

**PATCH TEST CHEZ L'HOMME SOUS CONTRÔLE DERMATOLOGIQUE**
**Résultats d'étude – version n° 1 du 16/02/2023**
**REFERENCES D'ETUDE**
**Eurofins Evic Romania – ER 23/053**
**Eurofins ATS : Pas d'information disponible**
**RÉFÉRENCES PRODUIT**
**Eurofins Evic Romania – 23-0113**

PRODUIT D'INVESTIGATION					
Produit d'investigation	Dénomination	Référence	Numéro de lot	Numéro d'échantillon Eurofins ATS	Numéro d'échantillon Eurofins Evic Romania
1	Couches écologiques - zone 1	BPC0104	15/12/2022	898714	23-0113
	Couches écologiques - zone 2			898715	
	Couches écologiques - zone 3			898716	
	Couches écologiques - zone 4			898717	
<b>PROMOTEUR</b>		<b>DUROC</b> 23 rue de Cléry 75002 PARIS			
<b>MONITEUR D'ETUDE</b>		<b>DELION Alix</b>			
<b>CENTRE D'INVESTIGATION</b>		<b>EUROFINS EVIC PRODUCT TESTING ROMANIA S.R.L.</b> 64-66, Marasesti Boulevard, S4 040256 - Bucharest - Romania Tél.: +40 21 335 70 90 Fax: +40 21 335 70 91 <i>e-mail: <a href="mailto:contact-clinicalresearchro@eurofins.com">contact-clinicalresearchro@eurofins.com</a></i>			
<b>RESPONSABLE SCIENTIFIQUE DU CENTRE D'INVESTIGATION</b>		<b>Elena Alina Nanu</b> Dr Ingénieur Chimiste 64-66, Marasesti Boulevard, S4 040256 - Bucharest - Romania Tél.: +40 21 335 70 90 Fax: +40 21 335 70 91 <i>e-mail: <a href="mailto:AlinaNanu@eurofins.com">AlinaNanu@eurofins.com</a></i>			
<b>INVESTIGATEUR PRINCIPAL</b>		<b>Dr Rozalia Olsavszky</b> (dermatologue) Enregistrement n° (Ministère de la Santé Roumain): 46152 Tél: +40 21 335 70 90 Fax: +40 21 335 70 91 <i>e-mail: <a href="mailto:RO02_Medical@eurofins.com">RO02_Medical@eurofins.com</a></i>			
<b>CO-INVESTIGATEURS</b>		<b>Dr. Ioana Miruna Ciurea &amp; Dr. Andra Daiana Duta</b> (dermatologues résident) Tel: +40 21 335 70 90 Fax: +40 21 335 70 91 <i>e-mail: <a href="mailto:RO02_Medical@eurofins.com">RO02_Medical@eurofins.com</a></i>			
<b>Date de démarrage de l'étude</b>			<b>13/02/2023</b>		
<b>Date de fin de l'étude</b>			<b>15/02/2023</b>		

**Date des résultats d'étude :16/02/2023**

## PATCH TEST CHEZ L'HOMME SOUS CONTRÔLE DERMATOLOGIQUE

### Résumé en français

<b>OBJECTIF DE L'ETUDE</b>	Confirmer la compatibilité cutanée du produit d'investigation sur un panel de personnes saines après application unique dans des conditions expérimentales maximisées et contrôlées.
<b>PROMOTEUR</b>	<b>DUROC</b> 23 rue de Cléry 75002 PARIS
<b>MONITEUR D'ETUDE</b>	<b>DELION Alix</b>
<b>CENTRE D'INVESTIGATION</b>	<b>EUROFINS EVIC PRODUCT TESTING ROMANIA S.R.L.</b> 64-66, Marasesti Boulevard, S4 040256 - Bucharest - Romania Tél.: +40 21 335 70 90 Fax: +40 21 335 70 91 <i>e-mail: <a href="mailto:contact-clinicalresearchro@eurofins.com">contact-clinicalresearchro@eurofins.com</a></i>
<b>INVESTIGATEUR PRINCIPAL</b>	<b>Dr Rozalia Olsavszky</b> (dermatologue) Enregistrement n° (Ministère de la Santé Roumain): 46152 Tél: +40 21 335 70 90 Fax: +40 21 335 70 91 <i>e-mail: <a href="mailto:RO02_Medical@eurofins.com">RO02_Medical@eurofins.com</a></i>
<b>CO-INVESTIGATEURS</b>	<b>Dr. Ioana Miruna Ciurea &amp; Dr. Andra Daiana Duta</b> (dermatologues résident) Tel: +40 21 335 70 90 Fax: +40 21 335 70 91 <i>e-mail: <a href="mailto:RO02_Medical@eurofins.com">RO02_Medical@eurofins.com</a></i>
<b>TYPE DE L'ETUDE</b>	Etude clinique monocentrique randomisée réalisée en simple aveugle. Projet d'étude préalablement approuvé par un comité d'enquête.
<b>DATES DE REALISATION DE L'ETUDE</b>	Du 13 Février au 15 Février 2023
<b>PRODUIT D'INVESTIGATION (4 zones)</b>	<b>Couches écologiques - zone 1 – Réf. BPC0104– Numéro de lot. 15/12/2022</b>
	<b>Couches écologiques - zone 2 – Réf. BPC0104– Numéro de lot. 15/12/2022</b>
	<b>Couches écologiques - zone 3 – Réf. BPC0104– Numéro de lot. 15/12/2022</b>
	<b>Couches écologiques - zone 4 – Réf. BPC0104– Numéro de lot. 15/12/2022</b>
	<b>Conditions d'emploi dans l'étude :</b> Tel que fournit, couper à la dimension du patch, sous patch occlusif Finn Chamber standard - 1 pièce

## Résumé

<p><b>POPULATION DE L'ETUDE</b></p>	<p><b>Nombre de cas exploitables : 20</b></p> <p><b>Critères d'inclusion spécifiques : participants</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• âgés de 18 à 70 ans</li> <li>• de sexe féminin et/ou masculin</li> <li>• ayant un phototype (Fitzpatrick) : II, III ou IV</li> <li>• ayant tout type de peau sur le corps</li> </ul> <p><b>Critères de non inclusion spécifiques : participants</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ayant des antécédents personnels de réactions indésirables à la colophane, caoutchouc, nickel, aluminium, matériel de patchage, adhésifs, ayant des antécédents personnels ou familiaux d'atopie</li> </ul>
<p><b>METHODOLOGIE</b></p>	<p><b>Application de chaque zone du produit d'investigation</b> par le technicien responsable au centre d'investigation, sur une zone cutanée définie au niveau du dos participants, dans les conditions expérimentales suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tel que fourni, couper à la dimension du patch,</li> <li>- sous patch occlusif Finn Chamber standard®: cupule en aluminium maintenue par une colle hypoallergénique: Scanpor® (diamètre intérieur: 8 mm, surface: 50 mm<sup>2</sup> - quantité appliquée = 1 pièce).</li> <li>- pendant un temps défini (48 ± 4 heures)</li> </ul> <p><b>Application d'eau distillée</b> au niveau du dos, sous pansement occlusif et pendant un temps de contact défini (48 heures +/- 4 heures) = zone témoin, pour éliminer les éventuels effets intercurrents non directement liés aux produits d'investigation mais dus au matériel de patchage.</p> <p><b>Vérification de la compatibilité cutanée</b> basée sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un examen de la peau au niveau des sites traités et témoin, visuellement, par le même investigateur au technicien sous la supervision de l'investigateur qui justifie d'une expérience appropriée, sous éclairage standardisé type «lumière du jour», aux temps suivants :             <ul style="list-style-type: none"> <li>• à J1, avant pose des pansements,</li> <li>• à J3 15 à 30 minutes après l'enlèvement du timbre</li> </ul> </li> <li>• l'analyse des sensations d'inconfort rapportées directement par les participants à l'investigateur au technicien en cours d'étude</li> </ul> <p>Analyse descriptive – pourcentage de participants réactifs (érythème et autres signes visibles de réactivité)</p> <p><u>Expression des résultats:</u></p> <p>Pour chaque participant et chaque temps d'observation, calcul du score d'irritation journalier individuel (<b>SijI</b>) = somme des notes obtenues pour les signes cliniques visibles observées sur la zone traitée par le produit d'investigation</p> <p>Pour le panel et chaque temps d'observation, calcul du score d'irritation journalier moyen (<b>SIJM</b>) selon la formule : <b>SIJM = Σ(SijI) / Nb de cas exploitables</b></p>

## PATCH TEST CHEZ L'HOMME SOUS CONTRÔLE DERMATOLOGIQUE

### Résumé (suite)

#### RESULTATS

##### Caractéristiques du panel inclus :

Nombre de sujets inclus : 21  
Nombre de sorties d'essai : Aucune  
Nombre d'abandons : Aucune  
Nombre de cas exploitables : 21

- Agés: de 19 à 62 ans (Age moyen 49 ans)
- Sexe: F/M
- Phototype: II-IV
- Type de peau sur le site d'application: ayant tout type de peau sur le corps

##### Vérification de la compatibilité cutanée

Aucune réaction n'a été relevée sur le site contrôle.

##### Pour le produit d'investigation :

Temps après retrait du patch	Type de réaction	Nombre de participants réactifs	% de participants réactifs	Score d'irritation journalier moyen SIJM	Compatibilité cutanée du produit
T15-30 minutes (J3)	Aucune	0	0%	0	Très bonne compatibilité cutanée

#### CONCLUSION GÉNÉRALE

Dans les conditions expérimentales adoptées:

- application unique du produit d'investigation (4 zones):

**Couches écologiques - zone 1 – Réf. BPC0104 – Numéro de lot. 15/12/2022,**  
**Couches écologiques - zone 2 – Réf. BPC0104 – Numéro de lot. 15/12/2022,**  
**Couches écologiques - zone 3 – Réf. BPC0104 – Numéro de lot. 15/12/2022,**  
**Couches écologiques - zone 4 – Réf. BPC0104 – Numéro de lot. 15/12/2022,**

sous pansement occlusif, sur un panel de 21 personnes, de sexe féminin et masculin, âgés de 19 à 62 ans, de phototype II-IV et ayant tout type de peau sur le corps,

le produit induit aucune réaction d'irritation et a une très bonne compatibilité avec la peau.