



PROTOCOLO N° **269639**

hoja 2 de 4


LESIONES DÉRMICAS EN LAS VOLUNTARIOS										
Fecha de lectura	Voluntario 11		Voluntario 12		Voluntario 13		Voluntario 14		Voluntario 15	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
18/12/2024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20/12/2024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0


LESIONES DÉRMICAS EN LAS VOLUNTARIOS										
Fecha de lectura	Voluntario 16		Voluntario 17		Voluntario 18		Voluntario 19		Voluntario 20	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
18/12/2024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20/12/2024	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

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

CLASIFICACIÓN OBTENIDA	
0.00	No irritante

  
**Dra. Helena Ferrari**  
Médica dermatóloga  
M.N. 117018

  
**Dr. David Sapoznikow**  
M.N. 1.182-b

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

PROTOCOLO N° **269639**

hoja 3 de 4

## APENDICE 1

### FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

No declara.

## APENDICE 2

### **Informe de consentimiento de participación en el estudio**

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

#### **Propósito**

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

#### **Elegibilidad**

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

#### **Procedimiento del test**

Todos los test son conducidos por técnicos experimentados.

Test cerrado epicutaneo de simple aplicación.

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

Sitio de prueba: cara interna del antebrazo.

Frecuencia de aplicación: una vez.

Duración del tratamiento 24hs.

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

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

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

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

#### **Abandono del estudio**

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

#### **Riesgos y molestias**

Ud. puede llegar a experimentar alguna irritación de la piel durante el estudio, similar a una suave quemadura solar.

El área de piel expuesta al material de prueba puede llegar a ponerse rosa o roja, y temporalmente arder, picar o ponerse seco. La más severa reacción anticipada puede ser rojez, posiblemente en el caso del test del parche, acompañado por ronchas localizadas. Estos efectos no son permanentes.

\_\_\_\_\_  
Firma del voluntario

\_\_\_\_\_  
Nombre y apellido del voluntario

\_\_\_\_\_  
DNI