



Le Perray, le 07/10/2020

**Sederma SAS**

29 rue du Chemin Vert  
78612 Le Perray en Yvelines cedex  
France  
Tel. : +33 (0) 1 34 84 10 10  
Fax : +33 (0)1 34 84 11 30  
email : panel@sederma.fr  
www.sederma.com

**RECRUTEMENT TEST COSMETIQUE CREME APAISANTE**

**OBJECTIF DE L'ETUDE**

Evaluer l'effet apaisant et anti-démangeaison de 2 crèmes sur les avant-bras en conditions normales d'utilisation pendant 4 semaines.

Méthodes d'évaluation (mesures non invasives) :

- Mesure de la sensibilité cutanée (stimulation des fibres nerveuses)
- Un questionnaire du niveau de stress sera complété à chaque rendez-vous
- Remise d'un questionnaire d'autoévaluation du produit qui sera complété par la volontaire en fin de test.

**EXTRAIT DES CONDITIONS GENERALES POUR PARTICIPER A L'ETUDE**

- 1- Être stable sur le plan hormonal depuis au moins 3 mois, et ne pas envisager de modification pendant la durée du test (si traitement hormonal, contraceptif, thyroïdien, ménopause, ne pas envisager de le stopper, le modifier ou l'arrêter).
- 2- Ne pas présenter de maladie grave évolutive.
- 3- Ne pas être enceinte ou en train d'allaiter.
- 4- Ne pas être engagé simultanément dans un autre essai de produits cosmétiques ou dans une étude du type biomédicale
- 5- Ne pas présenter d'allergies connues aux cosmétiques, des antécédents d'intolérance (principalement à des cosmétiques), des antécédents d'allergie de contact à répétition ou une affection cutanée déclarée, au niveau des zones destinées au test.

**CRITERES SPECIFIQUES POUR PARTICIPER A L'ETUDE  
ET  
CONDITIONS A RESPECTER PENDANT L'ETUDE**

- 1- Femme âgée de 18 à 50 ans.
- 2- Avoir une peau sensible avec des symptômes de démangeaisons et si possible des symptômes visuels (sécheresse, rougeur) sur les bras.
- 3- Ne pas avoir de psoriasis ou eczéma sur les bras.
- 4- Ne pas avoir de traitement antihistaminique, anti-douleur ou neurologique.
- 5- 15 jours avant le début du test : remplacer les crèmes traitantes (apaisante, anti-rougeur, corticoïde...) par une crème hydratante simple.
- 6- 15 jours avant le début du test et pendant la durée de l'étude, ne pas utiliser d'huile/gel ou savon traitants ou apaisants.
- 7- Arrêt de la crème hydratante simple 1 à 3 jours avant le 1<sup>er</sup> RDV de l'étude suivant la tolérance de l'inconfort, ne pas appliquer de crème hydratante ou de gel hydratant sur les bras.
- 8- Matins des RDV : Ne rien appliquer sur les zones testées : pas de crème et lavage des bras à l'eau claire. Vêtements : prévoir un tee-shirt à manches courtes sous un vêtement qui sera retiré pendant les mesures.
- 9- Motivation et sérieux pour l'application de 2 crèmes matin et soir, pendant 4 semaines.
- 10- Ne pas projeter d'effectuer des soins esthétiques / spa / massage avec produits / cure thermale / piscine 3 jours avant ou pendant l'étude.
- 11- Pas d'exposition excessive aux UV/soleil ni d'application d'autobronzant sur les zones testées au moins 1 mois avant le test et pendant le test.
- 12- Ne pas utiliser de produits dermatopharmaceutiques ou cosmétologiques autre que ceux fournis par SEDERMA, sur les sites testés, durant toute la durée du test. TOUS LES PRODUITS TRAITANTS SONT PROSCRITS ET SEULS CEUX AUTORISES PAR SEDERMA SUR DEMANDE SERONT AUTORISES.

## DEROULEMENT, CHRONOLOGIE, CONSIGNES

Si vous êtes sélectionnés pour ce test, il faudra respecter les consignes suivantes :

dates	Consignes
<b>15 jours avant le 1<sup>er</sup> RDV</b> .....	Remplacer les crèmes traitantes (apaisante, anti-démangeaison ...) par une crème hydratante simple si besoin. Ne pas utiliser d'huile/gel ou savon traitants ou apaisants.
<b>1 à 3 jour avant le 1<sup>er</sup> RDV</b> .....	<b>Pas d'application de crème sur les avant-bras</b> Ne pas utiliser d'huile/gel ou savon traitants ou apaisants.
<b>1<sup>er</sup> RDV</b> .....	Lavage des bras à l'eau claire, ne <b>RIEN</b> appliquer sur la peau : pas de crème, pas de lait de toilette, pas de lotion (laisse un film sur la peau qui gêne la mesure par les appareils.) Pas de bijoux, pas de bracelet ou de montre Vêtements : prévoir un tee-shirt à manches courtes sous un vêtement ample qui sera retiré pendant les mesures
<b>A la maison, entre les 2 RDV</b>	Application des crèmes sur les côtés respectifs <b>matin et soir</b> .
<b>Matin du 2<sup>ème</sup> RDV</b> .....	<b>Pas d'application de crème sur les avant-bras</b> Lavage des bras à l'eau claire, ne <b>RIEN</b> appliquer sur la peau : pas de crème, pas de lait de toilette, pas de lotion (laisse un film sur la peau qui gêne la mesure par les appareils.) Pas de bijoux, pas de bracelet ou de montre Vêtements : prévoir un tee-shirt à manches courtes sous un vêtement ample qui sera retiré pendant les mesures  Ramener la feuille d'évènements indésirables préalablement remplie à la maison Ramener la feuille du questionnaire d'auto-évaluation préalablement remplie à la maison <b>Ramener tous LES PRODUITS, NE PAS JETER LES TUBES VIDES</b>

## DATES, HORAIRES, et LIEU

- **Dates et heure des RDV** : (voir sessions ci-dessous) tous les rdvs d'une même session doivent être pris sur les dates d'une même ligne à la même heure.
- **Amplitude horaire** : de 9h à 15h00.
- **Début du test** : à partir du 7 décembre 2020 (voir sessions dans le paragraphe concerné)
- **Durée** : 4 semaines, **2** RDV de 1h30

	<b>1<sup>er</sup> RDV</b> <b>Durée 1h30</b>	<b>2<sup>ème</sup> RDV</b> <b>Durée 1h30</b>
Session 1	Lundi 7 décembre	Lundi 4 janvier
Session 2	Mardi 8 décembre	Mardi 5 janvier
Session 3	Mercredi 9 décembre	Mercredi 6 janvier
Session 4	Jeudi 10 décembre	Jeudi 7 janvier
Session 5	Vendredi 11 décembre	Vendredi 8 janvier
Session 6	Lundi 14 décembre	Lundi 11 janvier
Session 7	Mardi 15 décembre	Mardi 12 janvier
Session 8	Mercredi 16 décembre	Mercredi 13 janvier
Session 9	Jeudi 17 décembre	Jeudi 14 janvier
Session 10	Vendredi 18 décembre	Vendredi 15 janvier

- **Lieu de RDV :** SEDERMA  
29, rue du chemin vert  
78610 LE PERRY EN YVELINES

**Attention à bien respecter l'entrée piétons si vous venez à pied.**

Entrée véhicules, parking tout de suite à droite en rentrant

accès piéton (appuyez sur le bouton pour déverrouiller la porte)



Une pièce d'identité sera systématiquement demandée à l'entrée de notre société

### INDEMNITES

Une allocation forfaitaire de **100€ TTC** (+ indemnité km suivant le tableau ci-dessous) vous sera versée en chèque bancaire

Kilomètres	Forfait
0-10km	5€/RDV
11-20km	10€/RDV
21-30km	15€/RDV
+31km	20€/RDV

Conformément à l'art. 81-14 ter du code général des impôts, cette somme est exonérée d'impôts sur le revenu. La somme totale des allocations versées par SEDERMA ou toute autre société, dans le cadre de tests de produits cosmétiques, dans l'année précédant ce test, ne doit pas atteindre 4500€.

L'allocation est versée dans son intégralité uniquement si l'ensemble des conditions et critères sont respectés pendant le test. Dans le cas contraire, un prélèvement de 20% (**20€**) sera systématiquement effectué. En outre, Sederma se réserve le droit d'arrêter immédiatement votre test si la déviation au protocole est susceptible d'empêcher l'exploitation de vos mesures. En fonction des cas, une indemnité calculée au prorata du temps passé vous sera versée ou non.

### CONTACT

Si vous êtes concernée et intéressée, nous vous invitons dès aujourd'hui à remplir le questionnaire de présélection en ligne en cliquant sur le lien suivant :

[Cliquer ici pour accéder au questionnaire de présélection](#)

Nous vous contacterons si votre profil correspond. Une visite de présélection pourra vous être demandée pour confirmer votre participation au test.

Indemnité pour une présélection\* en chèque cadeau

Localité à	Dédommagement	Billet train
0 – 15km	<b>10€</b>	Max 7€
16 – 30km	<b>15€</b>	Max 12€
31km et +	<b>20€</b>	Max 16€

**La visite de présélection n'est pas un rendez-vous de test, mais une visite complémentaire permettant d'évaluer les critères requis pour l'étude (une compensation avec un chèque cadeau est prévue). En aucun cas celle-ci ne garantit la participation au test.**

Pour toutes questions vous pouvez nous contacter par téléphone ou par mail

- **au 01.34.57.86.33 (ligne directe d'Anne-Claire THOMAZEAU),**
- **au 01.34.57.86.52 (ligne directe d'Imène Afrit),**
- **au 06.20.39.84.54 (portable du service vivo)**
- ou le 01.34.84.10.10 (ligne directe du standard), demander à parler à une technicienne en charge de l'étude
- [panel@sederma.fr](mailto:panel@sederma.fr)

Si une personne de votre entourage est concernée et intéressée, n'hésitez pas à lui dire de nous contacter.

Veuillez accepter, Madame, nos salutations les plus distinguées.

AFRIT Imène et THOMAZEAU Anne-Claire  
Techniciennes tests sur panels

**CONSETEMENT DE PARTICIPATION  
LIBRE ET ECLAIRE DU VOLONTAIRE**

*Réf. Modèle - Consentement - V-030220*

**Réf. Etude : DTL 2567 12.20**

de M.....(Nom et prénom)

habitant à l'adresse suivante : ..... Tél : .....  
.....

EVALUATION DE L'EFFICACITE DE PRODUITS COSMETIQUES  
Et / Ou  
MISE AU POINT DE TECHNIQUES DE MESURE CUTANEE

*La société SEDERMA – 29 rue du chemin vert – 78612 LE PERRY EN YVELINES CEDEX m'a proposé de participer à un test d'évaluation de l'efficacité de produits cosmétiques.*

Cette étude sera réalisée au siège de la société SEDERMA – 29 rue du chemin vert – 78612 LE PERRY EN YVELINES CEDEX.

**Je sais que :**

- Je teste des produits cosmétiques qui ne contiennent que des matières premières conformes à la législation européenne des produits cosmétiques notamment en matière d'innocuité.
- Les tests qui seront effectués seront non invasifs et se feront en conditions d'usage. Ils ne sont pas concernés par la loi Jardé (5 mars 2012) relative aux recherches impliquant la personne humaine (décrets n°2016-1537 et 2017-884)
- Les études cliniques effectuées sont en accord avec les plus récentes recommandations de l'Association Médicale Mondiale (déclaration d'Helsinki, 1964, modifié à Fortaleza, 2013).
- Les études cliniques effectuées respectent l'esprit des Bonnes Pratiques Cliniques (ICH E6 Good Clinical Practice, 1996).
- Sederma a souscrit une assurance en responsabilité civile auprès de XL INSURANCE COMPANY (n°FR00007251LI20A).

**D'autre part,**

- La nature du test, son but et les inconvénients ou contraintes éventuels pour moi, m'ont été expliqués par l'investigateur responsable de cet essai. J'ai reçu une réponse satisfaisante à toutes les questions que j'ai pu poser librement à propos du test. J'ai reçu des informations sur les produits, les objectifs, les techniques de mesure, et la réalisation pratique du test.
- Je m'engage à respecter toutes les instructions qui me seront données par l'investigateur, en particulier de n'utiliser aucun autre produit cosmétique ou dermo-cosmétique, appareil, traitement esthétique-médical pouvant interférer avec l'étude. Dans le cas contraire, je m'engage à avertir l'investigateur.
- J'accepte de participer à ce test librement, sans aucune sorte de pression. Je sais que je pourrais décider à tout moment d'interrompre le test et que je ne suis pas dans l'obligation de donner mon motif de retrait.
- J'ai pris connaissance du montant de l'indemnité qui est de 100 € (+ indemnités kilométriques, voir fiche d'informations du test) si toutes les conditions sont respectées jusqu'à la fin du test La somme totale des allocations versées par SEDERMA ou toute autre société, dans le cadre de tests de produits cosmétiques, dans l'année précédant ce test, ne doit pas atteindre 4500€.

**Je déclare :**

- |   |     |     |
|---|-----|-----|
| ➤ Avoir pris connaissance de la lettre d'information (ci-jointe) correspondant à l'étude et m'engage à la respecter.  | Oui | Non |
| ➤ Véridiques les informations que j'ai fournies lors de mon inscription.  | Oui | Non |
| ➤ Bénéficier d'un régime de sécurité sociale.   | Oui | Non |
| ➤ Justifier d'un domicile fixe.   | Oui | Non |
| ➤ Comprendre la langue française afin de lire et de comprendre les documents présentés.   | Oui | Non |
| ➤ M'engager à respecter la confidentialité des informations qui me seront fournies et que j'observerai et accepter qu'en aucun cas je ne dois transmettre, oralement, électroniquement ou par papier, les documents qui me seront communiqués concernant l'essai, les méthodes et les produits. | Oui | Non |

- |  |     |     |
|--|-----|-----|
| ➤ Accepter de me conformer aux réglementations du Centre où a lieu l'essai.  | Oui | Non |
| ➤ Avoir été informé de la conservation du présent document par l'investigateur, dans des conditions garantissant la confidentialité, et y consentir.   | Oui | Non |
| ➤ Etre stable sur le plan hormonal (ne pas avoir changé de traitements depuis au moins 3 mois).  | Oui | Non |
| ➤ M'engager à informer l'investigateur en cas de prise médicamenteuse intervenant pendant l'étude ou de modification de mes traitements hormonaux (ou contraception) pendant le test.  | Oui | Non |
| ➤ Ne pas être enceinte ou en train d'allaiter.   | Oui | Non |
| ➤ Ne pas présenter d'allergies connues aux cosmétiques, des antécédents d'intolérance (principalement à des cosmétiques), des antécédents d'allergie de contact à répétition ou une affection cutanée déclarée, au niveau des zones destinées au test. | Oui | Non |
| ➤ Ne pas avoir de maladie grave évolutive et/ou être sous traitement médicamenteux important.  | Oui | Non |
| ➤ Ne pas être engagé simultanément dans un autre essai de produits cosmétiques ou dans une étude de type biomédicale   | Oui | Non |
| ➤ Ne pas avoir utilisé un produit cosmétique, dermo-cosmétique ou pharmaceutique sur le site prévu pour cette étude dans le délai prévu dans la lettre d'information (ci-jointe)   | Oui | Non |
| ➤ Ne pas être un sujet privé de liberté par une décision judiciaire ou administrative, malade ou en situation d'urgence.   | Oui | Non |
| ➤ Ne pas être un sujet mineur ou majeur protégé par la loi, ainsi que d'être admis dans un établissement sanitaire et social.  | Oui | Non |

Conformément à la loi sur la protection des données personnelles, notamment l'application du règlement général sur la protection des données (RGPD) **je peux retrouver plus de détails sur l'étendue du traitement, le caractère obligatoire ou facultatif, le destinataire des données, leur conservation et mes droits sur le document annexe fourni lors de l'inclusion dans l'étude**

Les données spécifiques à cette étude y compris les photos et mesures ont pour finalité l'analyse des résultats ainsi que la fourniture d'exemple pour nos dossiers.

Les informations médicales (traitements médicaux) ont pour finalité de confirmer l'inclusion du volontaire dans l'étude en vérifiant que ses traitements médicaux ne sont pas incompatibles avec une étude clinique en général et ne sont pas susceptibles d'interférer lors de l'étude envisagée. Ces informations seront traitées anonymement.

**J'autorise les représentants de la société SEDERMA :**

- **À effectuer des mesures, collecter des données et faire des photographies permettant d'évaluer l'efficacité des produits et / ou des techniques;**

**J'autorise également les représentants de la société SEDERMA ainsi que ses clients ou sociétés collaborant à l'étude qui en feraient la demande :**

- **À utiliser les résultats, données et photographies sans reconnaissance directe, dans un but de communication scientifique, d'exploitation ou de promotion commerciale sous quelque forme que ce soit. La présente autorisation est consentie pour tous les pays et ceci tant que le produit découlant de l'étude est commercialisé**

**Je sais que j'ai été identifié par un code alphanumérique et que mon nom et adresse ne seront jamais communiqués avec les résultats ou les photos lors de communications scientifiques, d'exploitation ou de commerce sous quelques formes que ce soit.**

En cas d'évènement indésirable, j'informerai Sederma au 01 34 84 10 10. En dehors des horaires d'ouverture et en cas de doute je pourrai joindre le médecin conseil de l'étude au 06.22.38.21.38

**J'accepte de participer à ce test dans les conditions précisées ci-dessus et je m'engage à suivre scrupuleusement le protocole**

Je pourrais à tout moment demander toute information complémentaire. Tél : 01.34.84.10.10

Date : .....

Signature sujet  
(Précédée de la mention « Lu et approuvé »)

Signature Investigateur  
p/o