

Subject Code 研究参与者编号		Subject Initial 研究参与者 姓名缩写	
-------------------------	--	----------------------------------	--

研究参与者知情同意书

测试名称：化妆品祛斑美白功效试验（第一法）
测试项目承担方：迪而玺（广州）检测技术有限公司
项目测试地址：广州市黄埔区开发区开源大道11号B9栋5楼503
尊敬的研究参与者：

您好，我们邀请您参加一项化妆品祛斑美白功效试验（第一法）测试。在您决定是否参与这项测试之前，请仔细阅读以下内容，如有疑问请向工作人员提出。您参加本项测试是自愿的，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，帮助您作出决定。如果您愿意参加，您将是最终约33名研究参与者中的一员。您参加项目后可以在任何时候通知研究者后退出，且不会遭到歧视或任何惩罚，您的权益也不会受到影响。

（一）研究背景和目的

本次试验主要通过紫外线诱导人体皮肤黑化模型的方法，旨在系统性评估和横向对比当前市面上常用美白原料的实际美白功效。

本次试验样品共17个：0.7%曲酸乳液、2% α-熊果苷乳液、3%覆盆子酮葡萄糖苷乳液、2% 3-邻-乙基抗坏血酸乳液、0.5%苯乙基间苯二酚乳液、1%白藜芦醇乳液、0.5%阿魏酸乳液、1%葡萄糖基橙皮苷乳液、0.15%光果甘草根提取物乳液、7%抗坏血酸（维生素C）乳液、5%抗坏血酸葡萄糖苷乳液、0.5%红没药醇乳液、3%凝血酸乳液、3%烟酰胺乳液、4%抗坏血酸四异棕榈酸酯乳液、0.5%甲氧基水杨酸钾乳液、0.5%十一碳烯酰基苯丙氨酸乳液，均为实验室自制品，且均经过安全测试及安全评估，试验样品安全可靠，以受试物原液进行涂抹。

（二）测试周期和过程

1、测试概要

我们将招募33名年龄18-60岁，身体健康的研究参与者进入该项试验。试验周期38天，您需要到访62次，每次停留时长约0.5-1小时左右。

2、检测方法介绍

本次项目采用随机，双盲对照研究，项目内容包含研究参与者筛选、皮肤造模（一个斑照射，一个斑约25-30s左右，黑化照射约15-20分钟）、仪器测量、皮肤科医生评估和产品试用，通过仪器测量来评价产品的祛斑美白功效。

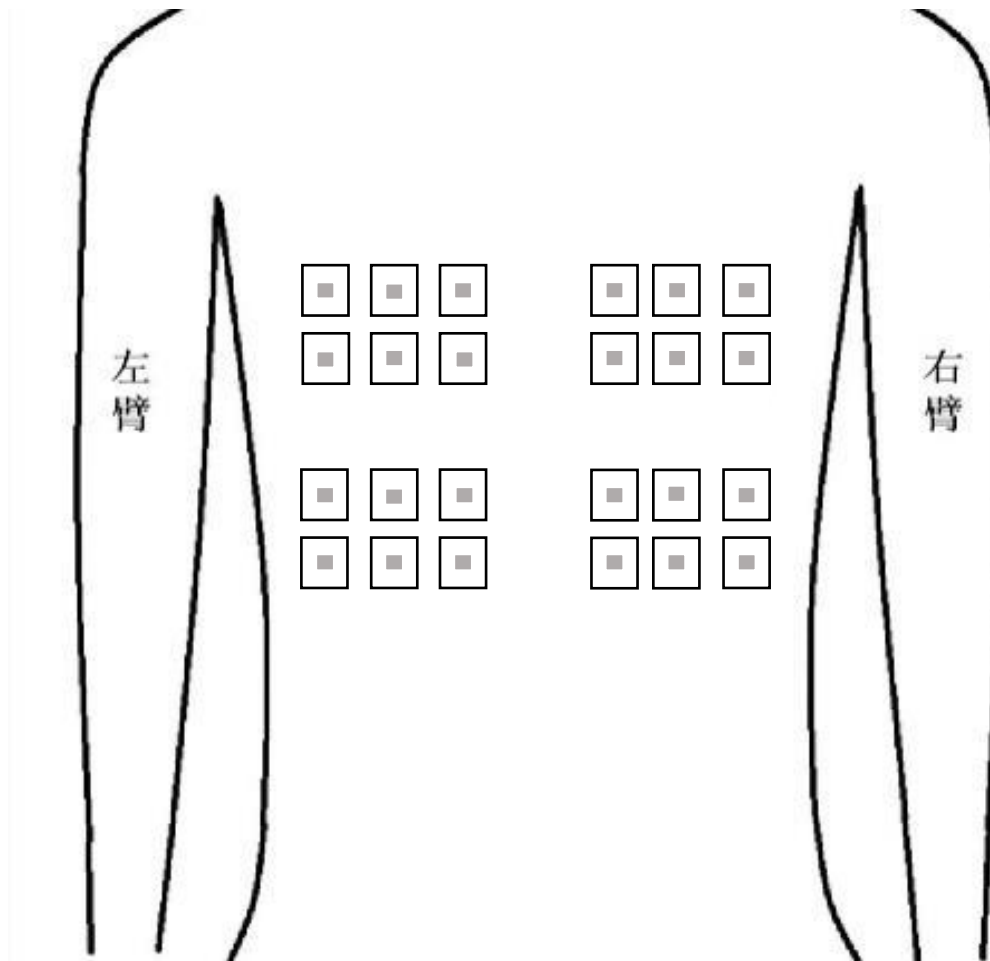


图1 后背照射、涂抹示意图

注1: 灰色方块为照射来的黑斑, 为涂抹区域。

注2: 按照以往照射经验, 照射黑斑颜色均匀, 面积足够, 比所需黑斑数量多2-4个即可, 后背可照射约30个黑斑。

3、测试要求:

为了保证我们的测试高质量完成, 我们要求您必须遵守以下注意事项:

- ①整个测试过程期间, 按照要求准时到访。
- ②整个测试期间, 不能使用外敷产品和药品。
- ③如果您有妊娠、哺乳、过敏史、皮肤癌、免疫抑制或免疫缺陷病症、哮喘、癫痫、糖尿病、高血压、甲状腺机能亢进或甲状腺功能减退等疾病, 请及时告知工作人员。

4、具体测试过程:

来访大约0.5-1小时, 来访主要内容: 知情同意+研究参与者筛选+皮肤造模+仪器测量+皮肤科医生评估+产品涂抹试用。每次来访当天您的背部皮肤不得使用任何化妆品和药物。

研究参与者来到现场后, 工作人员首先介绍该项目的测试流程及告知知情同意内容, 待研究参与者全部理解后签署知情同意书。签署过知情同意书的研究参与者按照下列流程进行测试: 研究参与者基本信息登记(工作人员填写), 每次到访需适应环境30分

钟, 测定皮肤最小红斑量并判读, 连续4天建立皮肤黑化模型, 皮肤科医生对黑化测试区的肤色评估, 皮肤测试区域拍照, 皮肤颜色和皮肤黑素测量, 连续28天涂抹样品(每天涂两次, 两次涂抹间隔时间不小于4小时)等。

(三) 参与测试的受益

如果您同意参加本次测试, 您可以您的参与将有助于推动化妆品研发技术的进步, 为评价该测试产品的功效提供重要的科学依据, 对行业的规范发展具有积极意义。

(四) 参与测试的风险

参与本次测试可能涉及以下风险和不适, 但并非所有参与者都会经历, 发生的严重程度也可能不同:

1. 紫外线照射相关风险(皮肤造模阶段):

(1) 皮肤反应: 这是最主要的风险。即使在严格控制剂量(最小红斑量)下进行紫外线(UV)照射以建立黑化模型, 您的皮肤仍可能出现预期内的反应, 如:

①皮肤发红(红斑): 这是紫外线照射后最常见的反应, 可能伴随灼热感。

②皮肤变黑(色素沉着): 这是测试的目标反应, 但色素沉着的程度、均匀度和持续时间存在个体差异。

③皮肤干燥、脱屑: 紫外线照射后皮肤可能出现干燥、紧绷甚至脱屑。

④皮肤瘙痒、刺痛: 照射区域可能出现瘙痒或刺痛感。

(2) 晒伤风险: 虽然我们会精确测定您的个体最小红斑量(MED)并据此设置照射剂量, 但个体对紫外线的敏感性存在差异, 仍存在皮肤晒伤(红肿、疼痛、水疱)的较低风险。

(3) 色素沉着异常: 在极少数情况下, 紫外线照射可能诱发或加重原有的色素沉着问题, 或导致炎症后色素沉着过度或减退。

2. 测试产品使用相关风险(样品试用阶段):

(1) 局部皮肤刺激: 涂抹测试样品(无论是活性产品还是对照品/安慰剂)后, 您的皮肤可能出现不良反应, 包括:

①皮肤发红、灼热感。

②皮肤瘙痒、刺痛感。

③皮肤干燥、紧绷感。

④皮肤脱屑、皮疹(如接触性皮炎)。

⑤在极少数情况下, 可能出现荨麻疹(风团)或水疱。

(2) 过敏反应: 存在发生皮肤过敏反应(过敏性接触性皮炎)的风险, 症状可能比普通刺激更严重、持续时间更长, 有时需要医疗干预。我们会进行筛选以减少已知过敏者的参与, 但新发过敏仍可能发生。

3. 操作和流程相关不适:

(1) 皮肤测试操作不适: 进行皮肤测量(如探头按压)、拍照、医生评估、清洁测试区域等操作可能带来轻微不适感或不便。

(2) 行为限制:

①禁止使用其他外用产品: 整个测试期间(尤其是测试区域及周边), 您不能使用任何其他外敷护肤品、化妆品、药品(除非经研究医生批准), 这可能会影响您日常的皮肤护理习惯。

②暴露部位限制: 背部需要避免阳光直射, 您可能需要调整穿着习惯(如避免穿暴露该部位的无袖上衣), 或在非测试区域使用防晒霜(需避免污染测试区)。

(3) 隐私暴露: 测试涉及暴露背部皮肤, 并由工作人员(包括异性工作人员)进行观察、操作和拍照, 虽然我们会尽量保护您的隐私, 但这本身可能让您感到不适或尴尬。

4. 未知风险:

虽然研究者已尽可能预见并告知已知风险, 但任何人体研究都可能存在目前无法预见的风险。

5. 重要说明:

(1) 整个试验过程都是在研究者(皮肤科医生及专业技术人员)的密切观察和监督下进行的。我们会采取所有合理的预防措施来最大限度地降低上述风险。

(2) 请您务必在测试过程中随时向研究人员报告您感受到的任何不适或观察到的任何皮肤变化(即使您认为很轻微)。

(3) 如发生任何经研究者判断与测试相关的不良反应, 您将获得免费的、必要的医疗处理和随访。严重不良事件将按规定上报伦理委员会和相关监管机构。

(4) 联系信息: 测试期间如有任何不适或疑问, 请立即联系测试中心: 迪而玺(广州)检测技术有限公司, 24小时联系电话: 18928801683。

(5) 退出权: 如果您因任何原因(包括对风险的担忧)希望退出测试, 您有权随时提出, 且不会受到任何歧视或惩罚, 您的权益将得到保障(参见补偿条款)。

(五) 补偿和赔偿

本次测试需到访62次, 整个测试周期较长。为了感谢您的时间和配合, 若您能够完成整个测试流程, 您将收到总计2400元人民币的劳务补偿费。该金额是基于您完成所有到访次数(62次)计算得出的。

如果在不同阶段提前退出或不符合要求, 您将按以下标准获得部分补偿:

如果初次筛选不通过, 您将收到20元人民币的补偿;

如果入组后第1天皮肤最小红斑量不合格, 您将收到50元人民币的补偿;

如果入组第5天的黑化模型不成功, 您将收到250元人民币的补偿。

若您因为个人原因中途退出测试或不遵从我们的测试要求, 您将不会收到任何补偿。

如果您不能遵从测试步骤, 或者研究者认为退出使您受益最大, 那您都可能会被要求退出。如果因不良反应而提前结束试验的, 经过研究者确认后, 将支付全部补偿金, 并提供相应的医疗服务。

请注意: 上述补偿是对您参与所付出时间和劳动的感谢, 并非购买您承担风险的代价。无论是否发生不良事件, 补偿的支付标准均按上述规定执行。

如您在测试过程中发生由测试引起的不良反应, 并经医院判定是由测试产品或测试操作引起的, 您会得到及时的免费诊疗, 并按照相关法律法规获得相应的赔偿(该赔偿与上述劳务补偿费是独立的)。

如您发生与本项目相关的不良事件, 并经医院判定不是由本测试实验操作引起的, 研究申办方将根据项目需要选择是否提供医疗帮助, 或进行相应处理。

(六) 信息的保密和储存

如果您决定参与本测试, 您的个人(姓名、性别、肖像、病史等基本信息)及其研究相关信息(样本、数据等信息)均会被严格保密, 仅供本项目的研究人员、研究申办方和伦理审查委员会, 及相关法律监管部门监查审计所用, 并确保不会泄露给第三方。

与您相关的可以识别个人身份和特征的信息(姓名、性别、肖像、病史等)将保存6年; 与个人相关的但不能识别个人身份和特征的研究信息(样本、局部照片、数据等信息)将保存6年。

(七) 联系信息

您可以随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展, 或您在研究过程中发生了任何不适, 或有关于本项研究参加者权益方面的问题, 您可以通过以下方式与研究承担方的相关人员取得联系。联系人迪而玺(广州)检测技术有限公司, 联系方式18928801683。试验过程中如发生了任何影响您权益的情况, 您可以直接联系伦理委员会, 联系方式021-33676540。

(八) 研究参与者同意声明

我已阅读以上告知内容, 并知道我相应的权益。

我理解参加本项研究是自愿的;我可以选择不参加本项研究,或者在任何时候通知研究者后退出,而不会遭到歧视或任何惩罚,我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响;

我愿意遵守该测试的所有要求,并保证我在这次测试期间不参加任何其他关于同类的测试;

我知道参加这次测试的补偿标准和由于使用测试产品或测试操作引起的对健康不利的情况的赔偿标准;

我知道我所参加的这项测试是产品研发工作的一部分,具有保密性,我承诺不会将有关信息泄漏给任何其他团体或个人;

我已了解本项目的有关情况,并同意参加研究。我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

研究参与者签名: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

我已准确地将这份文件告知研究参与者,他/她准确地阅读了这份知情同意书,并有机会提出问题。

工作人员签名: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日