

RELATÓRIO DE ENSAIO

ESTUDO DE EFICÁCIA CLÍNICA DERMATOLÓGICA SUBJETIVA PARA AVALIAÇÃO DO EFEITO ANTIQUEDA CAPILAR APÓS O USO DE SUPLEMENTO ALIMENTAR, COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE COSMÉTICA

Patrocinador:

MARIANNO & RICCI COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA

Endereço:

RUA FERNÃO LOPES, 320, PARQUE TAQUARAL, CAMPINAS, SP

Local de realização da pesquisa:

IPclin Instituto de Pesquisa Clínica Integrada Ltda.
Rua Leonardo Cavalcanti, 314, Centro
Jundiaí-SP, Brasil, CEP 13201-013

Nome do Produto:

LUMINUS HAIR

Lote / Fabricação / Validade:

LUS19009 / 03/2019 / 03/2021

Recebimento da Amostra:

12/07/2019

Emissão do Relatório:

22/08/2019

ECAQ, AC, ACD

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	3
3. METODOLOGIA	4
3.1. Seleção dos Participantes.....	4
3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador.....	5
3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa.....	5
3.4. Aplicação do Produto-Teste.....	5
3.5. Avaliação Médica Dermatológica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto.....	6
3.6. Avaliação da Eficácia Clínica Subjetiva.....	6
3.7. Questionário de opinião dos participantes (apreciabilidade cosmética).....	7
4. RESULTADOS	7
4.1. Aceitabilidade dermatológica.....	7
4.2. Eficácia Clínica Subjetiva.....	7
4.3. Apreciabilidade Cosmética (opinião dos participantes).....	8
5. CONCLUSÃO	10
6. REFERÊNCIAS	11
7. APROVAÇÕES	11
ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	12
ANEXO 2 - RESULTADOS	15
ANEXO 3 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA	17

1. INTRODUÇÃO

O aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância na sociedade atual e a busca pela melhora da aparência estimulou um crescimento na indústria de cosméticos e suplementos alimentares. Junto com este crescimento, surgiu a preocupação das indústrias em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos, por meio de testes clínicos de eficácia e segurança em humanos, com acompanhamento dermatológico.

Uma preocupação crescente da indústria cosmética é evitar reações adversas nos usuários de seus produtos, pois o consumidor é mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por cosméticos e suplementos alimentares do que por medicamentos. Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destacam-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000). O potencial de irritação de um produto depende de variáveis como: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

Os testes de uso com o produto acabado, antes da sua introdução no mercado, são importantes para avaliar a segurança do produto em condições reais de uso (BARAN & MAIBACH, 1994). Pode-se também avaliar, através deste teste, as características sensoriais do produto, detectando queixas e comentários adicionais que dão informação a empresa com relação ao desempenho do produto. A empresa toma conhecimento das possíveis considerações e queixas que surgirão durante a comercialização, podendo desenvolver estratégias, como, por exemplo, o treinamento específico do Serviço de Atendimento ao Consumidor, previamente ao lançamento do produto (BARAN & MAIBACH, 1994).

2. OBJETIVO

Avaliar, em humanos, a segurança e a eficácia clínica anti-queda capilar e a apreciabilidade cosmética do produto-teste em condições normais de uso.

3. METODOLOGIA

3.1. Seleção dos Participantes

CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES SELECIONADOS			
Nº de participantes incluídos no estudo	32	Fototipos (Fitzpatrick)	I a IV
Sexo	M e F	Idade	25 a 64

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none">• Sexo: masculino e feminino• Idade: 18 a 65 anos• Fototipos: I a IV• Pele íntegra na região• Usuário ocasional de produtos da categoria• Presença de queda capilar

CRITÉRIOS DE NÃO-INCLUSÃO / EXCLUSÃO
<ul style="list-style-type: none">• Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, malformações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);• Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;• Gestantes ou lactantes;• Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de uso tópico: cosméticos e medicamentos;• Participantes com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;• Antecedentes de atopia;• Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;• Portadores de imunodeficiências;• Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;• Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;• 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 que praticam esportes aquáticos;• Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não hormonais, e corticoides até duas 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;• Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;

ECAQ, AC, ACD

- Estar participando de outro 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.

RESTRIÇÕES IMPOSTAS AOS PARTICIPANTES

Não realizar tratamentos estéticos ou dermatológicos durante o estudo.

Medicações proibidas durante o estudo:

- Anti-inflamatórios
- Anti-histamínicos
- Imunossupressores
- Vitamina A ácida e derivados

3.2. Informações do produto fornecidas pelo Patrocinador

NOME DO PRODUTO

LUMINUS HAIR

FÓRMULAS INCI

Phitonitina (Cisteína 100mg, Levedura de cerveja 100mg, Proantocianidina 7,5mg) Gelatina hidrolisada 40mg, Zinco 12,77mg, Ácido pantotênico 5,39mg, Vitamina B6 58,63mg, Tiamina 2,02mg e Biotina 37,5mcg.

MODO DE USO

Ingerir uma cápsula junto a primeira refeição

Uma amostra do produto foi armazenada e será mantida no IPclin® por um período de 1 mês a partir da finalização da pesquisa.

3.3. Consentimento dos Participantes de Pesquisa

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os participantes e estes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**ANEXO 1**).

3.4. Aplicação do Produto-Teste

O produto foi entregue aos participantes para ser usado em casa durante 30 ± 2 dias, e eles foram devidamente instruídos sobre a utilização segundo o modo de uso informado pelo Patrocinador.

ECAQ, AC, ACD

3.5. Avaliação Médica Dermatológica de Sinais Clínicos e Sensações de Desconforto

Foi realizada avaliação médica inicial no momento da inclusão dos participantes para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão dos participantes.

Após 30 ± 2 dias de uso do produto, os participantes retornaram à Instituição para avaliação médica final dos sinais clínicos apresentados e questionamento das sensações de desconforto sentidas.

Os dados da avaliação médica foram registrados no caderno de investigação. O médico ficou disponível durante todo o estudo para avaliação de possíveis eventos adversos.

Os resultados foram avaliados como segue:

- Sensações de desconforto: os participantes foram questionados sobre as sensações de desconforto sentidas, paralelamente ao exame clínico. As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, pinicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

- Sinais clínicos: foram classificados de acordo com a **Tabela 1** e onexo causal das reações ao produto foi investigado.

Tabela 1. Classificação dos sinais clínicos – Avaliação Dermatológica

SINAIS CLÍNICOS									
/	Nada a relatar	Ed	Edema	Pu	Pústulas	No	Nódulos	Cr	Crosta
E	Eritema	Pa	Pápulas	Bo	Bolhas	Re	Ressecamento / Descamação	V	Vesícula
S	Efeito sabão	C	Coloração (hipercromia)						
CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS									
Vesículas ou pápulas	1	n° = 1 ou 2	Edema e eritema	1	Leve	Aparência do eritema e edema	d	peri	Difuso
	2	n° > 2		2	Moderado				Pontual
				3	Severo/ intenso				Periférico

3.6. Avaliação da Eficácia Clínica Subjetiva

Para a avaliação da eficácia clínica deste produto (avaliação pelo médico dermatologista), foram avaliados no início (D0) e após os 30 dias de uso do produto em domicílio (D30) os seguintes parâmetros:

Quantidade de cabelos perdidos após teste de tração positivo	O avaliador tracionou uma mecha do participante pressionando com força moderada a forte com os dedos polegar e indicador. Por este procedimento, alguns fios de cabelo permaneceram presos entre os dedos do avaliador. Somente foram incluídos no estudo os participantes que perderem ao menos cinco fios por este procedimento, que foi realizado em quatro diferentes áreas do couro cabeludo.
Aparência geral dos cabelos	Classificar como: 1 = muito boa; 2 = boa; 3 = nem boa, nem ruim; 4 = ruim; 5 = muito ruim.

ECAQ, AC, ACD

Oleosidade do couro cabeludo	Classificação de acordo com a escala:	
	Ausente 0	Severa / Intensa 10

3.7. Questionário de opinião dos participantes (apreciabilidade cosmética)

Os participantes foram instruídos a responder um questionário em D30 contendo as questões listadas a seguir.

Questão		Respostas
1	Gostou/ compraria o produto?	Classificação: S = Sim; N = Não
2	Você achou que, com o produto, os seus fios ficaram mais fortes?	
3	Você achou que, com o produto, os seus fios ficaram mais resistentes?	
4	Você achou que, com o produto, houve a redução da oleosidade do seu couro cabeludo?	
5	Você achou que, com o produto, houve o aumento do comprimento dos seus cabelos (cresceu mais rápido)?	
6	Você achou que, com o produto, houve o aumento da quantidade dos seus cabelos?	

4. RESULTADOS

Nº de part. incluídos	32	Nº de part. que finalizaram o estudo	32
------------------------------	----	---	----

Nº de part. desistentes	0	Referência e motivo dos part. desistentes	Não Aplicável
Nº de part. excluídos	0	Referência e motivo dos part. excluídos	Não Aplicável

4.1. Aceitabilidade dermatológica

Nenhum participante relatou sensações de desconforto e não foram detectados sinais clínicos após 30 ± 2 dias de uso do produto.

4.2. Eficácia Clínica Subjetiva

Os resultados de eficácia clínica subjetiva estão representados no **ANEXO 2**, e resumidos no **Gráfico 1** abaixo.

ECAQ, AC, ACD

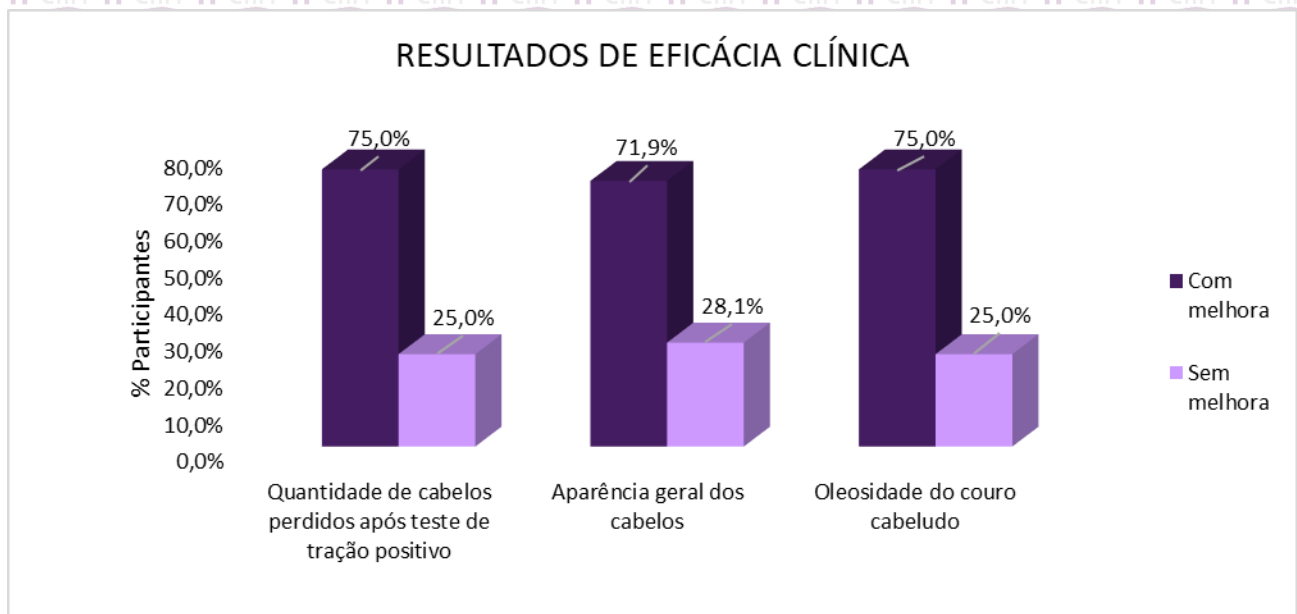


Gráfico 1. Resultados de eficácia clínica subjetiva

Eficácia clínica subjetiva: Após 30 dias de uso dos produtos, 75,0% dos participantes apresentaram redução da quantidade de cabelos perdidos após o teste de tração positivo; 71,9% apresentaram melhora na aparência geral dos cabelos; e 75,0% apresentaram melhora na oleosidade do couro cabeludo.

4.3. Apreciabilidade Cosmética (opinião dos participantes)

Os resultados obtidos constam no **ANEXO 2**. O **Gráfico 2** representa as porcentagens de participantes para cada resposta às questões apresentadas nos questionários de apreciabilidade cosmética aplicados após 30 dias de uso dos produtos.

Dentre os 32 participantes que finalizaram o estudo, 90,6% gostaram/comprariam o produto; 78,1% acharam que seus fios ficaram mais fortes; 78,1% acharam que seus fios ficaram mais resistentes; 84,4% acharam que houve redução da oleosidade do couro cabeludo; 78,1% acharam que os cabelos cresceram mais rápido; e 81,3% perceberam que houve aumento da quantidade de cabelos.

APRECIABILIDADE COSMÉTICA

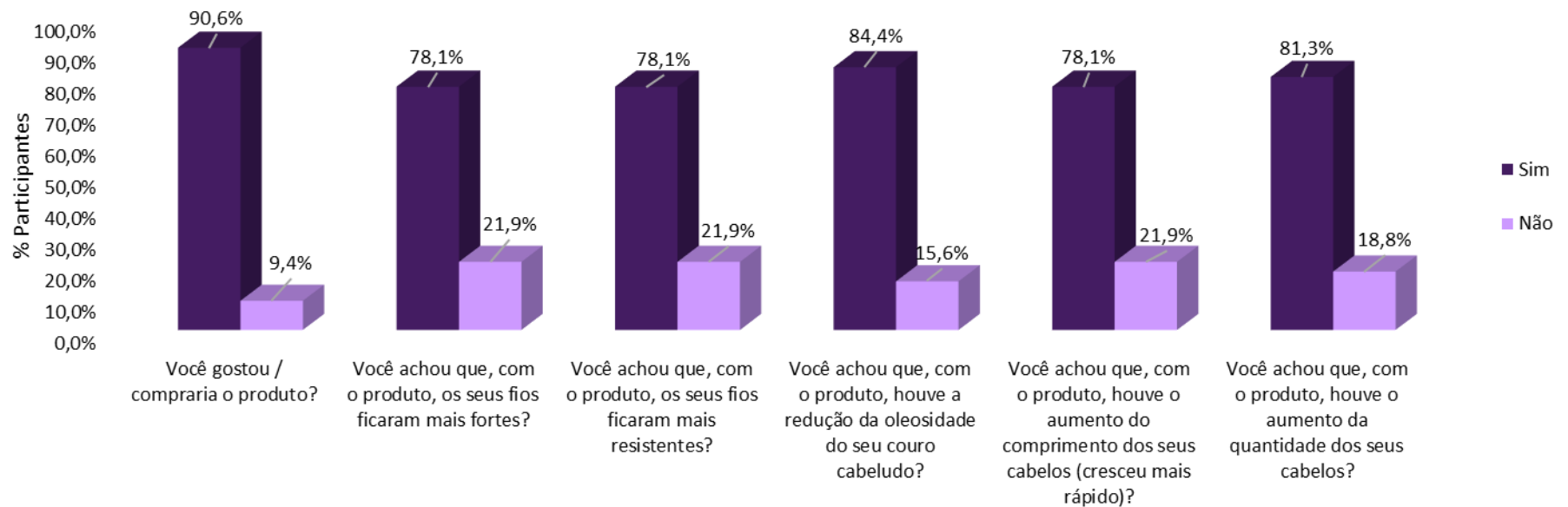


Gráfico 2. Respostas dos participantes aos questionários de apreciação cosmética aplicados após 30 dias de uso dos produtos

5. CONCLUSÃO

No estudo intitulado “ESTUDO DE EFICÁCIA CLÍNICA DERMATOLÓGICA SUBJETIVA PARA AVALIAÇÃO DO EFEITO ANTIQUEDA CAPILAR APÓS O USO DE SUPLEMENTO ALIMENTAR, COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE COSMÉTICA”, referente ao produto LUMINUS HAIR, código , enviado pelo Patrocinador MARIANNO & RICCI COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA, pode-se concluir que:

Nenhum participante relatou sensações de desconforto e não foram detectados sinais clínicos após o uso do produto. Portanto, o produto suporta o apelo de “Dermatologicamente testado”.

Na avaliação da eficácia clínica: após 30 dias de uso do produto, 75,0% dos participantes apresentaram redução da quantidade de cabelos perdidos após o teste de tração positivo; 71,9% apresentaram melhora na aparência geral dos cabelos; e 75,0% apresentaram melhora na oleosidade do couro cabeludo.

Na avaliação da opinião dos participantes (apreciabilidade cosmética): 90,6% gostaram/comprariam o produto; 78,1% acharam que seus fios ficaram mais fortes; 78,1% acharam que seus fios ficaram mais resistentes; 84,4% acharam que houve redução da oleosidade do couro cabeludo; 78,1% acharam que os cabelos cresceram mais rápido; e 81,3% perceberam que houve aumento da quantidade de cabelos.

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **MARIANNO & RICCI COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA**. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.


ECAQ, AC, ACD

6. REFERÊNCIAS

- ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília, 2012.
- BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). Cosmetic Dermatology, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- BAZIN, R.; DOUBLET, E. Skin aging ATLAS, volume 1
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução 466/12 do Ministério da Saúde. Diário Oficial, 12/12/2012.
- CURRY, A. S. et al. Safety testing guidelines. [S.I.]: Cosmetics Toiletries and Fragrance Association, 1991.
- DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. **52**: 316-320, 1993.
- ELSNER, P., MERK, H.F. & MAIBACH H.I. (Eds.). Cosmetics – Controlled Efficacy Studies and Regulation. Berlin, Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York, 1999.
- FISHER, A.A. Contact Dermatitis, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. *J. Invest. Derm.* **49**: 78-94, 1967.
- MAILBACH, H.I.; MARZULLI, F.N. Dermatotoxicology. 5th ed. [S.I.]: Taylor and Francis, 1996.
- SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. Dermatologia Básica, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- SCIENTIFIC COMMITTEE ON COSMETIC PRODUCTS AND NON-FOOD PRODUCTS. Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 5th ed. [S.I.], 2003. 102 p. (SCCNFP/0690/03 Final)

7. APROVAÇÕES


Cassiano Carlos Escudeiro
(Químico - CRQ: 04153268 IV Região)


Dra. Leila Bloch
(Médica dermatologista – CRM: 108.287)

ECAQ, AC, ACD

ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ESTUDO DE EFICÁCIA CLÍNICA DERMATOLÓGICA SUBJETIVA PARA AVALIAÇÃO DO EFEITO ANTIQUEDA CAPILAR APÓS O USO DE SUPLEMENTO ALIMENTAR, COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE COSMÉTICA

- ✓ 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 surgidas durante e após a pesquisa clínica serão prontamente esclarecidas.

JUSTIFICATIVA DA PESQUISA

- ✓ Justifica-se a realização do ensaio pela necessidade de comprovar, em condições reais de uso, a segurança e a eficácia do produto teste em seus usuários finais, seres humanos.

OBJETIVO DA PESQUISA

- ✓ O objetivo desta pesquisa é comprovar, na população estudada, a ausência do risco de irritação dérmica, e de sensações de desconforto relatadas pelos participantes e, através da aplicação de questionário de apreciabilidade e de avaliação subjetiva, comprovar a eficácia antiqueda capilar do produto.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- ✓ A pesquisa será realizada em 35 pessoas, sendo 30 participantes avaliáveis;
- ✓ No primeiro dia (D00) você virá à Instituição para uma avaliação médica dermatológica inicial e para verificação da ausência de sinais clínicos iniciais incompatíveis com a inclusão;
- ✓ Caso você atenda aos critérios necessários para a pesquisa, será feita uma avaliação inicial da aparência geral do seu cabelo.
- ✓ Depois, você receberá o produto para usar em casa durante 30 dias de acordo com o modo de uso indicado pelo Patrocinador.
- ✓ Depois dos 30 dias de uso, você deverá retornar à Instituição para nova avaliação médica dermatológica e para responder a um questionário referente à sua opinião sobre o produto.

EXIGÊNCIAS DURANTE O PERÍODO DA PESQUISA

- ✓ Você deverá seguir algumas exigências durante o período da pesquisa e somente se concordar deverá assinar este termo de consentimento livre e esclarecido:
 - Não estar grávida ou com intenção de engravidar durante a pesquisa;
 - Não participar em nenhuma outra pesquisa clínica em outra Instituição Proponente de Pesquisa durante a pesquisa;
 - Não alterar hábitos cosméticos, de higiene, de dieta e de exercícios;
 - Não alterar o tratamento hormonal, nem o método contraceptivo medicamentoso;
 - Não utilizar medicações de uso tópico ou sistêmico: qualquer anti-inflamatório; antialérgicos; imunossupressores (medicamentos que bloqueiam a resposta do sistema de defesa); vitamina A ácida e seus derivados;
 - Não realizar tratamento estético, com esteticista ou médico Dermatologista;
 - Não permitir que outra pessoa use o seu produto da pesquisa;
 - Não aplicar produtos parecidos na região de aplicação do produto da pesquisa.
 - Em caso de tratamento médico durante a pesquisa, qualquer que seja, informar imediatamente ao responsável pela pesquisa.

ECAQ, AC, ACD

✓ **CADA VISITA TEM DURAÇÃO DE 1 HORA. OS HORÁRIOS E DIAS AGENDADOS DEVEM SER RESPEITADOS.**

✓ Os resultados do questionário de avaliação do produto, poderão ser divulgados, mas de forma anônima para não expor o participante.

✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os participantes da pesquisa.

DESCRIÇÃO DOS DESCONFORTOS E RISCOS PREVISÍVEIS

✓ O grau dos riscos associados a pesquisa pode variar de pessoa para pessoa, levando em consideração as diferentes características fisiológicas e pessoais dos participantes. Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Existem desconfortos e riscos mínimos para o participante da pesquisa, entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como “vermelhidão”, “inchaço”, “coceira” e “ardor” nos locais de aplicação deste.

BENEFÍCIOS ESPERADOS

✓ Minha participação nesta pesquisa garantirá a comprovação da segurança e eficácia antiqueda capilar, do produto; garantindo à comunidade um produto seguro e eficaz.

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 (11) 4087-0093 (horário comercial) ou telefone da Dr.^a Leila Bloch (11) 97030-2777.

✓ Reclamações ou queixas com relação as pesquisas podem ser feitas diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa no telefone (11) 4497-1315 (falar com Viviane). ATENÇÃO: sempre ligar na Instituição para retirar dúvidas e pedir informações;

GARANTIA DE RECUSA À PARTICIPAÇÃO OU SAÍDA DA PESQUISA

✓ Estou livre para interromper a qualquer momento minha participação na pesquisa se assim eu desejar ou a critério do pesquisador, o que não me causará nenhum prejuízo.

✓ Estou livre para não aceitar a minha participação nesta pesquisa.

GARANTIA DE SIGILO

✓ Meus 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.

ECAQ, AC, ACD

RESSARCIMENTO E DESPESA

- ✓ Você não receberá nenhuma compensação financeira relacionada à sua participação neste estudo. Da mesma forma você não terá nenhuma despesa pessoal em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Durante o período de sua participação, se houver qualquer despesa adicional de sua parte em relação à condução ou alimentação, você será reembolsado.

Data de nascimento: ____/____/____

Assinatura do participante: _____ Data: ____/____/____

Concordo em participar da pesquisa clínica “ESTUDO DE EFICÁCIA CLÍNICA DERMATOLÓGICA SUBJETIVA PARA AVALIAÇÃO DO EFEITO ANTIQUEDA CAPILAR APÓS O USO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES, COM ACEITABILIDADE DERMATOLÓGICA E APRECIABILIDADE COSMÉTICA” e declaro ter sido esclarecido sobre todos os itens acima. Concordo que um representante do Patrocinador possa estar presente durante algumas etapas da pesquisa.

- Eu declaro não ter me exposto a risco de gravidez nos últimos 3 meses antes do início da pesquisa;
- Não estou amamentando, grávida ou planejando gravidez durante a pesquisa (para mulheres em idade fértil);
- Eu não iniciei ou alterei a contracepção estrógeno-progesterona ou tratamento hormonal, dentro de 3 meses antes da pesquisa ou prevendo iniciar ou alterar durante a pesquisa.

TESTEMUNHA

(Preencher apenas quando o participante não for alfabetizado)

Eu, _____
(Nome completo, sem abreviação)

Assinatura da testemunha: _____ Data: ____/____/____

Ass. do Resp. por aplicar o TCLE: _____ Data: ____/____/____

ECAQ, AC, ACD

ANEXO 2 - RESULTADOS

AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA CLÍNICA EM D0 e D30									
Nº Part.	Quantidade de cabelos perdidos após teste de tração positivo			Aparência geral dos cabelos			Oleosidade do couro cabeludo		
	D0	D30	DELTA	D0	D30	DELTA	D0	D30	DELTA
1	5	3	-2	4	3	-1	6	6	0
2	5	5	0	4	3	-1	7	5	-2
3	5	2	-3	3	3	0	1	1	0
4	11	1	-10	3	2	-1	3	2	-1
5	5	1	-4	2	1	-1	3	2	-1
6	8	3	-5	2	4	2	5	1	-4
7	5	5	0	4	3	-1	5	4	-1
8	5	5	0	4	2	-2	5	3	-2
9	5	4	-1	2	1	-1	2	1	-1
10	10	0	-10	4	3	-1	6	1	-5
11	7	4	-3	4	3	-1	7	5	-2
12	12	1	-11	3	2	-1	2	1	-1
13	10	0	-10	4	3	-1	7	6	-1
14	7	0	-7	3	2	-1	3	3	0
15	7	3	-4	3	2	-1	9	7	-2
16	7	0	-7	2	2	0	2	1	-1
17	5	0	-5	3	2	-1	8	5	-3
18	8	4	-4	5	2	-3	5	2	-3
19	9	9	0	3	2	-1	5	3	-2
20	7	5	-2	3	2	-1	7	4	-3
21	5	5	0	4	2	-2	7	5	-2
22	5	5	0	2	2	0	7	5	-2
23	6	0	-6	4	3	-1	5	3	-2
24	5	1	-4	1	1	0	1	1	0
25	5	0	-5	4	3	-1	5	4	-1
26	6	4	-2	3	2	-1	2	5	3
27	5	5	0	2	2	0	2	2	0
28	13	2	-11	4	2	-2	3	2	-1
29	5	2	-3	3	3	0	3	2	-1
30	15	1	-14	3	2	-1	2	2	0
31	8	0	-8	3	3	0	7	6	-1
32	5	5	0	2	2	0	2	2	0

ECAQ, AC, ACD

AValiação da ApReciabilidade CosMética - D30

N° Part.	Você gostou / compraria o produto?	Você achou que, com o produto, os seus fios ficaram mais fortes?	Você achou que, com o produto, os seus fios ficaram mais resistentes?	Você achou que, com o produto, houve a redução da oleosidade do seu couro cabeludo?	Você achou que, com o produto, houve o aumento do comprimento dos seus cabelos (cresceu mais rápido)?	Você achou que, com o produto, houve o aumento da quantidade dos seus cabelos?
1	S	S	S	S	S	N
2	S	N	N	S	N	S
3	S	S	S	S	S	S
4	S	S	S	S	S	S
5	N	N	N	N	N	N
6	S	S	S	S	S	S
7	S	S	S	S	S	S
8	S	S	S	N	S	N
9	S	S	S	S	S	S
10	S	N	N	S	N	S
11	S	S	S	S	S	S
12	S	S	S	S	S	S
13	N	N	N	N	N	N
14	S	S	S	S	S	S
15	S	S	S	S	S	S
16	S	S	S	S	S	S
17	S	S	S	S	S	S
18	S	S	S	S	S	S
19	S	N	N	S	N	S
20	S	S	S	S	S	S
21	S	S	S	N	S	S
22	S	S	S	S	S	S
23	S	S	S	S	S	S
24	S	S	S	S	S	S
25	N	N	N	N	N	N
26	S	S	S	S	S	S
27	S	S	S	S	S	S
28	S	N	N	S	N	S
29	S	S	S	S	S	S
30	S	S	S	S	S	S
31	S	S	S	S	S	N
32	S	S	S	S	S	S

ECAQ, AC, ACD

ANEXO 3 – CARACTERÍSTICAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Referência do Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Iniciais do nome	MCSC	CS	MB	CN	LARA	JVC	MNO	TCMS	MS	AOS
Sexo (F e M)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	45	50	37	35	41	36	52	29	47	30
Fototipo (I a IV)	III	III	III	III	IV	III	IV	III	III	I
Referência do Participante	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Iniciais do nome	AMP	MSMG	EPL	LP	NMM	LG	MMC	CPC	LV	VAJL
Sexo (F e M)	F	M	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	64	31	32	37	57	47	47	55	53	47
Fototipo (I a IV)	III	III	III	III	III	III	III	III	III	III
Referência do Participante	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Iniciais do nome	MB	PD	MS	TCP	EPL	LP	NMM	LV	VAJL	CN
Sexo (F e M)	F	F	F	F	F	F	F	F	F	F
Idade (18 a 65 anos)	37	33	30	53	32	37	57	53	47	35
Fototipo (I a IV)	III	III	III	I	III	III	III	III	III	III
Referência do Participante	31	32								
Iniciais do nome	AP	CCC								
Sexo (F e M)	F	F								
Idade (18 a 65 anos)	25	38								
Fototipo (I a IV)	IV	III								

ECAQ, AC, ACD