

Produit

**GEL NETTOYANT DOUX EASY TATOO
GEL NETTOYANT DOUX EASY PIERCING –
REF : CTG152136/0/02 CTG152138/0/02**

Evaluation de la compatibilité cutanée d'un produit cosmétique après applications répétées sur la zone du pli du coude pendant 5 jours consécutifs sur peau strippée et non strippée sous contrôle dermatologique - test ouvert par applications répétées

(Rapport clinique sur 11 volontaires adultes)

Code étude	: 1.04.D.STR_5J
Code produit	: ID-16/11046
Date du rapport	: 16/02/2017

FAREVACARE

1, rue des Sources
CS 20235
77545 SAVIGNY LE TEMPLE
FRANCE

Groupe IDEA TESTS - IDEA Clinic

 .  .  . www.groupeideatests.com • info@groupeideatests.com

SAS au capital de 82 000 € • RCS BORDEAUX 421 967 092 • APE 7219Z • TVA FR 72 421 967 092

Site Martillac : Technopôle Montesquieu 5, rue Jacques Monod CS 60077 33652 MARTILLAC CEDEX • Tél. + 33 (0)5 56 64 82 33 • Fax. + 33 (0)5 56 64 82 11

SOMMAIRE

AUTHENTICITE DES RESULTATS 3

1. OBJECTIF DE L'ETUDE..... 4

2. PRODUIT ETUDIE 4

3. DEROULEMENT DE L'ESSAI 4

4. CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES 4

5. METHODOLOGIE 5

6. RESULTATS – DISCUSSION..... 5

6.1. Résultats 5

6.2. Discussion 5

7. CONCLUSION..... 8

ANNEXE 1 9

Caractéristiques des volontaires
Valeurs individuelles du bilan dermatologique de J1 à J5

ANNEXE 2 10

Résumé du rapport d'étude

ANNEXE 3 11

Protocole standard 1.04.D.STR_5J

AUTHENTICITE DES RESULTATS

L'étude faisant l'objet du présent rapport a été conduite sous ma responsabilité, en conformité avec le protocole expérimental et dans l'esprit des Bonnes Pratiques Cliniques. Toutes les observations et toutes les données numériques recueillies au cours de cet essai sont rapportées dans le présent document.

Après relecture, je certifie ces données conformes à la réalité des résultats obtenus,
Ioana Silvia SIMIAN, Dermatologue, Investigateur.

Signature / date :

Les données générées ont été auditées par l'Unité Assurance Qualité de CTI.
Ce rapport a été audité par l'Assurance Qualité d'IDEA Clinic.
Il est considéré comme étant le reflet exact des données générées et des procédures en vigueur
en rapport avec les Bonnes Pratiques Cliniques.

Signature / date :

1. OBJECTIF DE L'ETUDE

A la demande de la société **FAREVACARE**, nous avons évalué la compatibilité cutanée après application quotidienne pendant 5 jours consécutifs sur le pli du coude du produit cosmétique :

GEL NETTOYANT DOUX EASY TATOO
GEL NETTOYANT DOUX EASY PIERCING - REF : CTG152136/0/02
CTG152138/0/02
Code ID-16/11046

Après application de 0,07 ml de produit au centre, le volontaire a effectué une flexion des avant-bras sur les bras pendant 15 minutes afin d'obtenir un effet occlusif. 30 minutes après extension des avant-bras, l'investigateur a effectué un nouvel examen clinique des sites traité et témoin.

2. PRODUIT ETUDIE

Dénomination	:	GEL NETTOYANT DOUX EASY TATOO GEL NETTOYANT DOUX EASY PIERCING - REF : CTG152136/0/02 CTG152138/0/02
Code IDEA TESTS	:	ID-16/11046
Numéro de lot	:	161025D1
Présentation	:	Gel
Couleur	:	Jaune pâle
Type de produit	:	Produit fini cosmétique
Classe du produit	:	Hygiène
Conditions de stockage	:	Température ambiante
Date de péremption	:	25/10/2017
Conditionnement	:	Flacon en plastique
Nombre d'échantillons reçus	:	1

3. DEROULEMENT DE L'ESSAI

L'étude a été réalisée du 30/01/2017 au 03/02/2017 à CTI, Street Iuliu Teodori, Number (no.) 1, Sector 5, 010221 BUCHAREST, Romania, selon le protocole interne standard 1.04.D.STR_5J (cf. annexe 3).

4. CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES

10 volontaires adultes, âgés de 18 à 70 ans, ayant tout type de peau au niveau du corps (pli du coude) et ayant l'habitude d'utiliser un produit d'hygiène pour le corps, devaient être inclus dans l'étude.

5. METHODOLOGIE

Cf. Protocole n° 1.04.D.STR_5J (annexe 3).

6. RESULTATS – DISCUSSION

6.1. Résultats

11 volontaires adultes (10 femmes et 1 homme), d'âge moyen de 53 ans, compris entre 25 et 66 ans et ayant tout type de peau au niveau du corps (pli du coude), ont participé à l'étude.

Les résultats de l'étude sont présentés dans les annexes du présent rapport.

Evènements au cours de l'étude / déviations au protocole

- Abandon en cours d'étude : 0
- Sortie d'essai : 0
- Erreurs dans le schéma des applications : 0
- Non-respect des interdictions et des restrictions : 0
- Non-respect des dates de rendez-vous : 0
- Autres évènements / déviations : 0

L'ensemble des volontaires inclus ont été pris en compte dans l'analyse.

6.2. Discussion

Les résultats des examens individuels effectués quotidiennement de J1 à J5 avant application et 45 minutes après application du produit sont présentés en annexe 1.

Les tableaux 1 et 2 synthétisent le résultat des examens sur les sites traité et témoin, à T0 et T45 minutes, de J1 à J5, avant application du produit et 45 minutes après application.

Tableau 1

Site traité ID-16/11046 : avant-bras droit					
Jours	T 0			T 45 minutes	
	Avant strip	Après strip	Non strippé	Strippé	Non strippé
J 1	2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	6 érythèmes 0,5 4 érythèmes 1 2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	3 érythèmes 0,5 3 cas de sécheresse 0,5	3 cas de sécheresse 0,5
J 2	1 érythème 0,5 2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	9 érythèmes 0,5 2 érythèmes 1 2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	1 érythème 0,5 2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	2 cas de sécheresse 0,5	2 cas de sécheresse 0,5
J 3	1 érythème 0,5 3 cas de sécheresse 0,5 1 sécheresse 1	7 érythèmes 0,5 4 érythèmes 1 3 cas de sécheresse 0,5 1 sécheresse 1	1 érythème 0,5 3 cas de sécheresse 0,5 1 sécheresse 1	2 cas de sécheresse 0,5	2 cas de sécheresse 0,5
J 4	1 érythème 0,5 3 cas de sécheresse 0,5	6 érythèmes 0,5 5 érythèmes 1 3 cas de sécheresse 0,5	1 érythème 0,5 3 cas de sécheresse 0,5	1 érythème 0,5	-
J 5	2 cas de sécheresse 0,5	6 érythèmes 0,5 4 érythèmes 1 1 érythème 2 2 cas de sécheresse 0,5	2 cas de sécheresse 0,5	1 érythème 0,5	-
Somme	1,5	38	1,5	2,5	0
I.I.M.	0,03	0,69	0,03	0,05	0

Cotation : 0,5 = très léger ; 1 = léger ; 2 = modéré ; 3 = important

Tableau 2

Site témoin : avant-bras gauche					
Jours	T 0			T 45 minutes	
	Avant strip	Après strip	Non strippé	Strippé	Non strippé
J 1	2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	7 érythèmes 0,5 3 érythèmes 1 2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	1 érythème 0,5 2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1
J 2	1 érythème 0,5 2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	7 érythèmes 0,5 3 érythèmes 1 2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	1 érythème 0,5 2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1
J 3	1 érythème 0,5 3 cas de sécheresse 0,5 1 sécheresse 1	9 érythèmes 0,5 2 érythèmes 1 2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	1 érythème 0,5 2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1
J 4	1 érythème 0,5 2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	6 érythèmes 0,5 4 érythèmes 1 2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	1 érythème 0,5 2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	1 sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	1 sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1
J 5	2 érythèmes 0,5 2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	5 érythèmes 0,5 3 érythèmes 1 1 érythème 2 2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	1 érythème 0,5 2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1	2 cas de sécheresse 0,5 2 cas de sécheresse 1
Somme	2,5	34	2	0,5	0
I.I.M.	0,05	0,62	0,04	0,01	0

Cotation : 0,5 = très léger ; 1 = léger ; 2 = modéré ; 3 = important

Au vu de ces résultats, l'application répétée pendant 5 jours consécutifs sur site strippé a permis de calculer un indice d'irritation moyen égal à 0,05 ; cet I.I.M. était supérieur à celui obtenu sur le site témoin (0,01) mais cela a été jugé acceptable par l'investigateur.

Selon le barème utilisé, le produit ID-16/11046 peut être considéré comme non irritant sur la peau du corps.

7. CONCLUSION

Dans les conditions expérimentales retenues, c'est-à-dire, après application et stripping une fois par jour pendant 5 jours consécutifs au centre d'étude sur le pli du coude de 11 volontaires adultes (10 femmes et 1 homme), d'âge moyen de 53 ans, compris entre 25 et 66 ans, ayant tout type de peau au niveau du corps (pli du coude), le produit :

GEL NETTOYANT DOUX EASY TATOO
GEL NETTOYANT DOUX EASY PIERCING - REF : CTG152136/0/02
CTG152138/0/02
Code ID-16/11046

peut être considéré comme non irritant sur la peau du corps sensible, selon le barème adopté pour l'interprétation des résultats.

ANNEXE 1

Caractéristiques des volontaires
Valeurs individuelles du bilan dermatologique de J1 à J5

Caractéristiques des volontaires
GEL NETTOYANT DOUX EASY TATOO
GEL NETTOYANT DOUX EASY PIERCING - REF : CTG152136/0/02 CTG152138/0/02

N° inclusion	Initiales	Sexe	Age (ans)	Type de peau au niveau du corps	Traitements en cours
1	SA-CA	F	47	Normale et non sensible	-
2	AP-MI	F	41	Normale et sensible	-
3	EF-AN	F	36	Normale et non sensible	-
4	BA-DA	F	25	Normale et non sensible	-
5	CR-TA	F	55	Normale et sensible	-
6	AN-LA	F	66	Sèche et sensible	-
7	SI-MI	M	63	Normale et non sensible	-
8	CA-IO	F	66	Sèche et sensible	-
9	PO-GE	F	63	Sèche et sensible	-
10	RA-NI	F	63	Normale et sensible	-
11	CI-TA	F	62	Normale et non sensible	-

**Valeurs individuelles du bilan dermatologique
J1**

Site traité ID-16/11046 : avant-bras droit					
N° d'inclusion	T 0			T 45 minutes	
	Avant strip	Après strip	Non strippé	Strippé	Non strippé
1	-	Érythème 0,5	-	-	-
2	Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5
3	-	Érythème 0,5	-	-	-
4	-	Érythème 0,5	-	-	-
5	-	Érythème 1	-	Érythème 0,5	-
6	Sécheresse 0,5	Érythème 1 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5
7	-	Érythème 1	-	-	-
8	Sécheresse 0,5	Érythème 1 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Érythème 0,5	-
9	Sécheresse 1	Érythème 0,5 Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5
10	-	Érythème 0,5	-	Érythème 0,5	-
11	-	Érythème 0,5	-	-	-
Somme des réactions	0	7	0	1,5	0

Site témoin : avant-bras gauche					
N° d'inclusion	T 0			T 45 minutes	
	Avant strip	Après strip	Non strippé	Strippé	Non strippé
1	-	Érythème 1	-	-	-
2	Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1
3	-	Érythème 0,5	-	-	-
4	-	Érythème 0,5	-	-	-
5	-	Érythème 0,5	-	-	-
6	Sécheresse 0,5	Érythème 0,5 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5
7	-	Érythème 1	-	-	-
8	Sécheresse 0,5	Érythème 1 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5
9	Sécheresse 1	Érythème 0,5 Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1
10	-	Érythème 0,5	-	Érythème 0,5	-
11	-	Érythème 0,5	-	-	-
Somme des réactions	0	6,5	0	0,5	0

Cotations : 0,5 = très léger ; 1 = léger ; 2 = modéré ; 3 = important

**Valeurs individuelles du bilan dermatologique
J2**

Site traité ID-16/11046 : avant-bras droit					
N° d'inclusion	T 0			T 45 minutes	
	Avant strip	Après strip	Non strippé	Strippé	Non strippé
1	-	Érythème 0,5	-	-	-
2	Sécheresse 1	Érythème 0,5 Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5
3	-	Érythème 0,5	-	-	-
4	-	Érythème 0,5	-	-	-
5	-	Érythème 0,5	-	-	-
6	Sécheresse 0,5	Érythème 0,5 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	-	-
7	-	Érythème 1	-	-	-
8	Sécheresse 0,5	Érythème 0,5 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	-	-
9	Érythème 0,5 Sécheresse 1	Érythème 1 Sécheresse 1	Érythème 0,5 Sécheresse 1	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5
10	-	Érythème 0,5	-	-	-
11	-	Érythème 0,5	-	-	-
Somme des réactions	0,5	6,5	0,5	0	0

Site témoin : avant-bras gauche					
N° d'inclusion	T 0			T 45 minutes	
	Avant strip	Après strip	Non strippé	Strippé	Non strippé
1	-	Érythème 0,5	-	-	-
2	Sécheresse 1	Érythème 0,5 Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1
3	-	-	-	-	-
4	-	Érythème 0,5	-	-	-
5	-	Érythème 0,5	-	-	-
6	Sécheresse 0,5	Érythème 0,5 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5
7	-	Érythème 0,5	-	-	-
8	Sécheresse 0,5	Érythème 0,5 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5
9	Érythème 0,5 Sécheresse 1	Érythème 1 Sécheresse 1	Érythème 0,5 Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1
10	-	Érythème 1	-	-	-
11	-	Érythème 1	-	-	-
Somme des réactions	0,5	6,5	0,5	0	0

Cotations : 0,5 = très léger ; 1 = léger ; 2 = modéré ; 3 = important

**Valeurs individuelles du bilan dermatologique
J3**

Site traité ID-16/11046 : avant-bras droit					
N° d'inclusion	T 0			T 45 minutes	
	Avant strip	Après strip	Non strippé	Strippé	Non strippé
1	-	Érythème 1	-	-	-
2	Sécheresse 0,5	Érythème 0,5 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5
3	-	Érythème 0,5	-	-	-
4	-	Érythème 0,5	-	-	-
5	-	Érythème 0,5	-	-	-
6	Sécheresse 0,5	Érythème 0,5 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	-	-
7	-	Érythème 0,5	-	-	-
8	Sécheresse 0,5	Érythème 1 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	-	-
9	Sécheresse 1	Érythème 0,5 Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5
10	Érythème 0,5	Érythème 1	Érythème 0,5	-	-
11	-	Érythème 1	-	-	-
Somme des réactions	0,5	7,5	0,5	0	0

Site témoin : avant-bras gauche					
N° d'inclusion	T 0			T 45 minutes	
	Avant strip	Après strip	Non strippé	Strippé	Non strippé
1	-	Érythème 0,5	-	-	-
2	Sécheresse 0,5	Érythème 0,5 Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1
3	-	Érythème 0,5	-	-	-
4	-	Érythème 0,5	-	-	-
5	-	Érythème 0,5	-	-	-
6	Sécheresse 0,5	Érythème 0,5 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5
7	-	Érythème 0,5	-	-	-
8	Sécheresse 0,5	Érythème 0,5 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5
9	Sécheresse 1	Érythème 0,5 Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1
10	Érythème 0,5	Érythème 1	Érythème 0,5	-	-
11	-	Érythème 1	-	-	-
Somme des réactions	0,5	6,5	0,5	0	0

Cotations : 0,5 = très léger ; 1 = léger ; 2 = modéré ; 3 = important

**Valeurs individuelles du bilan dermatologique
J4**

Site traité ID-16/11046 : avant-bras droit					
N° d'inclusion	T 0			T 45 minutes	
	Avant strip	Après strip	Non strippé	Strippé	Non strippé
1	-	Érythème 0,5	-	-	-
2	Sécheresse 0,5	Érythème 0,5 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	-	-
3	-	Érythème 0,5	-	-	-
4	-	Érythème 0,5	-	-	-
5	-	Érythème 0,5	-	Érythème 0,5	-
6	-	Érythème 1	-	-	-
7	-	Érythème 1	-	-	-
8	Sécheresse 0,5	Érythème 1 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	-	-
9	Érythème 0,5 Sécheresse 0,5	Érythème 1 Sécheresse 0,5	Érythème 0,5 Sécheresse 0,5	-	-
10	-	Érythème 0,5	-	-	-
11	-	Érythème 1	-	-	-
Somme des réactions	0,5	8	0,5	0,5	0

Site témoin : avant-bras gauche					
N° d'inclusion	T 0			T 45 minutes	
	Avant strip	Après strip	Non strippé	Strippé	Non strippé
1	-	Érythème 1	-	-	-
2	Sécheresse 1	Érythème 0,5 Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1
3	-	-	-	-	-
4	-	Érythème 0,5	-	-	-
5	-	Érythème 1	-	-	-
6	Sécheresse 0,5	Érythème 0,5 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	-	-
7	-	Érythème 0,5	-	-	-
8	Sécheresse 0,5	Érythème 0,5 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5
9	Érythème 0,5 Sécheresse 1	Érythème 1 Sécheresse 1	Érythème 0,5 Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1
10	-	Érythème 0,5	-	-	-
11	-	Érythème 1	-	-	-
Somme des réactions	0,5	7	0,5	0	0

Cotations : 0,5 = très léger ; 1 = léger ; 2 = modéré ; 3 = important

Valeurs individuelles du bilan dermatologique
J5

Site traité ID-16/11046 : avant-bras droit					
N° d'inclusion	T 0			T 45 minutes	
	Avant strip	Après strip	Non strippé	Strippé	Non strippé
1	-	Érythème 1	-	-	-
2	Sécheresse 0,5	Érythème 0,5 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	-	-
3	-	Érythème 0,5	-	-	-
4	-	Érythème 0,5	-	-	-
5	-	Érythème 0,5	-	-	-
6	-	Érythème 0,5	-	-	-
7	-	Érythème 2	-	Érythème 0,5	-
8	-	Érythème 0,5	-	-	-
9	Sécheresse 0,5	Érythème 1 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	-	-
10	-	Érythème 1	-	-	-
11	-	Érythème 1	-	-	-
Somme des réactions	0	9	0	0,5	0

Site témoin : avant-bras gauche					
N° d'inclusion	T 0			T 45 minutes	
	Avant strip	Après strip	Non strippé	Strippé	Non strippé
1	-	Érythème 0,5	-	-	-
2	Sécheresse 1	Érythème 0,5 Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1
3	-	Érythème 0,5	-	-	-
4	-	-	-	-	-
5	Érythème 0,5	Érythème 1	Érythème 0,5	-	-
6	Érythème 0,5 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5
7	-	Érythème 2	-	-	-
8	Sécheresse 0,5	Érythème 0,5 Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5	Sécheresse 0,5
9	Sécheresse 1	Érythème 0,5 Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1	Sécheresse 1
10	-	Érythème 1	-	-	-
11	-	Érythème 1	-	-	-
Somme des réactions	1	7,5	0,5	0	0

Cotations : 0,5 = très léger ; 1 = léger ; 2 = modéré ; 3 = important

ANNEXE 2

Résumé du rapport d'étude

RESUME DU RAPPORT D'ETUDE

**EVALUATION DE LA COMPATIBILITE CUTANEE D'UN PRODUIT
COSMETIQUE APRES APPLICATIONS REPETEES SUR LA ZONE DU PLI
DU COUDE PENDANT 5 JOURS CONSECUTIFS SUR PEAU STRIPPEE ET
NON STRIPPEE SOUS CONTROLE DERMATOLOGIQUE - TEST OUVERT
PAR APPLICATIONS REPETEES
(Rapport clinique sur 11 volontaires adultes)**

- ❖ **Produit étudié** : GEL NETTOYANT DOUX EASY TATOO
GEL NETTOYANT DOUX EASY PIERCING –
REF : CTG152136/0/02 CTG152138/0/02
Code ID-16/11046
- ❖ **Promoteur** : FAREVACARE
- ❖ **Objectif de l'étude** : Evaluer la compatibilité cutanée d'un produit cosmétique appliqué
1 fois par jour sur le pli du coude sur site strippé et non strippé
pendant 5 jours au centre d'étude (de J1 à J5).
- ❖ **Investigateur** : Docteur Ioana Silvia SIMIAN, Dermatologue
- ❖ **Lieu de l'étude** : CTI, Street Iuliu Teodori, Number (no.) 1, Sector 5, 010221
BUCHAREST, Romania
- ❖ **Dates de l'étude** : Du 30/01/2017 au 03/02/2017
- ❖ **Méthodologie** : Etude monocentrique, ouverte, comparative entre sites traité et
témoin.
 - ✓ **Durée, posologie et conditions d'application** : Application quotidienne de 0,07 ml du
produit sur le pli du coude (zone de 35 cm²). Chaque application est effectuée au centre
d'étude sur les sites strippé et non strippé ; le volontaire pliera ensuite ses avant-bras sur ses
bras pendant 15 minutes.
 - ✓ **Méthodes d'évaluation** :
La cotation clinique est effectuée 45 minutes après application du produit au centre et prend
en compte l'érythème, l'œdème, les papules, les vésicules et les bulles. Selon leur intensité,
la cotation s'échelonne de 0 à 3. La somme des scores, divisée par le nombre de sujets et le
nombre d'applications, définit l'indice d'irritation moyen (I.I.M) qui permet de classer
arbitrairement le produit en « non irritant », « légèrement irritant », « moyennement
irritant » et « très irritant ».
- ❖ **Population étudiée** : 11 volontaires adultes (10 femmes et 1 hommes), d'âge moyen de
53 ans, compris entre 25 et 66 ans et ayant tout type de peau au
niveau du corps (pli du coude), ont été inclus.
- ❖ **Résultats** : L'indice d'irritation moyen du produit est égal à 0,05 sur site
strippé à T45min (témoin = 0,01).
L'indice d'irritation moyen du produit est égal à 0 sur site non
strippé à T45min (témoin = 0).

❖ Conclusion :

Dans les conditions de l'étude, le produit GEL NETTOYANT DOUX EASY TATOO GEL NETTOYANT DOUX EASY PIERCING - REF : CTG152136/0/02 CTG152138/0/02, appliqué 1 fois par jour pendant 5 jours consécutifs sur le pli du coude de 11 volontaires adultes (10 femmes et 1 homme), peut être considéré comme non irritant.

ABSTRACT OF THE STUDY REPORT

**ASSESSMENT OF CUTANEOUS COMPATIBILITY OF A COSMETIC PRODUCT AFTER REPEATED APPLICATIONS ON THE AREA OF THE ELBOW BEND FOR 5 CONSECUTIVE DAYS ON STRIPPED SKIN AND UNSTRIPPED SKIN UNDER DERMATOLOGICAL CONTROL - REPEATED OPEN APPLICATION TEST
(Clinical report on 11 adult volunteers)**

- ❖ **Investigated product** : GEL NETTOYANT DOUX EASY TATOO
GEL NETTOYANT DOUX EASY PIERCING –
REF : CTG152136/0/02 CTG152138/0/02
Code ID-16/11046
- ❖ **Sponsor** : FAREVACARE
- ❖ **Purpose of the study** : Evaluate level of overall cutaneous compatibility after a 5 day repeated application period on the elbow bend, once a day, on stripped skin and unstripped skin, once at the centre (from D1 to D5).
- ❖ **Investigator** : Doctor Ioana Silvia SIMIAN, Dermatologist
- ❖ **Site of the investigation** : CTI, Street Iuliu Teodori, Number (no.) 1, Sector 5, 010221 BUCHAREST, Romania
- ❖ **Period of investigation** : From 30/01/2017 to 03/02/2017
- ❖ **Methodology** : Monocentric open comparative study between control and treated site.
 - ✓ **Duration, dosage and application conditions:** Daily application of 0.07 ml of the product on the elbow bend (area of 35 cm²). Every application is made in the centre of study on a stripping site and a no stripping site; the volunteer will fold then his forearms on the arms during 15 minutes.
 - ✓ **Assessment methods:**
The clinical quotation is made 45 minutes after the application of the product at the centre and takes in account the erythema, the oedema, the papules, the vesicles and the blisters. According to their intensity, the quotation is spread out from 0 to 3. The total sum of the scores, divided by the number of volunteers and by the number of applications, define the mean irritation index (M.I.I.) which allows to classify arbitrarily the product into “non irritant”, “slightly irritant”, “moderately irritant” and “very irritant”.
- ❖ **Studied population** : 11 adult volunteers (10 women and 1 man), with an average age of 53 years, between 25 and 66 years and with all type of body skin (elbow bend), were included.
- ❖ **Results** : The mean irritation index of the product is equal to 0.05 on stripping site at T45min (control site = 0.01).
The mean irritation index of the product is equal to 0 on no stripping site at T45min (control site = 0).

❖ Conclusion :

Under the conditions of the study, the product GEL NETTOYANT DOUX EASY TATOO GEL NETTOYANT DOUX EASY PIERCING - REF : CTG152136/0/02 CTG152138/0/02 can be considered as non irritant after a 5 day repeated application period on the elbow bend, once a day, of 11 adult volunteers (10 women and 1 man).

ANNEXE 3

Protocole standard 1.04.D.STR_5J

Protocole : n° 1.04.D.STR_5J – 16/03

Evaluation de la compatibilité cutanée d'un produit cosmétique après applications répétées sur la zone du pli du coude pendant 5 jours consécutifs sur peau strippée et non strippée sous contrôle dermatologique - test ouvert par applications répétées

-
- ❖ **Rédacteur :**
Melissa MIGNARD, Dermatologue

 - ❖ **Date du présent protocole :**
4 janvier 2016
-

Groupe IDEA TESTS - IDEA Clinic

 .  .  . www.groupeideatests.com • info@groupeideatests.com

SAS au capital de 82 000 € • RCS BORDEAUX 421 967 092 • APE 7219Z • TVA FR 72 421 967 092

Site Martillac : Technopôle Montesquieu 5, rue Jacques Monod CS 60077 33652 MARTILLAC CEDEX • Tél. + 33 (0)5 56 64 82 33 • Fax. + 33 (0)5 56 64 82 11

SOMMAIRE

1. OBJECTIF DE L'ETUDE.....	3
2. POPULATION ETUDIEE	3
2.1. Nombre de sujets	3
2.2. Caractéristiques de la population étudiée.....	3
2.3. Critères d'inclusion.....	3
2.4. Critères de non inclusion.....	4
2.5. Sortie d'étude	4
2.5.1. Critères.....	4
2.5.2. Procédure à suivre	4
3. CRITERES D'EVALUATION.....	5
4. MATERIEL.....	6
4.1. Produit à l'essai	6
4.2. Modalités d'utilisation	6
5. METHODOLOGIE DE L'ETUDE ET PROCEDURE.....	6
5.1. Procédure de sélection des sujets.....	6
5.1.1. Revue des procédures de sélection.....	6
5.1.2. Consentement éclairé	6
5.1.3. Confidentialité des documents de l'étude	6
5.1.4. Traitements associés.....	6
5.1.5. Médicaments autorisés.....	6
5.1.6. Médicaments interdits.....	6
5.1.7. Mesures associées spécifiques.....	7
5.2. Déroulement de l'étude	7
5.3. Déroulement des visites et des examens	8
5.4. Arrêt de l'étude	8
1.1. Durée de l'étude.....	8
6. ENREGISTREMENT DES DONNEES	8
7. EVENEMENT INDESIRABLE	9
7.1. Définition	9
7.1.1. Événement indésirable.....	9
7.1.2. Événement indésirable grave.....	9
7.1.3. Sévérité	9
7.1.4. Relation avec le produit étudié	9
7.2. Conduite à tenir en cas d'événement indésirable.....	10
8. METHODES D'ANALYSES STATISTIQUES	10
9. PROCEDURE EN CAS DE DEVIATION AU PROTOCOLE	10
10. AMENDEMENT AU PROTOCOLE	10
11. REGLES DE FIN D'ESSAI	11
12. BONNES PRATIQUES CLINIQUES.....	11
13. CONSIDERATIONS ETHIQUES ET LEGALES	11
13.1. Réglementation	11
13.2. Conservation de la documentation de l'étude	11
13.3. Assurances	11
13.4. Qualification du personnel.....	11
13.5. Confidentialité	12
13.6. Formalités administratives.....	12
13.7. Assurance Qualité.....	12
13.8. Signatures	13
14. BIBLIOGRAPHIE	14

1. OBJECTIF DE L'ETUDE

L'objectif de l'étude sera d'évaluer le degré de compatibilité cutanée du produit testé dans des conditions d'applications maximalisées par rapport aux conditions normales d'emploi sur l'avant bras (à proximité du pli du coude où la peau est plus fine), sur zone strippée (application de 5 bandes de sparadrap consécutive pendant 5 jours) et non strippée après 5 jours d'applications répétées, sous contrôle dermatologique. Les applications auront lieu au centre de J1 à J5 et au domicile du volontaire (selon demande du promoteur) de J1 à J4.

Le stripping permet d'induire une légère réaction cutanée (action mécanique sur la couche cornée) afin de se rapprocher de la peau sensible et notamment de la peau sensible de l'enfant en bas âge ou de la zone génitale externe.

2. POPULATION ETUDIEE

2.1. Nombre de sujets

n volontaires, hommes ou/et femmes seront à inclure (10 % de volontaires supplémentaires seront recrutés afin d'obtenir le nombre de volontaires adéquat à la fin de l'étude).

2.2. Caractéristiques de la population étudiée

Volontaires sains, issus du panel général des volontaires d'IDEA Clinic ou, le cas échéant, de son sous-traitant. Chaque volontaire doit, pour être inscrit dans le panel, faire l'objet d'une validation médicale par un médecin du centre, justifier d'une couverture sociale et être majeur. A partir de ce panel, les volontaires répondant aux critères d'inclusion, seront convoqués puis définitivement admis dans l'étude au terme du bilan initial. La participation à l'étude est volontaire, la nature et les conséquences sont entièrement expliquées aux volontaires.

2.3. Critères d'inclusion

Les critères suivants devront être remplis pour permettre d'inclure un volontaire dans l'essai :

- Volontaires adultes sains âgés de 18 ans à 70 ans ;
- Volontaires ayant la peau sensible au niveau des avant-bras (en fonction de la catégorie de produit) ;
- Sexe féminin ou masculin ;
- Volontaires ayant un phototype compris entre I et III ;
- Volontaires ayant tout type de peau sur les avant-bras ;
- Volontaires n'ayant pas de poils sur les avant-bras ;
- Normalité de l'examen clinique préalable ;
- Indemne de toute lésion dermatologique sur le site étudié ;
- Indemne d'antécédents allergiques aux produits cosmétiques, au sparadrap ou d'usage ménager et d'atopie ;
- Volontaires ayant signé un consentement écrit, libre, éclairé et exprès ;
- Femmes ayant un moyen contraceptif afin d'éviter une grossesse en cours d'étude ;
- Volontaire capable de comprendre les exigences de l'essai ;
- **Plus de critères à définir avec le Promoteur.**

2.4. Critères de non inclusion

Ne seront pas inclus, les volontaires répondant aux critères suivants :

- Volontaires ayant une peau intolérante ou hypersensible ou non saine sur les avant-bras ;
- Volontaires ayant appliqué dans les 48 heures précédant le début de l'essai, un produit cosmétique de soin ou un produit pharmaceutique sur les zones cutanées étudiées ;
- Pathologie cutanée évolutive ;
- Prise de traitement anti-histaminique ou/et tout traitement pouvant interférer avec le métabolisme cutané ;
- Femmes enceintes ou allaitantes ;
- Sujet en période d'exclusion entre deux essais.

2.5. Sortie d'étude

2.5.1. Critères

Un volontaire peut être exclu de l'étude pour les raisons suivantes :

- Dans le cas d'une non-inclusion d'urgence au cours de l'étude ;
- A sa demande ;
- Sur la décision de l'Investigateur, particulièrement pour non-conformité :
 - Dans le cas d'un non-respect isolé du protocole ou si la déviation est considérée comme mineure, l'Investigateur ou l'assistante clinique sous la responsabilité de l'Investigateur rappellera le volontaire l'importance de respecter le protocole et le volontaire sera considéré comme conforme ;
 - Dans le cas d'un non-respect répétitif du protocole, même si la déviation est considérée comme minime, ou dans le cas de déviations au protocole majeures, le volontaire sera considéré comme non conforme et sera exclu pour non-conformité.
- Dans le cas d'un événement indésirables sérieux ;
- Dans le cas d'une maladie sérieuse au cours de l'étude ;
- Pour des raisons administratives (par exemple : impossibilité de poursuivre l'étude, abandon).

Dans tous les cas, le Promoteur sera informé de la sortie d'étude et de sa raison. Celle-ci sera clairement décrite dans le rapport d'étude. Les sujets sortis de l'étude ne seront pas remplacés.

En cas de « perdus de vue », tout devra être entrepris pour contacter le sujet et en connaître le motif.

2.5.2. Procédure à suivre

Quand il est décidé d'inclure 15 % de volontaires supplémentaires en comparaison du nombre de résultats exploitables attendus, aucune condition de remplacement n'est prévue dans le cas d'abandon de volontaires ou de perte de contact avec eux, pour des raisons indépendantes de l'étude.

En cas d'intolérance, le volontaire sera pris en compte dans l'analyse de la tolérance.

3. CRITERES D'EVALUATION

La compatibilité cutanée du produit sera évaluée à J1, J2, J3, J4 et J5 par l'investigateur à T0, immédiatement après stripping sur le site strippé puis 45 minutes après application du produit sur les sites strippés et non strippés. Elle sera réalisée avant toute application de J2 à J4, en cas d'application à domicile la veille au soir.

La cotation clinique des réactions cutanées prendra en compte l'érythème, l'œdème, les papules, les vésicules et les bulles ; elle sera effectuée selon l'échelle suivante :

- 0 : absence
- 0,5 : très léger
- 1 : léger
- 2 : modéré
- 3 : important

Toute autre réaction dermatologique observée (par exemple : desquamation, sècheresse, hypo ou hyperpigmentation) sera enregistrée de façon appropriée dans le cahier d'observation et sera décrite comme très légère, légère, modérée ou importante.

Si une réaction avec un score de 2 ou 3 apparaît, l'investigateur prendra une photographie et précisera dans le cahier d'observation :

- la localisation (site traité ou site témoin)
- le moment de survenue
- la durée (5-10, 10-15, 15-30, plus de 30 minutes)
- l'évolution (régression rapide ou non)

A la fin de l'étude, un indice d'irritation moyen (**I. I. M.**) sera calculé aux deux temps de lecture selon la formule suivante :

$$\frac{\text{Somme des réactions cutanées}}{\text{Nombre de sujets analysés X nombre d'applications}}$$

L'I. I. M. obtenu permettra de classer le produit selon le barème présenté dans le tableau ci-après :

I. I. M.	Classement du degré d'irritation
$\leq 0,20$	Non irritant
De 0,20 (non compris) à 0,50	Légèrement irritant
De 0,50 (non compris) à 2	Moyennement irritant
De 2 (non compris) à 3	Très irritant

On calculera également les I.I.M. sur les sites témoins non traités ; ils seront comparés à ceux obtenus avec le produit testé. Par ailleurs, les signes subjectifs ressentis (picotements, démangeaisons, sensation de brûlure ...) seront reportés dans la case « autres » du cahier d'observation, selon une échelle allant de 0 (pas de sensation) à 3 (sensation importante).

4. MATERIEL

4.1. Produit à l'essai

Non applicable (protocole standard).

4.2. Modalités d'utilisation

2 µl / cm² soit 0,07 ml de produit seront appliqués quotidiennement sur une zone de 5x7 cm soit 35 cm² au niveau du pli du coude droit, selon les modalités d'emploi définies par le Promoteur. Si le produit est une lingette, cinq passages seront effectués. Après application du produit, le volontaire pliera ses avant-bras sur les bras pendant 15 minutes. L'investigateur effectuera une lecture des réactions cutanées 30 minutes après l'extension et un recueil des sensations d'inconfort. En cas d'application à domicile, 0,07 ml de produit dans une seringue) ou une lingette sera remis au volontaire de J1 à J4, sans flexion des avant-bras.

5. METHODOLOGIE DE L'ETUDE ET PROCEDURE

5.1. Procédure de sélection des sujets

5.1.1. Revue des procédures de sélection

Les sujets sélectionnés satisfaisant aux critères définis au paragraphe 2.3 et 2.4 (critères d'inclusion/critères de non inclusion), seront considérés comme éligibles pour l'étude.

5.1.2. Consentement éclairé

Une note d'information sera remise à chaque volontaire lors du bilan initial (V1) et l'évaluateur leur expliquera le déroulement de l'étude. Il leur indiquera de rapporter tout événement indésirable, tout début de grossesse (pour les femmes), ou prise médicamenteuse pendant l'étude.

L'évaluateur recueillera le consentement écrit, éclairé, libre et exprès du volontaire au moyen du formulaire rédigé à cet effet préalablement à toute application du produit.

L'évaluateur conservera un exemplaire destiné à être archivé dans le dossier et donnera un second exemplaire au volontaire.

5.1.3. Confidentialité des documents de l'étude

Les consentements de participation seront conservés dans le dossier. Toute information fournie par les volontaires sera considérée comme confidentielle.

5.1.4. Traitements associés

Tout traitement médicamenteux ou autre, administré au cours d'étude devra être consigné dans le cahier d'observation en précisant le nom commercial, la posologie, la durée du traitement et son indication.

5.1.5. Médicaments autorisés

Les médicaments autorisés sont décrits dans le manuel interne en vigueur.

5.1.6. Médicaments interdits

Les anti-inflammatoires, corticoïdes, anti-histaminiques et tout traitement réduisant ou inhibant les réactions inflammatoires ou allergiques sont interdits. Les médicaments interdits sont décrits dans le manuel interne en vigueur.

5.1.7. Mesures associées spécifiques

Pendant toute la durée de l'étude, il sera demandé à chaque volontaire sauf mention contraire spécifiée par le Promoteur.

- De ne pas s'exposer aux U.V. (naturels ou artificiels) ;
- De ne pas modifier leurs habitudes d'hygiène et cosmétiques ;
- De ne pas utiliser un autre produit cosmétique de la même classe que celui à l'essai ;
- De ne rien appliquer sur l'avant-bras témoin et traité ;
- De ne pas réaliser de soin en Institut.

5.2. Déroulement de l'étude

5.2.1. Introduction

Les évaluations devront être réalisées par la même personne tout au long de l'étude clinique quand cela est possible.

Si cela est impossible, les évaluations devront être réalisées en commun lors d'une visite, au moins (le volontaire sera examiné par les deux personnes et les résultats discutés en commun).

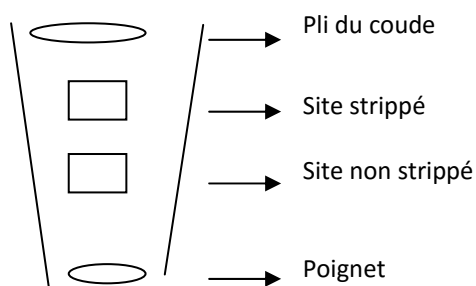
5.2.2. Procédure à suivre à chaque visite

Chaque application de produit sera effectuée au centre à la fois sur peau non strippée et sur peau strippée par l'assistante clinique sous la responsabilité de l'investigateur. L'application au domicile se fera sur les mêmes sites.

V1 : Visite à J1

- Informer le volontaire sur le déroulement de l'étude.
- Recueillir le consentement éclairé et écrit du volontaire.
- Enregistrer, dans le cahier d'observation, les données démographiques, l'examen clinique des avant-bras et les traitements éventuellement pris par le volontaire.
- Vérifier le respect des critères d'inclusion et de non inclusion. Si le volontaire répond à ces critères, il est éligible pour suivre l'étude et est inclus.
- Attribuer successivement le numéro du volontaire selon l'ordre croissant d'arrivée dans l'étude.

Etape 1 : Détermination de 4 sites cutanés de 5x7 cm soit 35 cm² (2 sites sur chaque avant-bras) situés à la face antérieure dans une région proche du pli du coude selon le schéma ci-après :



Etape 2 : Sur les sites à stripper, application et retrait de 5 bandes de sparadrap à la suite afin d'induire une légère réaction cutanée (action mécanique sur la couche cornée). Lecture des réactions cutanées immédiatement après le stripping.

Etape 3 : Puis application du produit testé, selon les modalités d'application décrites au § 4.2 sur zone proche du pli du coude droit (sites strippé et non strippé), la zone controlatérale gauche étant le témoin (sites strippé et non strippé).

Etape 4 : Flexion des avant-bras sur les bras pendant 15 minutes.

Etape 5 : Extension des avant-bras pendant 30 minutes.

Etape 6 : Examen clinique et recueil des sensations d'inconfort (45 minutes après application).

Etape 7 : Remise de la quantité à appliquer pour l'application à domicile si besoin.

V2, V3, V4 et V5 : Visites de J2 à J5

Avant toute nouvelle application de produit, examen clinique, lecture préalable des sites traités et témoins, recueil des sensations d'inconfort puis les étapes 2 à 6 seront de nouveau effectuées. En cas d'application à domicile, on vérifiera cette application et on remettra la quantité de produit nécessaire pour l'application suivante.

5.3. Déroulement des visites et des examens

L'examen clinique des sites traités et témoins a eu lieu avant toute application et 45 minutes après application au centre d'étude de J1 à J5.

Site	J1		J2, J3, J4 et J5	
	Avant application du produit	45 minutes après application du produit	Avant la 2 ^{ème} , 3 ^{ème} , 4 ^{ème} et 5 ^{ème} application	45 minutes après la 2 ^{ème} , 3 ^{ème} , 4 ^{ème} et 5 ^{ème} application
Pli du coude	X	X	X	X

Types de contrôle : examen clinique des sites traités et témoins (strippés et non strippés) recevant le produit.

5.4. Arrêt de l'étude

Le Promoteur ou l'Investigateur se réserve le droit d'interrompre l'étude à tout moment après notification appropriée.

1.1. Durée de l'étude

X jours.

6. ENREGISTREMENT DES DONNEES

Toutes les informations seront consignées dans le cahier d'observation qui pourra être numérique via notre base de données Camélia. Les corrections nécessaires seront datées et paraphées par l'Investigateur ou par l'assistante clinique sous la responsabilité de l'Investigateur.

La première écriture doit rester lisible.

7. EVENEMENT INDESIRABLE

7.1. Définition

Pendant toute la durée de l'étude, tous les événements indésirables seront suivis et consignés dans la section du cahier d'observation prévue à cet effet. Le caractère sérieux ou non sérieux de l'événement, son degré de sévérité, la date de survenue, sa durée, les actions prises et le lien de causalité avec le produit de l'étude seront également retranscrits dans le cahier d'observation.

7.1.1. Evénement indésirable

Un événement indésirable se définit comme toute circonstance médicale malencontreuse vécue par une personne pendant la durée de l'essai, qu'il soit considéré ou non comme lié au produit étudié.

7.1.2. Evénement indésirable grave

L'effet indésirable grave est défini comme une réaction ayant entraîné une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une hospitalisation, une mise en jeu de pronostic vital immédiat, un décès, une anomalie ou une malformation congénitale.

Si un événement indésirable ne suit pas la définition précitée mais est jugé comme ayant un aspect grave, il sera considéré comme un événement indésirable grave par l'investigateur et notifié en tant que tel.

7.1.3. Sévérité

Pour évaluer le degré de sévérité d'un événement indésirable, l'Investigateur s'aidera des indications suivantes :

- Légère : visible par le sujet, mais ne nécessite pas de traitement et n'interfère pas avec les activités quotidiennes du sujet ;
- Modérée : gênante, nécessite éventuellement un traitement, mais n'interfère pas avec les activités quotidiennes du sujet ;
- Sévère : est intolérable, nécessite un traitement, peut ou non interférer avec les activités quotidiennes du sujet.

7.1.4. Relation avec le produit étudié

L'investigateur s'efforcera d'établir un lien de causalité entre l'apparition d'un événement indésirable et le produit à l'essai à l'aide des indications suivantes :

- Exclue/nulle : une maladie simultanée, un traitement simultané ou toute autre cause connue sont responsables de l'effet indésirable ;
- Douteuse : cette relation existe quand l'effet indésirable suit une séquence chronologique peu raisonnable à partir du moment de l'administration du produit et/ou quand la nature de la réaction observée est peu compatible avec la catégorie de produit, sans notion de reproduction de la même réaction après ré application du produit ;
- Possible : cette relation existe quand l'effet indésirable suit une séquence chronologique raisonnable à partir du moment de l'administration du produit et quand la nature de la réaction observée est compatible avec la catégorie de produit, sans notion de reproduction de la même réaction après ré application du produit ;
- Vraisemblable : cette relation existe quand l'effet indésirable suit une séquence chronologique raisonnable à partir du moment de l'administration du produit et quand la nature de la réaction observée est compatible avec la catégorie de produit, avec une réaction douteuse après ré application du produit ;
- Très vraisemblable : cette relation existe quand l'effet indésirable suit une séquence chronologique raisonnable à partir du moment de l'administration du produit et quand la nature de la réaction observée est compatible avec la catégorie de produit, avec reproduction de la même réaction après ré application du produit.

7.2. Conduite à tenir en cas d'événement indésirable

Des mesures adéquates seront prises pour le traitement des événements indésirables apparus lors de l'étude. Tout sujet ayant un événement indésirable sera surveillé aux plans clinique et biologique jusqu'au retour à la normale des paramètres.

Tous les événements indésirables ainsi que leur devenir seront rapportés au Promoteur et notés sur le formulaire du cahier d'observation prévu à cet effet.

Tous les événements indésirables ainsi que leur devenir seront rapidement rapportés au Promoteur (dans les 24 heures pour les événements indésirables graves) par téléphone ou par mail et notés sur le formulaire du cahier d'observation prévu à cet effet. Le Promoteur sera informé de toute information complémentaire.

Cas des grossesses :

- si une grossesse est suspectée lors de l'inclusion, la volontaire ne sera pas incluse ;
- si une grossesse est suspectée pendant le test, la volontaire se retirera de l'étude jusqu'à confirmation biologique de la grossesse. Si la grossesse est confirmée, elle sera notifiée au Promoteur à l'aide du formulaire des événements indésirables. La volontaire sera mise en sortie d'essai. L'investigateur devra suivre la volontaire jusque la fin de la grossesse et l'accouchement et en tenir informé le Promoteur.

8. METHODES D'ANALYSES STATISTIQUES

L'analyse de la compatibilité cutanée subjective par le volontaire sera effectuée de manière descriptive.

La description des évaluations individuelles est indiquée lors de chaque visite.

L'analyse de la compatibilité cutanée clinique sera effectuée à partir de l'indice d'irritation moyen calculé comme indiqué au §3.

Les résultats de l'I.I.M. sur peau strippée seront comparés aux résultats sur peau non strippée.

9. PROCEDURE EN CAS DE DEVIATION AU PROTOCOLE

Pour chaque déviation au protocole considérée comme significative, la procédure à respecter sera la suivante :

- Les données des volontaires inclus à tort ne seront pas prises en compte ;
- Si un critère d'exclusion apparaît pendant l'étude, les données du volontaire mis en sortie d'essai concerné ne seront pas prises en compte ;
- En cas de non respect des conditions liées au protocole :
 - Si le non respect a une incidence sur les résultats, les données du volontaire ne seront pas prises en compte et le volontaire sera mis en sortie d'essai ;
 - Si le non respect est jugé mineur ou acceptable, les données du volontaire seront prises en compte.

Toute déviation au protocole sera notée dans le rapport d'étude et la procédure utilisée sera justifiée.

En cas d'urgence, l'investigateur prendra en charge le volontaire médicalement et utilisera la procédure appropriée. Tout cela sera notifié le plus rapidement possible au chargé d'étude.

Les données de tout volontaire sorti d'essai sans rapport avec le produit ne seront pas prises en compte.

Les données des volontaires ayant abandonné l'étude (« perdus de vue » ou abandon pour raisons personnelles) ne pourront pas être prises en compte.

10. AMENDEMENT AU PROTOCOLE

Sauf urgence, aucune modification ou déviation dans la conduite du protocole ne sera acceptée sans l'autorisation du Promoteur de l'étude.

Toute modification du protocole fera l'objet d'un amendement au protocole.

11. REGLES DE FIN D'ESSAI

L'étude se terminera quand tous les volontaires en test se seront présentés à la visite de fin d'étude (en dehors des « perdus de vue »).

12. BONNES PRATIQUES CLINIQUES

L'étude sera exécutée conformément aux directives européennes concernant les Bonnes Pratiques Cliniques (directive CEE, Juillet 1990).

13. CONSIDERATIONS ETHIQUES ET LEGALES

13.1. Réglementation

Cette étude, sans finalité thérapeutique directe pour le volontaire, sera réalisée conformément aux recommandations les plus récentes de l'Association Médicale Mondiale (Déclaration d'Helsinki 1964, dernièrement amendée à Fortaleza, Brésil, 2013). Ne rentrant pas dans le champs d'application de la loi française n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée par les lois n° 90-86 du 23 janvier 1990 et n° 94-630 du 25 juillet 1994, comme cela est indiqué dans le « guide des textes législatifs et réglementaires » (B.O.M.S. n°91/13 bis), relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, aucune information ne sera communiquée au fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct et l'avis du Comité Consultatif ne sera pas sollicité. Par contre, l'esprit du Décret 90-872 du 27 septembre 1990 portant sur l'application de cette loi sera respecté.

13.2. Conservation de la documentation de l'étude

L'investigateur conservera les documents relatifs à l'étude (rapport final, cahier, données brutes) dans les salles archives d'IDEA Clinic ou de son sous-traitant pendant deux ans après l'année d'archivage. Les dossiers des études des années antérieures seront archivés chez une société extérieure.

La durée de conservation dépend de la nature du produit sur lequel est réalisée l'étude, soit 10 ans pour les études sur les produits cosmétiques.

Passé ce délai, les données seront détruites sauf demande explicite de sa part nous notifiant de les renvoyer.

13.3. Assurances

L'étude sera couverte par un contrat d'assurance souscrit par le Promoteur, contrat de responsabilité civile couvrant les études sur volontaire sain.

Le Groupe IDEA TESTS a souscrit un contrat d'assurance garantissant la sécurité des volontaires.

Nom de la compagnie : COVEA RISKS

N° de contrat : 128 776 308

13.4. Qualification du personnel

L'investigateur assure que toutes les personnes qui participeront à la réalisation de l'étude possèdent les compétences requises ainsi que les habilitations nécessaires.

13.5. Confidentialité

Tous les renseignements concernant l'état de santé des panélistes et les résultats des examens cliniques, effectués avant l'étude, pour leur recrutement, leur sélection et leur admission, sont soumis aux règles du secret médical conformément à l'Article 378 du Code pénal et au Code de déontologie médicale (Décret n° 95-1000, du 6 septembre 1995) : en aucun cas, ils ne pourront être communiqués au Promoteur avec leur identité. Pour s'assurer du maintien de l'anonymat des volontaires, ceux-ci seront identifiés par un code en 4 lettres comprenant les 2 premières lettres de leur nom patronyme, puis les 2 premières lettres de leur premier prénom, et pour l'étude, par un numéro correspondant à leur ordre d'inclusion dans l'étude.

A la fin de l'étude, le consentement, et le questionnaire d'inclusion dans lesquels sont consignées les données confidentielles des volontaires seront archivés dans le dossier de l'étude sous enveloppe scellée.

L'investigateur et toutes les personnes appelées à collaborer aux essais seront tenus au secret professionnel concernant la nature des produits étudiés, les essais, les personnes qui s'y prêtent et les résultats finaux.

13.6. Formalités administratives

Souscription d'assurance par IDEA Clinic

IDEA Clinic a souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile vis-à-vis des volontaires (cf. § 13.3).

Information et consentement libre, éclairé et exprès

Une fiche d'information a été remise à chaque volontaire, afin de lui préciser :

- l'objectif et la pertinence de la recherche,
- les bénéfices éventuellement attendus, les contraintes liées à l'étude et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de l'étude avant son terme,
- la période de non inclusion, le montant de l'indemnisation, la possibilité pour le volontaire de vérifier l'exactitude des données que contient son dossier médical et leur archivage sous scellée ultérieur,
- la possibilité d'arrêter à tout moment sa participation à cette étude en informant l'investigateur.

Ces informations ont permis au volontaire de signer, en toute connaissance de cause, un formulaire de consentement de participation libre, éclairé et exprès.

13.7. Assurance Qualité

Le rapport final sera audité par l'unité assurance Qualité d'IDEA Clinic, ce qui permettra de confirmer qu'il contient les méthodes de réalisation de l'étude, que les observations sont entièrement décrites et que les résultats rapportent les données exactes de l'étude, dans l'esprit des Bonnes Pratiques Cliniques.

13.8. Signatures

EN ACCORD AVEC LE PROTOCOLE

Non applicable

Promoteur

Anne CASOLI
Docteur en médecine
Responsable IDEA Clinic
IDEA Clinic

Melissa MIGNARD
Responsable des études de tolérance IDEA Clinic
Dermatologue
Rédacteur
IDEA Clinic

Non applicable

Dr
Dermatologue
Investigateur

14. BIBLIOGRAPHIE

- Hannuksela M, Salo H (1986) The repeated open application test (ROAT). Contact Dermatitis 14 : 221-227
- Hannuksela A, Niinimäki A, Hannuksela M (1993) Size of the test area does not affect the result of the repeated open application test. Contact Dermatitis 28 :299-300
- Johansen JD, Bruze M, Andersen KE, Frosch PJ, Dreier B, White IR, Rastogi S, Lepoittevin JP, Menné T (1998) The repeated open application test : Suggestions for a scale of evaluation. Contact Dermatitis 39 :95-96