

## 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 AL DETALLE Y ENTENDER LAS INSTRUCCIONES**. Seguir correctamente el protocolo es fundamental para poder obtener buenos resultados.
- 🐾 **NO PUEDES APLICARTE NINGÚN PRODUCTO EN LA ZONA DE ESTUDIO DURANTE LOS 15 DÍAS ANTERIORES AL INICIO** (Período de washout)
- 🐾 **NO SE PUEDE PARTICIPAR EN UN NUEVO ESTUDIO, SI NO HA PASADO AL MENOS 1 MES DESDE LA FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO ANTERIOR**
- 🐾 **ESTÁ PROHIBIDO PARTICIPAR AL MISMO TIEMPO EN OTROS ESTUDIOS**. 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 **4 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**.

**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 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 TODO el tratamiento.
- 🐾 **No llevar a cabo cambios relevantes de maquillaje o higiene** durante TODO el período de estudio.

## OBLIGACIONES DURANTE TODAS LAS VISITAS

- ✎ **TRAER LAS MUESTRAS DE PRODUCTO** para pesar, aunque estén terminadas.
- ✎ **APUNTAR LA APLICACIÓN EN EL DIARIO** de registro durante todos los días.
- ✎ **LIMPIARSE LA CARA CON JABÓN (agua micelar) ENTRE 90 Y 120 MINUTOS ANTES DE LA VISITA, venir con la cara 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.
- ✎ El voluntario debe permanecer **10-15 MINUTOS EN LA SALA DE ESPERA**, antes de proceder con las medidas, para que su **PIEL SE ATEMPERE a las condiciones atmosféricas** de las instalaciones.
- ✎ Durante el período de aclimatación, la **zona** de análisis debe estar **descubierta** y no tapada con ropa, en la medida de lo posible.
- ✎ Antes de llevar a cabo las **FOTOGRAFÍAS**, será **IMPRESINDIBLE RETIRAR todos los PENDIENTE, COLLARES**, colgantes u otros objetos de forma que quede rostro y cuello/escote totalmente despejado. **Se utilizará siempre una capa negra para la toma de fotos.**

## 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.