



**Produit / Product**

**CREME TATOO - REF : P04537V02/01**

## **Evaluation de la tolérance cutanée et de l'acceptabilité d'un produit cosmétique après 21 jours d'application**

Assessment of cutaneous tolerance and acceptability of a cosmetic product after a 21 day application period

**(Rapport clinique sur 20 volontaires adultes féminins)**  
*(Clinical report on 20 female adult volunteers)*

- 
- ❖ **Code étude / Study code** : 1.02.D\_21J
  - ❖ **Code produit / Product code** : ID-12/01368
  - ❖ **Date du rapport / Report date** : 01/06/2012
- 

## **FAREVACARE**

1, rue des Sources  
77176 SAVIGNY LE TEMPLE  
FRANCE

INSTITUT DERMATOLOGIQUE D'AQUITAINE  
Site Montesquieu • Rue Jacques Monod • 33650 MARTILLAC

Tél. 33 (0) 556 64 82 33 • Fax. 33 (0) 556 64 82 11 • e-mail : [idea@ideatest.fr](mailto:idea@ideatest.fr) • site : [www.ideatest.fr](http://www.ideatest.fr)

SAS au capital de 82.000 € • RCS BORDEAUX B421 967 092 • APE 7219 Z • TVA FR 72 421 967 092



**SOMMAIRE / SUMMARY**

<b>SOMMAIRE / SUMMARY</b> .....	2
<b>AUTHENTICITE DES RESULTATS / AUTHENTICITY OF THE RESULTS</b> .....	3
<b>1. OBJECTIF DE L'ETUDE / PURPOSE OF THE STUDY</b> .....	4
<b>2. PRODUIT ETUDIE / INVESTIGATED PRODUCT</b> .....	4
<b>3. DEROULEMENT DE L'ESSAI / COURSE OF THE STUDY</b> .....	5
<b>4. CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES / VOLUNTEER CHARACTERISTICS</b> .....	5
<b>5. METHODOLOGIE / METHODOLOGY</b> .....	5
<b>6. RESULTATS – DISCUSSION / RESULTS – DISCUSSION</b> .....	6
<b>6.1. Population étudiée / Investigated population</b> .....	6
<b>6.2. Discussion / Discussion</b> .....	7
<b>7. CONCLUSION / CONCLUSION</b> .....	8
<b>ANNEXE 1 / ANNEX 1</b> .....	9
Tableau 1 : Caractéristiques des volontaires	
<i>Table 1 : Volunteer characteristics</i>	
Tableau 2 : Consommation individuelle et moyenne du produit	
<i>Table 2 : Average and individual consumption of the product</i>	
Tableau 3 : Examens dermatologiques	
<i>Table 3 : Dermatological examinations</i>	
<b>ANNEXE 2 / ANNEX 2</b> .....	10
Tableau A : Manifestations d'inconfort rapportées par les volontaires	
<i>Table A : Signs of discomfort reported by the volunteers</i>	
Tableau B : Acceptabilité cosmétique du produit	
<i>Table B : The product's cosmetic acceptability</i>	
Graphes 1 et 2 : Représentations de l'acceptabilité cosmétique	
<i>Graph 1 and 2 : Illustration of cosmetic acceptability</i>	
Tableau C : Commentaires des volontaires	
<i>Table C : Remarks of the volunteers</i>	
<b>ANNEXE 3 / ANNEX 3</b> .....	11
Résumé du rapport d'étude / <i>Abstract of the study report</i>	
<b>ANNEXE 4 / ANNEX 4</b> .....	12
Protocole standard 1.02.D / <i>Standard Protocol 1.02.D</i>	

**AUTHENTICITE DES RESULTATS / AUTHENTICITY OF THE RESULTS**

L'étude faisant l'objet du présent rapport a été conduite sous ma responsabilité, en conformité avec le protocole expérimental et selon le respect des bonnes pratiques cliniques. Toutes les observations et toutes les données numériques recueillies au cours de cet essai sont rapportées dans le présent document.

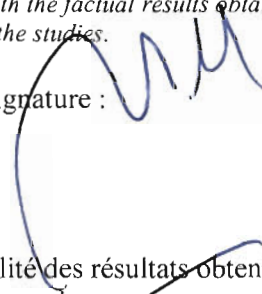
*The study covered by this present report was carried out under my responsibility, in compliance with the experimental protocol and following good clinical practices. All observations and numerical data collected during this test are reported in the present document.*

Après relecture, je certifie ces données conformes à la réalité des résultats obtenus,  
Melissa MIGNARD, Dermatologue, Directeur des études.  
*After rereading this report, I certify that these data are consistent with the factual results obtained,  
Melissa MIGNARD, Dermatologist, Director of the studies.*

Date :

06 JUIN 2012

Signature :



Après relecture, je certifie ces données conformes à la réalité des résultats obtenus,  
Anne Marie MARINESCU, Dermatologue, Investigateur.  
*After rereading this report, I certify that these data are consistent with the factual results obtained,  
Anne Marie MARINESCU, Dermatologist, Investigator.*

Date : 07/06/2012

Signature :

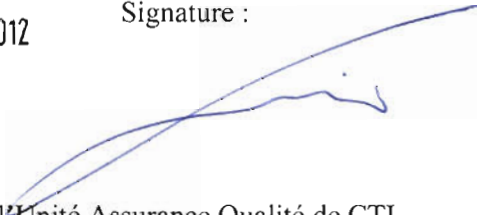


Après relecture, je certifie ces données conformes à la réalité des résultats obtenus,  
Anne CASOLI, Docteur en médecine, Directeur du Département Clinique.  
*After rereading this report, I certify that these data are consistent with the factual results obtained,  
Anne CASOLI, Doctor of medicine, Director of Clinical Department.*

Date :

07 JUIN 2012

Signature :



Les données générées ont été auditées par l'Unité Assurance Qualité de CTI.  
(Cristina CLEMENT - Service Qualité)

Ce rapport a été audité par l'Unité Assurance Qualité d'IDEA.

Il est considéré comme étant le reflet exact des données générées et des procédures en vigueur en rapport avec les Bonnes Pratiques Cliniques.

Service Qualité

*The generated data were audited by CTI's Quality Control.  
(Cristina CLEMENT - Quality Service)*

*This report was audited by IDEA's Quality Control Group. It is considered to accurately reflect the generated data and current experimental protocols used complying with good clinical practices.  
Quality Department*

Date :

07 JUIN 2012

Signature :



**Céline DAVID**

## IDEA

### 1. OBJECTIF DE L'ETUDE / PURPOSE OF THE STUDY

A la demande de la **Société FAREVACARE**, nous avons évalué la tolérance cutanée et l'acceptabilité du produit :

*At the request of FAREVACARE, we have assessed cutaneous tolerance and acceptability of the product:*

**CREME TATOO - REF : P04537V02/01**  
**Code ID-12/01368**

Cette étude a consisté à appliquer à domicile deux fois par jour pendant 21 jours consécutifs, le produit étudié sur les bras. L'objectif a été de vérifier le degré de tolérance globale, en tenant compte de la tolérance clinique et de la tolérance évaluée par le volontaire et d'apprécier le degré d'acceptabilité cosmétique. L'étude a été réalisée sur 20 volontaires adultes féminins pendant 21 jours.

*This study consisted of applying twice a day the investigated product on arms, at home, for 21 consecutive days. The goal was to ascertain the overall tolerance level, taking into account clinical tolerance and tolerance evaluated by the volunteer, and to assess the level of cosmetic acceptability. The investigation was carried out on 20 female adult volunteers for 21 days.*

### 2. PRODUIT ETUDIE / INVESTIGATED PRODUCT

<b>Dénomination / Name</b>	: <b>CREME TATOO - REF : P04537V02/01</b>
<b>Code IDEA / IDEA code</b>	: Code ID-12/01368
<b>Numéro de lot</b>	: 120124D1
<i>Batch number</i>	: <i>120124D1</i>
<b>Présentation</b>	: Emulsion
<i>Aspect</i>	: <i>Emulsion</i>
<b>Couleur</b>	: Blanc
<i>Colour</i>	: <i>White</i>
<b>Type de produit</b>	: Produit fini cosmétique
<i>Product type</i>	: <i>Finished cosmetic product</i>
<b>Classe du produit</b>	: Soin
<i>Product class</i>	: <i>Care</i>
<b>Conditions de stockage</b>	: Température ambiante
<i>Storage conditions</i>	: <i>Room temperature</i>
<b>Date de péremption*</b>	: 01/07/2012
<i>Expiry date</i>	: <i>01/07/2012</i>
<b>Conditionnement</b>	: Flacon pompe en plastique
<i>Packaging</i>	: <i>Plastic dispenser bottle</i>
<b>Nombre d'échantillons reçus</b>	: 24
<i>Number of received samples</i>	: <i>24</i>

\* Dans le cas où la date de péremption n'a pas été fournie précisément par le Promoteur (> X mois), celle-ci sera définie arbitrairement par nos soins comme le jour correspondant à X mois à compter de la date de fabrication.

*If the expiry date was not precisely provided by the Promoter (> X months), this one will be arbitrarily defined by us as the day corresponding to X months as from the date of manufacture.*

## IDEA

### 3. DEROULEMENT DE L'ESSAI / COURSE OF THE STUDY

L'étude a été réalisée du 26/04/2012 au 17/05/2012 à CTI - IULIU TEODORI, NR.1 SECTOR 5 - 010221 BUCAREST ROUMANIE, selon le protocole interne standard 1.02.D (cf. annexe 4).

*The investigation was carried out from 26/04/2012 to 17/05/2012 at CTI - IULIU TEODORI, NR.1 SECTOR 5 - 010221 BUCAREST ROUMANIE, according to the internal standard protocol 1.02.D (cf. annex 4).*

### 4. CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES / VOLUNTEER CHARACTERISTICS

20 volontaires adultes féminins, âgés de 18 à 70 ans, ayant une peau sensible au niveau du corps et ayant l'habitude d'utiliser un produit de soin, devaient être inclus dans l'étude.

*20 female adult volunteers, from 18 to 70 years of age, with a sensitive skin on the body and who usually apply a care product, should be included in the study.*

### 5. METHODOLOGIE / METHODOLOGY

Chaque sujet a été examiné en début et fin d'étude par le dermatologue ou par l'assistante clinique sous la responsabilité de l'investigateur. L'Investigateur a noté les signes cutanés observés sur le site d'application du produit et a vérifié les critères d'inclusion et de non inclusion.

*Each subject was examined at the beginning and at the end of the study by the dermatologist or by the clinical assistant under the responsibility of the investigator. The investigator noted the aspect of the skin area to receive the product and checked the inclusion and non inclusion criteria.*

En début d'étude, chaque volontaire a reçu un échantillon à tester ainsi que les modalités d'utilisation indiquées sur le carnet de bord : application deux fois par jour sur les bras (appliquer en léger massage), en remplacement de leur produit de soin habituel, pendant 21 jours jusqu'à la veille du rendez-vous de fin d'étude.

*At the beginning of the study, each volunteer received a sample to be tested as well as a log book, explaining modes of application: twice a day application on arms (apply with light massage movement), for 21 consecutive days, in place of their usual care product, the last application was to be carried out the day before her last appointment completing the study.*

Pendant la durée de l'étude, il a été demandé à chaque sujet de ne pas changer ses habitudes et ses produits cosmétiques, de ne pas s'exposer intentionnellement au soleil ou effectuer des séances d'UV et de pratiquer des soins en Institut.

*For the whole period of the study, volunteers were required: not to change their cosmetic habits or products; to avoid being exposed to UV radiation (whether natural or artificial); to avoid beauty cares.*

En fin d'étude, le volontaire a ramené son produit ainsi que son carnet de bord et il a évalué les qualités cosmétiques du produit étudié.

*At the end of the study, the volunteer brought back her sample and his/her log book on which she had noted her impressions. She then answered a questionnaire on the acceptability and cosmetic properties of the product under investigation.*

## 6. RESULTATS – DISCUSSION / RESULTS – DISCUSSION

### 6.1. Population étudiée / Investigated population

21 volontaires adultes féminins, d'âge moyen de 55 ans, compris entre 25 et 69 ans et ayant une peau sensible au niveau du corps, ont participé à l'étude. 20 volontaires analysés, 1 abandon.

*21 female volunteers, with an average age of 55 years, between 25 and 69 years and with a sensitive skin on the body, participated in the study. 20 analysed volunteers, 1 withdrawal.*

Les résultats de l'étude sont présentés dans les annexes du présent rapport.

*The results of the investigation are shown in the annexes to the present report.*

#### Annexe 1 / Annex 1 :

- Tableau 1 : caractéristiques démographiques, dermatologiques et traitements en cours des sujets inclus.  
*Table 1: demographic and dermatological characteristics, including the subjects' current treatments.*
- Tableau 2 : consommation individuelle et moyenne du produit.  
*Table 2: average and individual consumption of the product.*
- Tableau 3 : examens dermatologiques de début et de fin d'étude.  
*Table 3: dermatological examinations at the beginning and at the end of the study.*

#### Annexe 2 / Annex 2 :

- Tableau A : manifestations d'inconfort rapportées par les volontaires.  
*Table A: signs of discomfort reported by the volunteers.*
- Tableau B : acceptabilité cosmétique du produit.  
*Table B: the product's cosmetic acceptability.*
- Graphes 1 et 2 : représentations de l'acceptabilité cosmétique.  
*Graph 1 and 2: illustration of cosmetic acceptability.*
- Tableau C : commentaires des volontaires.  
*Table C: remarks of the volunteers.*

### Déviations au protocole

- Abandon en cours d'étude : 1 (volontaire n° 18).
- Perdu de vue en cours d'étude : 0
- Erreur dans le schéma des applications : les volontaires n° 14 et n° 16 ont appliqué le produit une fois par jour (21 applications), sans incidence réelle sur les résultats.
- Non-respect des interdictions et des restrictions : 0
- Non-respect des dates de rendez-vous : 0
- Divers : une question du questionnaire d'acceptabilité n'a pas obtenu le nombre de réponses requis, cf. tableau B annexe 2.

### Protocol deviations

- *Withdrawals during the investigation: 1 (volunteer n° 18).*
- *Missing during the investigation: 0*
- *Errors in application plan: the volunteers n° 14 and n° 16 applied the product once a day (21 applications) without affecting the results.*
- *Restraints and restrictions were not complied with: 0*
- *Appointment dates were not complied with: 0*
- *Different reasons: one question of the acceptability questionnaire has not received all required answers, see table B annex 2.*

20 volontaires inclus ont été pris en compte dans l'analyse.

*20 included volunteers were taken into account in the analysis.*

### 6.2. Discussion / Discussion

- ❖ En fin d'étude, l'investigateur n'a pas noté de réaction d'intolérance cutanée.

*On completing the study, no cutaneous intolerance reaction was reported by the investigator.*

- ❖ Aucun volontaire n'a mentionné de manifestation d'inconfort.

*No sign of discomfort was mentioned by the volunteer.*

A noter une remarque sur le questionnaire : « le produit n'hydrate pas bien la peau » (volontaire n° 19).

*To note: a remark on the questionnaire: "the product does not hydrate very well the skin" (volunteer n° 19).*

- ❖ Les principales qualités cosmétiques ont été très appréciées, puisque le produit a recueilli 95 % d'opinions favorables. Tous les volontaires ont jugé que le produit apportait une sensation de confort, protégeait la peau des agressions extérieures, nourrissait la peau et que leur peau était douce.

19 volontaires sur 20 achèteraient le produit, s'il était en vente.

*The main cosmetic properties were very appreciated, as the product received 95 % favourable opinions. All the volunteers judged that the product provided a feeling of comfort, protected the skin from external attacks, nourished the skin and that their skin was soft.*

*19 volunteers out of 20 would buy the product, if it were on sale.*

## 7. CONCLUSION / CONCLUSION

Dans les conditions expérimentales retenues, c'est-à-dire, après application deux fois par jour pendant 21 jours consécutifs sur le bras par 20 volontaires adultes féminins, d'âge moyen de 55 ans, compris entre 25 et 69 ans et ayant une peau sensible au niveau du corps, le produit :

*Under the accepted experimental conditions, i.e., after twice a day application on the arms for 21 consecutive days by 20 female adult volunteers, with an average age of 55 years, between 25 and 69 years, with a sensitive skin on the body, the product:*

### **CREME TATOO - REF : P04537V02/01 Code ID-12/01368**

n'a présenté :

- cliniquement, **aucune réaction d'intolérance cutanée** ;
- subjectivement, évalué par le volontaire, **aucune manifestation d'inconfort**.

*exhibited:*

- *clinically, **no reaction of skin intolerance**;*
- *subjectively, assessed by the volunteer, **no sign of discomfort**.*

Ces données permettent de conclure à :

- une **très bonne tolérance cutanée globale sur la peau du corps sensible**, d'après le barème adopté ;
- une très bonne **acceptabilité cosmétique, avec 95 % d'opinions favorables**. Tous les volontaires ont jugé que le produit apportait une sensation de confort, protégeait la peau des agressions extérieures, nourrissait la peau et que leur peau était douce.

*From these data, the following conclusions may be drawn:*

- ***a very good overall skin tolerance** of the product on the sensitive body skin, according to the adopted table;*
- ***a very good acceptability as a cosmetic**, with 95 % favourable opinions. All the volunteers judged that the product provided a feeling of comfort, protected the skin from external attacks, nourished the skin and that their skin was soft.*



---

## ANNEXE 1 / ANNEX 1

---

**Tableau 1 : Caractéristiques des volontaires**

*Table 1 : Volunteer characteristics*

**Tableau 2 : Consommation individuelle et moyenne du produit**

*Table 2 : Average and individual consumption of the product*

**Tableau 3 : Examens dermatologiques**

*Table 3 : Dermatological examinations*

# IDEA

**Tableau 1 : Caractéristiques des volontaires**

*Table 1: Volunteer characteristics*

**CREME TATOO - REF : P04537V02/01**

N° d'inclusion <i>inclusion N°</i>	Initiales <i>initials</i>	Sexe <i>Sex</i>	Age (ans) <i>Age (years)</i>	Type de peau au niveau du corps <i>Skin type on body</i>	Traitements en cours <i>Current treatments</i>
1	AD-EL	F	64	Sèche et sensible / <i>Dry and sensitive</i>	-
2	CR-ST	F	64	Sèche et sensible / <i>Dry and sensitive</i>	-
3	TR-VI	F	51	Normale et sensible / <i>Normal and sensitive</i>	-
4	TO-DO	F	63	Sèche et sensible / <i>Dry and sensitive</i>	-
5	IA-CR	F	36	Normale et sensible / <i>Normal and sensitive</i>	-
6	SM-EL	F	69	Sèche et sensible / <i>Dry and sensitive</i>	-
7	MO-DO	F	60	Sèche et sensible / <i>Dry and sensitive</i>	-
8	DI-MA	F	65	Sèche et sensible / <i>Dry and sensitive</i>	-
9	BO-MA	F	65	Sèche et sensible / <i>Dry and sensitive</i>	-
10	BO-AL	F	60	Sèche et sensible / <i>Dry and sensitive</i>	-
11	PU-ZE	F	60	Sèche et sensible / <i>Dry and sensitive</i>	-
12	ST-GA	F	57	Sèche et sensible / <i>Dry and sensitive</i>	-
13	GA-RA	F	64	Sèche et sensible / <i>Dry and sensitive</i>	-
14	PA-FL	F	53	Sèche et sensible / <i>Dry and sensitive</i>	-
15	NI-DA	F	38	Normale et sensible / <i>Normal and sensitive</i>	-
16	IL-VE	F	62	Sèche et sensible / <i>Dry and sensitive</i>	-
17	MI-MA	F	51	Sèche et sensible / <i>Dry and sensitive</i>	-
18	GR-DA	F	56	Normale et sensible / <i>Normal and sensitive</i>	-
19	CH-MI	F	58	Normale et sensible / <i>Normal and sensitive</i>	-
20	EN-CR	F	39	Normale et sensible / <i>Normal and sensitive</i>	-
21	IA-MI	F	25	Normale et sensible / <i>Normal and sensitive</i>	-
<b>Moyenne/Average</b>			<b>55,24</b>		

IDEA

**Tableau 2 : Consommation individuelle et moyenne du produit**

*Table 2: Average and individual consumption of the product*

**CREME TATOO - REF : P04537V02/01**

<b>N° d'inclusion</b> <i>Inclusion No.</i>	<b>Initiales</b> <i>Initials</i>	<b>Quantité utilisée</b> <b>(grammes)</b> <i>Used amount (grams)</i>	<b>Nombre</b> <b>d'applications</b> <i>Number of</i> <i>applications</i>	<b>Consommation</b> <b>individuelle</b> <b>(grammes)</b> <i>Individual</i> <i>consumption (grams)</i>
<b>1</b>	<b>AD-EL</b>	40,68	42	0,97
<b>2</b>	<b>CR-ST</b>	20,67	42	0,49
<b>3</b>	<b>TR-VI</b>	37,33	42	0,89
<b>4</b>	<b>TO-DO</b>	24,37	42	0,58
<b>5</b>	<b>IA-CR</b>	25,46	42	0,61
<b>6</b>	<b>SM-EL</b>	22,74	42	0,54
<b>7</b>	<b>MO-DO</b>	28,47	38	0,75
<b>8</b>	<b>DI-MA</b>	27,67	42	0,66
<b>9</b>	<b>BO-MA</b>	38,60	42	0,92
<b>10</b>	<b>BO-AL</b>	16,62	41	0,41
<b>11</b>	<b>PU-ZE</b>	39,89	42	0,95
<b>12</b>	<b>ST-GA</b>	25,36	42	0,60
<b>13</b>	<b>GA-RA</b>	18,63	42	0,44
<b>14</b>	<b>PA-FL</b>	14,85	21	0,71
<b>15</b>	<b>NI-DA</b>	16,73	42	0,40
<b>16</b>	<b>IL-VE</b>	16,48	21	0,78
<b>17</b>	<b>MI-MA</b>	30,10	42	0,72
<b>18</b>	<b>GR-DA</b>	<i>Abandon / Withdrawal</i>		
<b>19</b>	<b>CH-MI</b>	15,39	42	0,37
<b>20</b>	<b>EN-CR</b>	15,67	42	0,37
<b>21</b>	<b>IA-MI</b>	19,58	42	0,47
<b>Moyenne / Average</b>		<b>24,76</b>	<b>39,65</b>	<b>0,62</b>

**Tableau 3 : Examens dermatologiques**  
*Table 3: Dermatological examinations*  
**CREME TATOO - REF : P04537V02/01**

N°	Initiales <i>Initials</i>	Examen à J1 <i>Examination on D1</i>	Examen à J21 <i>Examination on D21</i>	Remarques <i>Remarks</i>
1	AD-EL	Sécheresse 2 / bras Desquamation 1 / bras <i>Dryness 2 / arms</i> <i>Desquamation 1 / arms</i>	Sécheresse 1 / bras <i>Dryness 1 / arms</i>	-
2	CR-ST	Sécheresse 2 / bras Desquamation 1 / bras Tiraillements 1 / bras (après lavage) <i>Dryness 2 / arms</i> <i>Desquamation 1 / arms</i> <i>Tautness of the skin 1 / arms (after washing)</i>	Sécheresse 1 / bras <i>Dryness 1 / arms</i>	-
3	TR-VI	RAS / bras <i>NTR / arms</i>	RAS / bras <i>NTR / arms</i>	-
4	TO-DO	Sécheresse 2 / bras <i>Dryness 2 / arms</i>	Sécheresse 1 / bras <i>Dryness 1 / arms</i>	-
5	IA-CR	RAS / bras <i>NTR / arms</i>	RAS / bras <i>NTR / arms</i>	-
6	SM-EL	Sécheresse 2 / bras Desquamation 1 / bras <i>Dryness 2 / arms</i> <i>Desquamation 1 / arms</i>	Sécheresse 1 / bras <i>Dryness 1 / arms</i>	-
7	MO-DO	Sécheresse 2 / bras <i>Dryness 2 / arms</i>	Sécheresse 1 / bras <i>Dryness 1 / arms</i>	-
8	DI-MA	Sécheresse 2 / bras <i>Dryness 2 / arms</i>	Sécheresse 1 / bras <i>Dryness 1 / arms</i>	-
9	BO-MA	Sécheresse 2 / bras <i>Dryness 2 / arms</i>	Sécheresse 1 / bras <i>Dryness 1 / arms</i>	-
10	BO-AL	Sécheresse 2 / bras <i>Dryness 2 / arms</i>	Sécheresse 2 / bras <i>Dryness 2 / arms</i>	-

Cotation : 1 : légère ; 2 : modérée ; 3 : importante  
*Rating: 1: slight; 2: moderate; 3: important*

**Tableau 3 (suite) : Examens dermatologiques**

*Table 3 (continued): Dermatological examinations*

**CREME TATOO - REF : P04537V02/01**

N°	Initiales <i>Initials</i>	Examen à J1 <i>Examination on D1</i>	Examen à J21 <i>Examination on D21</i>	Remarques <i>Remarks</i>
11	PU-ZE	Sécheresse 1 / bras <i>Dryness 1 / arms</i>	Sécheresse 1 / bras <i>Dryness 1 / arms</i>	-
12	ST-GA	Sécheresse 1 / bras Tiraillements 1 / bras (après bain) <i>Dryness 1 / arms</i> <i>Tautness of the skin 1 / arms (after bath)</i>	RAS / bras <i>NTR / arms</i>	-
13	GA-RA	Sécheresse 1 / bras <i>Dryness 1 / arms</i>	RAS / bras <i>NTR / arms</i>	-
14	PA-FL	Sécheresse 1 / bras <i>Dryness 1 / arms</i>	RAS / bras <i>NTR / arms</i>	-
15	NI-DA	RAS / bras <i>NTR / arms</i>	RAS / bras <i>NTR / arms</i>	-
16	IL-VE	Sécheresse 1 / bras <i>Dryness 1 / arms</i>	Sécheresse 1 / bras <i>Dryness 1 / arms</i>	-
17	MI-MA	Sécheresse 1 / bras <i>Dryness 1 / arms</i>	RAS / bras <i>NTR / arms</i>	-
18	GR-DA	ABANDON / WITHDRAWAL		
19	CH-MI	RAS / bras <i>NTR / arms</i>	RAS / bras <i>NTR / arms</i>	-
20	EN-CR	RAS / bras <i>NTR / arms</i>	RAS / bras <i>NTR / arms</i>	-
21	IA-MI	RAS / bras <i>NTR / arms</i>	RAS / bras <i>NTR / arms</i>	-

Cotation :            1 : légère ;                    2 : modérée ;            3 : importante  
*Rating:                1: slight;                    2: moderate;            3: important*

---

## ANNEXE 2 / ANNEX 2

---

<b>Tableau A</b>	<b>: Manifestations d'inconfort rapportées par les volontaires</b>
<i>Table A</i>	<i>: Signs of discomfort reported by the volunteers</i>
<b>Tableau B</b>	<b>: Acceptabilité cosmétique du produit</b>
<i>Table B</i>	<i>: The product's cosmetic acceptability</i>
<b>Graphes 1 et 2</b>	<b>: Représentations de l'acceptabilité cosmétique</b>
<i>Graph 1 and 2</i>	<i>: Illustration of cosmetic acceptability</i>
<b>Tableau C</b>	<b>: Commentaires des volontaires</b>
<i>Table C</i>	<i>: Remarks of the volunteers</i>

## IDEA

### Tableau A : Manifestations d'inconfort rapportées par les volontaires

*Table A: Signs of discomfort reported by the volunteers*

**CREME TATOO - REF : P04537V02/01**

<b>N° d'inclusion</b> <i>Inclusion No.</i>	<b>Manifestations</b> <i>Signs</i>	<b>Localisation</b> <i>Location</i>	<b>Intensité</b> <i>Intensity</i>	<b>Durée</b> <i>Duration</i>	<b>Fréquence</b> <i>Frequency</i>	<b>Imputabilité</b> <i>Ascribable to</i>
AUCUNE MANIFESTATION D'INCONFORT <i>NO SIGN OF DISCOMFORT</i>						

**Tableau B : Acceptabilité cosmétique du produit**  
*Table B: The product's cosmetic acceptability*  
**CREME TATOO - REF : P04537V02/01**

<b>Libellés des questions</b> <i>Questions</i>	<b>Tout à fait d'accord</b> <i>Agree completely</i>	<b>D'accord</b> <i>Agree</i>	<b>Pas tout à fait d'accord</b> <i>Do not quite agree</i>	<b>Pas d'accord</b> <i>Disagree</i>
1. La couleur est agréable / <i>The colour is pleasant</i>	0%	100%	0%	0%
2. La texture est agréable / <i>The texture is pleasant</i>	30%	65%	5%	0%
3. L'odeur est agréable / <i>The odour is pleasant</i>	20%	65%	15%	0%
4. Le conditionnement est pratique / <i>The packaging is practical</i>	55%	40%	5%	0%
5. Le produit est agréable à utiliser / <i>The produit is pleasant to use</i>	60%	40%	0%	0%
6. Le produit est facile à appliquer / <i>The product is easy to apply</i>	65%	30%	5%	0%
7. La pénétration est rapide / <i>The absorption is quick</i>	45%	45%	10%	0%
8. Le produit ne laisse pas la peau collante / <i>The product does not leave the skin sticky</i>	25%	55%	20%	0%
9. Le produit ne laisse pas de film gras / <i>The product does not leave an oily film</i>	15%	75%	10%	0%
10. Le produit apporte une sensation de confort / <i>The product provides a feeling of comfort</i>	30%	70%	0%	0%
11. Le produit protège la peau des agressions extérieures / <i>The product protects the skin from external attacks</i>	15%	85%	0%	0%
12. Le produit diminue les tiraillements / <i>The product reduces tautness of the skin *</i>	60%	40%	0%	0%
13. Le produit hydrate la peau intensément / <i>The product hydrates the skin intensively</i>	35%	60%	5%	0%
14. La peau est douce / <i>The skin is soft</i>	45%	55%	0%	0%
15. La peau est souple / <i>The skin is supple</i>	35%	60%	5%	0%
16. Le produit nourrit la peau / <i>The product nourishes the skin</i>	40%	60%	0%	0%
17. Votre impression sur le produit est bonne / <i>Your impression of the product is good</i>	40%	55%	5%	0%

*Les pourcentages sont calculés avec une marge d'erreur de ± 1 %.*

*The percentages are calculated with a margin of error of ± 1 %.*

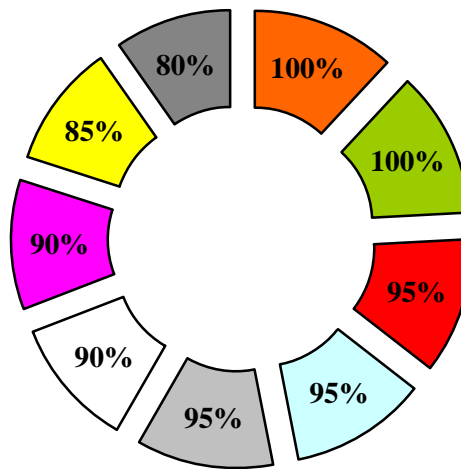
*\* Seuls 5 volontaires ont répondu à cette question / Only 5 volunteers answered this question.*



Graph 1 : Acceptabilité cosmétique du produit

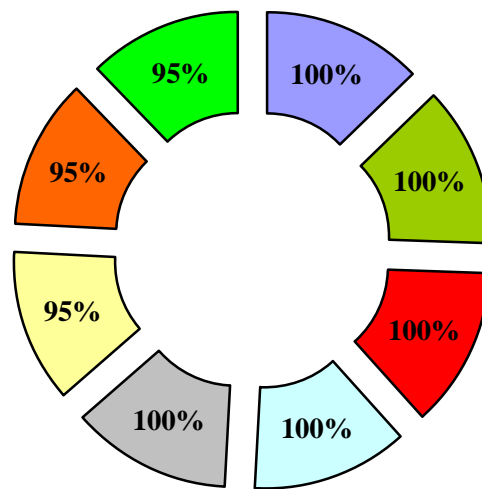
*Graph 1 : cosmetic acceptability of the product*

**CREME TATOO - REF : P04537V02/01**



- La couleur est agréable / The colour is pleasant
- Le produit est agréable à utiliser / The product is pleasant to use
- Le conditionnement est pratique / The packaging is practical
- La texture est agréable / The texture is pleasant
- Le produit est facile à appliquer / The product is easy to apply
- La pénétration est rapide / The absorption is quick
- Le produit ne laisse pas de film gras / The product does not leave an oily film
- L'odeur est agréable / The odour is pleasant
- Le produit ne laisse pas la peau collante / The product does not leave the skin sticky

Graph 2 : Efficacité subjective du produit  
 Graph 2: subjective efficacy of the product  
**CREME TATOO - REF : P04537V02/01**



- Le produit apporte une sensation de confort / The product delivers a feeling of comfort
- Le produit protège la peau des agressions extérieures / The product protects the skin from external attacks
- Le produit diminue les tiraillements / The product reduces tautness of the skin \*
- La peau est douce / The skin is soft
- Le produit nourrit la peau / The product nourishes the skin
- Votre impression sur le produit est bonne / Your impression of the product is good
- Le produit hydrate la peau intensément / The product hydrates the skin intensively
- La peau est souple / The skin is supple

\* Seuls 5 volontaires ont répondu à cette question / Only 5 volunteers answered this question.

IDEA

**Tableau C : Commentaires des volontaires**

*Table C: Remarks of the volunteers*

**CREME TATOO - REF : P04537V02/01**

Vol.	Qu'avez-vous le plus apprécié dans le produit ? <i>What did you particularly appreciate in the product?</i>	Qu'avez-vous le moins apprécié dans le produit ? <i>What did you least appreciate in the product?</i>	Achèteriez-vous ce produit ? <i>Would you buy the product?</i>	
			Oui / yes	Non / No
1	La peau est veloutée et lissée <i>The skin is silky and smoothed</i>	Rien <i>Nothing</i>	X	
2	Le produit laisse la peau douce et hydratée <i>The product leaves the skin feeling soft and hydrated</i>	Rien <i>Nothing</i>	X	
3	Tout <i>Everything</i>	Rien <i>Nothing</i>	X	
4	La pénétration rapide, la peau est douce, veloutée et souple <i>The quick absorption, the skin is soft, silky and supple</i>	Rien <i>Nothing</i>	X	
5	La couleur, la pénétration rapide <i>The colour, the quick absorption</i>	Rien <i>Nothing</i>	X	
6	Tout <i>Everything</i>	Rien <i>Nothing</i>	X	
7	La peau est douce, la pénétration rapide <i>The skin is soft, the quick absorption</i>	Rien <i>Nothing</i>	X	
8	La pénétration facile, l'odeur discrète <i>The easy absorption, the discreet odour</i>	Rien <i>Nothing</i>	X	
9	La peau est hydratée et nourrie <i>The skin is hydrated and nourished</i>	Rien <i>Nothing</i>	X	
10	La sensation de confort, le produit laisse la peau veloutée, l'utilisation facile <i>The feeling of comfort, the product leaves the skin feeling silky, the product is easy to use</i>	Rien <i>Nothing</i>	X	
11	Tout <i>Everything</i>	Rien <i>Nothing</i>	X	
12	L'odeur, la peau est douce et veloutée <i>The odour, the skin is soft and silky</i>	Rien <i>Nothing</i>	X	
13	L'effet nourrissant et hydratant <i>The nourished and moisturizing effect</i>	Le conditionnement <i>The packaging</i>	X	
14	L'effet hydratant, l'utilisation facile et le conditionnement <i>The moisturizing effect, the product is easy to use and the packaging</i>	Rien <i>Nothing</i>	X	
15	Tout <i>Everything</i>	Rien <i>Nothing</i>	X	
16	Tout <i>Everything</i>	Rien <i>Nothing</i>	X	
17	L'effet protecteur <i>The protective effect</i>	La pénétration n'est pas facile <i>The absorption is not easy</i>	X	
18	ABANDON / <i>Withdrawal</i>			
19	Le conditionnement <i>The packaging</i>	Le produit n'hydrate pas bien la peau <i>The product does not hydrate very well the skin</i>		X
20	L'effet nourrissant, l'odeur <i>The nourished effect, the odour</i>	Rien <i>Nothing</i>	X	
21	Le conditionnement pratique <i>The practical packaging</i>	L'odeur <i>The odour</i>	X	

---

## ANNEXE 3 / ANNEX 3

---

### Résumé du rapport d'étude

*Abstract of the study report*

RESUME D'ETUDE

EVALUATION DE LA TOLERANCE CUTANEE  
ET DE L'ACCEPTABILITE D'UN PRODUIT COSMETIQUE  
APRES 21 JOURS D'APPLICATION  
(Rapport clinique sur 20 volontaires adultes féminins)

- ❖ **Produit étudié** : CREME TATOO - REF : P04537V02/01  
Code ID-12/01368
- ❖ **Promoteur** : FAREVACARE
- ❖ **Objectif de l'étude** : Evaluer le degré de tolérance cutanée globale et l'acceptabilité du produit étudié après 21 jours d'application.
- ❖ **Investigateur** : Docteur Anne Marie MARINESCU, Dermatologue
- ❖ **Lieu de l'étude** : CTI - IULIU TEODORI, NR.1 SECTOR 5 - 010221 BUCAREST ROUMANIE
- ❖ **Dates de l'étude** : Du 26/04/2012 au 17/05/2012
- ❖ **Méthodologie** : A J1, l'investigateur a examiné chaque sujet au niveau des sites d'application du produit.  
Chaque volontaire a ensuite reçu le produit à tester, ainsi que les instructions d'utilisation (application deux fois par jour sur les bras pendant 21 jours à domicile).  
A J21, l'investigateur a examiné de nouveau chaque sujet et le volontaire a complété un questionnaire concernant les qualités cosmétiques du produit.
- ❖ **Population étudiée** : 21 volontaires adultes féminins, d'âge moyen de 55 ans, compris entre 25 et 69 ans et ayant une peau sensible au niveau du corps, ont été inclus. 20 volontaires analysés, 1 abandon.
- ❖ **Résultats** :
  - ✓ *Evaluation de la tolérance clinique* : aucune réaction cutanée n'a été constatée lors de l'examen dermatologique.
  - ✓ *Evaluation de la tolérance subjective* : aucun volontaire n'a décrit de manifestations d'inconfort.
  - ✓ *Evaluation de l'acceptabilité cosmétique* : 95 % des volontaires ont eu une bonne opinion sur le produit.
- ❖ **Conclusion** :

**Dans les conditions de l'étude, le produit a présenté :**

  - ✓ **une très bonne tolérance cutanée globale sur la peau du corps sensible ;**
  - ✓ **une très bonne acceptabilité cosmétique.**

**ABSTRACT OF THE STUDY REPORT**

**ASSESSMENT OF CUTANEOUS TOLERANCE  
AND ACCEPTABILITY OF A COSMETIC PRODUCT AFTER  
A 21 DAY APPLICATION PERIOD  
(Clinical report on 20 female adult volunteers)**

- ❖ **Investigated product** : CREME TATOO - REF : P04537V02/01  
Code ID-12/01368
- ❖ **Originator** : FAREVACARE
- ❖ **Purpose of the study** : Evaluate level of overall cutaneous tolerance and acceptability of the investigated cosmetic product, after a 21 day application period.
- ❖ **Investigator** : Doctor Anne Marie MARINESCU, Dermatologist
- ❖ **Site of the investigation** : CTI - IULIU TEODORI, NR.1 SECTOR 5 - 010221 BUCAREST ROUMANIE
- ❖ **Period of investigation** : From 26/04/2012 to 17/05/2012
- ❖ **Methodology** :  
On D1, the investigator examined the application areas of the product for each subject.  
Each volunteer received the product to be tested and the instructions for use (twice a day application on the arms for 21 days at home).  
On D21, the investigator examined once again every volunteer and a questionnaire about the product's cosmetic properties was filled in by the subject.
- ❖ **Included subjects** : 21 female adult volunteers with an average age of 55 years, between 25 and 69 years and with a sensitive skin on the body, were included. 20 analysed volunteers, 1 withdrawal.
- ❖ **Results** :
  - ✓ **Assessment of clinical tolerance:** the dermatological examination did not reveal any cutaneous reaction.
  - ✓ **Assessment of subjective tolerance:** no volunteer described signs of discomfort.
  - ✓ **Assessment of cosmetic acceptability:** 95 % of the volunteers had a good opinion of the product.
- ❖ **Conclusion** :  
**Under the conditions of the study, the product exhibited:**
  - ✓ **a very good overall cutaneous tolerance on the sensitive body skin;**
  - ✓ **a very good cosmetic acceptability.**

---

# ANNEXE 4 / ANNEX 4

---

Protocole standard 1.02.D  
*Standard Protocol 1.02.D*



## Protocole / Protocol : n° 1.02.D – 11/13 (BIL)

### Evaluation de la tolérance cutanée et de l'acceptabilité d'un produit cosmétique après n jours d'application

Assessment of cutaneous tolerance and acceptability of a cosmetic product after n consecutive days of application

- 
- ❖ **Investigateur / Investigator:**  
**Docteur ..... Dermatologue / Dermatologist**
  
  - ❖ **Date du présent protocole / Present protocol dated as of:**  
**4 mai 2011 / May 4th 2011**
-



# IDEA

## SOMMAIRE

1.	OBJECTIFS DE L'ETUDE / PURPOSES OF THE STUDY.....	3
2.	POPULATION ETUDIEE / INVESTIGATED POPULATION.....	3
2.1.	Nombre de sujets / Number of subjects.....	3
2.2.	Caractéristiques de la population étudiée / Characteristics of the investigated population .....	3
2.3.	Critères d'inclusion / Criteria for inclusion.....	4
2.4.	Critères de non inclusion / Criteria for non inclusion .....	4
2.5.	Critères de sortie d'étude / Criteria for exclusion from the study.....	4
3.	CRITERES D'EVALUATION/ ASSESSMENT CRITERIA .....	5
3.1.	Tolérance cutanée / Cutaneous tolerance.....	5
3.2.	Acceptabilité cosmétique / Cosmetic acceptability.....	8
3.3.	Evaluation de l'efficacité (selon demande du Promoteur) / Assessment of the effectiveness (following the request of the Promotor).....	8
4.	MATERIEL / MATERIAL .....	8
4.1.	Produit à l'essai / Product to be tested.....	8
4.2.	Modalités d'utilisation / Modes of application/use .....	8
5.	METHODOLOGIE DE L'ETUDE ET PROCEDURE / METHODOLOGY FOR THE STUDY AND PROCEDURE .....	8
5.1.	Procédure de sélection des sujets / Procedure for selecting subjects.....	8
5.2.	Déroulement de l'étude / Conducting the investigation.....	9
5.3.	Déroulement des visites et des examens / Schedule for the visits and examinations. 11	
5.4.	Arrêt de l'étude / Ceasing the investigation.....	11
5.5.	Durée de l'étude / Period of investigation.....	11
6.	EVENEMENT INDESIRABLE / UNDESIRABLE EVENT.....	11
6.1.	Définition / Definition.....	11
6.2.	Conduite à tenir en cas d'événement indésirable / What to do in the case of an undesirable event.....	13
7.	METHODES D'ANALYSES STATISTIQUES / METHODS FOR STATISTICAL ANALYSES.....	14
8.	CONSIDERATIONS ADMINISTRATIVES / ADMINISTRATIVE CONSIDERATIONS .....	14
8.1.	Conservation de la documentation de l'étude / Keeping the investigation's documentation .....	14
8.2.	Signatures / Signatures.....	15
9.	BIBLIOGRAPHIE / REFERENCES.....	16

# IDEA

## 1. OBJECTIFS DE L'ETUDE / PURPOSES OF THE STUDY

Evaluer, sous contrôle dermatologique, la tolérance clinique et subjective d'un produit cosmétique utilisé dans les conditions normales d'emploi préconisées par le Promoteur, pendant n jours consécutifs, par n volontaires.

Evaluer l'efficacité subjective par le volontaire et / ou le dermatologue (selon demande du Promoteur) et les qualités cosmétiques du produit étudié par questionnaire subjectif fourni au volontaire en fin d'étude.

*Under dermatological control, assess the clinical and subjective tolerance of a cosmetic product which is used for n consecutive days by n volunteers under normal conditions of use, defined by the Promotor. Assess subjective effectiveness by the volunteer and / or the dermatologist (following the request of the Promotor) and cosmetic properties of the investigated product with a subjective questionnaire which is handed over to the volunteer at the end of the study.*

Cet essai permet de déterminer le degré de tolérance du produit appliqué dans les conditions normales d'emploi ainsi que son degré d'acceptabilité cosmétique.

*This investigation consists of assessing the tolerance level of the product applied in normal condition of use, and level of cosmetic acceptability.*

## 2. POPULATION ETUDIEE / INVESTIGATED POPULATION

### 2.1. Nombre de sujets / Number of subjects

n sujets, hommes ou/et femmes.

*n subjects, men or/ and women*

### 2.2. Caractéristiques de la population étudiée / Characteristics of the investigated population

Volontaires « sains », issus du panel général « Volontaires » du groupe IDEA. Chaque volontaire doit, pour être inscrit dans le panel, subir un examen médical avec le médecin recruteur du centre, justifier d'une couverture sociale et être majeur. A partir de ce panel, les volontaires répondant aux critères d'inclusion, sont convoqués puis définitivement admis dans l'étude au terme du bilan initial. La participation à l'étude est volontaire, la nature et les conséquences sont entièrement expliquées aux volontaires.

*"Healthy" volunteers, from the general IDEA panel of "volunteers". Every volunteer to be admitted into the panel must undergo a medical examination with the center's recruiting physician, and prove that she benefits from social security medical coverage and is of age. From this panel, volunteers who met the inclusion criteria are invited then definitely admitted into the study at the end of the initial examination. Participation in the study is voluntary, whereby the nature of the trials and their consequences are fully explained to the volunteers.*

## IDEA

### 2.3. Critères d'inclusion / *Criteria for inclusion*

Peuvent être inclus, les volontaires répondant aux critères suivants :

- Volontaires âgés de plus de 18 ans et de moins de 70 ans ;
- Normalité de l'examen clinique préalable ;
- Indemne de toute lésion dermatologique sur le site étudié ;
- Indemne d'antécédents allergiques aux produits cosmétiques ou d'usage ménager ;
- Volontaires ayant signé un consentement écrit, libre, éclairé et express ;
- Volontaire capable de comprendre les exigences de l'essai ;
- **Plus les critères à définir avec le promoteur.**

*Volunteers who fulfil the following criteria may be included in the trial:*

- *Volunteers of more than 18 years and less than 70 years of age;*
- *Normality of preliminary clinical examination;*
- *Free of any dermatological lesion on the site under investigation;*
- *Free of any past allergy to cosmetic or domestic products and atopy;*
- *Volunteers having signed a free clarified express written agreement giving their consent;*
- *Volunteer able to understand the trial's requirements;*
- ***Other criteria to be defined with the Promotor.***

### 2.4. Critères de non inclusion / *Criteria for non inclusion*

Ne seront pas inclus, les volontaires répondant aux critères suivants :

- Volontaires de plus de 70 ans ;
- Pathologie cutanée évolutive ;
- Prise de traitement anti-histaminique ou/et tout traitement pouvant interférer avec le métabolisme cutané ;
- Volontaire en période d'exclusion entre deux essais.

*Volunteers fulfilling the following criteria will not be included:*

- *Adult volunteers of more than 70 years of age;*
- *Evolutive cutaneous pathology;*
- *Under antihistaminic treatment and/or any treatment which might interfere with cutaneous metabolism; subject having received treatments during the last six months.*
- *Subject in an exclusion period between two trials.*

### 2.5. Critères de sortie d'étude / *Criteria for exclusion from the study*

Un volontaire peut être exclu de l'étude pour les raisons suivantes :

- ☞ A sa propre demande ;
- ☞ Sur décision de l'investigateur ;
- ☞ Lors d'un événement indésirable grave ;
- ☞ Pour des raisons administratives (ex : incapacité à continuer l'étude, perdu de vue).

## IDEA

*A volunteer may be excluded from the study for the following reasons:*

- *On his own demand;*
- *On a decision from the investigator;*
- *In the case of a serious undesirable event;*
- *For administrative reasons (e.g.: impossibility of pursuing the investigation, dropping out).*

Dans tous les cas, le Promoteur sera informé de la sortie d'étude et de sa raison. Celle-ci sera clairement décrite dans le rapport d'étude. Les sujets sortis de l'étude ne seront pas remplacés.

*In any case, the Promotor shall be informed of the exclusion from the investigation and on its reason. The latter shall be clearly described in the study report. Subjects excluded from the study are not replaced.*

En cas de perdus de vue, tout devra être entrepris pour contacter le sujet et en connaître le motif.

*In the case of subjects having dropped out, everything should be done in order to contact the subject and to find out the reason for her dropping out of the trial.*

### **3. CRITERES D'EVALUATION/ ASSESSMENT CRITERIA**

#### **3.1. Tolérance cutanée / Cutaneous tolerance**

La tolérance cutanée du produit sera évaluée après n jours d'utilisation. Chaque sujet sera examiné en début et fin d'étude par le dermatologue ou par l'assistante clinique sous la responsabilité de l'investigateur.

*Cutaneous tolerance for the product shall be assessed after n days of application. Each subject will be examined at the beginning and at the end of the study by the dermatologist or by the clinical assistant under the responsibility of the investigator*

**3.1.1 Pour évaluer la tolérance cutanée**, le dermatologue dispose au moins des neuf critères suivants, qu'il adaptera au site cutané examiné :

*For assessment of cutaneous tolerance, the dermatologist has at least the following nine criteria, that he/she will adapt to the cutaneous site examined:*

- érythème / *erythema*,
- œdème / *oedema*,
- sécheresse / *dryness*,
- desquamation / *desquamation*,
- aspect gras / *oily aspect*,
- papules / *papulae*, pustules / *pustules*,
- vésicules / *vesicles*,
- microkystes / *microcysts* (si le produit est appliqué sur le visage / *if the product is applied on face*),
- démangeaisons, tiraillements / *itching, tautness of the skin*,
- poches / *bags* (si le produit est appliqué sur le contour des yeux / *if the product is applied on eye contour*)
- cernes / *circles* (si le produit est appliqué sur le contour des yeux / *if the product is applied on eye contour*)

## IDEA

- autres / *other*.

Chaque critère est noté de 0 à 3 (0 = absent, 1 = léger, 2 = modéré, 3 = important).

*Each criterion is rated from 0 to 3 (0 = absent, 1 = slight, 2 = fair, 3= important).*

Il note aussi toutes les manifestations d'inconfort ressenties par le volontaire en indiquant la date de début, la date de fin, la durée, l'intensité, la fréquence, la nécessité ou non d'un traitement correcteur et l'imputabilité.

*Any signs of discomfort felt by the volunteer are also recorded by indicating start and end dates, duration, intensity, frequency, whether it requires corrective treatment and imputability.*

**3.1.2 Pour évaluer la tolérance cutanée subjective**, le volontaire dispose des six critères suivants notés de 0 à 3 :

*For assessment of subjective cutaneous tolerance, the following six criteria are available to the volunteer:*

- tiraillements / *tautness of the skin*,
- rougeurs / *red spots*,
- picotements / *tingling sensation*,
- sécheresse / *dryness*,
- petits boutons / *little spots*,
- démangeaisons / *itching*,
- d'un critère libre appelé « autres manifestations ». Ces critères sont aussi notés de 0 à 3.

*a free criterion called « other signs ». These criteria are also rated from 0 to 3.*

**3.1.3 Pour évaluer la tolérance oculaire**, le volontaire dispose des huit critères suivants notés de 0 à 3 (produit destiné à être appliqué sur le visage) :

*For assessment of subjective ocular tolerance, the eight following criteria are available to the volunteer (product used for application on the face):*

- picotements / *smarting*,
- gêne à la lumière / *sensitivity to light*,
- douleur / *pain*,
- démangeaisons / *itching*,
- rougeurs / *red spots*,
- voile passager / *transient blurred vision*,
- larmoiements / *watering of the eyes*,
- gonflements / *swelling*,
- d'un critère libre appelé « autres manifestations ». Ces critères sont aussi notés de 0 à 3.

*a free criterion called « other signs ». These criteria are also rated from 0 to 3.*

**3.1.4 Evaluation globale de la tolérance / Overall tolerance assessment**

En fonction du nombre de réactions d'intolérance clinique et de manifestations d'inconfort (ou signes fonctionnels) imputables au produit, la tolérance globale du produit étudié est déterminée d'après le barème présenté dans le tableau 1 ci-après qui permet de classer le produit comme :

## IDEA

Depending on the number of clinical intolerance reactions and on signs of discomfort (or functional signs) ascribable to the product, overall tolerance of the investigated product is determined according to the scale shown in Table 1 hereafter and the product may be arbitrarily rated as:

- très bien toléré / *very well tolerated*,
- bien toléré / *well tolerated*,
- moyennement toléré / *fairly tolerated*,
- mal toléré / *badly tolerated*.

Tableau 1 / table 1

Tolérance globale / <i>Overall tolerance</i>	Signes cliniques / <i>Clinical signs</i>		Signes fonctionnels / <i>Functional signs</i>
<b>Très bonne /</b> <i>Very good</i>	Aucun / <i>None</i>	Et /ou <i>And/ or</i>	Aucun / <i>None</i>
<b>Bonne /</b> <i>Good</i>	Aucun ou signes cliniques d'intensité faible ou modérée chez 10 % des volontaires au maximum <i>None or clinical signs of low or moderate intensity in max. 10 % of the volunteers</i>	Et /ou <i>And/ or</i>	Sensations désagréables d'intensité faible ou modérée et fugaces ressenties par moins de 30 % des volontaires, non permanentes <i>Unpleasant transient sensations of low or moderate intensity felt by less than 30 % of the volunteers, non permanent</i>
<b>Moyenne /</b> <i>Average</i>	Signes cliniques importants chez 10 % des volontaires ou faibles ou modérés chez plus de 10 % à 20 % des volontaires <i>Important clinical signs in 10 % of the volunteers or either weak or moderate in more than 10 % to 20 % of the volunteers</i>	Et /ou <i>And/ or</i>	Sensations désagréables d'intensité importante, de durée prolongée, ressenties par moins de 30 % des volontaires ou sensations désagréables, faibles ou modérées, fugaces se produisant chez 30 à 50 % des volontaires <i>Unpleasant sensations of high intensity, of extended duration, felt by less than 30 % of the volunteers or unpleasant either weak or moderate transient sensations occurring in 30 to 50 % of the volunteers</i>
<b>Mauvaise /</b> <i>Bad</i>	Signes cliniques chez plus de 20 % des volontaires <i>Clinical signs in more than 20 % of the volunteers</i>	Et /ou <i>And/ or</i>	Sensations désagréables d'intensité importante, de durée prolongée, ressenties par plus de 30 % des volontaires ou sensations désagréables, faibles ou modérés, fugaces, se produisant pour plus de 50 % des volontaires <i>Unpleasant sensations of high intensity, of extended duration, felt by more than 30 % of the volunteers or unpleasant either weak or moderate transient sensation occurring in more than 50 % of the volunteers</i>

## IDEA

### 3.2. Acceptabilité cosmétique / *Cosmetic acceptability*

Pour évaluer les qualités cosmétiques du produit, le volontaire complètera un questionnaire sur les principales caractéristiques du produit étudié.

*For assessment of the cosmetic properties of the product, the volunteer shall fill out a questionnaire on the main characteristics of the investigated product.*

### 3.3. Evaluation de l'efficacité (selon demande du Promoteur) / *Assessment of the effectiveness (following the request of the Promotor)*

Pour évaluer l'efficacité du produit en début et fin d'étude, le volontaire et / ou le dermatologue notera chaque item sur une échelle cotée de 0 à 9.

*For assessment of effectiveness of the product, at the beginning and at the end of the study, the volunteer and / or the dermatologist shall assess each item on a scale rated from 0 to 9*

## 4. MATERIEL / MATERIAL

### 4.1. Produit à l'essai / *Product to be tested*

### 4.2. Modalités d'utilisation / *Modes of application/use*

Conditions normales d'emploi écrites par le Promoteur.  
*Normal conditions of use written by the Promotor*

## 5. METHODOLOGIE DE L'ETUDE ET PROCEDURE / METHODOLOGY FOR THE STUDY AND PROCEDURE

### 5.1. Procédure de sélection des sujets / *Procedure for selecting subjects*

#### 5.1.1 Revue des procédures de sélection / *Review of the selection procedures*

Les sujets sélectionnés satisfaisant aux critères définis au paragraphe 2.3 et 2.4 (critères d'inclusion/critères de non inclusion), seront considérés comme éligibles pour l'étude.

*Selected subjects which meet the criteria defined in paragraphs 2.3 and 2.4 (criteria for inclusion/criteria for non inclusion), shall be considered as fit for the trial.*

#### 5.1.2 Consentement éclairé / *Clarified consent*

Une note d'information sera remise à chaque volontaire lors du bilan initial (V1) et l'Investigateur leur expliquera le déroulement de l'étude.

Conformément à la loi Huriet, l'Investigateur recueillera le consentement écrit du volontaire au moyen du formulaire rédigé à cet effet préalablement à toute application du produit. L'Investigateur gardera l'original dans ses archives et donnera un exemplaire au volontaire.

*An information note will be handed to each volunteer during the initial examination (V1) and the investigator will explain to them how the trial is conducted.*

*In accordance with the Huriet law, the investigator will collect the written consent of the volunteer by means of the prepared form for this purpose, before any application of the product. The investigator will keep the original copy in his/her archives and a copy will be given to the volunteer.*

## IDEA

### 5.1.3 Traitements associés / *Associated treatments*

Tout traitement administré au cours d'étude devra être consigné dans le cahier d'observation en précisant le nom commercial, la posologie, la durée du traitement et son indication.

*Any treatment administered during the investigation should be recorded in the observation book with reference to the trade name, dosage, duration of the treatment and its indication.*

### 5.1.4 Médicaments autorisés / *Authorized drugs*

Les médicaments n'interférant pas avec le métabolisme cutané sont autorisés.

*Drugs which do not interfere with cutaneous metabolism are authorized.*

### 5.1.5 Médicaments interdits / *Unauthorized drugs*

Les anti-inflammatoires, corticoïdes, anti-histaminiques et tout traitement réduisant ou inhibant les réactions inflammatoires ou allergiques sont interdits.

*Anti-inflammatories, corticoids, antihistaminics and any treatment reducing or inhibiting inflammatory or allergic reactions are strictly forbidden.*

### 5.1.6 Mesures associées spécifiques / *Specific associated measures*

Pendant toute la durée de l'étude, il est demandé à chaque volontaire :

- De ne pas s'exposer aux U.V. (naturels ou artificiels) ;
- De ne pas modifier leurs habitudes d'hygiène et cosmétiques ;
- De ne pas utiliser de nouveaux produits cosmétiques ;
- De ne pas utiliser un autre produit cosmétique de la même classe que celui à l'essai ;
- De ne pas pratiquer de soins en Institut.

*For the whole period of the study, each volunteer is required:*

- *To avoid being exposed to U.V. radiation (whether natural or artificial);*
- *Not to change his/her habits relative to personal hygiene and use of cosmetics;*
- *Not to use any new cosmetic product;*
- *Not to use any other cosmetic product of the same range as the one being tested;*
- *To avoid beauty treatment in beauty salon.*

## 5.2. Déroulement de l'étude / *Conducting the investigation*

### 5.2.1 Introduction / *Introduction*

Les évaluations devront être réalisées par le même dermatologue tout au long de l'étude clinique quand cela est possible.

*Assessments should be carried out by the same dermatologist throughout the clinical investigation when this is possible.*



## IDEA

Si cela est impossible, les évaluations devront être réalisées en commun lors d'une visite, au moins (le volontaire sera examiné par les deux personnes et les résultats discutés en commun).

*If this is not possible, the assessments should be jointly carried out during at least one visit (the volunteer shall be examined by both persons and the results will be discussed together).*

### 5.2.2 Procédure à suivre à chaque visite / *Procedure to be followed at each visit*

#### ❖ **Visite à J1 (V1) / Visit on day D1 (V1)**

- Informer le volontaire sur le déroulement de l'étude ;
- Recueillir son consentement éclairé et écrit ;
- Vérifier le respect des critères d'inclusion et de non inclusion. Si le volontaire répond à ces critères, il est éligible pour suivre l'étude et est inclus ;
- Lui attribuer successivement le numéro du volontaire selon l'ordre croissant d'arrivée dans l'étude ;
- Enregistrer, dans le cahier d'observation l'examen clinique et les traitements en cours pris par le volontaire ;
- Lui remettre le produit à l'essai (préalablement pesé), le mode d'emploi du produit ainsi que le carnet de bord ;
- Lui rappeler les contraintes liées à l'étude, en particulier d'effectuer la dernière application 12 heures avant le rendez-vous de Jn ;
- Lui fixer un nouveau rendez-vous à Jn, n jours après l'examen initial.
- *Inform the volunteer on how the investigation is conducted ;*
- *Collect the volunteer's clarified written agreement giving his consent ;*
- *Check compliance with inclusion and non inclusion criteria. If the volunteer qualifies according to these criteria, he/she is eligible for the study and is included in it;*
- *Successively assign the volunteer's number in an ascending order relatively to his/her arrival into the study ;*
- *Enter, in the log book, demographic data and those from the clinical examination of the cutaneous area receiving the product and optional treatments taken by the volunteer;*
- *Hand over the product to the subject after weighing, the instructions of use and the log book;*
- *Remind the volunteer of the restraints related to the study;*
- *Remind him/her that the last application is to be carried out 12 hours before her last appointment completing the study;*
- *Fix a new appointment on Dn, n days after the initial examination.*

#### ❖ **Visite à Jn (V2) / Visit on day Dn (V2)**

- Vérifier les critères d'inclusion et de non-inclusion éventuellement apparues en cours d'essai ;
- Enregistrer dans le cahier d'observation l'examen clinique de fin d'essai ;
- Récupérer le reste de produit dans son emballage initial afin de le repérer et contrôler la consommation individuelle ;
- Vérifier l'observance des applications ;
- L'investigateur notera sur le cahier d'observation les réactions cutanées observées ;
- Recueillir avec le questionnaire spécifique, les impressions sur la tolérance cutanée et/ou oculaire et les qualités cosmétiques du produit.

## IDEA

- Check compliance with inclusion or non inclusion criteria, changes might have occurred during the trial;
- Carry out the dermatological examination in daylight;
- Recover the product in its initial packaging in order to weigh it and check the individual consumption;
- Check compliance of applications;
- Any observed skin reactions are to be reported in the log book by the investigator;
- With the specific questionnaire, gather impressions on the product's skin tolerance and cosmetic properties.

### 5.3. Déroulement des visites et des examens / Schedule for the visits and examinations

Visite / Visit	V1	V2
Consentement éclairé / Clarified consent	X	
Examen cutané / Cutaneous examination	X	X
Traitement médicamenteux en cours / Drug treatment in progress	X	X
Evaluation de la tolérance / Tolerance assessment		X
Evaluation de l'efficacité par le volontaire et / ou le dermatologue (selon demande du Promoteur) Assessment of the effectiveness by the volunteer and / or the dermatologist (following the request of the Promotor)	X	X

### 5.4. Arrêt de l'étude / Ceasing the investigation

Le Promoteur ou l'Investigateur se réserve le droit d'interrompre l'étude à tout moment après notification appropriée.

*The Promotor or the investigator reserves the right of interrupting the investigation at any time after appropriate notification.*

### 5.5. Durée de l'étude / Period of investigation

Début / Start :

Fin / End :

## 6. EVENEMENT INDESIRABLE / UNDESIRABLE EVENT

### 6.1. Définition / Definition

Pendant toute la durée de l'étude, tous les événements indésirables seront suivis et consignés dans la section du cahier d'observation prévue à cet effet. Le caractère sérieux ou non sérieux de l'événement, son degré de sévérité, la date de survenue, sa durée, les actions prises et le lien de causalité avec le produit de l'étude seront également retranscrits dans le cahier d'observation.

*For the whole period of investigation, all undesirable events will be traced and recorded in the log book section provided for this purpose. The seriousness or lack of seriousness of the event, its severity level, the date on which it occurs, its duration, the actions taken and the causal relation with the trial product will also be recorded in the log book.*

## IDEA

### 6.1.1 Événement indésirable / *Undesirable event*

Un événement indésirable se définit comme toute circonstance médicale malencontreuse vécue par une personne pendant la durée de l'essai, qu'il soit considéré ou non comme lié au produit étudié.

*An undesirable event is defined as any unfortunate medical circumstance experienced by a person during the course of the trial, whether it is considered as being related to the investigated product or not.*

### 6.1.2 Événement indésirable grave / *Serious undesirable event*

Un événement indésirable grave est un événement indésirable dont l'issue est fatale, qui présente un risque pour la vie de la personne, qui est susceptible de provoquer un handicap permanent et qui entraîne l'hospitalisation du patient.

*A serious undesirable event is an undesirable event for which the outcome is fatal, which represents a risk for the life of the person, which might cause a permanent handicap and admission of the patient to hospital.*

### 6.1.3 Sévérité / *Severity*

Pour évaluer le degré de sévérité d'un événement indésirable, l'Investigateur s'aidera des indications suivantes :

*To assess the severity level of an undesirable event, the investigator shall resort to the following indications:*

Légère : visible par le sujet, mais ne nécessite pas de traitement et n'interfère pas avec les activités quotidiennes du sujet.

*Slight: visible by the subject, but it does not require any treatment and it does not interfere with the daily activities of the subject.*

Modérée : Gênante, nécessite éventuellement un traitement, mais n'interfère pas avec les activités quotidiennes du sujet.

*Moderate: Awkward, it may require treatment, but it does not interfere with the daily activities of the subject.*

Sévère : Est intolérable, nécessite un traitement, peut ou non interférer avec les activités quotidiennes du sujet.

*Severe: Intolerable, requires treatment may or may not interfere with the daily activities of the subject.*

### 6.1.4 Relation avec le produit étudié / *Relationship with the investigated product*

L'investigateur s'efforcera d'établir un lien de causalité entre l'apparition d'un événement indésirable et le produit à l'essai à l'aide des indications suivantes :

*The investigator shall attempt to establish a causal relation between the occurrence of an undesirable event and the product being tested with the help of the following indications:*

Nulle : une maladie simultanée, un traitement simultané ou toute autre cause connue sont responsables de l'effet indésirable.

*Null: a simultaneous illness, a simultaneous treatment or any other known cause are clearly responsible for the undesirable effects.*

## IDEA

Douteux : cette relation existe quand l'effet indésirable suit une séquence chronologique peu raisonnable à partir du moment de l'administration du produit et/ou quand la nature de la réaction observée est peu compatible avec la catégorie de produit, sans notion de reproduction de la même réaction après ré application du produit.

*Doubtful: this relationship exists when the undesirable effect follows a not very reasonable chronological sequence from the moment the product is administered and /or the type of observed reaction is not very compatible with the range of product, without repetition of the same reaction after re-applying the product.*

Plausible : cette relation existe quand l'effet indésirable suit une séquence chronologique raisonnable à partir du moment de l'administration du produit et quand la nature de la réaction observée est compatible avec la catégorie de produit, sans notion de reproduction de la même réaction après ré application du produit.

*Plausible: this relationship exists when the undesirable effect follows a reasonable chronological sequence from the moment the product is administered and /or the type of observed reaction is compatible with the range of product, without repetition of the same reaction after re-applying the product.*

Certaine : cette relation existe quand l'effet indésirable suit une séquence chronologique raisonnable à partir du moment de l'administration du produit et quand la nature de la réaction observée est compatible avec la catégorie de produit, avec reproduction de la même réaction après ré application du produit.

*Certain: this relationship exists when the undesirable effect follows a reasonable chronological sequence from the moment the product is administered and when the type of observed reaction is compatible with the range of product, with repetition of the same reaction after re-applying the product.*

### **6.2. Conduite à tenir en cas d'événement indésirable / What to do in the case of an undesirable event**

Des mesures adéquates seront prises pour le traitement des événements indésirables apparus lors de l'étude. Tout sujet ayant un événement indésirable sera surveillé aux plans clinique et biologique jusqu'au retour à la normale des paramètres.

*Suitable measures should be taken for treating undesirable events which have occurred during the investigation. Any subject having undergone an undesirable event should be monitored both clinically and biologically until his/her parameters return to their normal values.*

Tous les événements indésirables ainsi que leur devenir seront rapportés au Promoteur et notés sur le formulaire du cahier d'observation prévu à cet effet.

*All undesirable events as well as their outcome should be reported to the Promotor and recorded in the form provided for this purpose in the log book.*

## IDEA

### **7. METHODES D'ANALYSES STATISTIQUES / METHODS FOR STATISTICAL ANALYSES**

Les données démographiques, cliniques et les caractéristiques des sujets à l'inclusion sont décrites à l'aide de statistiques descriptives.

*Demographical, clinical data including subjects' characteristics are described by descriptive statistics.*

La description des évaluations individuelles est indiquée lors de chaque visite.

*A description of individual assessments is shown for each visit.*

L'évaluation de l'efficacité par le volontaire et / ou le dermatologue (selon demande du Promoteur), au terme des n jours d'application, est effectuée par le test W de WILCOXON. Le seuil de significativité est fixé à 5 %.

*The assessment of the effectiveness by the volunteers and / or the dermatologist (following the request of the Promotor), after n days of application, is carried out by using WILCOXON's W test. Significant threshold is set to 5 %.*

Les résultats des questionnaires d'acceptabilité cosmétique remplis individuellement par les volontaires seront rendus pour chaque question sous forme de pourcentage pour chaque type de réponses.

*The results of questionnaire on the cosmetic acceptability filled out by the volunteer will be showed as percentages for each type of answers.*

### **8. CONSIDERATIONS ADMINISTRATIVES / ADMINISTRATIVE CONSIDERATIONS**

#### **8.1. Conservation de la documentation de l'étude / Keeping the investigation's documentation**

L'investigateur conservera les documents relatifs à l'étude (rapport final, cahier, données brutes) dans les salles archives d'IDEA pendant deux ans après l'année d'archivage. Les dossiers des études des années antérieures seront archivés chez une société extérieure.

La durée de conservation dépend de la nature du produit sur lequel est réalisée l'étude, soit 10 ans pour les études sur les produits cosmétiques.

Passé ce délai, les données seront renvoyées au promoteur sauf demande explicite de sa part nous notifiant de les détruire.

*The investigator shall keep documents relating to the trial (final report, log book, data) in an archive room at IDEA for 2 years after the archiving year.*

*Study documents of the previous years will be archived by an external company.*

*The period of keeping the documentation depends on the nature of the studied product, that is to say 10 years for the studies of cosmetic products.*

*After this period, the data will be returned to the promotor, unless otherwise explicitly demanded by the promoter asking us to destroy them.*

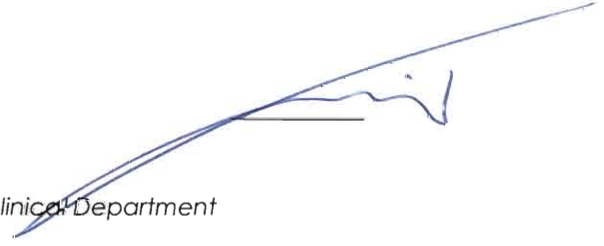
**8.2. Signatures / Signatures**

EN ACCORD AVEC LE PROTOCOLE  
In agreement with the protocol

Non applicable

\_\_\_\_\_  
Promoteur / Promotor

\_\_\_\_\_  
Anne CASOLI,  
Docteur en médecine / Doctor of medicine  
Directeur du Département clinique / Director of clinical Department  
IDEA

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Anne Casoli', written over a horizontal line. The signature is stylized and extends upwards and to the right.

Non applicable

\_\_\_\_\_  
Dr  
Dermatologue / Dermatologist  
Investigateur / Investigator

**9. BIBLIOGRAPHIE / REFERENCES**

1. Ducombs G., Intolérance aux cosmétiques, EMC, 50-250-A-10, 2000, 10 p.
2. Thiers H. , Les cosmétiques, 2<sup>ème</sup> édition, 1980, Masson
3. Pons-Guiraud A., Tolérance aux cosmétiques – Le point en 1995, *Nouv. Dermatol.* 1995 ; 14 : 514-521