

Barcelona, 1 de abril de 2014

JALSOSA, S.L.
A/A Sr. Enrique Romero
Pol. Ind. La Molaina, Parc 43-44
18240-Pinos Puente (GRANADA)

**ESTUDIO DEL PODER SENSIBILIZANTE DE UN PRODUCTO SEGÚN EL MÉTODO DE
MARZULLI MAIBACH (HRIPT)
TEST CLINICO FINAL DE SEGURIDAD**

Petición : Sr. Enrique Romero

Referencia cliente : TEST DE SENSIBILIZACIÓN

Productos Analizados : GEL VERDE NATURA DE IMPREGNACIÓN BG-22 LOTE S-0001330

Referencia APPLUS : 14000069

Responsable técnico
AURORA BENAIGES

Garantía de Calidad de Servicio

Applus+ garantiza que este trabajo se ha realizado dentro de lo exigido por nuestro Sistema de Calidad y Sostenibilidad, habiéndose cumplido las condiciones contractuales y la normativa legal. En el marco de nuestro programa de mejora les agradecemos nos transmitan cualquier comentario que consideren oportuno, dirigiéndose al responsable que firma este escrito, o bien, al Director de Calidad de Applus+, T. Sanfeliu, en la dirección: satisfaccion.cliente@appluscorp.com. Este ensayo ha sido realizado en un laboratorio colaborador. Instituto EUROFINS ATS Expediente N°: **595284F01**. La reproducción del presente documento sólo está autorizada si se realiza en su totalidad. Sólo tienen validez legal los informes con firma original o sus copias compulsadas.

RESUMEN DEL INFORME DEL ESTUDIO

TÍTULO: ESTUDIO DEL PODER SENSIBILIZANTE DEL PRODUCTO “GEL VERDE NATURA DE IMPREGNACIÓN BG-22 LOTE S-0001330 (457426)” SEGÚN EL METODO MARZULLI-MAIBACH SOBRE 50 SUJETOS DURANTE 6 SEMANAS – TEST CLÍNICO FINAL DE SEGURIDAD

REFERENCIA DEL ESTUDIO: ES-1180

PRODUCTO: “GEL VERDE NATURA DE IMPREGNACIÓN BG-22 LOTE S-0001330”

REALIZACIÓN DEL ESTUDIO: El estudio ha sido realizado y los valores tomados por la Unidad Clínica PROCOS, localizada en Polonia; ul. Słowackiego 27/33 lok. 33/34 01-592 Varsovia

INVESTIGADOR: Dr. Marlena Nowakowska

MONITOR DEL ESTUDIO: Dr. Ing. Bogdan Wichrowski

PROTOCOLO: TEST DE MAXIMIZACIÓN SEGÚN MARZULLI-MAIBACH PARA UN PRODUCTO

OBJETIVO DEL ESTUDIO: Evaluar bajo control dermatológico el potencial irritante y sensibilizante de un producto en las condiciones previstas por el monitor del estudio.

SUJETOS: 50 voluntarios de piel normal siguiendo los criterios de inclusión y no inclusión determinados por LISKIN.

PERIODO DEL ESTUDIO: 03/02/14 – 14/03/14

PLAN EXPERIMENTAL: Estudio monocéntrico en simple ciego.

PRINCIPALES PARÁMETROS DE TOLERANCIA:

- *Potencial irritante (fase de inducción):*

Eritema, sequedad, edema, granos, evaluados por el dermatólogo según una puntuación de 0 a 3.

- *Potencial sensibilizante (fase de revelación):*

Reacción evaluada por el dermatólogo según una puntuación de 0 a 3 establecida por el ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group).

RESULTADOS:

Denominación del producto	Potencial irritante	Potencial sensibilizante
“GEL VERDE NATURA DE IMPREGNACIÓN BG-22 LOTE S-0001330 (457426)”	Puntuación media de 0,000 = no irritante	Ninguna reacción de tipo alérgico

CONCLUSIÓN:

Bajo las condiciones del presente estudio, el producto “GEL VERDE NATURA DE IMPREGNACIÓN BG-22 LOTE S-0001330” se califica como **no irritante** y **no sensibilizante**.

ÍNDICE

1. METODOLOGÍA.....	4
2. APLICACIÓN DEL PRODUCTO	6
3. DESARROLLO DEL ESTUDIO	6
4. CRITERIOS DE EVALUACIÓN	7
5. RESULTADOS	9
6. CONCLUSIÓN	10
7. ANEXOS.....	11

1. METODOLOGÍA

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Producto estudiado

El producto entregado a EUROFINS, presenta las características siguientes:

Denominación del producto	Naturaleza del producto	Código del producto en el estudio	Ref. ATS
“GEL VERDE NATURA DE IMPREGNACIÓN BG-22 LOTE S-0001330”	Líquido azul opaco	CC	457426

El producto se recibió el 20/01/2014

MÉTODOS CLÍNICOS

Objetivos del estudio

Apreciar el poder irritante y sensibilizante del producto por el método de sensibilización de Marzulli-Maibach

Plan experimental

El estudio se ha realizado en abierto.

Sujetos del estudio

Criterios de inclusión

- Voluntario sano de origen caucásico,
- Edad entre 18 et 70 años,
- Fototipo II, III y IV,
- Piel normal,
- Persona que haya dado por escrito su consentimiento libre, claro y expreso,
- Sujeto cooperativo, avisado de la necesidad y de la duración de los controles, permitiendo llegar a una perfecta adhesión al protocolo LISKIN.

Criterios de exclusión

- Mujer embarazada o en periodo de lactancia,
- Persona que se haya expuesto al sol o a rayos UV menos de 15 días antes o durante el estudio y/o habiendo recibido foto-patches menos de dos meses antes,
- Sujeto que presente una piel híper-irritable,
- Sujeto alérgico al esparadrapo y/o a productos cosméticos,
- Sujeto que tenga una patología cutánea, una cicatriz, lunares, pecas u otras anomalías en la zona del experimento,
- Sujeto afectado por una enfermedad grave o evolutiva,
- Sujeto que siga un tratamiento médico tópico o sistémico:
 - antiinflamatorios, antihistamínicos, inmunosupresores, corticoides y retinoides.

Inclusión

Cincuenta sujetos voluntarios fueron seleccionados de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión y los 50 han realizado la totalidad del estudio. La tabla siguiente reagrupa las informaciones relativas a la participación en el estudio de todos los sujetos seleccionados.

	No incluidos	Incluidos	Abandono en el transcurso del estudio	Perdidos de vista
Número de sujetos	0	50	0	0

Características de los sujetos

La siguiente tabla recapitulativa presenta una síntesis de las observaciones relativas únicamente a los voluntarios incluidos en el análisis de los datos.

Número de voluntarios	Sexo	Edad (media±desv)	Fototipo (nº sujetos)	Eventos médicos o quirúrgicos y tratamientos médicos	
				Antes del estudio	Durante el estudio
50	38F 12M	46 ± 2	II : 50 III : 0 IV : 0	Ver. Tablas del ANEXO I	

MATERIAL

Los parches (o epidermotests) usados son “FINN CHAMBERS ON SCANPOR®.”
El FINN CHAMBER constituye una cúpula de aislamiento que asegura una buena oclusión.

2. APLICACIÓN DEL PRODUCTO

El producto se aplica sobre la espalda.

Zonas de aplicación	Zonas escapulares: homolateral (zona de inducción) y contralateral (zona de revelación)
Cantidad aplicada	25 µl diluido al 5 % con agua
Frecuencia	Fase de inducción: 3 veces por semana durante 48 horas Fase de revelación: 1 vez durante 48 horas
Duración	Fase de inducción: 3 semanas Fase de latencia: 2 semanas Fase de revelación: 1 semana
Condiciones de aplicación	Antes de la aplicación, la piel ha sido previamente limpiada y secada. El producto “ GEL VERDE NATURA DE IMPREGNACIÓN BG-22 LOTE S-0001330 ” se ha depositado en una cúpula (papel de filtro) y se ha aplicado en la espalda del voluntario. Se ha aplicado un parche sin producto bajo las mismas condiciones y se ha usado como testigo no tratado. Durante toda la fase de inducción, la zona homolateral no se ha mojado. Los voluntarios se han duchado el domingo después de la retirada de los parches haciendo hincapié en no aplicar productos detergentes sobre estas zonas. Durante la fase de revelación, no se ha efectuado ningún lavado ni ninguna aplicación de ningún producto en la zona contralateral.

3. DESARROLLO DEL ESTUDIO

El estudio se ha realizado según el esquema siguiente:

Fase de inducción – tres semanas (S1, S2, S3)

S1:

Día de la semana	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
Día del estudio	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7
Aplicación del producto	↓		↓		↓		
Lecturas			L		L		

S2:

Día de la semana	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
Día del estudio	D8	D9	D10	D11	D12	D13	D14
Aplicación del producto	↓		↓		↓		
Lecturas	L		L		L		

S3:

Día de la semana	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
Día del estudio	D15	D16	D17	D18	D19	D20	D21
Aplicación del producto	↓		↓		↓		
Lecturas	L		L		L		

Fase de latencia – dos semanas (S4, S5)

S4:

Día de la semana	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
Día del estudio	D22	D23	D24	D25	D26	D27	D28

S5:

Día de la semana	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
Día del estudio	D29	D30	D31	D32	D33	D34	D35

Fase de revelación – una semana (S6)

S6:

Día de la semana	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi
Día del estudio	D36	D37	D38	D39	D40
Aplicación del producto	↓				
Lecturas			L		L

4. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

CRITERIOS CLÍNICOS RELATIVOS AL POTENCIAL IRRITANTE (FASE DE INDUCCIÓN)

Después de cada aplicación, el parche se retira y la lectura se efectúa 30 minutos más tarde para eliminar el efecto de la presión, la oclusión y el arrancamiento del material.

El test es negativo si la piel presenta un aspecto normal.

Los cuatro criterios siguientes son evaluados por el dermatólogo según una puntuación de 0 a 3:

Puntos	Valoración	CRITERIOS: descripción			
		ERITEMA	EDEMA	SEQUEDAD	GRANOS
0	ausente	aspecto normal	aspecto normal	aspecto normal	aspecto normal
1	ligero	Coloración rosada discreta de toda la superficie testada o bien visible sobre una parte de la superficie.	Más palpable que visible	Descamación fina discreta, aspecto no limpio.	Granos más palpables que visibles.
2	neto	Eritema neto que cubre toda la superficie testada.	Edema visible	Descamación visible, aspecto escamoso	Granos visibles
3	importante	Eritema intenso que cubre toda la superficie testada o eritema que se difunde fuera de dicha superficie.	Pudiendo sobresalir de la superficie testada.	Descamación importante, fisuras	Granos que sobresalen de la zona testada o ampollas.

CRITERIOS CLÍNICOS RELATIVOS AL POTENCIAL SENSIBILIZANTE (FASE DE REVELACIÓN)

En el caso de que se produzca una reacción alérgica en el transcurso de las fases de inducción o revelación, ésta será valorada en función de criterios de la ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group):

Criterio	Valoración ICDRG	Valoración "en nota"
Ausencia de reacción	0	0
Reacción dudosa	?	?
Eritema y edema	+	1
Eritema, edema y granos	++	2
Reacción fuerte con presencia de ampollas o de efectos post-ampolla.	+++	3

MODO DE EVALUACIÓN

Poder irritante – Fase de inducción

Después de las 8 lecturas de la fase de inducción, se calcula la puntuación media de cada voluntario sumando las puntuaciones obtenidas en cada una de las lecturas y dividiendo esta suma por el número efectivo de medidas (cualquier lectura no se va a tomar en cuenta si hay reacción en el testigo o irritación global).

El poder irritante del producto será evaluado durante la fase de inducción, realizando la media de las reacciones aparecidas

El poder irritante del producto (I:R.R) se determinará según la siguiente fórmula:

$$I.R.R. = \frac{[(\sum \text{puntos D1...D19} / \text{núm. lecturas}) \text{vol1} + \dots + (\sum \text{puntos D1...D19} / \text{núm. lecturas}) \text{volN}]}{\text{Núm. Voluntarios (N)}}$$

Puntuación media	Poder irritante
< 0,080	No irritante
0,080 – 0,160	Muy ligeramente irritante
0,160 – 0,560	Ligeramente irritante
0,560 – 1,000	Moderadamente irritante
1,000 – 1,600	Fuertemente irritante
≥ 1,600	Muy fuertemente irritante

Poder sensibilizante – Fase de revelación

Cualquier reacción alérgica eventual durante las fases de inducción o de revelación se puntuará de 0 a 3 según los criterios de la ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group).

Durante la revelación, se realizará una lectura 30 minutos después de retirar los parches y después 48 horas más tarde.

El poder sensibilizante del producto se evaluará durante las lecturas del D38 y D40 (fase de revelación) en función de los criterios siguientes: reacción ++ (2) o +++ (3).

La aparición de un solo caso de sensibilización activa lado contralateral (puntuación superior o igual a ++(2)) conduce a la conclusión: "Producto potencialmente sensibilizante".

ABANDONO PREMATURO

Los sujetos tienen el derecho de abandonar el ensayo en cualquier momento sea cual sea la razón.

El abandono prematuro se puede deber a múltiples razones:

- No respeto del calendario de visitas por parte del sujeto
- Eventos indeseables (incluyendo enfermedades intercurrentes)
- Violaciones y desviaciones del protocolo
- Salida después de la retirada del consentimiento del sujeto.

ENMIENDAS AL PROTOCOLO

Ninguna

5. RESULTADOS

- PODER IRRITANTE: FASE DE INDUCCIÓN

La TABLA DE LAS LECTURAS durante la fase de inducción se presenta en el ANEXO II.

Las lecturas, realizadas 30 minutos después de retirar el parche, han mostrado los siguientes resultados:

Producto CC	D3	D5	D8	D10	D12	D15	D17	D19	Conclusión
GEL VERDE NATURA DE IMPREGNACIÓN BG-22 LOTE S-0001330 (457426)	Resultados en cantidad de sujetos								No irritante (IRR = 0,000)
	T+: 0 0: 50	T+: 0 0: 50	T+: 0 0: 50	T+: 0 0: 50	T+: 0 0: 50	T+: 0 0: 50	T+: 0 0: 50	T+: 0 0: 50	
	Resultados en porcentaje de sujetos								
	T+: 0% 0:100%	T+: 0% 0:100%	T+: 0% 0:100%	T+: 0% 0:100%	T+: 0% 0:100%	T+: 0% 0:100%	T+: 0% 0:100%	T+: 0% 0:100%	

T+ = Testigo positivo

VM = valor que falta

Teniendo en cuenta el conjunto de los resultados, el producto “GEL VERDE NATURA DE IMPREGNACIÓN BG-22 LOTE S-0001330” se puede considerar como no irritante dentro de las condiciones de este estudio (puntuación inferior a 0,080).

PODER SENSIBILIZANTE: FASE DE REVELACIÓN

La TABLA DE LAS LECTURAS durante la fase de revelación se presenta en el ANEXO III.

Las lecturas, realizadas 30 minutos y 48 horas después de retirar el parche de revelación, han dado los siguientes resultados:

Producto CC	Zona	Puntuación	Día de lectura				Resultado global
			D38		D40		
			n	%	n	%	
GEL VERDE NATURA DE IMPREGNACIÓN BG-22 LOTE S-0001330	Lecturas zona homolateral	T+:	0	0	0	0	no sensibilizante
		0:	50	100	50	100	
		?:	0	0	0	0	
		1:	0	0	0	0	
		2:	0	0	0	0	
		3:	0	0	0	0	
	Lecturas zona contralateral	T+:	0	0	0	0	
		0:	50	100	50	100	
		?:	0	0	0	0	
		1:	0	0	0	0	
		2:	0	0	0	0	
		3:	0	0	0	0	

T+ = Testigo positivo

n= número de sujetos

% = porcentaje de sujetos

CC = GEL VERDE NATURA DE IMPREGNACIÓN BG-22 LOTE S-0001330

VM = valor que falta

En las condiciones del presente estudio, no se ha constatado ninguna reacción ++ (2) o +++ (3). El producto “GEL VERDE NATURA DE IMPREGNACIÓN BG-22 LOTE S-0001330” se puede considerar como no sensibilizante dentro de las condiciones de este estudio.

6. CONCLUSIÓN

Bajo las condiciones del presente estudio, el producto “GEL VERDE NATURA DE IMPREGNACIÓN BG-22 LOTE S-0001330” se clasifica como no irritante y no sensibilizante.

7. ANEXOS

ANEXO I :		
	CARACTERÍSTICAS DE LOS VOLUNTARIOS	13
ANEXO II :		
	TABLA DE LECTURAS – FASE DE INDUCCIÓN	16
ANEXO III :		
	TABLA DE LECTURAS – FASE DE REVELACIÓN	19
ANEXO IV :		
	HOJA DE AUTENTIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS	22

ANEXO I

CARACTERÍSTICAS DE LOS VOLUNTARIOS

CARACTERÍSTICAS DE LOS VOLUNTARIOS

Nº del sujeto	Código del sujeto	Edad	Sexo F o M	Fototipo	Naturaleza de la piel (Normal o Sensible)	Eventos médicos o quirúrgicos y tratamientos médicos	
						Antes del estudio	Durante el estudio
1	PORBO	55	F	II	N	-	-
2	DMUMA	34	F	II	N	-	-
3	LAPEL	47	F	II	N	-	-
4	BIESY	48	M	II	N	-	-
5	SWIBA	64	F	II	N	-	-
6	CHRHA	60	F	II	N	-	-
7	ZEMEW	59	F	II	N	-	-
8	WLOKA	29	F	II	N	-	-
9	JAGJA	58	M	II	N	-	-
10	MIEAL	44	F	II	N	-	-
11	DABJU	33	F	II	N	-	-
12	KOZBO	41	F	II	N	-	-
13	ANDDA	49	M	II	N	-	-
14	ZAKAU	45	F	II	N	-	-
15	MALIG	54	M	II	N	-	-
16	SZARY	58	M	II	N	-	-
17	LOPMA	33	F	II	N	-	-
18	JANJO	30	M	II	N	-	-
19	PIOLU	65	F	II	N	-	-
20	KAMBE	52	F	II	N	-	-
21	KAMWA	45	M	II	N	-	-
22	WROJA	37	F	II	N	-	-
23	MACIR	37	F	II	N	-	-
24	GRZUR	45	F	II	N	-	-
25	GLUAN	57	F	II	N	-	-
26	WIKIW	55	F	II	N	-	-
27	STABA	58	F	II	N	-	-
28	GAWMA	61	F	II	N	-	-
29	OLEIR	53	M	II	N	-	-
30	JEDRE	53	F	II	N	-	-

P.V. = Perdido de vista

CARACTERÍSTICAS DE LOS VOLUNTARIOS – (continuación)

Nº del sujeto	Código del sujeto	Edad	Sexo F o M	Fototipo	Naturaleza de la piel (Normal o Sensible)	Eventos médicos o quirúrgicos y tratamientos médicos	
						Antes del estudio	Durante el estudio
31	SUJWI	58	F	II	N	-	-
32	TALMA	39	F	II	N	-	-
33	OLSJO	58	F	II	N	-	-
34	WOJAN	47	F	II	N	-	-
35	SIEWO	49	M	II	N	-	-
36	SADKA	54	F	II	N	-	-
37	GORBO	31	M	II	N	-	-
38	MARBE	50	F	II	N	-	-
39	TRUMO	32	F	II	N	-	-
40	KWIAN	51	M	II	N	-	-
41	KEDKR	51	F	II	N	-	-
42	KLOMO	33	F	II	N	-	-
43	GRUEW	27	F	II	N	-	-
44	GADEW	29	F	II	N	-	-
45	KUTDA	27	F	II	N	-	-
46	WOZMA	28	F	II	N	-	-
47	PALKA	53	F	II	N	-	-
48	GODEL	25	F	II	N	-	-
49	ROSTE	59	F	II	N	-	-
50	SOTKR	27	M	II	N	-	-

P.V. = Perdido de vista

ANEXO II

**TABLA DE LECTURAS
FASE DE INDUCCIÓN**

TABLA DE LECTURAS – fase de inducción

Nº voluntario	D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	T	CC	T	CC	T	CC	T	CC	T	CC	T	CC	T	CC	T	CC
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

P.V. = Perdido de vista

T = testigo

CC= GEL VERDE NATURA DE IMPREGNACIÓN BG-22 LOTE S-0001330

TABLA DE LECTURAS – fase de inducción (continuación)

Nº voluntario	D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	T	CC	T	CC	T	CC	T	CC	T	CC	T	CC	T	CC	T	CC
31	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

P.V. = Perdido de vista

T = testigo

CC= GEL VERDE NATURA DE IMPREGNACIÓN BG-22 LOTE S-0001330

ANEXO III

**TABLA DE LECTURAS
FASE DE REVELACIÓN**

TABLA DE LECTURAS – fase de revelación

Nº Voluntario	D38 Zona homolateral		D38 Zona contralateral		D40 Zona homolateral		D40 Zona contralateral	
	T	CC	T	CC	T	CC	T	CC
1	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0	0
11	0	0	0	0	0	0	0	0
12	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0	0	0	0
16	0	0	0	0	0	0	0	0
17	0	0	0	0	0	0	0	0
18	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0
20	0	0	0	0	0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0	0	0	0
25	0	0	0	0	0	0	0	0
26	0	0	0	0	0	0	0	0
27	0	0	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0	0	0
30	0	0	0	0	0	0	0	0

P.V. = Perdido de vista

T = testigo

CC= GEL VERDE NATURA DE IMPREGNACIÓN BG-22 LOTE S-0001330

TABLA DE LECTURAS – fase de revelación (continuación)

Nº Voluntario	D38 Zona homolateral		D38 Zona contralateral		D40 Zona homolateral		D40 Zona contralateral	
	T	CC	T	CC	T	CC	T	CC
31	0	0	0	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0	0	0
34	0	0	0	0	0	0	0	0
35	0	0	0	0	0	0	0	0
36	0	0	0	0	0	0	0	0
37	0	0	0	0	0	0	0	0
38	0	0	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0	0	0
46	0	0	0	0	0	0	0	0
47	0	0	0	0	0	0	0	0
48	0	0	0	0	0	0	0	0
49	0	0	0	0	0	0	0	0
50	0	0	0	0	0	0	0	0

P.V. = Perdido de vista

T = testigo

CC= GEL VERDE NATURA DE IMPREGNACIÓN BG-22 LOTE S-0001330

ANEXO IV

HOJA DE AUTENTIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. ASSURANCE QUALITE

L'étude a été réalisée selon les règles de Bonnes Pratiques Cliniques définies par la FDA (FR du 8/08/1978. Part V - Décret n° 77N-0278), par la CEE (Directives n° 91/507 et III 3976/88 EN du 11/07/1990) et par le Ministère de la Santé de la République Française.

L'étude a été menée selon les procédures opératoires standards et selon le protocole de l'étude défini par le promoteur de l'étude. Les cahiers d'observation et les journaux de suivi ont été vérifiés ainsi que l'exactitude des données.

Il est de la responsabilité du fabricant du produit testé de justifier qu'aucune substance constituant le produit testé n'est sensibilisante.

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

2. CERTIFICAT DE CONFORMITE

A ma connaissance, l'étude ES-1180 a été conduite en accord avec l'«**Assurance qualité**» précitée.

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

p/o



Dr ing. B WICHROWSKI
Moniteur

26 Mars 2014

date



KARTA AUTENTYCZNOŚCI REZULTATÓW
FICHE D'AUTHENTIFICATION DES RESULTATS
AUTHENTICATION PAGE

Według posiadanych przeze mnie informacji, badanie Nr :

A ma connaissance l'étude N° :

I am aware that the study N° :

ES – 1180

było przeprowadzone zgodnie PROTOKOŁEM oraz KARTĄ PARAMETRÓW TESTU.

a été conduite en accord avec le PROTOCOLE et la FICHE DES PARAMETRES D'ETUDE.

has been conducted according to the PROTOCOL and to the STUDY PARAMETERS PAGE.

Mgr inż. Barbara WAŁEJKO

Odpowiedzialna za badania

Responsable d'unité

Unit head

B. Wałejko

 podpis / signature

14/03/2014

 data /date

Dr Marlena NOWAKOWSKA

Lekarz dermatolog

Dermatologue

Dermatologist

M. Nowakowska

 podpis / signature

14/03/2014

 data /date

Mgr Magdalena KUREK

Odpowiedzialna za jakość

Responsable qualité

Responsible for quality control

M. Kurek

 podpis / signature

14/03/2014

 data /date

Barbara SZULC

Asystentka

Assistante

Medical

B. Szulc

 podpis / signature

14/03/2014

 data /date