



**EVALUATION DU POTENTIEL SENSIBILISANT
D'UN PRODUIT COSMETIQUE :
TEST CLINIQUE FINAL DE SECURITE SOUS CONTRÔLE
DERMATOLOGIQUE**

***ASSESSMENT OF THE SENSITIZING POTENTIAL
OF A COSMETIC PRODUCT:
FINAL CLINICAL SECURITY TEST UNDER
DERMATOLOGICAL CONTROL***

Rapport / Report:	15E0540 (version 1)
Produit / Product :	CREME TATTOO et Merveilleuse Réf. P04537V02/01 Date de fabrication 15/12/2014
Promoteur / Sponsor :	SUD COSMETICS ZA Les Plaines Sud 13250 St CHAMAS FRANCE
Moniteur de l'étude / Study Monitor	Marta Bednarek, PhD
Investigateur / Investigator	Agnieszka CEGIELSKA

Gdańsk, 24/04/2015

Dermscan Poland est certifié ISO 9001 : 2008 / *Dermscan Poland is certified ISO 9001 : 2008*

SOMMAIRE / INDEX

1.	ASSURANCE QUALITE / Quality insurance	4
2.	CERTIFICAT DE CONFORMITE / CERTIFICATE OF CONFORMITY	4
3.	PROTOCOLE / PROTOCOL	5
3.1.	Objectif de l'étude / <i>Aim of the study</i>	5
3.2.	Plan expérimental / <i>Study design</i>	5
3.3.	Sujets de l'étude / <i>Study subjects</i>	5
3.3.1.	Critères d'inclusion / <i>Inclusion criteria</i>	5
3.3.2.	Critères de non-inclusion / <i>Non-Inclusion criteria</i>	6
3.3.3.	Contraintes / <i>Restrictions</i>	6
3.4.	Produit à l'étude / <i>Study product</i>	7
3.5.	Méthodologie / <i>Methodology</i>	7
3.5.1.	Matériel, dose / <i>Instruments, dose</i>	7
3.5.2.	Evaluation clinique / <i>Clinical assessment</i>	8
3.5.3.	Arrêt prématuré / <i>Premature study termination</i>	9
3.5.4.	Déroulement de l'essai / <i>Study schedule</i>	10
3.5.5.	Interprétation des résultats / <i>Results interpretation</i>	11
3.5.6.	Bibliographie / <i>Bibliography</i>	12
4.	SUIVI DE L'ETUDE / <i>Study FOLLOW-UP</i>	13
4.1.	Population étudiée / <i>Studied population</i>	13
4.1.1.	Inclusion	13
4.1.2.	Caractéristiques des sujets / <i>Subjects characteristics</i>	13
4.2.	Amendement et/ou déviation au protocole / <i>Protocol amendment and/or non-adherence</i> ...	13
5.	RESULTATS / <i>RESULTS</i>	14
5.1.	Pouvoir irritant: phase d'induction / <i>Irritating potential: induction phase</i>	14
5.2.	Potentiel sensibilisant : phase de révélation / <i>Sensitizing potential: Challenge phase</i>	15
6.	CONCLUSION / <i>CONCLUSION</i>	15
7.	ANNEXES / <i>APPENDICES</i>	16

RESUME DE L'ETUDE / SUMMARY

Promoteur / Sponsor: SUD COSMETICS Adresse / address: ZA Les Plaines Sud 13250 St CHAMAS FRANCE	Investigateur / Investigator: Agnieszka CEGIELSKA, MD Adresse / address: UL. Kruczkowskiego 12 80-288 GDAŃSK POLAND				
Titre de l'étude / Study title	EVALUATION DU POTENTIEL SENSIBILISANT D'UN PRODUIT COSMETIQUE : TEST CLINIQUE FINAL DE SECURITE SOUS CONTRÔLE DERMATOLOGIQUE <i>ASSESSMENT OF THE SENSITIZING POTENTIAL OF A COSMETIC PRODUCT: FINAL CLINICAL SECURITY TEST UNDER DERMATOLOGICAL CONTROL</i>				
Produit / Product	Référence / Reference: CREME TATTOO Réf. P04537V02/01 Lot : 412244. Date de fabrication 15/12/2014 <table border="1" data-bbox="394 748 1481 819"> <tr> <td data-bbox="394 748 1082 819"> Forme galénique / Galenic form: Emulsion blanche / White emulsion </td> <td data-bbox="1086 748 1481 819"> Concentration / Concentration: Pur / Pure </td> </tr> </table>			Forme galénique / Galenic form: Emulsion blanche / White emulsion	Concentration / Concentration: Pur / Pure
Forme galénique / Galenic form: Emulsion blanche / White emulsion	Concentration / Concentration: Pur / Pure				
Type de patch / Patch type:	Occlusif / Occlusive				
Date(s) de l'étude / Study dates	Du 9 mars 2015 au 17 avril 2015 / From March 9, 2015 to April 17, 2015.				
Objectif / Objective	Confirmer que l'application répétée du produit dans des conditions d'utilisation maximisées, chez des sujets sains, n'entraîne pas de réaction d'allergie de contact retardée / To confirm that repeated applications of the product under maximized conditions, in healthy subjects, does not induce delayed contact allergy reactions.				
Plan expérimental / Study design	Etude monocentrique en simple aveugle / Monocentric and simple blind study.				
Critères d'évaluation / Assessment criteria	<ul style="list-style-type: none"> • Scorage érythème et œdème / assessment of erythema and edema • Irritation: Calcul d'IICM / Irritation: MCII calculation • Sensibilisation: Cotation ICDRG / Sensitization: ICDRG scoring 	Zone Cinétique / Kinetics	Dos (zone scapulaire) / scapular part of the back Induction : 3 semaines / 3 weeks Repos / Rest : 2 semaines / 2 weeks Challenge : 1 semaine / 1 week		
Population étudiée / Study population	Nombre de sujets analysés / Number of analyzed subjects: 54 Age moyen : 32 ans (entre 18 et 64 ans) / Average age : 32 years (between 18 and 64) <u>Critères principaux d'inclusion / Main inclusion criteria</u> <ul style="list-style-type: none"> • Age compris entre 18 et 70 ans / Age between 18 et 70 years old. • Phototype I à III / Phototype I to III. 				
Résultats / Results	Potentiel irritant / Irritating potential - Phase d'induction / Induction phase: Non irritant / Non irritating Potentiel sensibilisant / Sensitizing potential - Phase de révélation / Challenge phase: Non sensibilisant / Non sensitizing CONCLUSION Ce produit peut porter la mention "HYPOALLERGENIQUE" <i>This product can claim the label 'HYPOALLERGENIC'</i>				
Moniteur de l'étude / Study monitor: Marta Bednarek, PhD	Date 24/04/2015	Signature 			

1. ASSURANCE QUALITE / QUALITY INSURANCE

L'étude a été réalisée dans l'esprit des Bonnes Pratiques Cliniques définies par les ICH Topic E6 "Note for Guidance and good clinical practice" (CPMP/ICH/135/95), par la Déclaration d'Helsinki (1964, WMA) et ses mises à jour successives.

Il est de la responsabilité de l'industriel (fabricant du produit testé), de justifier qu'aucune substance constituant ce produit n'est sensibilisante.

L'étude a été menée selon les Procédures Opératoires Standards et selon le protocole de l'étude défini par le promoteur. Tous les événements recueillis pendant l'étude sont reportés.

L'authenticité et la véracité des données expérimentales recueillies ont été confirmées par les personnes ayant participé à l'étude (ANNEXE I).

The described study has been conducted in the spirit of the Good Clinical Practice defined by the ICH Topic E6 "Note for Guidance and good clinical practice" (CPMP/ICH/135/95), the Helsinki Declaration (1964, WMA) and its successive updates.

It is the responsibility of the product manufacturer to attest that no substance included in this product is sensitizing.

The study has been conducted according to Standard Operating Procedures and to the study protocol defined by the sponsor. All study events recorded during the study are reported.

Controls on data veracity and conformity with the protocol have been performed and confirmed by persons participating in the study (APPENDIX I).

2. CERTIFICAT DE CONFORMITE / CERTIFICATE OF CONFORMITY

A ma connaissance, l'étude **15E0540** a été conduite en accord avec l'"**Assurance qualité**" précitée.

I am aware that the study 15E0540 has been conducted according to the "Quality Assurance" described before.

Il ne s'est pas produit d'événement susceptible d'affecter la qualité ou l'intégrité des données.

There was no event which may have affected the quality or integrity of the data.



24/04/2015

MONITEUR / MONITOR
Marta BEDNAREK, PhD

Date

3. PROTOCOLE / PROTOCOL

3.1. Objectif de l'étude / Aim of the study

L'objectif principal de cette étude est de confirmer que l'application répétée d'un produit cosmétique dans des conditions d'utilisation maximalisées, chez des sujets sains, n'entraîne pas de réaction d'allergie de contact retardée.

Son objectif secondaire est de déterminer le potentiel irritant du produit après application unique d'une part et d'autre part, après utilisation répétée.

The main objective of this study is to confirm that repeated applications of a cosmetic product under maximized conditions, in healthy subjects, does not induce delayed contact allergy reactions.

Its secondary objective is to determine the irritating potential of the product first after a single application and second after repeated applications.

3.2. Plan expérimental / Study design

L'étude a été réalisée en ouvert, sans randomisation du site d'application.

This was an open study, without randomisation of the application site.

3.3. Sujets de l'étude / Study subjects

3.3.1. Critères d'inclusion / *Inclusion criteria*

- Sujet sain.
- Age compris entre 18 et 70 ans.
- Phototype I to III.
- Personne ne présentant ni cicatrice, ni tatouage, ni tache pigmentaire d'aucune sorte, ni pilosité trop importante, ni lésion dermatologique, ni traces irrégulières de bronzage au niveau du dos.
- Personne ayant donné par écrit son consentement libre, éclairé et exprès.
- Sujet coopérant, averti de la nécessité et de la durée des contrôles permettant d'espérer une parfaite adhésion au protocole mis en place par DERMSCAN.

- *Healthy subjects.*
- *Age between 18 and 70.*
- *Phototype I to III.*
- *Subjects without scars, tattoos, any pigmentary marks, excessive pilosity and uneven skin tone or active dermal lesions, on the concerned areas of the back.*
- *Subjects having given their informed, written consent.*
- *Cooperative subjects, aware of the necessity and duration of controls so that perfect adhesion to the protocol established by DERMSCAN could be expected.*

3.3.2. Critères de non-inclusion / Non-Inclusion criteria

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Femme enceinte ou qui allaite ou n'utilisant pas de contraception médicalement sûre (pour les femmes en âge de procréer). • Exposition au soleil ou aux U.V. dans les 15 jours avant le début de l'étude. • Sujet ayant participé à un essai de type patchs répétés ou ayant reçu des photopatch-tests depuis moins de 4 mois (avec un maximum de trois essais de ces types par an). • Peau hyper irritable. • Allergie ou sensibilité connues au sparadrap et/ou aux produits cosmétiques ou antécédent d'allergie de contact retardée avérée. • Pathologie cutanée, cicatrices, grains de beauté, taches de rousseur ou toute anomalie sur la zone d'expérience. • Maladie grave ou évolutive (notamment antécédent de cancer cutané). • Sujet suivant un traitement médicamenteux topique ou systémique: <ul style="list-style-type: none"> - anti-inflammatoires et/ou antihistaminiques pendant la semaine qui précède l'étude, - substances photosensibilisantes et / ou phototoxiques depuis moins d'un mois, - immunosuppresseurs et /ou corticoïdes pendant les 4 semaines qui précèdent, - rétinoïdes pendant les 6 mois précédant l'étude. • Toute condition jugée, par l'investigateur, comme incompatible avec le protocole de l'étude. | <ul style="list-style-type: none"> • <i>Pregnant or nursing women or women without any medically efficient contraceptive method (for women of childbearing potential).</i> • <i>Sun or UV exposure during the 15 days before the study.</i> • <i>Subject having taken part to a repeated patch tests study or having received photopatch-tests from less than 4 months (with a maximum of three studies of this kind per year).</i> • <i>Hyper irritable skin.</i> • <i>Known allergy or sensitivity to adhesive plaster and/or cosmetic products or background of contact delayed allergy.</i> • <i>History of abnormal response to sunlight or presence of active dermal lesions, scars, beauty spots, freckles or any abnormality, on the back.</i> • <i>Serious or progressive disease (mainly skin cancer background).</i> • <i>Subjects undergoing a topical or systemic treatment:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>anti-inflammatories and/or anti-histamines during the previous week,</i> - <i>photo-allergic and/or phototoxic substances from less than one month,</i> - <i>immuno-suppressors and/or corticoids during the four previous weeks,</i> - <i>retinoids during the six previous months.</i> • <i>Any condition considered, by the investigator, as incompatible with the study protocol.</i> |
|---|---|

3.3.3. Contraintes / Restrictions

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas s'exposer au soleil, ni aux U.V. pendant toute la durée de l'étude. • Ne pas appliquer de cosmétiques ni de topiques au niveau des zones d'application. Pas de piscine, hammam... pendant toute la durée de l'étude. • Ne pas débiter de traitement médicamenteux sans en informer l'investigateur. | <ul style="list-style-type: none"> • <i>No exposure to sun or U.V rays during the whole study.</i> • <i>Do not apply any cosmetic products nor topic drugs to the application zones. No swimming pool, sauna... during the whole study.</i> • <i>Do not start any medical treatment without informing the investigator.</i> |
|--|--|

3.4. Produit à l'étude / Study product

Le produit fourni par le promoteur, présentait les caractéristiques suivantes :

The product supplied by the sponsor, had the following characteristics:

Dénomination du produit / <i>Product name</i>	Aspect du produit / <i>Product aspect</i>
CREME TATTOO Réf. P04537V02/01 Lot : 412244. Date de fabrication 15/12/2014	Emulsion blanche / <i>White emulsion</i>

Le produit a été réceptionné le 27/02/2015 .

The product was received on February 27, 2015.

3.5. Méthodologie / Methodology**3.5.1. Matériel, dose / Instruments, dose**

Le produit étudié a été appliqué sur peau nettoyée (au sérum physiologique ou à l'eau distillée), et séchée dans les conditions suivantes :

The studied product was applied to a cleansed (with physiological saline or water) and dry skin under the following conditions:

Zones / <i>Areas:</i>	Zones scapulaires : homolatérale (zone d'induction) et controlatérale (zone de révélation) / <i>Scapular zones: homolateral (induction zone) and controlateral (challenge zone)</i>
Type de Patch tests / <i>Patch tests type:</i>	Finn Chambers [®] 8mm (50mm ²) – occlusif <i>Finn Chamber[®] 8mm (50mm²) – occlusive</i>
Dose* : <i>*conditionnée par la capacité de la cupule, indiquée par le fabricant. / *determined by the cupule capacity, indicated by the manufacturer.</i>	25 ul
Conditions de l'application / <i>Application conditions:</i>	Pur <i>Pure</i>
Fréquence d'application / <i>Application frequency:</i>	Phase d'induction : 3 fois par semaine pendant 48 heures (72h pour le week-end). Phase de révélation : 1 fois pendant 48 heures. <i>Induction phase: 3 times a week during 48 hours (72h for the week-end). Challenge phase: once during 48 hours.</i>
Durée de l'étude / <i>Study design:</i>	Phase d'induction : 3 semaines. Phase de latence : 2 semaines. Phase de révélation : 1 semaine. <i>Induction phase: 3 weeks. Rest phase: 2 weeks. Challenge phase: 1 week</i>
Contrôle / <i>Control:</i>	Patch sans produit <i>Patch without product</i>

3.5.2. Evaluation clinique / *Clinical assessment*

3.5.2.1. Critères cliniques concernant le potentiel irritant (phase d'induction) / *Clinical criteria regarding the irritating potential (induction phase)*

Après chaque application, le patch est enlevé et la lecture est effectuée 30 minutes plus tard pour éliminer l'effet de pression, d'occlusion et d'arrachement dû au matériel.

Le test est négatif si la peau garde un aspect normal. Les quatre critères suivants sont évalués par le dermatologue selon une cotation de 0 à 3 :

After each application, the patch is removed and the clinical examination is performed by the investigator 30 minutes later in order to eliminate the pressure and the occlusion effects.

The result of examination is negative if the skin looks normal. The clinical examination is made on the back using the following criteria and scale (0 to 3 scale):

Score	Cotation <i>Quotation</i>	CRITERES / <i>CRITERIA</i> :	
		ERYTHEME «E» / <i>ERYTHEMA «E»</i>	OEDEME «O» / <i>EDEMA «O»</i>
0	Absent	aspect normal / <i>no erythema</i>	aspect normal / <i>no edema</i>
0,5	très léger / <i>very slight</i>	à peine perceptible : coloration rosée discrète d'une partie de la surface testée <i>barely perceptible: pinkish coloration of one part of the tested area</i>	palpable, à peine visible <i>palpable, barely visible</i>
1	Léger / <i>slight</i>	coloration rosée discrète de toute la surface testée ou bien visible sur une partie de la surface testée <i>pinkish coloration of the complete tested area or rather visible on one part of the tested area</i>	palpable et visible <i>palpable, visible</i>
2	Net / <i>obvious</i>	érythème net couvrant toute la surface testée <i>obvious erythema covering the whole tested area</i>	œdème net (<1 mm d'épaisseur) avec ou sans présence de papule(s) ou vésicule(s) <i>obvious edema (thickness < 1 mm) with or without papule(s) or vesicle(s)</i>
3	Important / <i>important</i>	érythème intense couvrant toute la surface testée ou érythème net diffusant en dehors de la surface testée <i>severe erythema covering all the tested area or obvious erythema diffusing outside the tested area</i>	œdème important (≥1 mm d'épaisseur ou surface débordant la zone d'application) avec ou sans présence de vésicule(s) ou de bulle(s) <i>severe edema (thickness ≥ 1 mm or diffusing outside the tested area) with or without papule(s) or vesicle(s)</i>

3.5.2.2. Critères cliniques concernant le potentiel sensibilisant (phase de révélation) / *Clinical criteria regarding the sensitizing potential (challenge phase)*

La survenue de réactions allergiques a été évaluée selon l'échelle suivante :

The occurrence of allergic reactions was assessed according to the following scale:

Critère / <i>Criterion</i>	Cotation ICDRG* <i>ICDRG (*)Quotation</i>	Cotation "notée" <i>Numeric score Quotation</i>
Absence de réaction / <i>No reaction</i>	0	0
Réaction douteuse / <i>Doubtful reaction</i>	?	0.5
Erythème et œdème / <i>Erythema and edema</i>	+	1
Erythème, œdème et vésicules / <i>Erythema, edema and vesicles</i>	++	2
Réaction forte avec présence de bulles ou d'ulcérations post-bulleuses / <i>Severe reaction with blisters or post-blisters ulcerations</i>	+++	3

* (International Contact Dermatitis Research Group)

Un score ≥ 2 indique une réaction d'allergie de contact. / *A score ≥ 2 represents a contact allergy reaction.*

3.5.2.3. Conduite à tenir en cas de réactions particulières / *Behaviour in case of specific reactions*

En cas de réaction au support (patch), celui-ci est déplacé et positionné à proximité du site initial. Si une réaction est à nouveau observée, les applications sont stoppées définitivement.

In case of reaction to the support (patch), this one is moved and applied close to the initial site. If a reaction is observed again, applications are definitely stopped.

Au cours de la phase d'induction si l'investigateur observe, au niveau du site d'application du produit, dès la deuxième application une réaction de type :

During the induction phase, if the investigator observes, at the level of the product application site, as soon as the second application, a reaction like:

- érythème ≥ 2 ou
- érythème ≥ 1 accompagné d'œdème ou d'infiltration discrète avec quelques papules,

- erythema ≥ 2 or
- erythema ≥ 1 with edema or discreet infiltration with a few papules,

les applications sont poursuivies sur un site adjacent avec poursuite de la lecture sur les deux sites jusqu'à la fin de l'induction.

applications continue to an adjacent site with readings on both sites until the end of induction.

Si une nouvelle réaction apparaît, les applications sont stoppées définitivement pour la phase d'induction. Le produit ne sera ré-appliqué que lors de la phase de révélation.

If a new reaction occurs, applications are definitely stopped for the induction phase. The product will be applied again only during the challenge phase.

En cas de suspicion d'allergie, il est proposé une nouvelle application du produit pour confirmer la réaction et éventuellement identifier la(les) substance(s) en cause. Cette ré-exposition est réalisée au minimum trois semaines après disparition de la réaction initiale. Les conditions de ré-exposition sont à discuter entre l'investigateur et le promoteur. Le sujet est suivi jusqu'à disparition des manifestations.

In case of allergy suspicion, a new product application is proposed to confirm the reaction and possibly identify the concerned substance(s). This new exposure takes place at least three weeks after disappearance of the previous reaction. The new exposure conditions have to be discussed between the investigator and the sponsor. The subject is followed until total disappearance of the signs.

3.5.3. Arrêt prématuré / *Premature study termination*

Les sujets ont le droit de sortir de l'essai à tout moment pour quelle que raison que ce soit.

The subjects have the right to leave the study at any time whatever the reason.

L'arrêt prématuré peut être dû à des multiples raisons :

The premature study termination could be due to multiple reasons:

- non respect du calendrier des visites par le sujet,
- événements indésirables (incluant les maladies intercurrentes),
- violations et déviations au protocole,
- sorties après retrait du consentement du sujet.

- non-compliance with the visits schedule,
- adverse events (including intercurrent diseases),
- protocol non-adherence/departures from protocol,
- withdrawal of subject consent.

3.5.4. Déroulement de l'essai / Study schedule**3.5.4.1. Phase d'induction / Induction phase**

S1 / W1:

Jour de la semaine <i>Day of the week</i>	Lu <i>Mo</i>	Ma <i>Tu</i>	Me <i>We</i>	Je <i>Th</i>	Ve <i>Fr</i>	Sa <i>Sa</i>	Di <i>Su</i>
Jour d'étude <i>Study day</i>	J0 <i>D0</i>	J1 <i>D1</i>	J2 <i>D2</i>	J3 <i>D3</i>	J4 <i>D4</i>	J5 <i>D5</i>	J6 <i>D6</i>
Application du produit <i>Product application</i>	↓		↓		↓		
Retrait / Lecture <i>Removal / Assessment</i>			↓		↓		

S2 / W2:

Jour de la semaine <i>Day of the week</i>	Lu <i>Mo</i>	Ma <i>Tu</i>	Me <i>We</i>	Je <i>Th</i>	Ve <i>Fr</i>	Sa <i>Sa</i>	Di <i>Su</i>
Jour d'étude <i>Study day</i>	J7 <i>D7</i>	J8 <i>D8</i>	J9 <i>D9</i>	J10 <i>D10</i>	J11 <i>D11</i>	J12 <i>D12</i>	J13 <i>D13</i>
Application du produit <i>Product application</i>	↓		↓		↓		
Retrait / Lecture <i>Removal / Assessment</i>	↓		↓		↓		

S3 / W3:

Jour de la semaine <i>Day of the week</i>	Lu <i>Mo</i>	Ma <i>Tu</i>	Me <i>We</i>	Je <i>Th</i>	Ve <i>Fr</i>	Sa <i>Sa</i>	Di <i>Su</i>	Lu <i>Mo</i>
Jour d'étude <i>Study day</i>	J14 <i>D14</i>	J15 <i>D15</i>	J16 <i>D16</i>	J17 <i>D17</i>	J18 <i>D18</i>	J19 <i>D19</i>	J20 <i>D20</i>	J21 <i>D21</i>
Application du produit <i>Product application</i>	↓		↓		↓			
Retrait / Lecture <i>Removal / Assessment</i>	↓		↓		↓			↓ (L/A)

3.5.4.2. Phase de latence / Rest phase

S4 et S5 : Pas d'application, ni de lecture.

W4 and W5: No application, nor assessment.

3.5.4.3. Phase de révélation / Challenge phase

S6 / W6:

Jour de la semaine <i>Day of the week</i>	Lu <i>Mo</i>	Ma <i>Tu</i>	Me <i>We</i>	Je <i>Th</i>	Ve <i>Fr</i>
Jour d'étude <i>Study day</i>	J35 <i>D35</i>	J36 <i>D36</i>	J37 <i>D37</i>	J38 <i>D38</i>	J39 <i>D39</i>
Application du produit <i>Product application</i>	↓				
Retrait / Lecture <i>Removal / Assessment</i>			↓		↓ (L/A)

3.5.5. Interprétation des résultats / Results interpretation

3.5.5.1. Phase d'induction / Induction phase

A l'issue des 9 lectures de la phase d'induction, le score moyen de chaque sujet (Indice d'Irritation Cumulative (I.I.C.)) est calculé en additionnant les scores obtenus à chacune des lectures et en divisant cette somme par le nombre effectif de lectures (une lecture n'est pas prise en compte s'il y a une réaction au témoin ou une irritation globale).

$$I.I.C. = \frac{\sum \text{score (érythème + œdème)}}{\text{nombre total de lectures}}$$

Le pouvoir irritant du produit est évalué lors de la phase d'induction, en faisant la moyenne des réactions survenues afin d'obtenir l'Indice d'Irritation Cumulative Moyen (IIM) :

$$IICM = IIC / \text{nb de sujets}$$

L'indice ainsi obtenu (maximum 6), permet de classer arbitrairement le produit étudié selon le barème d'interprétation suivant :

I.I.C.M.	Classe
I.I.C.M. < 0,25	Non irritant (NI)
0,25 ≤ I.I.C.M. < 0,50	Très légèrement irritant (TLI)
0,5 ≤ I.I.C.M. < 1	Légèrement irritant (LI)
1 ≤ I.I.C.M. < 2	Moyennement irritant (MI)
I.I.C.M. ≥ 2	Irritant (I)

Les valeurs individuelles et la catégorie à laquelle appartient le produit étudié sont également prises en compte pour une conclusion adaptée dans les conditions de l'essai.

At the end of the 9 readings of the induction phase, the average score of each subject (Cumulative Irritation Index (C.I.I.)) is calculated by adding the scores obtained for each of the readings and by dividing this sum by the actual number of readings (a reading is not taken into account if there is a reaction on the control or a global irritation).

$$C.I.I. = \frac{\sum \text{of the grade (erythema + edema)}}{\text{Number of readings}}$$

The irritating potential of the product is estimated by calculating the mean of the reactions observed during the induction phase in order to obtain the Mean Cumulative Irritation Index (M.C.I.I.):

$$MCII = CII / \text{nb of subjects}$$

The obtained index (maximum 6) allows to arbitrarily classify the studied product according to the following scale:

M.C.I.I.	Classe
M.C.I.I. < 0.25	Non irritating (NI)
0.25 ≤ M.C.I.I. < 0.50	Very slightly irritating (VSI)
0.5 ≤ M.C.I.I. < 1	Slightly irritating (SI)
1 ≤ M.C.I.I. < 2	Moderately irritating (MI)
M.C.I.I. ≥ 2	Irritating (I)

Individual values and the product class are also taken into account to write a suitable conclusion under the study conditions.

3.5.5.2. Phase de révélation / Challenge phase

Une réaction allergique éventuelle au cours des phases d'induction ou de révélation est notée de 0 à 3 selon les critères de l'ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group) – voir le tableau en paragraphe 3.5.2.2. Lors de la révélation, une lecture est faite 30 minutes après enlèvement des patch-tests puis 48 heures plus tard.

Le pouvoir sensibilisant du produit est évalué lors des lectures à J37 et J39 (phase de révélation) en fonction des critères suivants : réaction ++ (2) ou +++ (3) en l'absence de phénomène d'irritation surajouté.

La survenue d'un seul cas de sensibilisation active (**score supérieur ou égal à ++ (2)**) du côté controlatéral conduit à la conclusion : « Produit potentiellement sensibilisant ».

A possible allergic reaction, during the Induction or Challenge Phase, is assessed from 0 to 3 according to ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group) – see the table paragraph 3.5.2.2.

During the Challenge Phase, the reading is done 30 minutes after patch-tests removal and 48 hours later.

The sensitizing potential of the product is assessed by the readings on D37 and D39 (Challenge Phase) according to the following criteria: reaction ++ (2) or +++ (3) in the absence of added irritation phenomenon.

*The presence of only one case of active sensitization (**upper or equal score in ++ (2)**) on controlateral side leads to the conclusion "Potentially sensitizing product"*

3.5.6. Bibliographie / *Bibliography*:

COLIPA "Cosmetic product test guidelines for the assessment of human skin compatibility" 2nd edition – August 1997.

AFSSAPS : “TEST CLINIQUE FINAL DE SECURITE D’UN PRODUIT COSMETIQUE EN VUE DE CONFIRMER SON ABSENCE DE POTENTIEL SENSIBILISANT CUTANE RETARDE : RECOMMANDATIONS AUX PROMOTEURS DE RECHERCHE ET AUX PRESTATAIRES DE SERVICE” - Recommandations TCFS – version finale de décembre 2008.

4. SUIVI DE L'ETUDE / STUDY FOLLOW-UP

4.1. Population étudiée / Studied population

4.1.1. Inclusion

55 sujets sains ont été sélectionnés en accord avec les critères d'inclusion et de non-inclusion, et 54 sujets ont réalisé la totalité de l'étude.

Le tableau suivant regroupe les informations concernant la participation à l'étude de tous les sujets sélectionnés.

55 healthy subjects were selected according to the inclusion and non-inclusion criteria, and 54 subjects completed study.

The table below presents the information concerning all the included subjects.

	Non inclus <i>Non included</i>	Inclus <i>Included</i>	Arrêt en cours d'étude <i>Drop out</i>	Perdus de vue <i>Untraceable</i>
Nombre de sujets <i>Number of subjects</i>	0	55	1	0

4.1.2. Caractéristiques des sujets / *Subjects characteristics*

Le tableau récapitulatif ci-dessous présente une synthèse des observations concernant uniquement les sujets inclus dans l'analyse des données.

The summary table below presents a synthesis of the observations concerning exclusively the subjects taken into account for data analysis.

Nombre de Sujets <i>Number of subjects</i>	Sexe <i>Sex</i>	Age (moy±SEM) <i>Age (mean±SEM)</i>	Phototype	Evénements médicaux ou chirurgicaux et traitements médicaux <i>Medical or surgical events and medical treatments</i>	
				avant l'étude <i>Before the study</i>	pendant l'étude <i>During the study</i>
54	43 F 11 M	32±2	I:1 II : 38 III : 15	cf. Tableaux en ANNEXE II <i>cf. Tables in the APPENDIX II</i>	

4.2. Amendement et/ou déviation au protocole / Protocol amendment and/or non-adherence

Aucun amendement au protocole n'a été fait. Aucune autre déviation au protocole n'a été observée (cf. Tableaux en ANNEXE II)

No amendment to the protocol have been made. Another non-adherence to the protocol was observed (cf. Tables in me APPENDIX II).

5. RESULTATS / RESULTS

5.1. Pouvoir irritant: phase d'induction / Irritating potential: induction phase

Le TABLEAU DES LECTURES durant la phase d'induction est présenté en ANNEXE III.

The TABLE OF READINGS regarding the Induction Phase is presented in the APPENDIX III.

Ces lectures effectuées 30 minutes après le retrait des patch-tests ont montré les résultats suivants :

The readings done 30 minutes after having removed the patch-tests showed the following results:

Produit / Product	score	J2/D2		J4/D4		J7/D7		J9/D9		J11/D11	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Creme TATTOO Ref. P04537V02/01 lot 412244	T:	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	0	54	100,0%	53	100,0%	54	100,0%	53	98,1%	53	100,0%
	0,5	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,9%	0	0,0%
	1	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	2	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	3	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	4	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	5	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
6	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	

J14/D14		J16/D16		J18/D18		J21/D21		Conclusion
n	%	n	%	n	%	n	%	
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	IICM/MCII =0,00 Non irritant (NI)
54	100,0%	53	100,0%	53	98,1%	53	100,0%	
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,9%	
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	
0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	

T+ = Témoin positif / Positive control
IRR = irritation globale / global irritation
VM = valeur manquante / missing value

n = nombre de sujets / number of subjects
% = % of subjects / % of subjects

Dans les conditions de cette étude, le produit CREME TATTOO Réf. P04537V02/01 Lot : 412244. Date de fabrication 15/12/2014 a montré un score 0,00. Il peut donc être considéré comme non irritant.

Under these study conditions, product CREME TATTOO Réf. P04537V02/01 Lot : 412244. Date de fabrication 15/12/2014 showed a score 0,00. It can thus be considered as non-irritating.

5.2. Potentiel sensibilisant : phase de révélation / Sensitizing potential: Challenge phase

Le TABLEAU DES LECTURES durant la phase de révélation est présenté en ANNEXE IV.

Les lectures effectuées 30 minutes et 24 heures après le retrait des patch-tests de révélation ont donné les résultats suivants :

The TABLE OF READINGS regarding the Challenge Phase is presented in APPENDIX IV.

These reading made 30 minutes and 24 hours after having removed the patch-test showed the following results:

Zones	score	J37/D37		J39/D39		Résultat global/ Global result
		n	%	n	%	
Lectures zone controlatérale / Contralateral zone readings	T:	0	0,0%	0	0,0%	Non sensibilisant <i>Non-sensitizing</i>
	0	54	100,0%	54	100,0%	
	0,5	0	0,0%	0	0,0%	
	1	0	0,0%	0	0,0%	
	2	0	0,0%	0	0,0%	
	3	0	0,0%	0	0,0%	

T+ = Témoin positif / *Positive control*
IRR = irritation globale / *global irritation*
VM = valeur manquante / *missing value*

n = nombre de sujets / *number of subjects*
% = % of subjects / *% of subjects*

Dans les conditions de cette étude, aucune réaction ++ (2) ou +++ (3) n'a été constatée. Le produit CREME TATTOO Réf. P04537V02/01 Lot : 412244. Date de fabrication 15/12/2014 peut donc être considéré comme non sensibilisant.

Under these study conditions no reaction ++ (2) nor +++ (3) was observed, so product CREME TATTOO Réf. P04537V02/01 Lot : 412244. Date de fabrication 15/12/2014 can be considered non-sensitizing.

6. CONCLUSION / CONCLUSION

Dans les conditions de cette étude, le produit CREME TATTOO Réf. P04537V02/01 Lot : 412244. Date de fabrication 15/12/2014 ms'est avéré non irritant et non sensibilisant.

Under these study conditions, the product CREME TATTOO Réf. P04537V02/01 Lot : 412244. Date de fabrication 15/12/2014 can be considered non-irritating and non-sensitizing.

D'autre part, après examen de la formule quantitative de ce produit (cf Annexe V) par notre Expert Toxicologue, il s'avère que la formulation réduit au maximum le nombre et la concentration en composés allergisants (Ingrédients issus de la composition parfumante, bases ou actifs d'origine naturelle ou synthétique utilisés pour formuler le produit : voir la liste des 26 allergènes de la directive 2003/15/CE).

In addition, after examination of the quantitative formula (cf Appendix V) of this product by our Toxicologist Expert, it turns out that the formulation reduces at the maximum the number and the concentration of allergenic components (ingredients from the perfume composition, bases or active ingredients of natural or synthetic origin used for formulating the product: see the list of the 26 allergens of the directive 2003/15/CE).

Au vu de ces deux éléments, ce produit peut revendiquer la mention «HYPOALLERGENIQUE».

According to these two elements, this product can claim the label "HYPOALLERGENIC".

7. ANNEXES / APPENDICES

ANNEXE I / APPENDIX I

FEUILLE D'AUTHENTIFICATION DES RESULTATS / *AUTHENTIFICATION PAGE*

ANNEXE II / APPENDIX II

CARACTERISTIQUES DES SUJETS / *SUBJECTS CHARACTERISTICS*

ANNEXE III / APPENDIX III

TABLEAUX DES LECTURES- PHASE D'INDUCTION /

TABLES OF THE READINGS – INDUCTION PHASE

ANNEXE IV / APPENDIX IV

TABLEAUX DES LECTURES- PHASE DE REVELATION /

TABLES OF THE READINGS – CHALLENGE PHASE

ANNEXE V / APPENDIX V

FORMULE PRODUIT

PRODUCT FORMULA

ANNEXE I / APPENDIX I**FEUILLE D'AUTHENTIFICATION DES RESULTATS****AUTHENTIFICATION PAGE**

A ma connaissance, l'étude n°**15E0540**
I am aware that the study N°15E0540

a été conduite en accord avec le protocole d'étude.
has been conducted according to the STUDY PROTOCOL.

Agnieszka CEGIELSKA, MD

Date

Signature

Dermatologist

24/04/2015

Dominika NOWAKOWSKA

Date

Signature

Technician

24/04/2015

ANNEXE II / APPENDIX II
CARACTERISTIQUES DES SUJETS
SUBJECTS CHARACTERISTICS

N° du sujet / N° of subject	Nom / Last name	Prenom / First name	Âge / Age	Sexe / Sex	Phototype	Commentaires / Comments	Date d'inclusion / Inclusion date	Date de fin d'étude / End date
1	CHO	HA	28	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
2	ŁUC	BE	39	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
3	KON	AG	36	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
4	HAL	MA	30	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
5	BEL	PI	23	M	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
6	WAL	MA	38	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
7	LES	MA	28	M	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
8	LAC	GA	52	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
9	PAS	EW	62	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
10	ZAB	NA	25	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
11	SKO	MA	25	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
12	KLA	BO	24	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
13	DRE	AD	18	M	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
14	MOŽ	AR	32	M	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
15	MOŽ	IV	31	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
16	CZE	MA	45	F	III	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
17	MRÓ	JA	20	M	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
18	EGI	JO	50	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
19	BAB	KA	22	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
20	KLA	AN	22	F	III	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
21	GAW	MI	23	M	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
22	PUL	NA	25	F	III	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
23	BIE	BO	61	M	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
24	KAR	HA	61	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
25	BAN	KA	23	F	III	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
26	URB	PA	20	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
27	SOB	UR	60	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
28	OSM	MA	18	F	III	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
29	SZM	IV	38	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
30	BOB	MA	35	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
31	JER	AN	22	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
32	SZY	JO	18	F	III	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
33	ADA	KA	19	F	III	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
34	MAL	AG	19	F	III	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
35	KIT	MA	39	F	III	Déviation au protocole / Protocol non-adherence	09/03/2015	17/04/2015
36	JAS	MA	64	F	I	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
37	ŁUC	FI	22	M	III	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
(38)*	(WIS)*	(UR)*	(21)*	(F)*	(II)*	(Déviation au protocole / Protocol non-adherence)*	(09/03/2015)*	(27/03/2015)*
39	KRY	PA	18	F	III	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2015
40	APA	BA	22	M	II	Déviation au protocole / Protocol non-adherence	09/03/2015	17/04/2016
41	KAR	OL	23	F	III	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2017
42	STĘ	MA	26	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2018
43	ELW	MA	29	F	III	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2019
44	BRA	GE	52	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2020
45	ENG	AN	26	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2021
46	MIE	AL	21	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2022
47	KIŚ	MA	22	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2023
48	GLO	MA	27	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2024
49	KAM	MA	23	F	II	Déviation au protocole / Protocol non-adherence	09/03/2015	17/04/2025
50	CIC	MA	23	M	III	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2026
51	ZIA	UR	54	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2027
52	EHL	TE	39	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2028
53	DRO	MA	54	F	II	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2029
54	DEB	KA	24	F	II	Déviation au protocole / Protocol non-adherence	09/03/2015	17/04/2030
55	PUC	HU	20	M	III	Aucun / None	09/03/2015	17/04/2031
		Min	18	Nb F	phototype I			
		Max	64	43	1			
		Moy/Average	32	Nb M	phototype II			
				11	38			
					phototype III			
					15			
					phototype IV			
					0			

Légende : F : sexe féminin

M : sexe masculin

(*): valeurs non prises en compte dans l'analyse des données/ values not included in the data analysis

CARACTERISTIQUES DES SUJETS

SUBJECTS CHARACTERISTICS

Description de la non-adhérence	Type de non-adhérence (mineure / majeure)	Données conservées dans l'analyse (oui / non)
Le volontaire n°35 ne est pas venu sur J18.	mineure	oui
Le volontaire n°38 retirer le consentement sur J18.	majeure	non
Le volontaire n°40 ne est pas venu sur J11.	mineure	oui
Le volontaire n°49 ne est pas venu sur J4.	mineure	oui
Le volontaire n°54 ne est pas venu sur J16.	mineure	oui

Description of the non-adherence	Type of non-adherence (minor / major)	Data kept in the analysis (yes / no)
The subject #35 didn't come on D18.	minor	yes
The subject #38 withdraw the consent on D18.	major	no
The subject #40 didn't come on D11.	minor	yes
The subject #49 didn't come on D4.	minor	yes
The subject #54 didn't come on D16.	minor	yes

N° du sujet / N° of subject	Médication (nom commercial) / Medication (sales name)	Indication	Début de prise (par rapport à la cinétique) / Beginning of treatment (compared to the kinetics)	Date de fin ou en cours (par rapport à la cinétique) / End date or ongoing of treatment (compared to the kinetics)
10	Ibum® Forte	Céphalée / Headache	J1 / D1	J1 / D1
	Ketonal®			
	No-spa®	Mal de ventre / Stomach ache	J8 / D8	J8 / D8
	Ibuprom®	Céphalée / Headache	J15 / D15	J15 / D15
	Ibum®		J27 / D27	J27 / D27
No-spa®	Mal de ventre / Stomach ache	J34 / D34	J34 / D34	
20	Paracetamol®	Céphalée / Headache	J5 / D5	J5 / D5
	Theraflu® Extra Grip	Rhume / Cold	J35 / D35	J37 / D37
25	Polopiryna® Max	Rhume / Cold	J8 / D8	J9 / D9
	Ibuprom® Zatoki		J9 / D9	J9 / D9
27	Vegantalgin®	Néphrolithiase / Nephrolithiasis	J3 / D3	J5 / D5
	Scopolan®		J3 / D3	J6 / D6
	Wapno		J5 / D5	J5 / D5
41	Ibuprom® Zatoki	La douleur des sinus / Sinus pain	J15 / D15	J20 / D20
45	Ibuprofen®	Céphalée / Headache	J1 / D1	J1 / D1
	Aspiryna®	Rhume / Cold	J12 / D12	J12 / D12
54	Gripex®	Rhume / Cold	J17 / D17	J18 / D18

Légende :

(*): valeurs non prises en compte dans l'analyse des données/ values not included in the data analysis

N° du sujet / N° of subject	J14 / D14						J16 / D16						J18 / D18						J21 / D21						IIC / CII					
	Control			Product			Control			Product			Control			Product			Control			Product								
	E	O	E+O	E	O	E+O	E	O	E+O	E	O	E+O	E	O	E+O	E	O	E+O	E	O	E+O	E	O	E+O		E	O	E+O		
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,5	0,5	0,06			
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,06			
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
32	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
34	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
37	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
(38)*	(0)*	(0)*	(0)*	(0)*	(0)*	(0)*	(0)*	(0)*	(0)*	(0)*	(0)*	(0)*	(0)*	(0)*	(0)*	(0)*	(0)*	(0)*	(-)*	(-)*	(-)*	(-)*	(-)*	(-)*	(-)*	(-)*	(-)*			
39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
46	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
47	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
48	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
54	0	0	0	0	0	0	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
55	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00			
			54			54				53					53						53				54			53	0,00	M.C.I.I.
			0			0				0					0						0				0			1		
			0			0				0					0						0				0			0		
			0			0				0					0						0				0			0		
			0			0				0					0						0				0			0		
			0			0				0					0						0				0			0		
			0			0				0					0						0				0			0		
			0			0				0					0						0				0			0		
			0			0				0					0						0				0			0		
			0			0				0					0						0				0			0		
			0			0				0					0						0				0			0		
			0			0				0					0						0				0			0		
			0			0				0					0						0				0			0		
			0			0				0					0						0				0			0		

ANNEXE IV / APPENDIX IV
RESULTATS INDIVIDUELS – PHASE DE REVELATION
INDIVIDUAL RESULTS – CHALLENGE PHASE

N° du sujet / N° of subject	J37 / D37		J39 / D39	
	T	P	T	P
1	0	0	0	0
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0
4	0	0	0	0
5	0	0	0	0
6	0	0	0	0
7	0	0	0	0
8	0	0	0	0
9	0	0	0	0
10	0	0	0	0
11	0	0	0	0
12	0	0	0	0
13	0	0	0	0
14	0	0	0	0
15	0	0	0	0
16	0	0	0	0
17	0	0	0	0
18	0	0	0	0
19	0	0	0	0
20	0	0	0	0
21	0	0	0	0
22	0	0	0	0
23	0	0	0	0
24	0	0	0	0
25	0	0	0	0
26	0	0	0	0
27	0	0	0	0
28	0	0	0	0
29	0	0	0	0
30	0	0	0	0
31	0	0	0	0
32	0	0	0	0
33	0	0	0	0
34	0	0	0	0
35	0	0	0	0
36	0	0	0	0
37	0	0	0	0
(38)*	(-)*	(-)*	(-)*	(-)*
39	0	0	0	0
40	0	0	0	0
41	0	0	0	0
42	0	0	0	0
43	0	0	0	0
44	0	0	0	0
45	0	0	0	0
46	0	0	0	0
47	0	0	0	0
48	0	0	0	0
49	0	0	0	0
50	0	0	0	0
51	0	0	0	0
52	0	0	0	0
53	0	0	0	0
54	0	0	0	0
55	0	0	0	0
Nb 0	54	54	54	54
Nb 0,5	0	0	0	0
Nb 1	0	0	0	0
Nb 2	0	0	0	0
Nb 3	0	0	0	0
Total	54	54	54	54

RAPPEL DES SCORES:		
ICDRG	Score	
0	0	pas de réaction / no reaction
?	0,5	réponse douteuse / questionable response
+	1	érythème et œdème / erythema and edema
++	2	érythème, œdème et vésicules / erythema, edema and vesicles
+++	3	réactions importantes avec bulles ou ulcérations post-bulleuses / important reactions with bubbles or post-bullous ulcers