

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE

TITRE: ÉTUDE DU POUVOIR SENSIBILISANT D'UN PRODUIT « Lessive Breizh Wash », SELON LA MÉTHODE DE MARZULLI-MAIBACH SUR 50 SUJETS PENDANT 6 SEMAINES - TEST CLINIQUE FINAL DE SÉCURITÉ

RÉFÉRENCE DE L'ÉTUDE: EF-014

PRODUIT: Lessive Breizh Wash

RÉALISATEUR DE L'ÉTUDE: L'étude a été réalisée et les valeurs numériques saisies par l'Unité Clinique PROCOS, localisée en Pologne ; ul. Słowackiego 27/33 lok. 33/34 ; 01-592 Varsovie.

INVESTIGATEUR: Dr Marlena NOWAKOWSKA

PROTOCOLE: TEST DE MAXIMALISATION SELON MARZULLI-MAIBACH POUR UN PRODUIT

BUT DE L'ÉTUDE: Evaluer sous contrôle dermatologique le potentiel irritant et sensibilisant d'un produit (testé dilué à 1% dans l'eau) dans les conditions prévues par le promoteur de l'étude.

SUJETS: 50 volontaires à peau normale correspondant aux critères d'inclusion et de non-inclusion déterminés par LISKIN.

PERIODE DE L'ÉTUDE: 04/05/15 - 12/06/15

PLAN EXPERIMENTAL: Etude monocentrique en simple aveugle.

PRINCIPAUX PARAMETRES DE TOLERANCE:

- Potentiel irritant (phase d'induction) : Erythème, œdème, sécheresse, vésicules, évalués par le dermatologue selon un score de 0 à 3
- Potentiel sensibilisant (phase de révélation)
Réaction évaluée par le dermatologue selon un score de 0 à 3 établis par l'ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group)

RÉSULTATS:

Dénomination du produit	Potentiel irritant	Potentiel sensibilisant
Lessive Breizh Wash	Score moyen de 0,000 = non irritant	Aucune réaction de type allergique

CONCLUSION:

Dans les conditions de cette étude, le produit «Lessive Breizh Wash» s'est avéré non irritant et non sensibilisant.

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.

2. CERTIFICAT DE CONFORMITE

A ma connaissance, l'étude EF-014 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.



Mme Charlotte OEHMICHEN
Directeur technique

24 Juin 2015

date