



Produit / Product :

CREME TATOO - REF : P04537V02/01

Evaluation du potentiel hydratant d'un produit cosmétique : cinétique d'hydratation de 4 heures

Assessment of the moisturizing potential of a cosmetic product:
4 hour moisturizing kinetics

(Rapport clinique sur 11 volontaires adultes féminins)
(Clinical report on 11 female adult volunteers)

-
- ❖ **Code étude / Study** : 2.01_4H
 - ❖ **Code produit / Code** : ID-12/01368
 - ❖ **Date du rapport / Present report dated as of:** 27/04/2012
-

FAREVACARE

1, rue des Sources
77176 SAVIGNY LE TEMPLE
FRANCE

IDEA

SOMMAIRE

AUTHENTICITE DES RESULTATS / <i>AUTHENTICITY OF THE RESULTS</i>	3
1. OBJECTIF DE L'ETUDE / <i>PURPOSE OF THE STUDY</i>	4
2. PRODUIT ETUDIE / <i>INVESTIGATED PRODUCT</i>	4
3. DEROULEMENT DE L'ESSAI / <i>COURSE OF THE STUDY</i>	5
4. CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES / <i>VOLUNTEER CHARACTERISTICS</i>	5
5. METHODOLOGIE / <i>METHODOLOGY</i>	5
6. RESULTATS / <i>RESULTS</i>	5
6.1. Population étudiée / <i>Investigated population</i>	5
6.2. Analyse des données d'hydratation / <i>Analysis of moisturizing data</i>	6
6.3. Analyse des données de tolérance / <i>Analysis of tolerance data</i>	8
7. DISCUSSION-CONCLUSION / <i>DISCUSSION - CONCLUSION</i>	9
ANNEXE 1 / <i>ANNEX 1</i>	10
Caractéristiques des volontaires / <i>Volunteer characteristics</i>	
Valeurs cornéométriques individuelles / <i>Individual corneometric values</i>	
ANNEXE 2 / <i>ANNEX 2</i>	11
Résumé du rapport d'étude / <i>Abstract of the study report</i>	
ANNEXE 3 / <i>ANNEX 3</i>	12
Protocole standard 2.01 / <i>Standard Protocol 2.01</i>	

AUTHENTICITE DES RESULTATS / AUTHENTICITY OF THE RESULTS

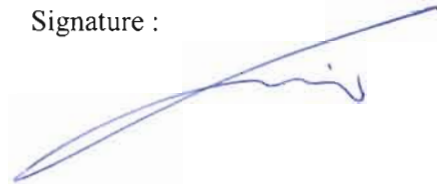
L'étude faisant l'objet du présent rapport a été conduite sous ma responsabilité, en conformité avec le protocole expérimental et selon le respect des bonnes pratiques cliniques. Toutes les observations et toutes les données numériques recueillies au cours de cet essai sont rapportées dans le présent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

The study covered by this present report was carried out under my responsibility, in compliance with the experimental protocol and following good clinical practices. All observations and numerical data collected during this test are reported in the present document.

Après relecture, je certifie ces données conformes à la réalité des résultats obtenus,
Anne CASOLI, Directeur du Département Clinique, Investigateur.
*After rereading this report, I certify that these data are consistent with the factual results obtained,
Anne CASOLI, Director of Clinical Department, Investigator.*

Date : 04 MAI 2012

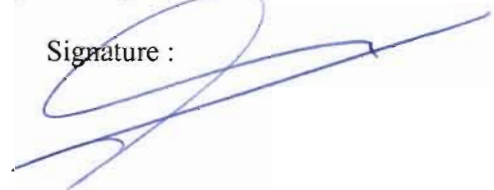
Signature :



Après relecture, je certifie ces données conformes à la réalité des résultats obtenus,
Christophe COURBIERE, Docteur en pharmacie, Directeur des études d'efficacité clinique.
*After rereading this report, I certify that these data are consistent with the factual results obtained,
Christophe COURBIERE, Doctor of pharmacy, Director of clinical effectiveness studies.*

Date : 09 MAI 2012

Signature :



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

Service Qualité

*This report was audited by IDEA's Quality Control Group. It is considered to accurately reflect the generated data
and current experimental protocols used complying with good clinical practices.
Quality Department*

Date : 10 MAI 2012

Signature :

Marie-Christine HENRY



IDEA

1. OBJECTIF DE L'ETUDE / PURPOSE OF THE STUDY

A la demande de la Société FAREVACARE, nous avons évalué le potentiel hydratant du produit suivant :

As requested by FAREVACARE, we have assessed the moisturizing potential of the following product:

CREME TATOO - REF : P04537V02/01

Code ID-12/01368

au cours des 4 heures suivant son application unique sur les jambes.

during 4 hours after a single application on legs.

L'objectif a été de déterminer le potentiel hydratant du produit étudié par mesures répétées de la capacité électrique de la peau (cornéomètre CM825 Courage et Khazaka), après application unique. L'étude a été réalisée sur 11 volontaires adultes féminins à peau sèche.

The goal was to determine the moisturizing potential of the investigated product by repeatedly measuring the skin's electric capacitance, with a corneometer Courage and khazaka CM 825, after a single application. The investigation was carried out on 11 female adult dry skin volunteers.

2. PRODUIT ETUDIE / INVESTIGATED PRODUCT

Dénomination / Name	: CREME TATOO - REF : P04537V02/01
Code IDEA / IDEA code	: Code ID-12/01368
Numéro de lot	: 120124D1
<i>Batch number</i>	: <i>120124D1</i>
Présentation	: Emulsion
<i>Aspect</i>	: <i>Emulsion</i>
Couleur	: Blanc
<i>Color</i>	: <i>White</i>
Type de produit	: Produit fini cosmétique
<i>Product type</i>	: <i>Finished cosmetic product</i>
Classe du produit	: Soin
<i>Product class</i>	: <i>Care</i>
Conditions de stockage	: Température ambiante
<i>Storage conditions</i>	: <i>Room temperature</i>
Date de péremption*	: 01/07/2012
<i>Expiry date</i>	: <i>01/07/2012</i>
Conditionnement	: Flacon en plastique
<i>Packaging</i>	: <i>Plastic bottle</i>
Nombre d'échantillons reçus	: 1
<i>Number of received samples</i>	: <i>1</i>

* Dans le cas où la date de péremption n'a pas été fournie précisément par le Promoteur (> X mois), celle-ci sera définie arbitrairement par nos soins comme le jour correspondant à X mois à compter de la date de fabrication.

If the expiry date was not precisely provided by the Promoter (> X months), this one will be arbitrarily defined by us as the day corresponding to X months as from the date of manufacture.

IDEA

3. DEROULEMENT DE L'ESSAI / COURSE OF THE STUDY

L'étude a été réalisée le 18/04/2012 à l'Institut D'Ermatologique d'Aquitaine, 540 Cours de la libération, 33400 Talence, selon le protocole interne standard 2.01 (cf. annexe 3).

The investigation was carried out on 18/04/2012 at the Institut D'Ermatologique d'Aquitaine, 540 Cours de la libération, 33400 Talence, according to our internal standard protocol 2.01 (cf. annex 3).

4. CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES / VOLUNTEER CHARACTERISTICS

10 volontaires adultes féminins, âgés de 18 à 70 ans et ayant la peau sèche au niveau des jambes (valeurs cornéométriques inférieures ou égales à 50 u.a.) devaient être inclus dans l'étude.

10 female adult volunteers, from 18 to 70 years of age, presenting a dry skin on the legs, (corneometric values were under or equal to 50 u.a.), should be included in the study.

5. METHODOLOGIE / METHODOLOGY

L'essai est monocentrique, ouvert et comparatif entre site traité et site témoin. Il comporte :

The trial is monocentric, open and comparative between treated and control site. It features:

- ❖ Un bilan initial permettant de vérifier les critères d'inclusion et de non inclusion ;
An initial checkup for checking inclusion and non inclusion criteria;
- ❖ Une période de traitement pendant laquelle 0,07 ml de produit pur est appliqué sur une surface de 35 cm².
A treatment period during which 0.07 ml of product pure is applied on an area of 35 cm².
- ❖ Une période d'évaluation pendant 4 heures par des mesures cornéométriques.
An assessment period for 4 hours by corneometric measurements.

Les évaluations doivent être réalisées par la même personne tout au long de l'essai.

Assessments should be carried out by the same person throughout the trial.

6. RESULTATS / RESULTS

6.1. Population étudiée / Investigated population

Cette étude a été réalisée le 18/04/2012 ; nous avons inclus 11 volontaires adultes féminins, d'âge moyen de 58 ans, compris entre 30 et 70 ans, ayant la peau sèche au niveau des jambes, avec un indice cornéométrique moyen égal à 33,33 u.a. Aucun d'entre eux ne prenait de traitement contre-indiqué avec l'étude. Les données démographiques sont présentées en annexe 1.

This investigation was carried out on 18/04/2012; we have included 11 female adult volunteers, with an average age of 58 years, between 30 and 70 years of age, with a dry skin on legs and with an average corneometric index equal to 33.33 u.a. None of them was taking a contra-indicated treatment as regards the investigation. The demographic data are shown in annex 1.

IDEA

Déviations au protocole

- Abandon en cours d'étude : 0
- Non-respect des interdictions et des restrictions : 0

Protocol deviations

- *Withdrawals during the investigation: 0*
- *Restraints and restrictions were not complied with: 0*

6.2. Analyse des données d'hydratation / Analysis of moisturizing data

Le tableau 1 présente les moyennes et les écarts-types des mesures d'hydratation du site traité et du site témoin exprimés en unités arbitraires (u. a.), ainsi que le résultat de l'analyse statistique.

Table 1 shows the averages and standard deviations of moisturizing for the treated and control site which are given in arbitrary units (u. a.), as well as results from the statistical analysis.

Le tableau 2 présente les pourcentages de variation du degré d'hydratation du site traité et du site témoin aux différents temps de mesure par rapport à t0 et le pourcentage de variation entre le site traité et le site témoin aux différents temps de mesure.

Table 2 shows the percentages of variation in moisturizing level of the treated site and the control site at the different measurement times relatively to t0 and the percentage of variation between the treated site and the control site at the different measurement times.

Les données individuelles sont présentées en annexe 1.

The individual data are shown in annex 1.

Le graphe 1 illustre l'évolution des moyennes du tableau 1 et le graphe 2 les pourcentages de variation entre site témoin et site traité du tableau 2.

Graph 1 illustrates the trend of the averages from Table 1 and Graph 2 that of the percentage of variation between the treated site and the control site from Table 2.

Tableau 1 / Table 1

Moyennes et écarts-types d'hydratation des sites traité et témoin et résultat de l'analyse statistique

Averages and standard deviations of moisturizing for the treated and control sites and results from the statistical analysis

		t0	t1h	t2h	t4h
Site traité <i>Treated site</i> ID-12/01368	Moyenne (u. a.) <i>Average (u. a.)</i>	29,61	47,76	46,15	46,67
	Ecart-type <i>Standard deviation</i>	6,23	5,94	4,80	3,57
Site témoin <i>Control site</i>	Moyenne (u. a.) <i>Average (u. a.)</i>	33,33	32,82	33,36	34,45
	Ecart-type <i>Standard deviation</i>	6,64	6,68	6,95	6,39
W de Wilcoxon <i>*p: Wilcoxon's W test</i>			p < 0,000 (S)	p < 0,000 (S)	p < 0,001 (S)

NS = différence non significative ($p > 0,05$) / *NS = difference is not significant ($p > 0.05$)*

S = différence statistique significative ($p < 0,05$) / *S = statistical difference is significant ($p < 0.05$)*

u. a. = unités arbitraires : valeurs mesurées par le cornéomètre / *u. a. = arbitrary units: values are measured with the corneometer*

IDEA

Tableau 2 / Table 2

Pourcentages de variation du degré d'hydratation aux différents temps de mesure sur site traité et sur site témoin

Percentages of variation in moisturizing level at different measurement times on the treated and on the control site

	t1h	t2h	t4h
% de variation du site traité <i>Variation in % for the treated site</i>	61,31 %	55,89 %	57,63 %
% de variation du site témoin <i>Variation in % for the control site</i>	-1,55 %	0,09 %	3,36 %
% de variation entre site traité et site témoin <i>Variation in % between treated site and control site</i>	62,86 %	55,79 %	54,26 %

L'analyse statistique par le test W de WILCOXON entre le site témoin et le site traité avec le produit ID-12/01368 a mis en évidence :

Statistical analysis using WILCOXON's W test between the control site and the treated site with the ID-12/01368 product reveals:

- A t1h : une augmentation statistiquement significative du degré d'hydratation de l'ordre de **62,86 %**.
- A t2h : une augmentation statistiquement significative du degré d'hydratation de l'ordre de **55,79 %**.
- A t4h : une augmentation statistiquement significative du degré d'hydratation de l'ordre de **54,26 %**.

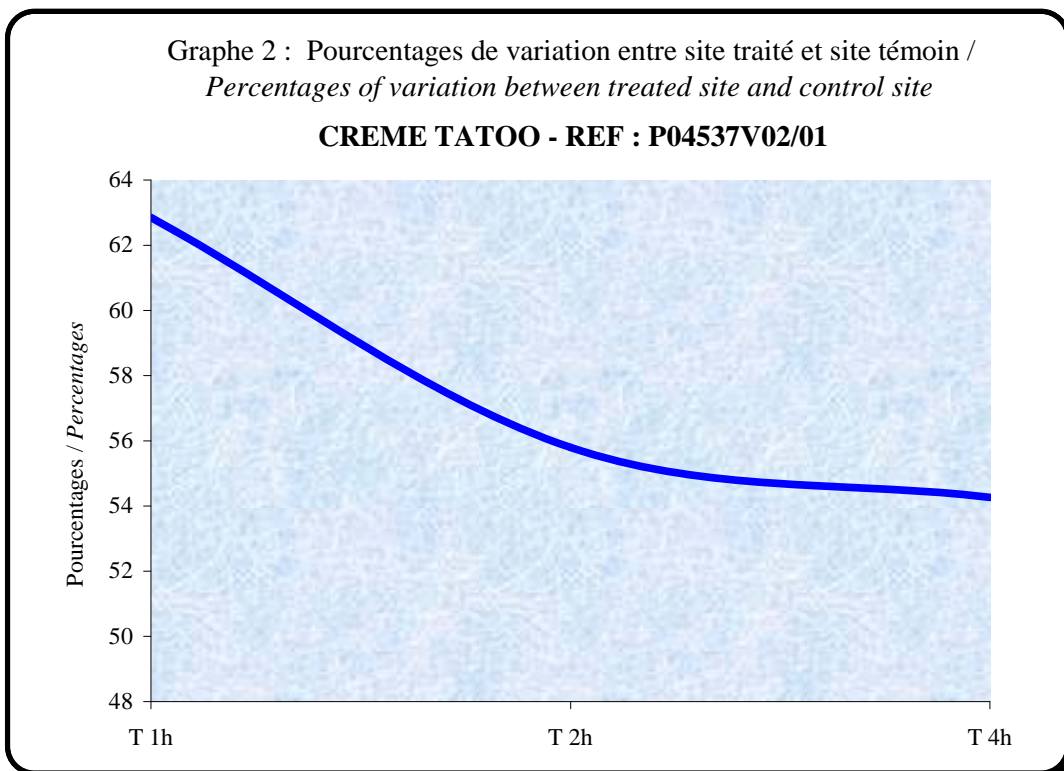
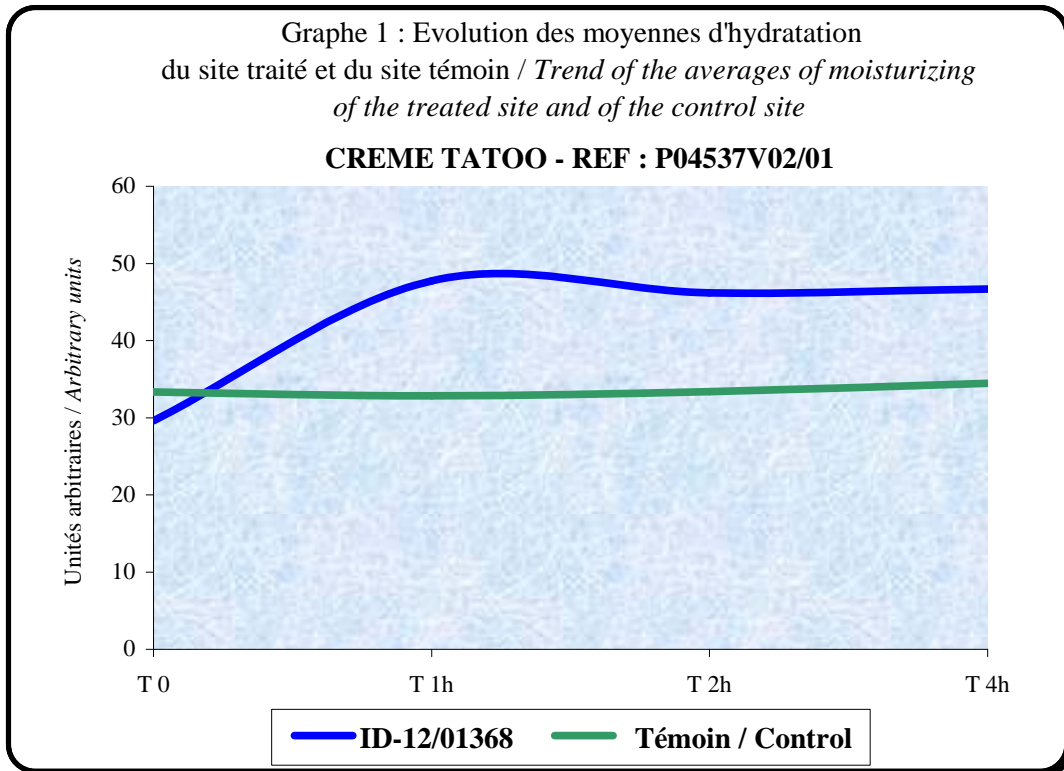
At t1h : a statistically significant increase in moisturizing level of about 62.86%.

At t2h : a statistically significant increase in moisturizing level of about 55.79%.

At t4h : a statistically significant increase in moisturizing level of about 54.26%.

Au total, le produit CREME TATOO - REF : P04537V02/01 a présenté un potentiel hydratant des couches superficielles de l'épiderme et statistiquement significatif à chaque temps de mesure.

On the whole, the product CREME TATOO - REF : P04537V02/01 presented a statistically significant moisturizing potential of the epidermal upper layers at every measurement time.



6.3. Analyse des données de tolérance / Analysis of tolerance data

Aucune manifestation d'intolérance cutanée n'a été décrite par le volontaire, ni mentionnée par l'investigateur.

No cutaneous intolerance reaction was reported by the volunteer, nor mentioned by the investigator.

7. DISCUSSION-CONCLUSION / DISCUSSION - CONCLUSION

Dans les conditions expérimentales retenues sur un échantillon de 11 volontaires adultes féminins, d'âge moyen de 58 ans, compris entre 30 et 70 ans et ayant la peau sèche au niveau des jambes, confirmée par des mesures cornéométriques inférieures ou égales à 50 u.a. à l'inclusion, le produit :

According to the experimental conditions, on a sample group of 11 female adult volunteers, with an average age of 58 years, between 30 and 70 and presenting a dry skin on the legs, confirmed by corneometric measurements under or equal to 50 u.a. at their inclusion the product:

CREME TATOO - REF : P04537V02/01

Code ID-12/01368

appliqué pur, a présenté pendant les 4 heures de mesure une activité hydratante des couches superficielles de l'épiderme statistiquement significative avec un gain maximum d'hydratation de 62,86 % à la première heure.

applied pure, exhibited a statistically significant moisturizing activity of epidermal upper layers during the 4 hour measurement period with an activity peak of the order of 62.86% one hour after the application.

ANNEXE 1 / ANNEX 1

- Caractéristiques des volontaires / *Volunteer characteristics*
- Valeurs cornéométriques individuelles / *Individual corneometric values*

IDEA

Caractéristiques des volontaires
Volunteer characteristics
CREME TATOO - REF : P04537V02/01

N° d'inclusion <i>Inclusion No</i>	Initiales <i>Initials</i>	Sexe <i>Sex</i>	Age (ans) <i>Age</i> <i>(years)</i>	Valeurs cornéométriques à P'inclusion <i>Corneometric values</i>	Traitements en cours <i>Current treatments</i>
1	SE-JE	F	64	35,33 u.a	-
2	MA-MA	F	67	24,00 u.a	-
3	BE-NI	F	61	32,33 u.a	-
4	AR-MA	F	63	29,33 u.a	-
5	CH-DA	F	59	41,33 u.a	-
6	PE-EL	F	70	41,00 u.a	-
7	CA-MA	F	63	28,00 u.a	-
8	CO-CO	F	45	36,00 u.a	-
9	LI-CA	F	51	32,67 u.a	-
10	MA-GE	F	63	24,00 u.a	-
11	CH-CE	F	30	42,67 u.a	-
Moyenne / Average			57,82	33,33 u.a	

IDEA

Valeurs cornéométriques du site témoin

Corneometric values of the control site

Volontaires / Volunteers	t0	t1h	t2h	t4h
1	35,33	39,00	38,33	39,00
2	24,00	24,33	25,00	26,00
3	32,33	34,67	33,00	34,33
4	29,33	30,33	28,33	29,00
5	41,33	40,00	41,67	43,00
6	41,00	38,33	39,33	40,67
7	28,00	25,33	27,33	28,67
8	36,00	32,33	34,33	35,67
9	32,67	32,67	34,00	33,33
10	24,00	22,33	22,33	26,33
11	42,67	41,67	43,33	43,00
Moyenne / Average	33,33	32,82	33,36	34,45
Ecart-type / Standard deviation	6,64	6,68	6,95	6,39

Valeurs cornéométriques du site traité code ID-12/01368

Corneometric values of the treated site code ID-12/01368

Volontaires / Volunteers	t0	t1h	t2h	t4h
1	21,00	47,67	43,67	45,00
2	28,33	52,33	46,67	49,33
3	33,00	44,67	45,00	46,00
4	28,67	49,67	46,67	44,67
5	36,00	50,67	53,00	49,33
6	34,67	53,33	50,67	50,00
7	24,67	46,67	38,67	42,67
8	27,00	43,67	46,33	46,00
9	27,33	48,33	45,67	42,67
10	23,00	33,33	38,67	43,67
11	42,00	55,00	52,67	54,00
Moyenne / Average	29,61	47,76	46,15	46,67
Ecart-type / Standard deviation	6,23	5,94	4,80	3,57

ANNEXE 2 / ANNEX 2

Résumé du rapport d'étude
Abstract of the study report

RESUME DU RAPPORT D'ETUDE

**EVALUATION DU POTENTIEL HYDRATANT D'UN PRODUIT
COSMETIQUE : CINETIQUE D'HYDRATATION DE 4 HEURES
(Rapport clinique sur 11 volontaires adultes féminins à peau sèche)**

- ❖ **Produit étudié** : CREME TATOO - REF : P04537V02/01
Code ID-12/01368
- ❖ **Promoteur** : FAREVACARE
- ❖ **Objectif de l'étude** : Evaluer le gain d'hydratation obtenu au cours des 4 heures après application unique du produit sur les jambes, par mesures cornéométriques.
- ❖ **Investigateur** : Anne CASOLI
- ❖ **Lieu de l'étude** : Institut D'Ermatologique d'Aquitaine, 540 Cours de la libération, 33400 Talence
- ❖ **Période de l'étude** : Le 18/04/2012
- ❖ **Méthodologie** : Etude monocentrique, ouverte, comparative entre site traité et site témoin.
 - ✓ **Durée, posologie et conditions d'application** : Application unique de 0,07 ml du produit pur à la face externe des jambes sur une surface de 35 cm².
 - ✓ **Méthodes d'évaluation** :
Le potentiel hydratant du produit est déterminé par des mesures répétées de la capacité électrique de la peau. Ces mesures sont réalisées à t0, t1h, t2h et t4h à l'aide d'un cornéomètre Courage et Khazaka CM825.
Le gain d'hydratation obtenu est égal au pourcentage de variation du site traité par rapport à t0 moins le pourcentage de variation du site témoin par rapport à t0, pour chaque temps de mesure (t1h, t2h et t4h).
- ❖ **Population étudiée** : 11 volontaires adultes féminins, ayant la peau sèche au niveau des jambes, et d'âge moyen de 58 ans, compris entre 30 et 70 ans, ont été inclus.
- ❖ **Résultats** : Le gain d'hydratation à t1h est égal à 62,86 %, à t2h à 55,79 % et à t4h à 54,26 %.
- ❖ **Conclusion** :

Le produit CREME TATOO - REF : P04537V02/01 a présenté un effet hydratant des couches superficielles de l'épiderme statistiquement significatif à chaque temps de mesure, avec un gain maximum d'hydratation de 62,86 % à la première heure.

ABSTRACT OF THE STUDY REPORT

**ASSESSMENT OF THE MOISTURIZING POTENTIAL
OF A COSMETIC PRODUCT: 4 HOUR MOISTURIZING KINETICS
(Clinical report on 11 female adult dry skin volunteers)**

- ❖ **Investigated product** : CREME TATOO - REF : P04537V02/01
Code ID-12/01368
- ❖ **Originator** : FAREVACARE
- ❖ **Purpose of the study** : Assessment of moisturizing improvement for 4 hours after a single application of the product on the legs, by measurements of the skin electrical capacity.
- ❖ **Investigator** : Anne CASOLI
- ❖ **Site of the investigation** : Institut DErmatologique d'Aquitaine, 540 Cours de la libération, 33400 Talence
- ❖ **Period of investigation** : 18/04/2012
- ❖ **Methodology** : Monocentric study, open, comparative between the treated and control site.
 - ✓ *Duration, dosage and applications conditions:* Single application of 0.07 ml of the product pure on the external side of the legs on an area of 35 cm².
 - ✓ *Methods for assessment :*
The moisturizing potential of the product is performed by repeatedly measurements of the skin electrical capacity. Measurements are made at t0, t1h, t2h and t4h using a corneometer Courage and khazaka CM 825.
The achieved gain in moisturizing is equal to: the variation in % of the treated site relatively to t0 - the variation in % of the control site relatively to t0, for each measurement time (t1h, t2h and t4h).
- ❖ **Investigated population** : 11 female adult volunteers, with dry skin on the legs, and with an average age of 58 years between 30 and 70 years, were included.
- ❖ **Results** : Moisturizing improvement at t1h is equal to 62.86%, at t2h to 55.79% and at t4h to 54.26%.
- ❖ **Conclusion** :

The product CREME TATOO - REF : P04537V02/01 presented a statistically significant moisturizing effect of epidermal upper layers during the 4 hour measurement period, with an activity peak of the order of 62.86% one hour after the application.

ANNEXE 3 / ANNEX 3

Protocole standard 2.01
Standard Protocol 2.01



Protocole / Protocol : 2.01 – 11/15 (BIL)

Evaluation du potentiel hydratant d'un produit cosmétique après application unique sur n volontaires. Cinétique d'hydratation de x heures.

Assessment of the moisturizing potential of a cosmetic product after a single application on n volunteers. X hour moisturizing kinetics.

-
- ❖ **Rédacteur / Editor :**
Christophe COURBIERE, Docteur en pharmacie
Doctor of pharmacy

 - ❖ **Date du présent protocole / Present protocol dated as of:**
17 mai 2011 / 17th May 2011.
-

IDEA

SOMMAIRE

1.	OBJECTIF DE L'ETUDE / PURPOSE OF THE STUDY	3
2.	POPULATION ETUDIEE / INVESTIGATED POPULATION	3
2.1.	Nombre de sujets / <i>Number of subjects</i>	3
2.2.	Caractéristiques de la population étudiée / <i>Characteristics of the investigated population</i>	3
2.3.	Critères d'inclusion / <i>Criteria for inclusion</i>	4
2.4.	Critères de non inclusion / <i>Criteria for non inclusion</i>	4
2.5.	Critères de sortie d'étude / <i>Criteria for exclusion from the study</i>	5
3.	MATERIEL / MATERIAL	5
3.1.	Principe et description du matériel utilisé / <i>Method and description of the equipment used</i>	5
3.2.	Instrumentation / <i>Description of the equipment used</i>	6
3.3.	Produit à l'essai et modalités d'application / <i>Product to be tested and modes of application</i>	6
3.4.	Modalités d'utilisation / <i>Modes of use</i>	7
3.4.1.	Sites des mesures/ <i>Measurement sites</i>	7
3.4.2.	Conditionnement du volontaire / <i>Conditioning the volunteer</i>	8
4.	CRITERES D'EVALUATION /ASSESSMENT CRITERIA.....	8
4.1.	Données d'hydratation / <i>Moisturizing data</i>	8
4.2.	Données de tolérance / <i>Tolerance data</i>	9
5.	METHODOLOGIE DE L'ETUDE ET PROCEDURE / METHODOLOGY FOR THE STUDY AND PROCEDURE	9
5.1.	Procédure de sélection des sujets / <i>Procedure for selecting subjects</i>	9
5.2.	Déroulement de l'étude / <i>Conducting the investigation</i>	10
5.2.1.	Introduction / <i>Introduction</i>	10
5.2.2.	Conditions environnementales / <i>Environmental conditions</i>	11
5.2.3.	Procédure à suivre / <i>Procedure to be followed</i>	11
5.3.	Déroulement des contrôles / <i>Schedule for the controls</i>	12
5.4.	Arrêt de l'étude / <i>Ceasing the investigation</i>	12
5.5.	Durée de l'étude / <i>Period of investigation</i>	12
6.	EVENEMENT INDESIRABLE / UNDESIRABLE EVENT	12
6.1.	Définition / <i>Definition</i>	12
6.2.	Conduite à tenir en cas d'événement indésirable / <i>What to do in the case of an undesirable event</i>	14
7.	METHODES D'ANALYSES STATISTIQUES / METHODS FOR STATISTICAL ANALYSES	14
8.	CONSIDERATIONS ADMINISTRATIVES / ADMINISTRATIVE CONSIDERATIONS.....	15
8.1.	Conservation de la documentation de l'étude / <i>Keeping the investigation's documentation</i>	15
8.2.	Signatures / <i>Signatures</i>	16

IDEA

1. OBJECTIF DE L'ÉTUDE / PURPOSE OF THE STUDY

L'objectif de l'étude sera d'évaluer le potentiel hydratant d'un produit cosmétique au cours d'une cinétique de x heures. Cette étude consiste à appliquer le produit sur une surface de 35 cm² située à la face antéro-externe des jambes, puis de mesurer à intervalles réguliers le degré d'hydratation des couches supérieures de l'épiderme avec le cornéomètre CM 825 de Courage et Khazaka.

The purpose of the study shall to assess the moisturizing potential of the investigated product during x hour moisturizing kinetics. This trial consists in applying the product on the antero-external side of the legs on an area of 35 cm² and measuring at regular intervals the moisturizing level of the epidermal upper layers with a COURAGE and KHAZAKA corneometer CM 825.

L'étude sera effectuée sur n volontaires adultes à peau sèche (valeurs cornéométriques ≤ 50 u.a). Il s'agit d'une étude monocentrique, comparative entre site traité et site témoin.

The investigation shall be carried out on n adult volunteers presenting dry skin (corneometric values were under or equal to 50 u.a.). The trial is monocentric, open and comparative between treated and control site.

2. POPULATION ETUDIÉE / INVESTIGATED POPULATION

2.1. Nombre de sujets / Number of subjects

n femmes, issues du panel « volontaires » du groupe IDEA.

n women, from the IDEA panel of "volunteers".

2.2. Caractéristiques de la population étudiée / Characteristics of the investigated population

Volontaires « sains », issus du panel général « Volontaires » du groupe IDEA. Chaque volontaire doit, pour être inscrit dans le panel, subir un examen médical avec le médecin recruteur du centre, justifier d'une couverture sociale et être majeur. A partir de ce panel, les volontaires répondant aux critères d'inclusion, sont 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.

"Healthy" volunteers, from the general IDEA panel of "volunteers". Every volunteer to be admitted into the panel must undergo a medical examination with the center's recruiting physician, and prove that she benefits from social security medical coverage and is of age. From this panel, volunteers who met the inclusion criteria are invited then definitely admitted into the study at the end of the initial examination. Participation in the study is voluntary, whereby the nature of the trials and their consequences are fully explained to the volunteers.

IDEA

2.3. Critères d'inclusion / *Criteria for inclusion*

Pourront être inclus, les volontaires répondant aux critères suivants :

- Volontaires âgés de plus de 18 ans et de moins de 70 ans ;
- Sexe féminin ;
- Dernière date de rasage ou d'épilation depuis plus de 72 heures ;
- Normalité de l'examen clinique préalable ;
- Peau sèche sur les jambes (valeurs cornéométriques ≤ 50 u.a) ;
- Indemne de toute lésion dermatologique sur les site étudiés ;
- Indemne d'antécédents allergiques aux produits cosmétiques ou d'usage ménager et d'atopie ;
- Volontaires ayant signé un consentement écrit, libre, éclairé et express ;
- Volontaire capable de comprendre les exigences de l'essai.

Volunteers who fulfil the following criteria will be included in the trial:

- *Volunteers of more than 18 years and less than 70 years of age;*
- *Female sex;*
- *Last date of shaving or removal of hairs since more than 72 hours;*
- *Normality of preliminary clinical examination;*
- *Dry skin on both legs (corneometric values ≤ 50 u.a.);*
- *Free of any dermatological lesion on the site under investigation;*
- *Free of any past allergy to cosmetic or domestic products and atopy;*
- *Volunteers having signed a free clarified express written agreement giving their consent;*
- *Volunteer able to understand the trial's requirements;*

2.4. Critères de non inclusion / *Criteria for non inclusion*

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

- Volontaires adultes de plus de 70 ans ;
- 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 ;
- Volontaires s'étant épilées ou rasées sur les zones cutanées étudiées dans les 72 heures précédant le début de l'essai ;
- Pathologie cutanée évolutive ;
- Prise de traitement anti-histaminique ou/et tout traitement pouvant interférer avec le métabolisme cutané ;
- Sujet en période d'exclusion entre deux essais.

Volunteers fulfilling the following criteria will not be included:

- *Adult volunteers over 70 years of age;*
- *Volunteers who had applied a skin care cosmetic product or a pharmaceutical product within the 48 hours preceding the beginning of the trial, on the cutaneous areas under investigation;*
- *Volunteers who shaved or to removed hairs on the studied cutaneous area within the 72 hours preceding the beginning of the trial;*
- *Evolutive cutaneous pathology;*
- *Under antihistaminic treatment and/or any other treatment which might interfere with cutaneous metabolism;*
- *Subject in an exclusion period between two trials.*

IDEA

2.5. Critères de sortie d'étude / Criteria for exclusion from the study

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

- A sa propre demande ;
- Sur décision de l'investigateur ;
- Lors d'un événement indésirable grave ;
- Pour des raisons administratives (ex : incapacité à continuer l'étude, perdu de vue).

A volunteer will be excluded from the study for the following reasons:

- *On his own demand;*
- *On a decision from the investigator;*
- *In the case of a serious undesirable event;*
- *For administrative reasons (e.g.: impossibility of pursuing the investigation, dropping out).*

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.

In any case, the originator shall be informed of the exclusion from the investigation and on its reason. The latter shall be clearly described in the study report. Subjects excluded from the study are not replaced.

3. MATERIEL / MATERIAL

3.1. Principe et description du matériel utilisé / Method and description of the equipment used

Le principe utilisé est celui de la capacitance diélectrique ou principe du CORNEOMETRE®. Le Stratum corneum est caractérisé par une valeur moyenne de diélectrique. Les propriétés du diélectrique varient avec la quantité d'eau contenue dans le stratum corneum. La valeur du diélectrique de l'eau est très différente de nombreuses autres substances contenues dans la peau. Ceci assure une mesure très sélective.

Le capteur est composé de 2 électrodes métalliques (or) en forme de peigne. Une fine couche isolante sépare les électrodes sur l'extrémité de la sonde en contact avec la peau. L'alimentation du circuit électrique induit un champ électrique à travers le stratum corneum et un courant électrique entre les 2 électrodes. L'appareillage mesure la capacitance correspondante.

The measurement of the skin moisture is based on the worldwide acknowledged CORNEOMETER® - method, a capacitance method.

This measurement is based on the completely different dielectric constant of water and other substances. The measuring capacitor shows changes of capacitance according to the moisture content of the samples.

A glass lamina separates the metallic tracks (gold) in the probe head from the skin in order to prevent current conduction in the sample. An electric scatter field penetrates the skin during the measurement and the dielectricity is determined. One track builds up a surplus of electrons (minus charge) the other a lack of electrons (plus charge). An electric field between the tracks with alternating attraction develops. During the measurement the scatterfield penetrates the very first layer of the skin and determines the dielectricity.

IDEA

3.2. Instrumentation / Description of the equipment used

Les mesures de la capacité électrique sont effectuées avec un Cornéomètre CM 825 (Courage + Khazaka electronic GmbH). Les valeurs de la capacité électrique sont données en unités arbitraires (u.a.) fixées par l'appareil sur une échelle de 0 u.a. à 130 u.a. Ces valeurs traduisent le degré d'hydratation des couches supérieures de l'épiderme à un temps donné.

Electric capacitance measurements were carried out with a CM 825 corneometer (Courage + Khazaka Electronic GmbH). Electric capacitance values are given in arbitrary units (u.a.) set by the apparatus on a scale from 0 u.a. to 130 u.a. These values convey the moisturizing level of the epidermal upper layers at a given time.

L'appareil comprend deux éléments :

The apparatus comprises two components:

Une unité principale, génératrice de tension, munie d'un microprocesseur et d'un écran à cristaux liquides sur lequel s'affichent les valeurs mesurées par l'appareil.

A main unit, voltage generator, provided with a microprocessor and a liquid crystal display screen on which measured values from the apparatus are displayed.

Une sonde de mesure, reliée à l'unité principale par un câble et un adaptateur. L'extrémité de la sonde comporte un capteur de capacité, représenté par une sérigraphie d'or sur une double grille recouverte d'une vitrification. Des mesures de capacité électrique peuvent ainsi être effectuées sur une surface de 49 mm². Un ressort fixé sur la sonde permet d'appliquer celle-ci sur la surface de la peau avec une force constante de 3,5 N, afin d'obtenir des mesures reproductibles.

A measurement probe, connected with the main unit via a cable and an adapter. The tip of the probe features a capacitance sensor, represented by a gold print screen on a glassivated double grid. Electric capacitance measurements may thus be carried out on an area of 49 mm². With a spring attached to the probe, the latter may be applied onto the skin's surface with a constant force of 3.5 N, in order to obtain reproducible measurements.

3.3. Produit à l'essai et modalités d'application / Product to be tested and modes of application

Nom / Name	Identification IDEA <i>IDEA reference</i>	Quantité appliquée <i>Dose</i>	Sites jambes <i>Leg areas</i>
		0,07 ml (2 µl/cm ²)	35 cm ²

Produit :

Quantité appliquée : 0,07 ml sur un site de 35 cm²
(2 µl/cm²)

Product :

Dose: 0,07 ml to an area of 35 cm²
(2 µl/cm²)

* Pour certains produits de soin (masque) la quantité appliquée peut varier selon les recommandations du Promoteur.

For some care products (mask), the applied quantity can change according to recommendations of Sponsor.

IDEA

Modalités d'application en fonction de la galénique :

1. Produit moussant liquide ou moussant solide (dilué à 10 %) :

- Tel quel sur la peau,
- Application à l'aide d'un doigtier,
- Tamponnement avant chaque mesure.

2. Produit non moussant :

Application tel quel à l'aide d'un doigtier, puis laisser en place pendant toute la durée du test.

Modes of application according to the nature of the product:

1. Liquid foaming product or solid foaming product (it is diluted by 10 %) :

- Apply, as it is, to the skin,
- Application with a fingerstall,
- Gently pat dry before each measurement.

2. Non-lathering product

Apply directly with a fingerstall and leave in place for the duration of the trial.

3.4. Modalités d'utilisation / Modes of use

3.4.1. Sites des mesures/ Measurement sites

Le produit sera appliqué sur un site de 35 cm² (7 X 5 cm) localisé sur les jambes entre la cheville et le genou.

La peau des jambes sera préalablement examinée, lors de l'admission définitive par l'investigateur ou par une assistante clinique sous la responsabilité de l'investigateur, afin de ne retenir que des surfaces exemptes de toutes traces macroscopiques d'irritation ou d'anomalie pouvant interférer dans la réalisation des mesures et l'interprétation des résultats.

The product shall be applied on the leg, on an area of about 35cm² (7 x 5 cm), located between knees and ankles.

The legs' skin shall be first examined, on definitive admission, by the investigator or by a clinical assistant under the responsibility of investigator, in order to only retain those surfaces which are free of any macroscopic traces of irritation or abnormality which might interfere with performing the measurements and with interpreting the results.

La disposition de la zone témoin et la zone d'application du produit étudié sera effectuée selon la séquence : zone témoin (non traitée) – zone traitée. La même séquence sera conservée durant la totalité de l'étude, pour chaque volontaire.

The control area and the product's application area shall be laid out according to the sequence: control area (untreated) - treated area. The same sequence is maintained throughout the investigation for every volunteer.

Afin de repérer les zones correspondantes au produit et au témoin, celles-ci seront délimitées par un crayon dermatographique selon le schéma d'application prédéfini dans le cahier d'observation.

For marking the areas corresponding to each product and to the control, they shall be delimited by a dermatographic pencil according to the application diagram predefined in the observation book.

Aucun traitement ne sera effectué sur les surfaces retenues avant que les mesures de la capacité électrique initiales ne soient réalisées.

No treatment shall be applied to the retained areas until the initial electric capacitance measurements have been carried out.

IDEA

3.4.2. Conditionnement du volontaire / Conditioning the volunteer

Après la préparation des zones d'application et avant de réaliser toute mesure, chaque volontaire sera mis au repos pendant 30 minutes environ, en atmosphère contrôlée où la température et le degré d'hygrométrie sont stabilisés, les deux jambes découvertes, pour éviter tout phénomène d'occlusion et afin d'atteindre un équilibre stable d'échange d'eau entre la peau et le milieu environnant.

After preparation of the application areas and before performing any measurements, each volunteer shall be told to relax for about 30 minutes, in a controlled atmosphere where temperature and humidity are stabilized, both legs exposed, in order to avoid any occlusion phenomena and to reach a stable water-exchange equilibrium between the skin and the surrounding medium.

4. CRITERES D'EVALUATION /ASSESSMENT CRITERIA

4.1. Données d'hydratation / Moisturizing data

La capacité électrique de chaque zone est déterminée pour chaque temps de l'étude, par le calcul de la moyenne arithmétique et de l'écart-type des valeurs obtenues sur l'ensemble des volontaires.

The electric capacitance of each area is determined for each time of the investigation, by calculating the arithmetic mean and the standard deviation of values obtained on all the volunteers.

Le pourcentage de variation (% variation) de la capacité électrique de chaque zone traitée est calculé, à chaque temps de l'étude, par rapport à la valeur initiale, selon la formule suivante :

The percentage of variation (variation in %) in the electric capacitance of each treated area is calculated, at each time of the investigation, relatively to the initial electric capacitance value, according to the following formula:

$$\begin{array}{l} \% \text{ de variation} \\ \text{variation in \%} \end{array} = \frac{[(V(Tx) - V(T0))]}{V(T0)} \times 100$$

Avec :

V(Tx) = valeur de la capacité électrique à un temps donné sur la zone traitée.

V(T0) = valeur de la capacité électrique initiale (avant l'application) sur la zone traitée.

With:

V(Tx) = value of the electric capacitance at a given time on the treated area.

V(T0) = value of the initial electric capacitance (prior to application) on the treated area.

Au cas où des variations de la capacité électrique sont enregistrées sur la zone témoin, ces valeurs sont soustraites aux valeurs obtenues sur la zone traitée, selon la formule suivante :

If electric capacitance variations are recorded on the control area, these values are subtracted from the values obtained on the treated area, according to the following formula:

$$\begin{array}{l} P \% \text{ variation} \\ \text{variation P in \%} \end{array} = \frac{[(V(Tx) - V(T0))]}{V(T0)} \times 100 - \frac{[(V(Tx^*) - V(T0^*))]}{V(T0^*)} \times 100$$

Avec :

V(Tx) = valeur de la capacité électrique à un temps donné sur la zone traitée.

V(T0) = valeur de la capacité électrique initiale (avant l'application) sur la zone traitée.

V(Tx*) = valeur de la capacité électrique au même temps T que Tx, sur la zone témoin.

V(T0*) = valeur de la capacité électrique initiale (avant l'application) sur la zone témoin.

IDEA

With:

$V(T_x)$ = value of the electric capacitance at a given time on the treated area.

$V(T_0)$ = value of the initial electric capacitance (prior to application) on the treated area.

$V(T_x^*)$ = value of the electric capacitance at the same time as T_x on the control area.

$V(T_0^*)$ = value of the initial electric capacitance (prior to application) on the control area.

L'effet hydratant du produit est déterminé par le calcul de la moyenne arithmétique et de l'écart-type, du pourcentage de variation de la capacité électrique obtenu sur l'ensemble des volontaires.

The moisturizing effect of the product is determined by calculating the arithmetic mean and the standard deviation of the percentage of variation in electric capacitance, obtained on all the volunteers.

4.2. Données de tolérance / Tolerance data

L'examen dermatologique de la zone cutanée mise au contact du produit aura lieu :

- Avant toute application de produit,
- En fin d'essai.

L'investigateur ou l'assistante clinique sous la responsabilité de l'investigateur notera la présence éventuelle d'une irritation cutanée.

Dermatological examination of the area of skin in contact with the product shall be carried out on:

- before the application of the product ;
- at the end of the study.

Any skin reactions are to be reported by the investigator or by the clinical assistant under the responsibility of the investigator.

Pour évaluer la tolérance cutanée subjective, le volontaire dispose des six critères suivants notés de 0 à 3 :

For assessment of subjective cutaneous tolerance, the following six criteria are available to the volunteer:

- tiraillements / tautness of the skin,
- rougeurs / red spots,
- picotements / tingling sensation,
- sécheresse / dryness,
- petits boutons / little spots,
- démangeaisons / itching,
- d'un critère libre appelé « autres manifestations ». Ces critères sont aussi notés de 0 à 3.
a free criterion called "other signs". These criteria are also rated from 0 to 3.

5. METHODOLOGIE DE L'ETUDE ET PROCEDURE / METHODOLOGY FOR THE STUDY AND PROCEDURE

5.1. Procédure de sélection des sujets / Procedure for selecting subjects

5.1.1 Revue des procédures de sélection / Review of the selection procedures

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.

Selected subjects which meet the criteria defined in paragraphs 2.3 and 2.4 (criteria for inclusion/criteria for non inclusion), shall be considered as fit for the trial.

IDEA

5.1.2 Consentement éclairé / *Clarified consent*

Une note d'information sera remise à chaque volontaire lors du bilan initial (V1) et l'investigateur leur expliquera le déroulement de l'étude. Conformément à la loi Huriet, l'investigateur recueillera le consentement écrit du volontaire au moyen du formulaire rédigé à cet effet préalablement à toute application du produit. L'investigateur gardera l'original dans ses archives et donnera un exemplaire au volontaire.

*An information note will be handed to each volunteer during the initial examination (V1) and the investigator will explain to them how the trial is conducted.
In accordance with the Huriet law, the investigator will collect the written consent of the volunteer by means of the prepared form for this purpose, before any application of the product.
The investigator will keep the original copy in his/her archives and a copy will be given to the volunteer.*

5.1.3 Traitements associés / *Associated treatments*

Tout traitement 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.

Any treatment administered during the investigation should be recorded in the observation book with reference to the trade name, dosage, duration of the treatment and its indication.

5.1.4 Médicaments autorisés / *Authorized drugs*

Les médicaments n'interférant pas avec le métabolisme cutané sont autorisés.

Drugs which do not interfere with cutaneous metabolism are authorized.

5.1.5 Médicaments interdits / *Unauthorized drugs*

Les anti-inflammatoires, corticoïdes, anti-histaminiques et tout traitement réduisant ou inhibant les réactions inflammatoires ou allergiques sont interdits.

Anti-inflammatories, corticoids, antihistaminics and any treatment reducing or inhibiting inflammatory or allergic reactions are strictly forbidden.

5.1.6 Mesures associées spécifiques / *Specific associated measures*

Il est demandé à chaque volontaire, pendant toute la durée de l'étude de rester dans la salle d'étude où la température et l'hygrométrie sont stabilisées.

For the whole period of the study, each volunteer is required to stay in the study room where temperature and humidity are stabilized:

5.2. Déroulement de l'étude / *Conducting the investigation*

5.2.1. Introduction / *Introduction*

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

Assessments should be carried out by the same person throughout the clinical investigation.

IDEA

5.2.2. Conditions environnementales / Environmental conditions

La totalité de l'étude sera effectuée selon des conditions expérimentales de température et d'humidité relative spécifiques, identiques pour chaque volontaire. La température ambiante sera maintenue entre 19 et 24° C et l'humidité relative entre 40 et 60%.

The entire trial shall be carried out under specific environmental temperature and relative humidity conditions, identical for each volunteer. Ambient temperature shall be maintained between 19 and 24° C and relative humidity between 40 and 60 %.

5.2.3. Procédure à suivre / Procedure to be followed

- Informer le volontaire sur le déroulement de l'étude ;
 - Recueillir son consentement écrit, libre et éclairé ;
 - Vérifier le respect des critères d'inclusion et de non inclusion ;
 - Allouer au volontaire son numéro d'inclusion selon un ordre croissant d'entrée dans l'étude ;
 - Enregistrer, sur le cahier d'observation, les données démographiques et les traitements éventuellement pris par le volontaire ;
 - Repérage de chaque site au crayon dermographique ;
 - Conditionnement du volontaire pendant 30 minutes ;
 - Mesures cornéométriques à t0 ;
 - Application du produit ;
 - Mesures cornéométriques répétées ;
 - A t0 et en fin d'essai : examen clinique des sites à l'étude.
-
- *Inform the volunteer about the course of the study ;*
 - *Collect the volunteer's clarified written agreement giving his consent;*
 - *Check compliance with inclusion and non inclusion criteria.*
 - *Successively assign the volunteer's number in an ascending order relatively to her arrival into the study;*
 - *Enter in the log book, demographic data and those from the clinical examination of the cutaneous area which will receive the product as well as possible treatments taken by the volunteer;*
 - *Mark the sites with the dermographic pencil;*
 - *Condition the volunteer for 30 minutes;*
 - *Corneometric measurements at t0;*
 - *Application of the product;*
 - *Repeatedly corneometric measurements;*
 - *At t0 and at the end of the study: clinical examination of the areas under investigation.*

IDEA

5.3. Déroulement des contrôles / Schedule for the controls

Visite / Visit	Inclusion/ Inclusion	T0	Tx	Tx + 1
Consentement éclairé / Clarified consent	X			
Examen cutané / Cutaneous examination	X			X
Repérage des sites / Locate the sites	X			
Conditionnement pendant 30 minutes / Condition the volunteer for 30 minutes	X			
Mesures cornéométriques / Corneometric measurements		X	X	X

5.4. Arrêt de l'étude / Ceasing the investigation

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

The originator or the investigator reserves the right of interrupting the investigation at any time after appropriate notification.

5.5. Durée de l'étude / Period of investigation

Début / Start :

Fin / End :

6. EVENEMENT INDESIRABLE / UNDESIRABLE EVENT

6.1. Définition / Definition

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.

For the whole period of investigation, all undesirable events will be traced and recorded in the log book section provided for this purpose. The seriousness or lack of seriousness of the event, its severity level, the date on which it occurs, its duration, the actions taken and the causal relation with the trial product will also be recorded in the log book.

6.1.1 Événement indésirable / Undesirable event

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.

An undesirable event is defined as any unfortunate medical circumstance experienced by a person during the course of the trial, whether it is considered as being related to the investigated product or not.

IDEA

6.1.2 Événement indésirable grave / *Serious undesirable event*

Un événement indésirable grave est un événement indésirable dont l'issue est fatale, qui présente un risque pour la vie de la personne, qui est susceptible de provoquer un handicap permanent et qui entraîne l'hospitalisation du patient.

A serious undesirable event is an undesirable event for which the outcome is fatal, which represents a risk for the life of the person, which might cause a permanent handicap and admission of the patient to hospital.

6.1.3 Sévérité / *Severity*

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

To assess the severity level of an undesirable event, the investigator shall resort to the following indications:

Légère : visible par le sujet, mais ne nécessite pas de traitement et n'interfère pas avec les activités quotidiennes du sujet.

Slight: visible by the subject, but it does not require any treatment and it does not interfere with the daily activities of the subject.

Modérée : Gênante, nécessite éventuellement un traitement, mais n'interfère pas avec les activités quotidiennes du sujet.

Moderate: Awkward, it may require treatment, but it does not interfere with the daily activities of the subject.

Sévère : Est intolérable, nécessite un traitement, peut ou non interférer avec les activités quotidiennes du sujet.

Severe: Intolerable, requires further treatment, may or may not interfere with the daily activities of the subject.

6.1.4 Relation avec le produit étudié / *Relationship with the investigated product*

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 :

The investigator shall attempt to establish a causal relation between the occurrence of an undesirable event and the product being tested with the help of the following indications:

Nulle : une maladie simultanée, un traitement simultané ou toute autre cause connue sont responsables de l'effet indésirable.

Null: a simultaneous illness, a simultaneous treatment or any other known cause are clearly responsible for the undesirable effects.

Douteux : 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.

Doubtful: this relationship exists when the undesirable effect follows a not very reasonable chronological sequence from the moment the product is administered and /or the type of observed reaction is not very compatible with the range of product, without repetition of the same reaction after re-applying the product.

IDEA

Plausible : 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.

Plausible: this relationship exists when the undesirable effect follows a reasonable chronological sequence from the moment the product is administered and /or the type of observed reaction is compatible with the range of product, without repetition of the same reaction after re-applying the product.

Certaine : 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.

Certain: this relationship exists when the undesirable effect follows a reasonable chronological sequence from the moment the product is administrated and when the type of observed reaction is compatible with the range of product, with repetition of the same reaction after re-applying the product.

6.2. Conduite à tenir en cas d'événement indésirable / What to do in the case of an undesirable event

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.

Suitable measures should be taken for treating undesirable events which have occurred during the investigation. Any subject having undergone an undesirable event should be monitored both clinically and biologically until his/her parameters return to their normal values.

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.

All undesirable events as well as their outcome should be reported to the originator and recorded in the form provided for this purpose in the log book.

7. METHODES D'ANALYSES STATISTIQUES / METHODS FOR STATISTICAL ANALYSES

Les données démographiques, cliniques et les caractéristiques des sujets à l'inclusion seront décrites à l'aide de statistiques descriptives.

Demographical, clinical data including subjects' characteristics shall be described by descriptive statistics.

L'analyse du potentiel hydratant sera déterminée comparativement au site témoin à chaque temps de mesure par le test « W » Wilcoxon. Le seuil de significativité est fixé à $p < 0,05$.

Analysis of the moisturizing potential shall be statistically determined, compared to the control site, for each measurement time by using the "W" (Wilcoxon) test. Significant threshold is set $p < 0.05$.

8. CONSIDERATIONS ADMINISTRATIVES / ADMINISTRATIVE CONSIDERATIONS

8.1. Conservation de la documentation de l'étude / Keeping the investigation's documentation

L'investigateur conservera les documents relatifs à l'étude (rapport final, cahier, données brutes) dans les salles archives d'IDEA 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 renvoyées au promoteur sauf demande explicite de sa part nous notifiant de les détruire.

The investigator shall keep documents relating to the trial (final report, log book, data) in an archive room at IDEA for 2 years after the archiving year.

Study documents of the previous years will be archived by an external company.

The period of keeping the documentation depends on the nature of the studied product, that is to say 10 years for the studies of cosmetic products.

After this period, the data will be returned to the promotor, unless otherwise explicitly demanded by the promoter asking us to destroy them.

8.2. Signatures / Signatures

EN ACCORD AVEC LE PROTOCOLE
In agreement with the protocol

Non applicable

Promoteur / Promotor

Anne CASOLI,
Docteur en médecine, *Doctor of medicine*
Directeur Département clinique / *Director of clinical Department*
IDEA



Christophe COURBIERE,
Docteur en pharmacie, *Doctor of pharmacy*
Directeur des études d'efficacité clinique / *Director of clinical effectiveness studies*
Rédacteur / *Editor*
IDEA

