

INTRODUCTION

Le Laboratoire COSderma réalise des recherches biomédicales non interventionnelles in vivo sur volontaires sains dans le respect des B.P.C (Bonnes Pratiques Cliniques) pour évaluer la sécurité et l'efficacité des produits cosmétiques finis. Les volontaires sont indemnisés pour leur participation.

A titre d'exemple, nous réalisons les études cliniques suivantes :

- Vérification du potentiel irritant des produits cosmétiques (Patch test simple ou ROAT test)
- Confirmation de la Tolérance des produits cosmétiques (Test d'Usage)
- Evaluation de l'Efficacité des produits cosmétiques

Les recherches biomédicales portant sur des produits cosmétiques qui incluent des volontaires atteints d'une pathologie avérée entrent dans le champ d'application de la loi de Santé Publique du 9 Août 2004 et quelles que soient la méthode d'investigation utilisée et la sécurité du produit cosmétique étudié.

Dans ce cadre, nous demandons à chaque personne souhaitant devenir volontaire dans notre centre, de faire remplir ce document par son médecin traitant, disposant de son historique médical, pour certifier qu'elle correspond bien à la définition du volontaire sain.

Ce certificat doit être remis sous pli au laboratoire COSderma ou envoyé par la poste adressé au Dermatologue du laboratoire afin d'assurer la confidentialité des données médicales.

Dr. Emilia Bucur
Laboratoire Cosderma
42-44 cours du maréchal Juin
33000 Bordeaux

Afin de déterminer si le sujet est apte à participer aux recherches biomédicales du laboratoire sans rentrer dans le champ de la loi de santé du 9 Août 2004 (« Loi Huriet »), la personne ne doit pas présenter :

- une **pathologie avérée au niveau de l'organe ciblé** par le produit cosmétique (la peau),
- ne doit pas avoir le **diabète**,
- un **terrain allergique avéré**,
- la **couche cornée altérée**.

dans la mesure où ce type de recherche est susceptible de déclencher, révéler ou aggraver une pathologie pour le sujet participant à la recherche.

Si Vous confirmez l'aptitude de cette personne, **votre responsabilité ne peut en aucun cas être engagée** :

- sur la possibilité ou non de l'inclusion du volontaire dans une étude clinique du laboratoire COSderma. Cette décision est de la seule responsabilité de l'investigateur de l'étude clinique.
- Si des effets indésirables graves ou non survenaient au cours d'une étude clinique.

DONNEES PERSONNELLES

Nom : Prénom : Date de naissance : __/__/__

① TERRAIN ALLERGIQUE AVERE	Réponses à cocher		Inscription au laboratoire
	NON	OUI	
1. La personne a-t-elle dans son historique, une allergie avérée avec des symptômes ayant nécessité la prise d'un traitement anti-histaminique :			
○ à des aliments	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(Oui Excluant)
○ au pollen (Rhinites, conjonctivites).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(Oui Excluant)
○ autres (à compléter) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(Oui Excluant)
2. Cette personne a-t-elle un terrain allergique avéré :			
○ Aux Produits cosmétiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(Oui Excluant)
3. Cette personne a-t-elle déjà eu :			
○ Un eczéma de contact allergique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(Oui Excluant)
○ Un Urticaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(Oui Excluant)
② PATHOLOGIES GENERALES CHRONIQUES (HORS DERMATOSES)			
	NON	OUI	
4. Diabète	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(Oui Excluant)
5. Hépatite B, C HIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(Oui Excluant)
6. Autres Pathologies CHRONIQUES :			
- Pathologie n° 1 :			
- Nom traitement(s) associé(s) :			
- Date début du traitement : __/__/____			
- Pathologie n°2 :			
- Nom traitement(s) associé(s) :			
- Date début du traitement : __/__/____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(OUI Excluant)
- Pathologie n°3 :			
- Nom traitement(s) associé(s) :			
- Date début du traitement : __/__/____			
Pour 6. : Si la pathologie générale CHRONIQUE n'est pas une DERMATOSE et EST TRAITEE au long cours, cette personne pourra être incluse dans notre panel et pourra être sollicitée 3 mois après le début de son traitement (ex : hypertension, problème cardiaque, problème de thyroïde...) : dans ce cas renseigner la pathologie et surtout le début du traitement ET COCHER « NON »			
Pour 6. : Si la pathologie générale CHRONIQUE n'est pas une DERMATOSE, N'EST PAS TRAITEE et est susceptible de modifier l'état cutané de manière général en cas de crise : COCHER « OUI » et inscrire dans la ligne « Nom traitement(s) associé(s)» : Non Traité.			
Pour 6. : les cancers (cutanés ou non) sont à renseigner dans cette partie uniquement si un traitement est en cours : COCHER « OUI » avec la date du traitement.			

③ PATHOLOGIES CHRONIQUES AVEREES AU NIVEAU DE LA PEAU (DERMATOSE)	NON	OUI
<p>7. Cette personne a-t-elle une altération de la couche cornée due à une pathologie CHRONIQUE (psoriasis, dermatite atopique ..) au niveau de la région :</p> <ul style="list-style-type: none"> - du cuir chevelu ? - du visage ? - des membres inférieurs et supérieurs ? - des pieds ? <p><i>Si la pathologie CHRONIQUE a altéré la couche cornée UNIQUEMENT pour la région concernée : COCHER « OUI » pour la région et la personne ne sera pas prise pour les recherches Biomédicales concernant les produits testés au niveau de cette région.</i></p> <p><i>Si la pathologie CHRONIQUE a altéré l'état cutané de manière globale, COCHER « OUI » pour TOUTES LES CASES et la personne ne sera pas prise dans notre panel.</i></p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> (OUI Excluant région) <input type="checkbox"/> (OUI Excluant région) <input type="checkbox"/> (OUI Excluant région) <input type="checkbox"/> (OUI Excluant région)
④ DONNEES CUTANEEES		
<p>8. Cette personne :</p> <ul style="list-style-type: none"> o est atteinte de dermographisme o a des trouble de la pigmentation, éléments cicatriciel, éphélides ou naevi en grand nombre ou une pilosité développé dans le dos o est réactive à l'alcool éthylique o est réactive à la colophane o a une aptitude à faire des cicatrices chéloïdes <p><i>En cas de réponse favorable à un des cas listés ci-dessus : cocher « OUI »</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> (Oui Excluant pour Patch test)
⑤ DONNEES GYNECOLOGIQUES		
<p>9. Cette personne a-t-elle un traitement hormonal substitutif :</p> <p>- Date début du traitement ou de changement du dernier traitement : __/__/____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑥ DONNEES POUR TEST DANS SAUNA / HAMMAM		
<p>10. Cette personne souffre t'elle de claustrophobie / d'épilepsie / de problèmes cardio-vasculaires / a t'elle un pacemaker ? des problèmes veineux (varices..) ?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> (Oui Excluant pour test en condition extrême)
<p>Je, soussigné(e) Docteur.....certifie avoir examiné : Mme / Mr.....</p>		

Parties ①, ② : si 1 case « OUI » cochée

Conformément à la réglementation de la loi de santé publique du 9 août 2004 :

Je n'autorise pas cette personne à participer aux **Recherches Biomédicales** dans le cadre des activités du laboratoire COSderma.

Partie ③ : si 1 case « OUI » est cochée

Conformément à la réglementation de la loi de santé publique du 9 août 2004 :

Je n'autorise pas cette personne à participer aux **Recherches Biomédicales** dans le cadre des activités du laboratoire COSderma pour les produits appliqués uniquement au niveau de la région

Partie @ : si la case « OUI » est cochée

Je n'autorise pas cette personne à participer à des **Recherches Biomédicales** utilisant des conditions extrêmes type sauna ou hammam dans le cadre des activités du laboratoire COSderma

Conformément à la réglementation de la loi de santé publique du 9 août 2004 :

J'autorise cette personne à participer aux **Recherches Biomédicales** dans le cadre des activités du laboratoire COSderma

Fait à _____, le _____

Cachet et signature du médecin traitant :