

NORMAS DE PARTICIPACIÓN EN ESTUDIOS CLÍNICOS DE INVESTIGACIÓN CON PRODUCTOS COSMÉTICOS

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Los criterios que se definen a continuación son de necesario cumplimiento para el correcto desarrollo de los estudios clínicos. De esta manera, podemos tener certeza de que los efectos observados al final del tratamiento se deben única y exclusivamente al tratamiento, y no a interferencias con factores externos.

- El voluntario debe **leer y entender las instrucciones de uso del producto**. Seguir correctamente el protocolo es fundamental para poder obtener buenos resultados.
- Período de “no tratamiento” (washout) de 15 días, previo al inicio del estudio**. No puedes aplicarte ningún producto en la zona donde se va a llevar a cabo el estudio, durante los 15 días anterior al inicio del mismo.
- Intervalo de 1 mes entre estudios**. No se puede participar en un nuevo estudio, si no ha pasado al menos 1 mes desde la finalización del estudio anterior.
- No se puede participar al mismo tiempo en otros estudios clínicos**. Aunque los productos se apliquen en distintas zonas, está prohibido participar al mismo tiempo en otros estudios clínicos, para evitar interferencias en los resultados.
- No pueden participar** en los estudios personas que se hayan sometido a **tratamientos estéticos** (limpieza y exfoliación química, mesoterapia, fototerapia, microinyección, botox, cirugías, micropigmentación de labios y/o cejas, etc.) en los **3 meses** anteriores al inicio del estudio.
- No pueden participar** en los estudios personas con historial **médico** de enfermedad (cáncer de piel, melanoma, etc.), **marcas** cutáneas (cicatrices, cirugías, quemaduras, etc.) en la zona de estudio, personas con reactividad o **alergia** a productos similares, personas bajo **tratamiento** médico u **hormonal**, mujeres **embarazadas** o **lactantes**.

OBLIGACIONES DE ESTUDIO

- Respetar completamente las indicaciones de uso** del producto y anotar la aplicación en el diario de registro hasta el final del período de estudio.
- No aplicar ningún otro producto en la zona de estudio** durante el tratamiento. En caso de necesidad, contactar con el responsable para valorar su continuación.
- No llevar a cabo cambios relevantes de maquillaje o higiene** durante el período de estudio.

DEBES RESPETAR LAS NORMAS EN TODO MOMENTO y CUMPLIR CON TODAS LAS OBLIGACIONES del estudio durante toda su duración, para que tus resultados sean válidos. De lo contrario, **SERÁS ELIMINADA DEL ESTUDIO, NO RECIBIRÁS LA COMPENSACIÓN ECONÓMICA y NO PODRÁS VOLVER A PARTICIPAR DE NUEVO EN NUESTROS ESTUDIOS.**

OBLIGACIONES DURANTE LAS VISITAS

- ✎ **Apuntar la aplicación en el diario de registro y traer el bote de producto o productos** en todas y cada una de las visitas, para que se pueda pesar y controlar su consumo.
- ✎ **Venir con la cara limpia y seca, sin aplicar ningún cosmético ni maquillaje en la zona de análisis.** En el caso de necesidad, se debe lavar la cara en las instalaciones de Dermaclaim, y esperar 15 minutos antes de realizar las medidas pertinentes. De lo contrario, el lavado y desmaquillado pueden afectar a las medidas. Por tanto, **se recomienda venir con la cara lavada del inicio de la mañana.**
- ✎ El voluntario debe permanecer **10-15 minutos en la sala de espera**, antes de proceder con las medidas, para que su **piel se adapte a las condiciones atmosféricas** de las instalaciones (Temperatura: 23 ± 1 °C | Humedad relativa: 45 ± 10 %). Durante el período de aclimatación, la **zona** de análisis debe estar **descubierta** y no tapada con ropa, en la medida de lo posible.
- ✎ Para la toma de medidas fotográficas será **imprescindible retirar todos los pendientes, collares**, colgantes u otros objetos de forma que quede rostro y cuello/escote totalmente despejado. **Preferiblemente**, acudir con prenda de **ropa superior de color negro**.

CONSEJOS DE APLICACIÓN DEL TRATAMIENTO

A no ser que se especifique lo contrario en el protocolo, se deben seguir las siguientes recomendaciones para una correcta aplicación del producto:

- ✎ **Antes de la aplicación, lavar** la zona con jabón y **secar** suavemente hasta la completa evaporación del agua.
- ✎ Una vez la cara está lavada y seca, **aplicar** en la **palma** de la mano la **cantidad** de producto necesaria para cubrir la zona de interés.
- ✎ **Frotar** la crema con **ambas manos** durante 10 segundos y **aplicar** sobre la zona de interés con masaje circular o fricciones. De esta manera, estimulamos la circulación sanguínea y mejoramos la penetración de la crema en nuestra piel.

La cantidad correcta de producto a aplicar es aquella que permite extender el producto por la zona de interés, de manera que la evaporación total no dure más de 20-30 segundos tras la aplicación. Que nos sobre producto en las manos o que notemos mucha cantidad en la piel, significa que hemos aplicado más producto del que nuestra piel puede absorber.

La piel absorbe mejor si el producto está a una temperatura cercana a 32 - 34°C (la temperatura de la piel). Asimismo, una mayor circulación sanguínea acelera la penetración.