



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA  
FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA  
DIPARTIMENTO DI MEDICINA INTERNA E TERAPIA MEDICA  
SEZIONE DI FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CELLULARE E MOLECOLARE  
(Direttore: Prof. Plinio Richelmi)

**Protocollo EU-A03-091210**

# **PENNA SPRAY IGIENIZZANTE MANI**

**Cod. 771**

## **TEST D'IRRITAZIONE CUTANEA PATCH TEST**

**Valutazione dell'eventuale potere irritante di un prodotto  
cosmetico secondo la classificazione di Draize modificata**

*Evaluation of the possible irritating power of a cosmetic product through  
skin test (Draize's, method modified)*

**Pavia, 10 DICEMBRE 2009**

## SINOSI – Synopsis

<b>Protocollo n° - Record n°</b>	EU-A03-091210
<b>Titolo</b>	Test d'irritazione cutanea (Patch Test). Valutazione dell'eventuale potere irritante di un prodotto cosmetico secondo la classificazione di Draize modificata.
<i>Title</i>	<i>Evaluation of the possible irritating power of a cosmetic product through skin test (Draize's test, modified).</i>
<b>Scopo</b>	Valutare la tollerabilità di un prodotto cosmetico, attraverso l'individuazione e la classificazione del potenziale potere irritante e, a livello preliminare, individuare il potenziale potere sensibilizzante dello stesso.
<i>Aim</i>	<i>To evaluate the tolerability of a cosmetic product by identifying its possible irritating and potential sensitising power.</i>
<b>Campione sperimentale</b>	20 volontari.
<i>Sample of tested volunteers</i>	<i>20 volunteers</i>
<b>Preparazioni in studio</b>	Applicazioni cutanee del prodotto tal quale o ad una diluizione standard del 10% utilizzando <i>Finn Chambers</i> .
<i>Preparations in study</i>	<i>Applications of the product as is to the skin surface or in a 10% standard dilution using the Finn Chamber.</i>
<b>Informazioni legali</b>	La valutazione dell'eventuale potere irritante e, a livello preliminare, sensibilizzante del prodotto cosmetico sottoposto a test, è un valido aiuto per verificare l'esistenza di un potenziale effetto indesiderato durante l'uso, come richiesto dalla VI modifica della direttiva CEE 76/768.
<i>Legal information</i>	<i>The evaluation of the possible irritating power of the tested cosmetic product is a valuable aid to identify a possible side effects of its use, as provided for by the 6th amendment of the 76/768 EEC regulation.</i>
<b>Dose e posologia</b>	A tutti i volontari viene applicato il prodotto cosmetico utilizzando <i>Finn Chambers</i> , un dischetto di alluminio di 7 mm di diametro, contenente dischetti di carta assorbente imbevuti di una quantità nota di campione in esame.
<i>Dosage and posology</i>	<i>A Patch test with Finn Chambers (7 mm), containing disks in blotting paper soaked with a defined quantity of the sample is done on all volunteers, so that their skin is left in contact with the product.</i>

**Sponsor**

EUROEQUIPE S.R.L.  
Via del Lavoro, 3  
40056 Crespellano - BO  
Tel 051-734808 - Fax 051-734474 – [euroequipe@hidroself.it](mailto:euroequipe@hidroself.it)  
Referente: Dott.ssa Angela Carozza

**Monitor**

Prof. Plinio RICHELMI  
Professore Ordinario di Farmacologia  
Sezione di Farmacologia e Tossicologia Cellulare e Molecolare  
Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica  
Facoltà Medicina e Chirurgia - Università di Pavia  
Piazza Botta, 10 - 27100 PAVIA  
Tel. (0382) 986346 - Fax. (0382) 28426  
E MAIL – [plinio@botta.unipv.it](mailto:plinio@botta.unipv.it)

**Controllo qualità**  
*Quality Control*

Prof.ssa Cesarina GREGOTTI  
Ricercatore Confermato di Farmacologia  
Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica  
Sez. di Farmacologia e Tossicologia Cellulare e Molecolare  
Facoltà di Medicina e Chirurgia – Università di Pavia  
Piazza Botta, 10 - 27100 PAVIA  
Tel. (0382) 986345 - Fax. (0382) 28426  
E MAIL – [gregotti@botta.unipv.it](mailto:gregotti@botta.unipv.it)

**Sperimentatore**  
*Experimenter*

Prof. Luigi VALDENASSI  
Specialista in Tossicologia ed in Idrologia Medica  
Professore a contratto  
nella Scuola di Specializzazione in Idrologia Medica  
Centro Medico Magenta  
Corso Magenta, 31 - GENOVA  
Tel (010) 25313219 - Fax (010) 2545314

**Allegati**

- A. Modulo di consenso informato
- B. Criteri di inclusione ed esclusione
- C. Modello di scheda informativa
- D. Modello di scheda di raccolta dati
- E. Dichiarazione di Helsinki (revisione di Hong Kong)
- F. Schede di raccolta dati dei singoli volontari.

*Enclosures*

- A. Consent form
- B. Inclusion and exclusion criteria,
- C. Informative form
- D. Database form
- E. Helsinki Declaration (rev. Hong Kong)
- F. Data of single volunteer.

Eliminato:

**Test d'irritazione cutanea (Patch Test)**  
Valutazione dell'eventuale potere irritante di un prodotto cosmetico  
secondo la classificazione di Draize modificata

*Evaluation of the possible irritating power of a cosmetic product  
through skin tests (Draize's method, modified).*

Tale test consente di valutare la tollerabilità di un prodotto cosmetico, attraverso l'individuazione e la classificazione del potenziale potere irritante e a livello preliminare, individuare il potenziale potere sensibilizzante dello stesso.

*Through the test it is possible to evaluate the tolerability of the cosmetic product, identify its possible irritating and potential sensitising power.*

## 1. MATERIALI E METODI - *Materials and Methods*

### **Selezione dei volontari**

Sono stati selezionati 20 soggetti, di sesso maschile e femminile, aventi età compresa tra i 18 ed i 70 anni, secondo i seguenti criteri di inclusione:

- a) buono stato di salute generale, b) assenza di patologie cutanee, c) assenza di trattamenti farmacologici in atto, d) impegno a non variare dalla normale routine quotidiana, e) anamnesi negativa per atopìa.

### *Selection of the volunteers*

*20 subjects, both males and females, with aged between 18 and 70, have been selected for the test, following this inclusion criteria:*

- a) Good state of general health, b) no dermatopathies, c) no pharmacological treatment in progress, d) promise not to change the usual daily routine, e) no athopy in the anamnesis.*

### **Sostanza testata**

*Test product*

PENNA SPRAY IGIENIZZANTE MANI - Cod. 7771

<b>Preparazione dei campioni</b>	I campioni sono stati applicati, in funzione delle loro caratteristiche d'uso tal quali o alla diluizione del 10%.
<i>Preparation of the samples</i>	<i>Samples of the product have been applied following its usual use: as it is and/or with a 10% standard concentration.</i>
<b>Metodo di applicazione dei campioni</b>	I campioni sono stati testati utilizzando <i>Finn Chambers</i> , un dischetto di alluminio di 7 mm di diametro, contenente dischetti di carta assorbente imbevuti di una quantità nota di campione in esame.
<i>Method of application of the samples</i>	<i>Samples have been tested using the Finn Chamber a 7 mm aluminium disk, containing blotting paper disks soaked in a known quantity of the sample.</i>
<b>Esecuzione del test</b>	La zona cutanea destinata al saggio (cute del dorso), è stata deterosa con una soluzione alcoolica del 70% e successivamente è stata effettuata l'applicazione del prodotto da testare. I prodotti sono stati tenuti a contatto della cute per 48 ore. Le reazioni cutanee sono state valutate 15 minuti, 24 e 72 ore dopo la rimozione della <i>Finn Chambers</i> .
<i>Execution of the test</i>	<i>A Patch test was done on all volunteers. The involved skin area (skin surface of the back) was cleaned with a 70% alcoholic solution. The cosmetic product was then applied and left in contact with the skin surface for 48 hours. The cutaneous reactions were evaluated 15 minutes, 24 hours and 72 hours after the Finn Chamber removal.</i>
<b>Valutazioni e calcolo dei risultati</b>	Le reazioni sono state valutate in base alla scala arbitraria riportata dalla <i>TABELLA 1</i> . Sono stati registrati i punteggi assegnati per l'eritema e per l'edema, per ciascun volontario. Il potere irritante è stato calcolato facendo la media di ciascun parametro; dalle due medie è stato calcolato l'indice medio di irritazione cutanea (IIM) ed il prodotto in studio è stato classificato applicando la tabella di classificazione dell'indice di irritazione medio secondo Draize modificato ( <i>TABELLA 2</i> ).
<i>Valuation and ranking of the results</i>	<i>The reactions were recorded following the arbitrary scale reported in table 1. Erythema and oedema scores were recorded for each volunteer. The results of the irritating power were obtained by calculating the average of each parameter. The average index of skin irritation (MI) was calculated. The product was thus classified following table 2.</i>

**TABELLA 1 – Table n° 1**  
**Scala di valutazione - Rating table**

<b>Eritema</b>	<b>Erythema</b>	
Assenza di eritema	No erythema	<b>0</b>
Eritema leggero (appena visibile)	Light erythema (hardly visible)	<b>1</b>
Eritema ben visibile	Clearly visible erythema	<b>2</b>
Eritema moderato	Moderate erythema	<b>3</b>
Eritema grave (rosso barbabetola con eventuale formazione di lievi escare)	Serious erythema (dark red with possible formation of light eschars).	<b>4</b>
<b>Edema</b>	<b>Oedema</b>	
Assenza di edema	No oedema	<b>0</b>
Edema molto leggero (appena visibile)	Very light oedema (hardly visible)	<b>1</b>
Edema leggero	Light oedema	<b>2</b>
Edema moderato (bordi sollevati di circa 1 mm)	Moderate oedema (about 1mm raised skin)	<b>3</b>
Edema forte (tumefazione estesa oltre l'area di applicazione)	Strong oedema (extended swelling even beyond the application area)	<b>4</b>

**TABELLA 2 – Table n° 2**  
**Classificazione dell'indice di irritazione medio (secondo Draize modificato)**  
*Classification of the index of average irritation*

INDICE	INDEX	CLASSE	CLASS
0,5	0,5	non irritante	non irritating
da 0,5 a 2,0	From 0,5 to 2,0	leggermente irritante	slightly irritating
da 2,0 a 5,0	from 2,0 to 5,0	moderatamente irritante	moderately irritating
da 5,0 a 8,0	from 5,0 to 8,0	fortemente irritante	highly irritating

## 2. ULTERIORI INFORMAZIONI FORNITE DALLO SPONSOR

*Further information provided by the sponsor:*

### **Dichiarazione di ottemperanza alla regolamentazione CEE** *CEE declaration*

Lo Sponsor dichiara che il prodotto cosmetico sottoposto a test è formulato utilizzando nessuna sostanza di cui è proibito l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE), che gli agenti conservanti introdotti nella formula del prodotto figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge ed inoltre non sono presenti sostanze per cui esiste un limite di concentrazione.

*The Sponsor declares that the tested cosmetic product doesn't contain any substance which is forbidden by the EEC legislation as far as the use of cosmetic and personal hygiene products is concerned, that the preservatives in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law and that there are no substances for which there is a concentration limit.*

### **Formulazione - Formulation**

Lo Sponsor ha fornito la formula qualitativa del prodotto in studio.

*The qualitative formula was provided by sponsor.*

### 3. CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI CLINICI E DEI CAMPIONI

#### CLINICAL DATA

##### Documentazione clinica

Gli originali delle schede raccolta dati sono conservate a cura dello Sperimentatore così come le tabelle di concordanza fra numero del paziente e le sue generalità. I consensi informati sono conservati a cura dello Sperimentatore.

##### *Clinical data*

*The original data are stored by experimentator with tables of concordancy and consent form.*

##### Campioni

Campioni del lotto del prodotto in sperimentazione sono conservati a cura dello Sperimentatore ed indipendentemente, per motivi di sicurezza, presso l'Istituto di Farmacologia II dell'Università di Pavia a cura del Controllo di Qualità. I campioni conservati sono sufficienti per l'esecuzione del test.

##### *Samples*

*Samples of the specific batch of the product are stored by the experimentator and, independently, for security reasons c/o the Section of Pharmacology and Cellular and Molecular toxicology, Department of Internal Medicine and Medical Therapy, University of Pavia, by the Quality Control Unit. Stored samples are sufficient for execution of the tests*

##### Relazioni

Copia della relazione è conservata su supporto informatico presso il LABTIME (Laboratorio di Tecnologie Informatiche in Medicina), Piazza Botta, 10 - Pavia.

##### *Reports*

*Copy of the report is stored on magnetic medium c/o Labtime (Laboratorio di Tecnologie Informatiche in Medicina), Piazza Botta, 10 – Pavia.*

## 4. RISULTATI

### Consenso informato

*Consent form*

Tutti i venti soggetti sottoposti alla sperimentazione hanno preso visione della scheda informativa (*ALLEGATO C*) ed hanno fornito il loro consenso informato (*ALLEGATO A*).

*All the 20 volunteers submitted to the tests read the informative paper (ENCLOSURE C and gave their informed consent (ENCLOSURE A).*

### Criteri di inclusione di esclusione

*Inclusion and exclusion criteria*

Tutti i venti soggetti sottoposti alla sperimentazione hanno ottemperato ai criteri di inclusione senza mostrare positività per alcun criterio di esclusione (*ALLEGATO B*).

*All the 20 volunteers submitted to the tests complied with inclusion criteria without showing positivity for any exclusion criteria. (ENCLOSURE B).*

### Schede di raccolta dati dei singoli volontari

*Data of single volunteer*

Le schede di raccolta dati dei singoli volontari (*ALLEGATO D*) sono state compilate e sono allegate al presente rapporto (*ALLEGATO G*).

*Data file cards of the single volunteers (ENCLOSURE D) were filled and are enclosed to the present report (ENCLOSURE G).*

### Reazioni avverse

*Adverse reactions*

Nessuno dei venti soggetti sottoposti alla sperimentazione ha mostrato reazioni avverse tali da indurre l'interruzione dell'esperimento.

*No one of the single volunteers submitted to the tests showed adverse reactions such as to interrupt the experiment.*

### Interruzione volontaria della sperimentazione

*Retreat from the experimentation*

Nessuno dei 20 soggetti sottoposti alla sperimentazione ha receduto volontariamente dalla sperimentazione.

*No one of the 20 volunteers submitted to the test intended voluntarily retreat from the experimentation.*

### Valori di eritema e di edema rilevati

*Erythema and oedema*

In tutti i venti soggetti sottoposti alla sperimentazione non si sono rilevati valori di eritema e di edema di una qualche significatività statistica (*TABELLA 3*).

*In no one of the 20 volunteers submitted to the test statistically significant values of erythema or oedema were found (TABLE 3).*

**Indici di irritazione media**

*Mean irritation Indexes*

In tutti i venti soggetti sottoposti alla sperimentazione non si sono rilevati indici di irritazione media (IIM) che abbiano indotto a classificare il prodotto come irritante (*TABELLA 4 e FIGURE 1-3*).

*In no one of the 20 volunteers submitted to the test mean irritation indexes such as to classify the product as irritant were measured (TABLE 4 and FIGURES 1-3).*

**TABELLA 3 - VALORI DI EDEMA E/O ERITEMA EVENTUALMENTE RILEVATI NEI SINGOLI VOLONTARI (Scala di valutazione tabella 1)**  
**TABLE 3: Oedema and/or Erythema in volunteers (evaluation by Table 1)**

VOLONTARI	SESSO	RISPOSTA ERITEMA	A 15 minuti EDEMA	RISPOSTA ERITEMA	A 24 ore EDEMA	RISPOSTA ERITEMA	A 72 ore EDEMA
<i>Volunteers</i>	<i>Sex</i>	<i>Erythema</i>	<i>Oedema</i>	<i>Erythema</i>	<i>Oedema</i>	<i>Erythema</i>	<i>Oedema</i>
01 – IV	F	0	0	0	0	0	0
02 – CV	F	0	0	0	0	0	0
03 – RV	M	0	0	0	0	0	0
04 – SG	F	0	0	0	0	0	0
05 – CA	F	0	0	0	0	0	0
06 – CM	F	0	0	0	0	0	0
07 – SC	F	0	0	0	0	0	0
08 – VP	M	0	0	0	0	0	0
09 – MC	F	0	0	0	0	0	0
10 – EL	M	0	0	0	0	0	0
11 – PB	F	0	0	0	0	0	0
12 – MD	M	0	0	0	0	0	0
13 – PR	M	0	0	0	0	0	0
14 – GA	M	0	0	0	0	0	0
15 – SA	M	0	0	0	0	0	0
16 – AB	M	0	0	0	0	0	0
17 – GB	M	0	0	0	0	0	0
18 – LM	F	0	0	0	0	0	0
19 - AA	F	0	0	0	0	0	0
20 - DV	F	0	0	0	0	0	0

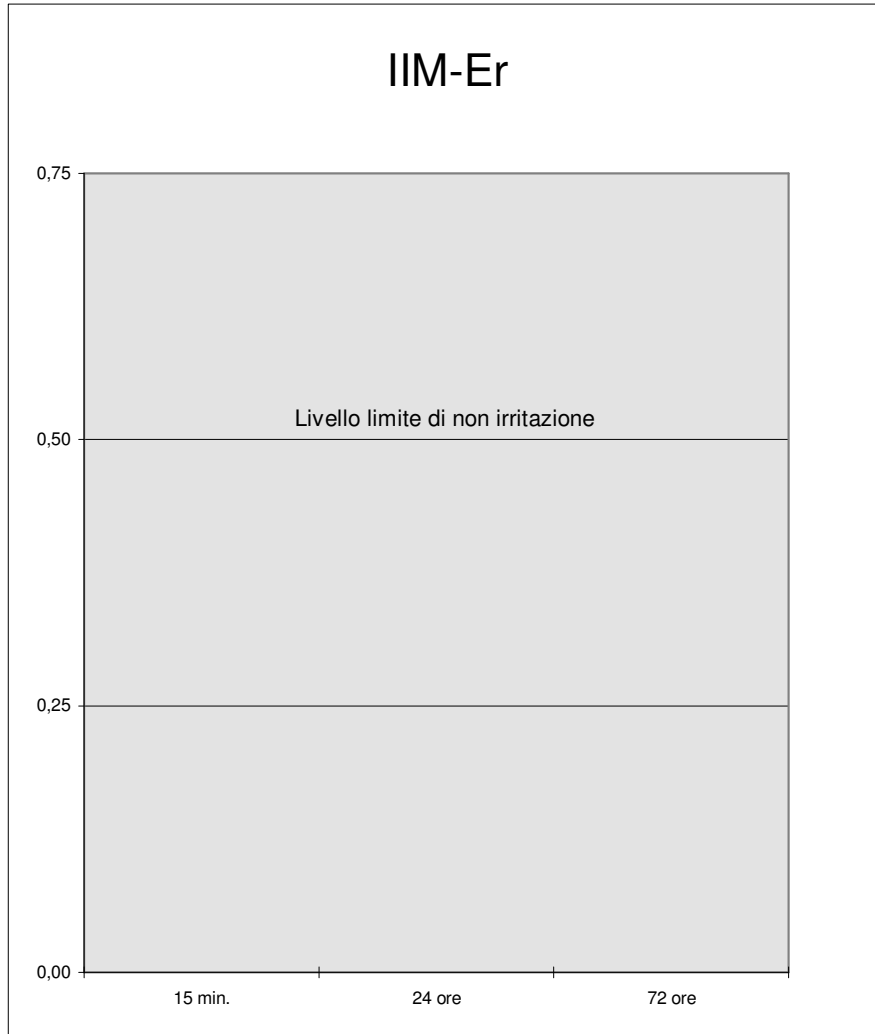
**TABELLA 4 - VALORI DEGLI INDICI DI IRRITAZIONE MEDIA**  
**TABLE 4: Mean Irritation Indexes**

IIM	A 15 min.	IIM	A 24 ore	IIM	A 72 ore	IIM	TOTALE	IIM
ERITEMA	EDEMA	ERITEMA	EDEMA	ERITEMA	EDEMA	ERITEMA	EDEMA	TOTALE
<i>Erythema</i>	<i>Oedema</i>	<i>Erythema</i>	<i>Oedema</i>	<i>Erythema</i>	<i>Oedema</i>	<i>Erythema</i>	<i>Oedema</i>	<i>Total</i>
0	0	0	0	0	0	0	0	0

Il valore di 0,5 è il limite al di sotto del quale il prodotto è classificato come NON IRRITANTE.  
 At the value under 0,5 the product are classified as NOT IRRITANT.

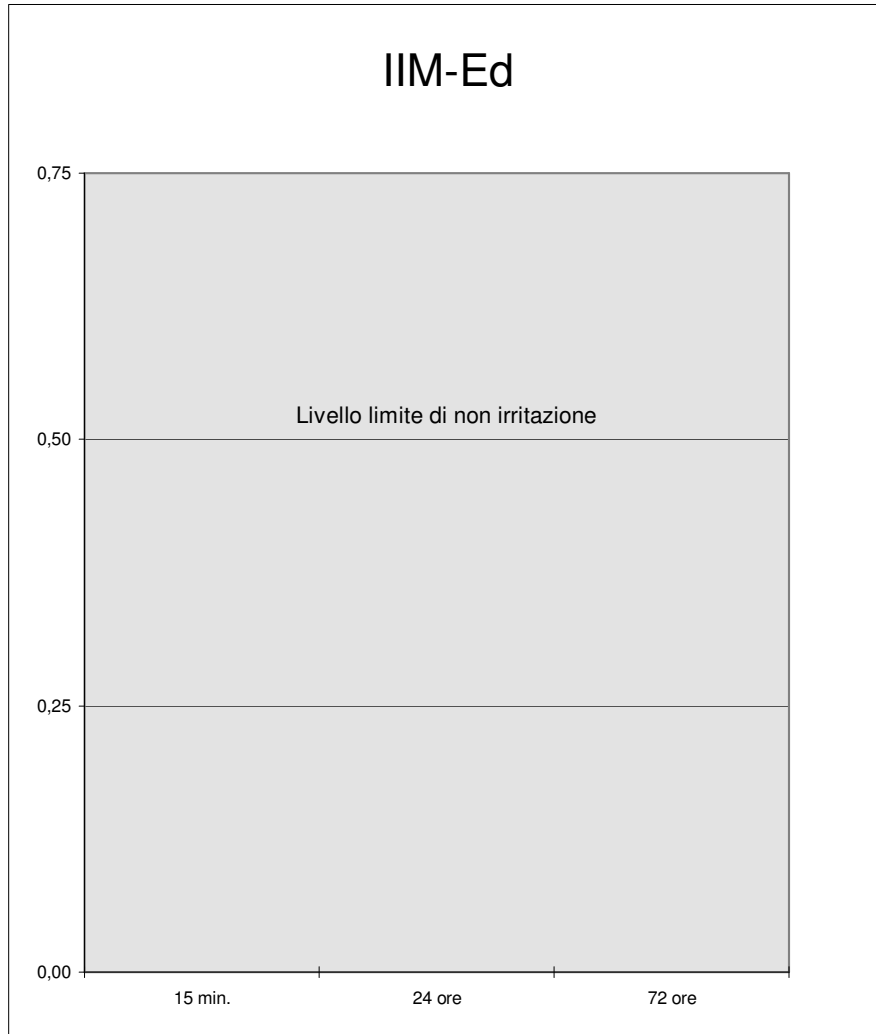
**FIGURA 1: INDICE DI IRRITAZIONE MEDIA PER L'ERITEMA (IIM-Er)**

TEMPI	15 min.	24 ore	72 ore
IIM-Er	0,00	0,00	0,00



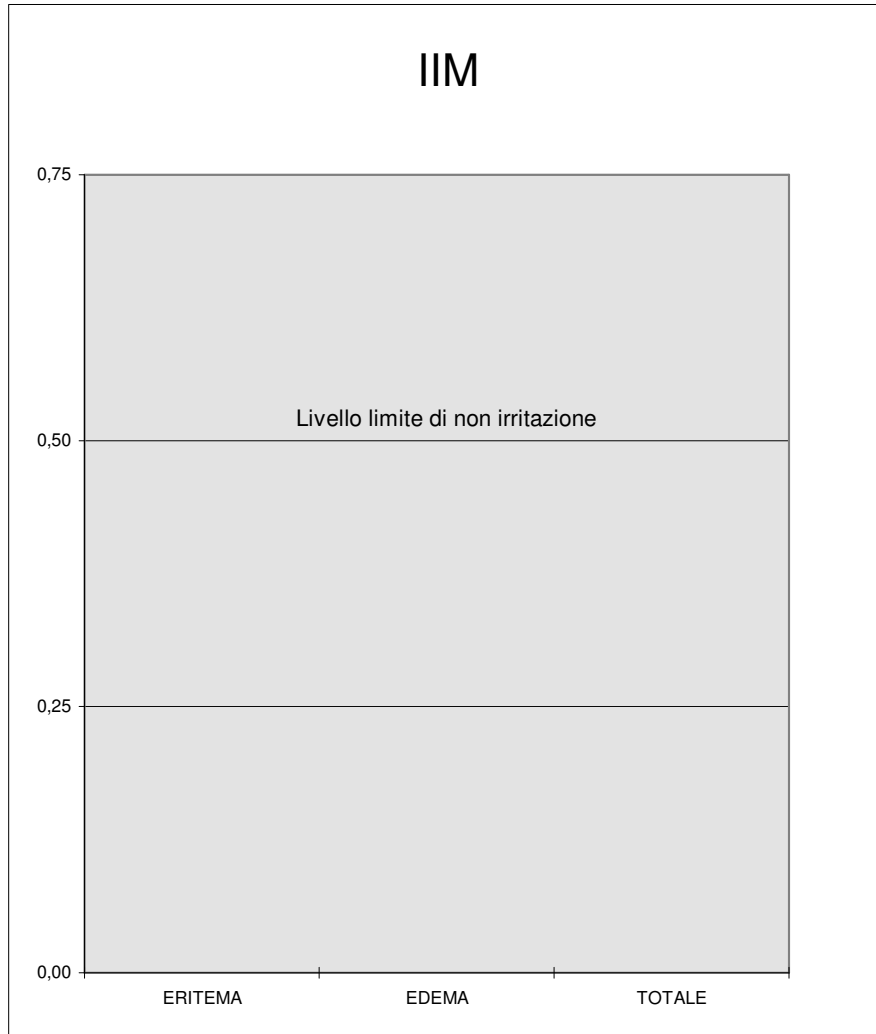
**FIGURA 2: INDICE DI IRRITAZIONE MEDIA PER L'EDEMA (IIM-Ed)**

TEMPI	15 min.	24 ore	72 ore
IIM-Ed	0,00	0,00	0,00



**FIGURA 3: INDICE DI IRRITAZIONE MEDIA (IIM)**

	ERITEMA	EDEMA	TOTALE
IIM	0,00	0,00	0,00



## 5. CONCLUSIONI - CONCLUSIONS

Le tabelle precedentemente riportate, che riassumono i valori degli indici di eritema e di edema rilevati per ogni singolo volontario, consentono di classificare, secondo Draize modificato il prodotto:

*The data shown in the above tables, resuming the values of the indexes of erythema and oedema found for every single volunteer, lead to classify, according to the method of Draize (modified), the product:*

# **PENNA SPRAY IGIENIZZANTE MANI**

**Cod. 771**

come:

**NON IRRITANTE**

as:

***Non irritating***

Pavia, 10 DICEMBRE 2009

Sperimentatore - *Experimenter*  
Prof. Luigi Valdenassi

Controllo Qualità - *Quality Control*  
Prof.ssa Cesarina Gregotti

Monitor  
Prof. Plinio Richelmi

**ALLEGATI**

*ENCLOSURES*

**ALLEGATO A: MODULO DI CONSENSO INFORMATO**  
***Enclosure A: Consent form***

Data (g/m/a) – Date (d/m/y) :

Volontario n° : - Volunteer n°

Iniziali del paziente - Volunteer's initials:

**Titolo** Test d'irritazione cutanea (Patch Test).  
Valutazione dell'eventuale potere irritante di un prodotto cosmetico secondo la classificazione di Draize modificata.

**Title** *Cutaneous irritation test (Patch Test)*  
*Evaluation of the possible irritating power of a cosmetic product through skin tests (Draize's test, modified).*

**Sponsor** EUROEQUIPE Srl

**Trattamento in studio** Applicazioni cutanee del prodotto tal quale o ad una diluizione standard del 10% utilizzando *Finn Chambers*.

**Treatment** *Cutaneous application of the product as it is or with a 10% standard dilution with the Finn Chamber.*

Confermo che il paziente ha letto la scheda informativa allegata a questo protocollo. Al paziente è stata data l'opportunità di porre domande ed a queste domande è stata data risposta esauriente, è stato spiegato lo scopo, le modalità e le caratteristiche dello studio clinico, gli effetti favorevoli ed i possibili effetti collaterali. Il paziente ha accettato spontaneamente di partecipare allo studio.

*I confirm that the volunteer read the enclosed informative form. The volunteer had the opportunity to ask questions to which an exhaustive answer was given. The volunteer was explained the aim, the method and the features of the clinical survey, benefits and possible discomforts. The volunteer has agreed to take part in the test.*

**Nome del medico**  
*Physician's name*

\_\_\_\_\_

**Firma del medico**  
*Physician's signature*

\_\_\_\_\_

**ALLEGATO B: CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE**  
***Enclosure B: Inclusion and exclusion criteria***

Data (g/m/a) - Date (d/m/y):

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------

Volontario n° - Volunteer n°:

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------

Iniziali del paziente  
Volunteer's initials:

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------

L'età è di almeno 18 anni e non ancora di 70 anni  
Age between 18 and 70

SI YES	NO
-----------	----

Buono stato di salute generale  
Good state of health

SI YES	NO
-----------	----

Assenza di patologie cutanee  
Absence of dermatopathies

SI YES	NO
-----------	----

Assenza di trattamenti farmacologici in atto  
Absence of pharmacological treatment in progress

SI YES	NO
-----------	----

Impegno a non variare dalla normale routine di attività quotidiana  
Promise not to change the usual daily routine

SI YES	NO
-----------	----

Anamnesi negativa per atopia  
No atopy in the anamnesis

SI YES	NO
-----------	----

E' stato ottenuto il consenso informato secondo le procedure in protocollo  
In compliance with the procedures mentioned in the survey the volunteer, after having been informed, has given his or her consent

SI YES	NO
-----------	----

**ATTENZIONE:** Un solo segno nella colonna di destra è motivo sufficiente per **NON** arruolare il paziente nello studio  
**ATTENTION:** Even one mark only indicating «**NO**» is enough to bar the volunteer from the survey

## ALLEGATO C: SCHEDA INFORMATIVA *Enclosure C: Informative form*

Data (g/m/a) - Date (d/m/y):

--	--	--	--	--	--

Volontario n° - Volunteer n°:

--	--	--	--

**Titolo**

Test d'irritazione cutanea (Patch Test).  
Valutazione dell'eventuale potere irritante di un prodotto cosmetico secondo la classificazione di Draize modificata.

*Title*

*Cutaneous irritating test (Patch Test)*  
*Valuation of the possible irritating power of a cosmetic product through skin tests (Draize's test, modified).*

**Sponsor**

EUROEQUIPE Srl

**Trattamento in studio**

Applicazioni cutanee del prodotto tal quale o ad una diluizione standard del 10% utilizzando *Finn Chambers*.

*Treatment*

*Cutaneous application of the product as it is or with a 10% standard dilution with the Finn Chamber.*

**Numero del protocollo**

EU-A03-091210

*Record n°*

**Premessa**

Tutti i prodotti cosmetici sottoposti a test sono formulati non utilizzando alcuna sostanza di cui è proibito l'uso in prodotti cosmetici e di igiene corporale (legislazione CEE). Gli agenti conservanti introdotti nella formula del prodotto, figurano nella lista positiva pubblicata dalla CEE e sono utilizzati ad una concentrazione conforme all'uso previsto da questa legge ed inoltre per tutte le sostanze di cui c'è un limite di concentrazione, vengono segnalati i limiti e le avvertenze riportati nei vari allegati nella Normativa CEE 76/768.

*Introduction*

*All tested cosmetic products do not contain any substance which is forbidden by the EEC legislation as far as the use of cosmetic and personal hygiene products is concerned, the preservatives in the product formula are in the list of accepted components published by the EEC and are used in a concentration provided for by the law and moreover limits and instructions, published in the Enclosures of the 76/768 EEC regulation, are mentioned for those substances for which there is a concentration limit.*

**Scopo dello studio**

Valutare la tollerabilità di un prodotto cosmetico, attraverso l'individuazione e la classificazione del potenziale potere irritante e, a livello preliminare, individuare il potenziale potere sensibilizzante dello stesso.

A tutti i volontari viene applicato il prodotto cosmetico utilizzando *Finn Chambers*, un dischetto di alluminio di 7 mm di diametro, contenente dischetti di carta assorbente imbevuti di una quantità nota del campione in esame.

Dopo 48 ore viene rimossa la *Finn Chamber* e lo sperimentatore valuta l'eventuale reazione.

Al termine dello studio Le chiederemo il suo giudizio sull'effetto che ha notato, sui disturbi che dovesse aver avuto e sulla accettabilità da parte sua del trattamento ricevuto.

### **Aim**

*To evaluate the tolerability of a cosmetic product by identifying its possible irritating powers and to provide some general information about sensitising power of the product.*

*A Patch test with a 7 mm aluminium disk, containing disks in blotting paper soaked in a certain quantity of the sample is done on all volunteers.*

*After 48 hr the Finn Chamber is removed and a possible irritating power is evaluated.*

*At the end of the test we'll ask you your opinion about the possible effects, possible disorders and acceptability of the treatment you underwent.*

### **Confidenzialità dei dati clinici**

E' possibile che durante o al termine dello studio, funzionari della Società che ha promosso lo studio o funzionari delle Autorità Sanitarie debbano esaminare la Sua cartella clinica. Questi risultati potranno anche essere pubblicati. In ogni caso Lei non sarà mai indicato per nome se non assolutamente necessario ed anche in questo caso solo a persone soggette, come noi, al segreto professionale. Tutte le informazioni che saranno raccolte in questo studio resteranno comunque del tutto confidenziali e Lei non potrà essere identificato da queste informazioni.

*The clinical data are strictly confidential*

*During or at the end of the test the promoters of the survey personnel of the firm who promoted the study or some health officers may have to examine your case file. The results could also be published. In any case your name will never be mentioned, unless if absolutely necessary and also in this case only to people – who, like us - are subject to professional secrecy. All information gathered in the survey will remain strictly confidential and you won't be identified from it.*

### **Cosa succederà se lei dovesse decidere di non partecipare allo studio?**

La Sua decisione di prendere parte a questo studio deve essere assolutamente volontaria, non deve sentirsi in alcun modo obbligato a partecipare. Se Lei decidesse di non partecipare allo studio non andrà incontro a nessun inconveniente né perderà alcuno dei benefici che le sono oggi garantiti.

Se Lei dovesse interrompere il trattamento in qualunque momento durante lo studio, oltre a non andare incontro a nessun inconveniente, non perderà alcuno dei benefici che le sono oggi garantiti; tuttavia, in caso di interruzione dello studio, è molto importante che ne informi rapidamente il suo medico e che cerchi comunque di tornare per una visita di controllo.

Anche noi ci riserviamo comunque di poter sospendere il trattamento qualora notassimo che non sia più giustificato come il migliore a cui Lei ha diritto.

*What happens, if you decide not to take part in the test?*

*Your decision to take part in the test must be absolutely voluntary, you must not feel forced to participate. If you decide not to take part, you will neither run into any inconvenience nor lose any benefit that you enjoy at present. If you decide to interrupt the treatment, you can do it any time and you will neither run into any inconvenience nor lose any benefit you enjoy now. However, if you decide to interrupt it, you should inform your physician promptly and you would better come back for a check up. We ourselves reserve the right to interrupt the test if we feel it isn't any longer good for you.*

Lei ha il diritto di rivolgere tutte le domande e tutte le richieste di chiarimento che ritiene opportune, sia ora che in qualunque momento in seguito, rivolgendosi direttamente a:

*You can ask questions or you can ask for an explanation any time before, during and after the treatment applying directly to:*

**Dott. - Physician** \_\_\_\_\_ **Telefono - Phone** \_\_\_\_\_

che La seguirà per tutta la durata dello studio.  
*who will attend you throughout the treatment.*

**ALLEGATO D: SCHEDA DI RACCOLTA DATI**  
**Enclosure D: Database form**

**TEST D'IRRITAZIONE CUTANEA (PATCH TEST)**

Valutazione dell'eventuale potere irritante, di un prodotto cosmetico, secondo la classificazione di Draize modificata.  
La scala di valutazione è riportata nella Tabella 1

**TEST OF IRRITATING POWER (PATCH TEST)**

Evaluation of the possible irritating power of a cosmetic product through skin test (Draize's method, modified)  
The rating scale is reported in Table 1

Volontario n° - *Volunteer n°*

Iniziali - *Initials*:

Sesso - *Sex*:

Eta' - *Age*:


Dopo la rimozione della Finn Chamber  
*After remove Finn Chamber*

Eritema Erythema	Edema Oedema	Eritema Erythema	Edema Oedema	Eritema Erythema	Edema Oedema

15 min                      24 hr                      72 hr

Note - *Notes*:

--

## ALLEGATO E: DICHIARAZIONE DI HELSINKI

La Dichiarazione di Helsinki del giugno 1964, poi modificata nella 29° assemblea di Tokyo (ottobre 1975), nella 35° assemblea a Venezia (ottobre 1983) e nella 41° assemblea a Hong Kong (settembre 1989), è qui riportata nella traduzione dall'originale in lingua inglese a cura del Prof. Antonio Spagnolo dell'Istituto di Bioetica dell'Università Cattolica di Roma.

### INTRODUZIONE

La missione del medico è di salvaguardare la salute delle persone. Le sue conoscenze e la sua coscienza devono essere finalizzate al compimento di questa missione.

La Dichiarazione di Ginevra dell'assemblea Medica Mondiale impegna il medico con queste parole "la salute del mio paziente dovrà essere la mia preoccupazione più importante", e il Codice Internazionale di Etica Medica dichiara che "un medico deve agire solo nell'interesse del paziente quando si trovi a dover fornire una prestazione sanitaria che possa in qualche modo indebolire lo stato fisico e mentale del paziente".

La finalità della ricerca biomedica che coinvolge esseri umani deve essere quella di migliorare le procedure diagnostiche, terapeutiche e profilattiche e la comprensione dell'eziologia e della patogenesi della malattia.

Nella pratica medica corrente, la maggior parte delle procedure diagnostiche, terapeutiche o profilattiche implicano un certo rischio.

Questo è particolarmente vero nel caso della ricerca biomedica.

Il progresso della medicina si fonda sulla ricerca la quale, a sua volta, si deve basare in parte sulla sperimentazione che coinvolge soggetti umani.

Nel campo della ricerca medica il cui scopo è essenzialmente diagnostico per il paziente, e ricerca medica il cui obiettivo principale è puramente scientifico e non comporta nessun vantaggio diagnostico o terapeutico al soggetto sottoposto alla ricerca.

Una cautela particolare va posta nell'esecuzione di ricerche che possono influire sull'ambiente e deve essere, inoltre, rispettato il benessere degli animali utilizzati per la ricerca.

Poiché è necessario che i risultati degli esperimenti di laboratorio vengono poi applicati all'uomo per un'ulteriore conoscenza scientifica e per dare sollievo alle sofferenze dell'umanità, l'Assemblea medica Mondiale ha preparato le seguenti raccomandazioni affinché siano da guida ad ogni medico nella ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani. Va comunque sottolineato che le norme, così come sono state redatte, rappresentano solo una guida per i medici di tutto il mondo. Essi perciò, non sono sollevati dalle responsabilità penali, civili ed etiche cui sono soggetti in base alle leggi vigenti nel loro paese.

### I. PRINCIPI DI BASE

I.1 La ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani deve conformarsi ai principi scientifici ampiamente accettati e dovrebbe essere basata su una sperimentazione animale e di laboratorio adeguatamente eseguite e su una approfondita conoscenza della letteratura scientifica.

I.2 Il disegno e l'esecuzione di ogni procedura sperimentale che coinvolge soggetti umani dovrebbero essere chiaramente descritti in un protocollo da sottoporre alle valutazioni, osservazioni e raccomandazioni di un comitato appositamente istituito, indipendente dal ricercatore e dallo sponsor e conforme alle leggi ed ai regolamenti della nazione in cui viene condotta la sperimentazione.

I.3 La ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani dovrebbe essere condotta solamente da persone scientificamente qualificate e sotto la supervisione di un medico competente dal punto di vista clinico. La responsabilità nei confronti del soggetto umano sottoposto a sperimentazione deve comunque sempre ricadere sul personale medico qualificato e mai sul soggetto della ricerca, anche se questi ha dato il proprio consenso.

I.4 La ricerca che coinvolge soggetti umani non può essere legittimata se l'importanza dell'obiettivo non è proporzionata al rischio intrinseco per il soggetto.

I.5 Ogni progetto di ricerca biomedica che coinvolge soggetti umani dovrebbe essere preceduto da un'attenta valutazione dei rischi prevedibili in confronto ai benefici attesi per quello stesso soggetto o per altri. L'interesse per il soggetto deve comunque prevalere sempre sull'interesse della scienza e della società.

I.6 Deve essere sempre rispettato il diritto del soggetto di sperimentazione alla salvaguardia della sua integrità. Dovrebbe essere adottata ogni precauzione per rispettare la sua riservatezza e per minimizzare l'impatto dello studio sulla sua integrità fisica e mentale e sulla sua personalità.

I.7 I medici dovrebbero astenersi dall'intraprendere progetti di ricerca che coinvolgano soggetti a meno che non siano perfettamente sicuri della prevedibilità dei rischi connessi alla sperimentazione stessa. Essi, inoltre, dovrebbero interrompere ogni indagine non appena si riscontrino rischi maggiori dei potenziali benefici.

I.8 Nella pubblicazione dei risultati della sua sperimentazione il medico è obbligato a riportare con precisione i dati rilevati. Risultati di sperimentazioni condotte in modo non conforme ai principi formulati in questa Dichiarazione non dovrebbero essere accettati per la pubblicazione.

I.9 In ogni ricerca su individui umani ciascun potenziale candidato deve essere adeguatamente informato degli scopi, dei metodi che saranno seguiti, dei benefici previsti e dei rischi potenziali connessi allo studio nonché dei fastidi che esso potrebbe comportare. Egli inoltre dovrebbe essere informato che è assolutamente libero di non partecipare allo studio o che potrà ritirare in ogni momento il proprio consenso alla partecipazione. Il medico dovrebbe pertanto ottenere dal soggetto il consenso informato, liberamente espresso, preferibilmente in forma scritta.

I.10 Nell'ottenere questo consenso informato al progetto di ricerca, il medico dovrebbe essere molto cauto quando il soggetto in questione si trovi in una condizione di dipendenza nei suoi confronti e possa, quindi, sentirsi costretto a dare il proprio assenso. In questo caso il consenso informato del soggetto dovrebbe essere ottenuto da un altro medico che non sia coinvolto nella ricerca in questione e che sia completamente libero da qualsiasi rapporto formale col soggetto.

I.11 In caso di incapacità legale, il consenso informato dovrebbe essere ottenuto dal tutore legale, secondo quanto prevedono le legislazioni nazionali. Laddove l'incapacità fisica o mentale renda possibile ottenere un consenso informato o quando il soggetto è un minorenne, il consenso dei familiari che ne hanno la responsabilità sostituisce quello del soggetto sempre in accordo con le legislazioni nazionali. Qualora il minore sia di fatto in grado di dare il proprio consenso, questo deve essere ottenuto in aggiunta a quello del tutore legale.

I.12 Il protocollo di ricerca dovrebbe sempre contenere un'esposizione delle considerazioni etiche che sono implicate e dovrebbero assicurare l'osservanza dei principi enunciati in questa Dichiarazione.

## **II. RICERCA MEDICA ASSOCIATA ALLE CURE MEDICHE (RICERCA CLINICA)**

II.1 Nel trattamento di un ammalato, il medico deve essere libero di utilizzare un nuovo mezzo diagnostico e terapeutico qualora a suo giudizio questo offra una speranza di salvare il paziente, di ristabilirne lo stato di salute o di alleviarne la sofferenza.

II.2 I potenziali benefici, rischi e disagi di un nuovo mezzo diagnostico o terapeutico dovrebbero essere confrontati con i vantaggi dei metodi migliori già disponibili.

II.3 In ogni studio clinico, a ciascun paziente, compresi quelli eventualmente assegnati al gruppo di controllo, dovrebbe essere assicurato il miglior metodo diagnostico e terapeutico fra quelli di comprovata efficacia.

II.4 Il rifiuto del paziente di partecipare ad uno studio non deve mai compromettere il rapporto medico-paziente.

II.5 Qualora il medico ritenga opportuno evitare di ottenere il consenso informato dal paziente, dovrebbe esporre le motivazioni specifiche nel protocollo di sperimentazione da sottoporre al comitato indipendente (I.2).

II.6 Il medico può associare la ricerca medica alla sua attività terapeutica, con l'obiettivo di acquistare nuove conoscenze mediche, solamente nella misura in cui la ricerca medica sia giustificata da un potenziale valore diagnostico o terapeutico per il paziente stesso.

## **III. RICERCA BIOMEDICA NON TERAPEUTICA CHE COINVOLGA SOGGETTI UMANI (RICERCA BIOMEDICA NON CLINICA)**

III.1 Nella ricerca medica condotta nell'uomo per scopi puramente scientifici, è dovere del medico proteggere la vita e la salute della persona sulla quale effettua la ricerca stessa.

III.2 I soggetti dovrebbero essere volontari, sia persone sane che pazienti affetti da malattie non attinenti al disegno sperimentale.

III.3 Il ricercatore o il gruppo di ricerca dovrebbero sospendere la ricerca stessa qualora ritenga che la sua prosecuzione possa risultare dannosa per il soggetto ad essa sottoposto.

III.4 Nella ricerca sull'uomo il benessere della singola persona deve sempre prevalere sui possibili vantaggi per la scienza e la società.

## **Enclosure E: Helsinki Declaration**

*Here is reported the Helsinki Declaration of June 1964, then amended by the 29th Meeting of Tokyo (October 1975), by the 35th Meeting in Venice (October 1983) and by the 41st Meeting in Hong Kong (September 1989).*

### **Introduction**

*It is the mission of a physician to safeguard the health of the people. His or her knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this mission.*

*The Declaration of Geneva of the World Medical Association binds the physicians with the words, "The health of my volunteer will be my first consideration", and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act only in the volunteer's interest when providing medical care which might have the power of weakening the physical and mental condition of the volunteer"*

*The purpose of biomedical research involving human subjects must be to improve diagnostic, therapeutic and prophylactic procedures and the understanding of the aetiology and pathogenesis of disease.*

*In current medical practice diagnostic, therapeutic or prophylactic procedures mustn't involve hazards. This applies especially to biomedical research.*

*Medical progress is based on research, which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects.*

*In the field of biomedical research a fundamental distinction must be recognized between medical research in which the aim is essentially diagnostic or therapeutic for a volunteer, and medical research, the essential object of which is purely scientific and without implying direct diagnostic or therapeutic value to the person subjected to research.*

*Special caution must be exercised in the conduct of research that may alter the environment, and the welfare of animals used for research must be respected.*

*Since it is essential that the results of laboratory experiments be applied to human beings to further scientific knowledge and to the help suffering humanity, the World Medical Association has prepared the following recommendations as a guide to every physician in biomedical research involving human subjects. They should be kept under review in the future. It must be stressed that the standards as drafted are only a guide to physicians all over the world: Physicians are not relieved from criminal, civil and ethical responsibilities under the laws of their own countries.*

## **I. Basic principles**

1. *Biomedical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles and should be based on adequately performed laboratory and animal experimentation and on a thorough knowledge of the scientific literature.*
2. *The design and performance of each experimental procedure involving human subjects should be clearly formulated in an experimental protocol which should be transmitted for consideration, comment and guidance to a specially appointed committee independent of the investigator and the sponsor provided that this independent committee is in conformity with the laws and regulations of the country in which the research experiment is performed.*
3. *Biomedical research involving human subjects should be conducted only by scientifically qualified persons and under the supervision of a clinically competent medical person. The responsibility for the human subject must always rest with a medically qualified person and never rest on the subject of the research, even though the subject has given his or her consent.*
4. *Biomedical research involving human subjects cannot legitimately be carried out unless the importance of the objective is in proportion to the inherent risk to the subject.*
5. *Every biomedical research project involving human subjects should be preceded by careful assessment of predictable risks in comparison with foreseeable benefits to the subject or to others. Concern for the interests of the subject must always prevail over the interests of science and society.*
6. *The right of the research subject to safeguard his or her integrity must always be respected. Every precaution should be taken to respect the privacy of the subject and to minimize the impact of the study on the subject's physical and mental integrity and on the personality of the subject.*
7. *Physicians should abstain from engaging in research projects involving human subjects unless they are satisfied that the hazards involved are believed to be predictable. Physicians should cease any investigation if the hazards are found to outweigh the potential benefits.*
8. *In publication of the results of his or her research, the physician is obliged to preserve the accuracy of the results. Reports of experimentation not in accordance with the principles laid down in this Declaration should not be accepted for publication.*
9. *In any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the study and the discomfort it may entail. He or she should be informed that he or she is at liberty to abstain from participation in the study and that he or she is free to withdraw his or her consent to participation at any time. The physician should then obtain the subject's freely given informed consent, preferably in writing.*
10. *When obtaining informed consent for the research project the physician should be particularly cautious if the subject is in a dependant relationship to him or her or may consent under duress. In that case the informed consent should be obtained by a physician who is not engaged in the investigation and who is completely independent of this official relationship.*
11. *In case of legal incompetence, informed consent should be obtained from the legal guardian in accordance with national legislation. Where physical or mental incapacity makes it impossible to obtain informed consent, or when the subject is minor, permission from the responsible relative replaces that of the subject in accordance with the national legislation. Whenever the minor child is in fact able to give consent, the minor's consent must be obtained in addition to the consent of the minor's legal guardian.*
12. *The research protocol should always contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate that the principles enunciated in the present Declaration are complied with.*

## **II. Medical research combined with professional care (Clinical research)**

- 1 In the treatment of sick persons, the physician must be free to use a new diagnostic and therapeutic measure, if in his or her judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering*
- 2 The potential benefits, hazards and discomfort of a new method should be weighted against the advantages of the best current diagnostic and therapeutic methods.*
- 3 In any medical study, every volunteer - including those of a control group, if any - should be assured of the best proven diagnostic and therapeutic method.*
- 4 The refusal of the volunteer to participate in a study must never interfere with the physician-volunteer relationship.*
- 5 If the physician doesn't consider it essential to obtain informed consent, the specific reasons for his proposal should be stated in the experimental protocol for transmission to the independent committee (I.2)*
- 6 The physician can combine medical research with professional care, the objective being the acquisition of new medical knowledge, only to the extent that medical research is justified by its potential diagnostic or therapeutic value for the volunteer.*

## **III. Non-therapeutic biomedical research involving human subjects (non-clinical biomedical research)**

- 1 In the purely scientific application of medical research carried out on a human being, it is the duty of the physician to remain the protector of the life and health of that person on whom biomedical research is being carried out*
- 2 The subjects should be volunteers - either healthy persons or volunteers from whom the experimental design is not related to the volunteer's illness*
- 3 The investigator or the investigating team should discontinue the research if in his/her or their judgement it may, if continued, be harmful for the individual*
- 4 In the research on man, the interest of science and society should never take precedence over considerations related to the well being of the subject.*

## **ALLEGATO F**

**SCHEDE DI RACCOLTA DATI DEI SINGOLI  
VOLONTARI - PATCH TEST  
(SECONDO DRAIZE - MODIFICATO)**

## ***ENCLOSURE F***

*Data of single volunteer  
Patch test (Draize's, method modified)*

**ALLEGATO F.1: SCHEDE DI RACCOLTA DATI DEI SINGOLI VOLONTARI  
PATCH TEST (SECONDO DRAIZE - MODIFICATO)**

**PRODOTTO: PENNA SPRAY IGIENIZZANTE MANI - CODICE: 7771**

Paziente n° : 

0	0	1
---	---	---

  
Iniziali: 

I	V	
---	---	--

  
Sesso: 

F
---

  
Eta': 

35
----

Dopo la rimozione della Finn Chamber 

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note: 

--

Paziente n° : 

0	0	2
---	---	---

  
Iniziali: 

C	V	
---	---	--

  
Sesso: 

F
---

  
Eta': 

32
----

Dopo la rimozione della Finn Chamber 

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note: 

--

Paziente n° : 

0	0	3
---	---	---

  
Iniziali: 

R	V	
---	---	--

  
Sesso: 

M
---

  
Eta': 

64
----

Dopo la rimozione della Finn Chamber 

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note: 

--

Paziente n° : 

0	0	4
---	---	---

  
Iniziali: 

S	G	
---	---	--

  
Sesso: 

F
---

  
Eta': 

58
----

Dopo la rimozione della Finn Chamber 

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note: 

--

**ALLEGATO F.2: SCHEDE DI RACCOLTA DATI DEI SINGOLI VOLONTARI  
PATCH TEST (SECONDO DRAIZE - MODIFICATO)**

**PRODOTTO: PENNA SPRAY IGIENIZZANTE MANI - CODICE: 7771**

Paziente n° : 

0	0	5
---	---	---

  
Iniziali: 

C	A	
---	---	--

  
Sesso: 

F
---

  
Eta': 

34
----

Dopo la rimozione della Finn Chamber 

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note: 

--

Paziente n° : 

0	0	6
---	---	---

  
Iniziali: 

C	M	
---	---	--

  
Sesso: 

F
---

  
Eta': 

34
----

Dopo la rimozione della Finn Chamber 

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note: 

--

Paziente n° : 

0	0	7
---	---	---

  
Iniziali: 

S	C	
---	---	--

  
Sesso: 

F
---

  
Eta': 

27
----

Dopo la rimozione della Finn Chamber 

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note: 

--

Paziente n° : 

0	0	8
---	---	---

  
Iniziali: 

V	P	
---	---	--

  
Sesso: 

M
---

  
Eta': 

61
----

Dopo la rimozione della Finn Chamber 

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note: 

--

**ALLEGATO F.3: SCHEDE DI RACCOLTA DATI DEI SINGOLI VOLONTARI  
PATCH TEST (SECONDO DRAIZE - MODIFICATO)**

**PRODOTTO: PENNA SPRAY IGIENIZZANTE MANI - CODICE: 7771**

Paziente n°: 

0	0	9
---	---	---

  
Iniziali: 

M	C	
---	---	--

  
Sesso: 

F
---

  
Eta': 

55
----

Dopo la rimozione della Finn Chamber 

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note: 

--

Paziente n°: 

0	1	0
---	---	---

  
Iniziali: 

E	L	
---	---	--

  
Sesso: 

M
---

  
Eta': 

50
----

Dopo la rimozione della Finn Chamber 

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note: 

--

Paziente n°: 

0	1	1
---	---	---

  
Iniziali: 

P	B	
---	---	--

  
Sesso: 

F
---

  
Eta': 

46
----

Dopo la rimozione della Finn Chamber 

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note: 

--

Paziente n°: 

0	1	2
---	---	---

  
Iniziali: 

M	D	
---	---	--

  
Sesso: 

M
---

  
Eta': 

41
----

Dopo la rimozione della Finn Chamber 

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note: 

--

**ALLEGATO F.4: SCHEDE DI RACCOLTA DATI DEI SINGOLI VOLONTARI  
PATCH TEST (SECONDO DRAIZE - MODIFICATO)**

**PRODOTTO: PENNA SPRAY IGIENIZZANTE MANI - CODICE: 7771**

Paziente n° : 

0	1	3
---	---	---

  
Iniziali: 

P	R	
---	---	--

  
Sesso: 

M
---

  
Eta': 

48
----

Dopo la rimozione della Finn Chamber 

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note: 

--

Paziente n° : 

0	1	4
---	---	---

  
Iniziali: 

G	A	
---	---	--

  
Sesso: 

M
---

  
Eta': 

58
----

Dopo la rimozione della Finn Chamber 

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note: 

--

Paziente n° : 

0	1	5
---	---	---

  
Iniziali: 

S	A	
---	---	--

  
Sesso: 

M
---

  
Eta': 

52
----

Dopo la rimozione della Finn Chamber 

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note: 

--

Paziente n° : 

0	1	6
---	---	---

  
Iniziali: 

A	B	
---	---	--

  
Sesso: 

M
---

  
Eta': 

36
----

Dopo la rimozione della Finn Chamber 

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note: 

--

**ALLEGATO F.5: SCHEDE DI RACCOLTA DATI DEI SINGOLI VOLONTARI  
PATCH TEST (SECONDO DRAIZE - MODIFICATO)**

**PRODOTTO: PENNA SPRAY IGIENIZZANTE MANI - CODICE: 7771**

Paziente n°:

0	1	7
G	B	
M		
67		

Iniziali:

Sesso:

Eta':

Dopo la rimozione della Finn Chamber

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note:

Paziente n°:

0	1	8
L	M	
F		
55		

Iniziali:

Sesso:

Eta':

Dopo la rimozione della Finn Chamber

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note:

Paziente n°:

0	1	9
A	A	
F		
51		

Iniziali:

Sesso:

Eta':

Dopo la rimozione della Finn Chamber

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note:

Paziente n°:

0	2	0
D	V	
F		
48		

Iniziali:

Sesso:

Eta':

Dopo la rimozione della Finn Chamber

Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema
0	0	0	0	0	0
a 15'		a 24h		a 72 h	

Note: