

**INSTRUKCJA TECHNICZNA****IT-03/LK REGULAMIN DLA OCHOTNIKÓW****1. CEL I PRZEDMIOT INSTRUKCJI**

Celem niniejszej instrukcji jest przedstawienie zasad uczestnictwa Ochootników w badaniach kosmetycznych potwierdzających deklaracje marketingowe wyrobów kosmetycznych.

2. ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

Niniejsza instrukcja obowiązuje Ochootników uczestniczących w badaniach kosmetycznych przeprowadzanych w Laboratorium Kosmetyologii J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o.

3. ODPOWIEDZIALNOŚCI I UPRAWNIENIA

STANOWISKO/OSOBA ODPOWIEDZIALNA	ZAKRES ODPOWIEDZIALNOŚCI
Dyrektor Laboratorium Kosmetyologii Kierownicy Pracowni/Sekcji	Nadzór nad realizacją założonej instrukcji
Personel badawczy Laboratorium	Przestrzeganie i wypełnianie wymagań instrukcji oraz informowanie Ochootników o niniejszym regulaminie

4. DEFINICJE

Definicje przedstawione są na formularzu P-01/DZI/02-A *Słownik pojęć*, natomiast skróty przedstawione są na formularzu P-01/DZI/02-B *Słownik skrótów*.

5. SPOSÓB POSTĘPOWANIA

Celem badań jest potwierdzenie deklaracji marketingowych wyrobów kosmetycznych u zdrowego, dorosłego Ochootnika lub u Ochootnika nieletniego wyłącznie za zgodą rodzica lub opiekuna prawnego. Badania są przeprowadzane zgodnie z zatwierdzonymi protokołami badań oraz z procedurami Laboratorium Kosmetyologii J.S. Hamilton Poland. Uczestnicy badania nie mogą oczekiwać żadnych korzyści medycznych z przeprowadzonego badania.

5.1 Wymogi i ograniczenia związane z badaniem

Badania aplikacyjne i aparaturowe: badany produkt zastępuje dotychczas stosowany produkt, sposób użycia produktu otrzymują Państwo każdorazowo wraz z produktem.

Badania dermatologiczne: produkt aplikowany jest podczas wizyty w ośrodku w postaci testu płatkowego.

Badania UV: produkt aplikowany podczas wizyty w ośrodku, w badaniu potwierdzana jest deklaracja SPF.

Wytyczne dla Ochootnika:

- Odbić obowiązkowe wizyty w ośrodku badawczym
- Nie zmieniać przyzwyczajeń kosmetycznych
- W przypadku testów dermatologicznych i badań UV nie wolno moczyć oznaczonego miejsca na skórze, uczęszczać na basen czy do sauny
- Nie zmieniać nawyków żywieniowych
- Konieczne jest unikanie nadmiernego nasłonecznienia (chyba, że jest to założeniem przeprowadzanego testu)
- Nie stosować w miejscu aplikacji innych produktów kosmetycznych o podobnym przeznaczeniu co testowany produkt
- Zobowiązują się Państwo, podczas testowania produktów kosmetycznych w J.S. Hamilton nie uczestniczyć w badaniach klinicznych lub innych testach kosmetycznych

**INSTRUKCJA TECHNICZNA****IT-03/LK REGULAMIN DLA OCHOTNIKÓW**

- Mają Państwo obowiązek poinformować badacza o każdym zdarzeniu zaistniałym podczas badania (reakcja nietolerancji na produkt, choroba, wypadek, użycie leków)
- Mają Państwo obowiązek poinformowania badacza o każdym leczeniu (ogólnym lub miejscowym)
- W czasie trwania badania nie można karmić piersią ani planować/być w ciąży (*nie dotyczy badań, gdy jest to wymóg w badaniu)
- Nie ma możliwości udziału w badaniach po spożyciu alkoholu

5.2 Ryzyko i możliwe działania niepożądane

Sponsor (Klient) zaświadcza, że badany produkt zawiera substancje aktywne i nieaktywne oraz surowce, których charakter i ilość odpowiada wszystkim narodowym, europejskim i międzynarodowym regulacjom prawnym i tym samym jest bezpieczny dla zdrowia ludzi.

Dodatkowo preparaty kosmetyczne oraz surowce stosowane do ich produkcji przechodzą w Laboratorium Hamilton wstępną weryfikację pod kątem zgodności składu jakościowego receptury z listami substancji dozwolonych do stosowania w wyrobach mających kontakt ze skórą (Dz.U.Nr 201, poz. 2064 z 2004r.).

Niemniej jednak, zależnie od osobniczych predyspozycji, może istnieć ryzyko wystąpienia nietolerancji badanego produktu u niektórych osób. Objawy nietolerancji powinny być zgłoszone badaczowi/technikowi, który zdecyduje, czy konieczne jest zaprzestanie stosowania produktu i podjęcie odpowiednie leczenie, jeśli będzie to niezbędne. W niektórych przypadkach może istnieć konieczność wykonania zdjęcia.

Każde inne zaistniałe zdarzenie (choroba, ciąża, wypadek, użycie leków) musi być zgłoszone technikowi lub lekarzowi prowadzącemu badanie.

W razie sytuacji niepokojących Ochotnika (objaw kliniczny nieswoisty, zdarzenie niepożądane związane z testowanym produktem), Ochotnik zobowiązany jest do zgłoszenia takiej sytuacji w Recepcji.

Numer telefonu kontaktowego:

- **recepcja Gdańsk** +48 695 651 557
- **recepcja Gdynia** +48 785 348 045

5.3 Uczestnictwo w badaniu

W celu wykorzystania wyników badania, pożądane jest pełne uczestnictwo Państwa w badaniu, jednakże w każdej chwili mają Państwo prawo do rezygnacji z badania. W takim przypadku mogą Państwo zostać poproszeni o poinformowanie badacza, o ile jest to możliwe również o przyczynach rezygnacji, zwłaszcza jeśli dotyczą one testowanego produktu, rodzaju badania lub przeprowadzanych pomiarów. W przypadku nieznamości przyczyn, wyniki badania mogą być całkowicie zniekształcone. Będą mogli Państwo również zdecydować o wykorzystaniu lub nie do tej pory zebranych danych. I odwrotnie, zostaną Państwo przez nas powiadomieni o powodach, dla których badanie mogłoby zostać zakończone w terminie wcześniejszym niż opisany Przebieg Badania.

Zostali Państwo w pełni poinformowani o możliwości wykluczenia z badania w przypadku nierespektowania warunków uczestnictwa w badaniu.

Procedury badań są prowadzone w duchu zasad Dobrej Praktyki Klinicznej.

Podczas badań gwarantujemy Państwu przestrzeganie anonimowości (również jeśli wyniki zostaną opublikowane). Zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej, w raporcie z badania umieszczone będą tylko pierwsze dwie litery imienia oraz pierwsze trzy litery Państwa nazwiska. Pełne dane Państwa widnieją jedynie na formularzu świadomej zgody oraz liście Ochootników.

**INSTRUKCJA TECHNICZNA****IT-03/LK REGULAMIN DLA OCHOTNIKÓW**

Dokumenty badania są dostępne dla pracowników Laboratorium Hamilton, Sponsora badania oraz krajowych i zagranicznych instytucji kontrolnych i nadzorczych, formalnie objętych tajemnicą zawodową. Dokumenty te przechowywane są w teczce, a następnie archiwizowane.

Jest bardzo ważne, abyście Państwo przestrzegali wszystkich instrukcji. Osoba przeprowadzająca badanie chętnie udzieli wszelkich dodatkowych informacji.

5.4 Wynagrodzenie

W badaniach, w których przewidziane jest wynagrodzenie, pokrywające koszty dojazdów, uzależnione jest ono od ilości wizyt w ośrodku, czasu trwania badania oraz wymaganych cech kwalifikacyjnych. Pełne wynagrodzenie jest wypłacone, po podpisaniu umowy o dzieło, tylko w przypadku całkowitego uczestnictwa w badaniu. W przypadku przedwczesnego zakończenia udziału w badaniu lub nie stawienia się na wszystkie wizyty może zostać wypłacone wynagrodzenie proporcjonalne do liczby wizyt. Jeśli zrezygnują Państwo z udziału w badaniu przed jego zakończeniem (nie dotyczy reakcji oraz poważnych wydarzeń losowych), nie otrzymają Państwo wynagrodzenia. Wynagrodzenie zostanie wypłacone po zwrocie dokumentacji oraz wypełnieniu wymaganych ocen.

W celu uzyskania wszelkich informacji o badaniu, Państwa prawach i możliwych problemach związanych z badaniem, proszę kontaktować się z Laboratorium Kosmetologicznym Hamilton, tj.:

tel.: + 48 695 651 557 (GDAŃSK) lub tel.: +48 785 348 045 (GDYNIA).

Zostaną Państwo skierowani do lekarza lub technika, który odpowie na wszystkie Państwa pytania.

HISTORIA ZMIAN

Kod / wydanie / data obowiązywania przed zmianą	Kod / wydanie / data obowiązywania po zmianie	Treść zmiany

Opracował: Ewa Krzysztoń, Specjalista ds. Rekrutacji

Sprawdził: Karolina Milewska, Kierownik Projektu

Zatwierdził	Stanowisko: Dyrektor Laboratorium Kosmetologii	Podpis:
Wydał	Stanowisko: Specjalista ds. Jakości	Podpis: