

Abandono del estudio

Ud. es libre de discontinuar su participación en el estudio en cualquier momento que lo desee.

Riesgos y molestias

Ud. puede llegar a experimentar alguna irritación de la piel durante el estudio, similar a una suave quemadura solar. El área de piel expuesta al material de prueba puede llegar a ponerse rosa o roja, y temporalmente arder, picar o ponerse seco. La más severa reacción anticipada puede ser rojez, posiblemente en el caso del test del parche, acompañado por ronchas localizadas. Estos efectos no son permanentes.

Firma del voluntario

Nombre y apellido del voluntario

DNI