



**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

Le Perray, le 15/02/2022

## **TEST COSMETIQUE EMBELLISSEUR DE TEINT ET DE TEXTURE DE LA PEAU**

### **OBJECTIF DE L'ETUDE**

Evaluer l'effet d'un produit embellisseur de teint et de texture du grain de la peau d'un sérum sur le visage, en conditions normales d'utilisation pendant deux mois. Méthodes d'évaluation (mesures non invasives) :

- prises de photos standardisées avec plusieurs appareils
- mesure de la quantité d'eau par le Moisturemeter
- mesure des paramètres visco-élastiques de la peau avec le cutomètre
- 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 de type caucasien âgée de 18 à 45 ans
- 2- Avoir une peau sèche, normale ou mixte sur le visage
- 3- Avoir des hétérogénéités de type : teint terne/fatigué/brouillé, grain de peau irrégulier/peau rugueuse
- 4- Arrêt des crèmes traitantes (anti-âge, anti-tâches, fermeté, éclat du teint, ...) 15 jours avant le début du test et les remplacer par une crème hydratante simple
- 5- Arrêt de la crème hydratante simple 1 jour avant votre 1<sup>er</sup> RDV de l'étude, ne pas appliquer de crème sur le visage pendant ce jour.
- 6- Matins des RDV : Ne rien appliquer sur les zones testées : pas de crème, aucun maquillage (yeux, lèvres, teint, même Labello®) et lavage du visage à l'eau claire. Vêtements : pas de col roulé, col de chemisier et vêtements de couleur trop vive/fluo.
- 7- Motivation et sérieux pour l'application d'un sérum et d'une crème matin et soir, pendant 1 mois.
- 8- Ne pas projeter d'effectuer des soins esthétiques / spa / massage avec produits / cure thermale 3 jours avant ou pendant l'étude.
- 9- 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.
- 10- Ne pas prévoir de partir en vacances au soleil pendant l'étude
- 11- Ne pas utiliser de produits dermopharmaceutiques 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>1 mois avant le 1<sup>er</sup> RDV</b> .....	Ne pas s'exposer au soleil (vacances, UV, ski) et ne pas appliquer d'autobronzant sur le visage.
<b>15 jours avant le 1<sup>er</sup> RDV</b> .....	Remplacer les crèmes traitantes (anti-âge, anti-tâches, fermeté, éclat du teint, ...) par une crème hydratante simple si besoin.
<b>1 jour avant le 1<sup>er</sup> RDV</b> .....	Arrêt de la crème hydratante, ne rien appliquer sur le visage pendant ce jour jusqu'au 1 <sup>er</sup> rdv. Eviter le maquillage sous forme de crème (type fond de teint crème, blush crème...). Maquillage poudre autorisé. Faire un démaquillage minutieux du visage et surtout des yeux avec vos produits habituels.
<b>1<sup>er</sup> RDV</b> .....	Lavage du visage 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, aucun maquillage (yeux, lèvres, teint, même Labello®). Vêtements : pas de col roulé / col de chemisier, pas de vêtements de couleurs trop vives ou fluo (influence couleur du teint pour les photos).
<b>A la maison, entre les 2 RDV</b>	Application du sérum et de la crème sur le visage <b>matin et soir</b> .
<b>Matin du 2<sup>ème</sup> RDV</b> .....	<b>Pas d'application des produits</b> Lavage du visage 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, aucun maquillage (yeux, lèvres, teint, même Labello®). Vêtements : pas de col roulé / col de chemisier, pas de vêtements de couleurs trop vives ou fluo (influence couleur du teint pour les photos). <b>Ramener les papiers remplis et tous LES PRODUITS, NE PAS JETER LES TUBES VIDES</b>
<b>A la maison, entre les 2 RDV</b>	Application du sérum et de la crème sur le visage <b>matin et soir</b> .
<b>Matin du 3<sup>ème</sup> RDV</b> .....	<b>Pas d'application des produits</b> Lavage du visage 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, aucun maquillage (yeux, lèvres, teint, même Labello®). Vêtements : pas de col roulé / col de chemisier, pas de vêtements de couleurs trop vives ou fluo (influence couleur du teint pour les photos). <b>Ramener les papiers remplis et tous LES PRODUITS, NE PAS JETER LES TUBES VIDES</b>

## PRODUITS TESTES

Tous les ingrédients des produits à tester sont des ingrédients utilisés couramment par les grandes marques de cosmétiques, conformes à la législation européenne des produits cosmétiques notamment en matière d'innocuité. Les formules de cette étude ont fait l'objet d'évaluations de tolérance à l'aide des tests recommandés par l'UE, et leur application dans le cadre de ce test a été validé par un expert toxicologiste indépendant.

Bien que vous ayez déclaré ne pas être intolérants aux cosmétiques, vous trouverez ci-dessous la liste des ingrédients contenus dans les crèmes. N'hésitez pas à nous poser des questions si vous avez un doute.

Nom INCI
AQUA
SODIUM BENZOATE
POTASSIUM SORBATE
DIMETHYL ISOSORBIDE
BUTYLENE GLYCOL
XANTHAN GUM
LACTIC ACID
PARFUM

Pour des raisons de confidentialité, la liste des ingrédients composant l'actif vous sera présentée lors de votre inclusion dans l'étude et vous aurez alors l'occasion de poser des questions si vous avez un doute.

**Numéro de téléphone à contacter en cas d'évènements indésirables :**

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.

**DATES, HORAIRES, et LIEU**

- **Dates et heure des RDV :** (voir sessions ci-dessous) : tous les RDV d'une même session doivent être pris sur les dates d'une même ligne à la même heure.
- **Amplitude horaire :** de 9h à 17h
- **Durée :** 4 semaines, **2 RDV de 1h30**
- **Début du test :** à partir du 24 mars 2022 (voir sessions dans le paragraphe concerné)

	<b>1<sup>er</sup> RDV Durée 1h30</b>	<b>2<sup>ème</sup> RDV Durée 1h30</b>	<b>3<sup>ème</sup> RDV Durée 1h30</b>
session 1	jeudi 24 mars	jeudi 21 avril	jeudi 19 mai
session 2	vendredi 25 mars	vendredi 22 avril	vendredi 20 mai
session 3	lundi 28 mars	lundi 25 avril	lundi 23 mai
session 4	mardi 29 mars	mardi 26 avril	mardi 24 mai
session 5	mercredi 30 mars	mercredi 27 avril	mercredi 25 mai
session 6	lundi 4 avril	lundi 2 mai	lundi 30 mai
session 7	mardi 5 avril	mardi 3 mai	mardi 31 mai
session 8	mercredi 6 avril	mercredi 4 mai	mercredi 1 juin
session 9	jeudi 7 avril	jeudi 5 mai	jeudi 2 juin
session 10	vendredi 8 avril	vendredi 6 mai	vendredi 3 juin
session 11	mardi 12 avril	mardi 10 mai	mardi 7 juin
Session 12	mercredi 13 avril	mercredi 11 mai	mercredi 8 juin

- **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.

**En cette période de COVID, ne pas venir en cas de symptôme et/ou cas contact d'un proche et apporter un masque chirurgical pour rentrer sur le site.**

**INDEMNITES**

Une allocation forfaitaire de **120€ 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% (**24€**) 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 nous contacter de préférence :

- **au 01.34.57.86.54. (ligne directe d'Emilie Pinard),**
- **au 01.34.57.86.68 (ligne directe de Marion Léonard)**
- **au 06.20.39.84.54 (portable de l'équipe)**

Si une personne de votre entourage est intéressée pour faire des tests **vous ne devez pas lui transmettre ces documents** mais lui indiquer de :

- s'inscrire en ligne sur : [CANDIDATURE PANÉLISTES | Personal Care \(crodapersonalcare.com\)](https://www.crodapersonalcare.com)
- nous contacter sur [panel@sederma.fr](mailto:panel@sederma.fr)

Veillez accepter, Madame, nos salutations les plus distinguées.

Emilie Pinard et Marion Léonard  
Techniciennes tests sur panels

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

*Réf. Modèle - Consentement – V-090221*

Réf. Etude : NAUTIL III 1524 03.22

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 PERRAY 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 PERRAY 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°FR00007251LI21A).

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 **120€** (plus le forfait kilométrique : +5€/RDV si domicile à moins de 10km, +10€/RDV si entre 11 et 20km, +15€/RDV si entre 21 et 30km et +20€/RDV si a plus de 31km) 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 |
| ➤ Vérifier 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), vous avez donné, lors de votre inscription, un consentement explicite pour que vos données soient traitées dans le but de vous sélectionner pour des études. 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 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.

**L'étendue du traitement, le caractère obligatoire ou facultatif, le destinataire des données, leur conservation et vos droits sont détaillés sur un document que je peux demander ou consulter à cette adresse :** <https://www.crodapersonalcare.com/en-gb/our-brands/sederma/about-sederma/panelist-page/formulaire-d-inscription-femme>.

**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