



Fundação Oswaldo Cruz

Concurso Público 2010

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva

Código da prova

C3106

Aspectos Regulatórios de Estudos Clínicos

Instruções:

- ▶ Você deverá receber do fiscal:
 - a) um caderno com o enunciado das 60 (sessenta) questões, sem repetição ou falha;
 - b) uma folha destinada à marcação das suas respostas.
- ▶ Ao receber a folha de respostas, você deve:
 - a) conferir se seu nome, número de identidade, cargo e perfil estão corretos.
 - b) verificar se o cargo, perfil e código da prova que constam nesta capa são os mesmos da folha de respostas. **Caso haja alguma divergência, por favor comunique ao fiscal da sala.**
 - c) ler atentamente as instruções de preenchimento da folha de respostas;
 - d) assinar a folha de respostas.
- ▶ É sua responsabilidade preencher a folha de respostas, que será o único documento válido para a correção.
- ▶ Você deverá preencher a folha de respostas utilizando caneta esferográfica de tinta azul ou preta.
- ▶ Em hipótese alguma haverá substituição da folha de respostas por erro cometido por você.
- ▶ As questões da prova são identificadas pelo número que se situa acima do enunciado.
- ▶ O tempo disponível para essa prova é de **4 (quatro) horas**, incluindo o tempo para a marcação da folha de respostas.
- ▶ Durante as primeiras duas horas você não poderá deixar a sala de prova, salvo por motivo de força maior.
- ▶ Você somente poderá levar o caderno de questões caso permaneça em sala até 30 (trinta) minutos antes do tempo previsto para o término da prova.
- ▶ Ao terminar a prova, você deverá entregar a folha de respostas ao fiscal e assinar a lista de presença.



FUNDAÇÃO
GETULIO VARGAS
FGV PROJETOS

Língua Portuguesa

Texto

A era do sustentável

Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais e aqueles que lá vivem é encontrar uma forma para que elas possam coexistir com a lógica do mundo moderno, inclusive no Brasil. Ambientalistas do mundo inteiro reconhecem, no íntimo, que nesses países de enormes desigualdades sociais, onde estão as últimas florestas tropicais intactas, a pressão sobre os recursos naturais é grande e as formas de fiscalização das eventuais leis de proteção são muito frágeis.

Esta lógica significa uma função econômica para a floresta, explorando-a sem destruí-la e sem exaurir seus recursos naturais. É nesta linha que o uso sustentado das florestas ganhou grande força na consciência dos formadores de opinião que defendem o meio ambiente.

É também neste caminho que várias experiências e inúmeras pesquisas estão ferverilhando no momento, pelo Brasil e pelo mundo afora. Aqui, vemos o trabalho nas reservas extrativistas, o fornecimento de matéria-prima para a indústria de cosméticos e farmacêutica, a exploração de madeira certificada.

O conceito de uso sustentado dos recursos naturais vai muito além das florestas, para hoje estar incorporado a todas as atividades da humanidade. O reciclar, reutilizar, substituir e otimizar deixaram de ser “moda” para se tornarem obrigação de quem deseja garantir a qualidade das futuras gerações.

(Peter Milko)

01

O pensamento nuclear do texto pode ser expresso do seguinte modo:

- (A) a exploração das florestas deve ser feita de maneira sustentável, sem que haja perdas futuras com a devastação da reserva natural.
- (B) para a salvação das florestas tropicais brasileiras, é indispensável definir uma estratégia que possa preservar ecossistemas, como a Mata Atlântica.
- (C) é indispensável, para a preservação das nossas florestas, a adoção de uma política preservacionista e do aprimoramento da fiscalização.
- (D) o Brasil precisa adotar urgentemente medidas que estejam no mesmo caminho das inúmeras pesquisas modernas.
- (E) o futuro de nossas florestas está dependente da adoção de medidas urgentes de preservação ambiental, que só pode ser obtida se for permitido um extrativismo limitado.

02

No título do texto ocorre o seguinte fato gramatical:

- (A) a modificação de classe gramatical do vocábulo sustentável.
- (B) o uso indevido de uma forma verbal como substantivo.
- (C) a utilização de um substantivo por outro.
- (D) o emprego inadequado de um adjetivo.
- (E) um erro de concordância nominal.

03

Como epígrafe deste texto aparece um pensamento de Lester Brown: “Uma sociedade sustentável é aquela que satisfaz suas necessidades, sem diminuir as perspectivas das gerações futuras”.

O segmento do texto que se relaciona mais de perto a esse pensamento é:

- (A) “Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais e aqueles que lá vivem é encontrar uma forma para que elas possam coexistir com a lógica do mundo moderno, inclusive no Brasil”.
- (B) “Ambientalistas do mundo inteiro reconhecem, no íntimo, que nesses países de enormes desigualdades sociais, onde estão as últimas florestas tropicais intactas, a pressão sobre os recursos naturais é grande e as formas de fiscalização das eventuais leis de proteção são muito frágeis”.
- (C) “Esta lógica significa uma função econômica para a floresta, explorando-a sem destruí-la e sem exaurir seus recursos naturais”.
- (D) “É nesta linha que o uso sustentado das florestas ganhou grande força na consciência dos formadores de opinião que defendem o meio ambiente”.
- (E) “O conceito de uso sustentado dos recursos naturais vai muito além das florestas, para hoje estar incorporado a todas as atividades da humanidade”.

04

O texto é um editorial de uma revista intitulada *Horizonte geográfico*.

A respeito do conteúdo desse texto é correto afirmar que:

- (A) trata-se de uma opinião pessoal sustentada por pesquisadores de todo o mundo.
- (B) refere-se a uma sugestão de atuação na área ambiental para o governo brasileiro.
- (C) mostra um caminho moderno para o desenvolvimento econômico.
- (D) apresentado no primeiro parágrafo, o assunto é analisado nos dois seguintes.
- (E) ainda que argumentativo, o texto carece de uma conclusão.

05

O título do texto fala da “era do sustentável”, referindo-se:

- (A) a um tempo distante, quando o equilíbrio ambiente / economia estará presente.
- (B) a um tempo passado, quando as florestas permaneciam intactas.
- (C) ao momento presente, quando a política da sustentabilidade é dominante.
- (D) à expressão de um desejo para a preservação das florestas tropicais.
- (E) a uma época imediatamente futura em que o meio ambiente ficará intacto.

06

Assinale a alternativa que apresente o adjetivo que indica uma opinião do enunciador do texto.

- (A) Recursos naturais.
- (B) Reservas extrativistas.
- (C) Inúmeras pesquisas.
- (D) Futuras gerações.
- (E) Única chance.

07

“Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais e aqueles que lá vivem é encontrar uma forma para que elas possam coexistir com a lógica do mundo moderno, inclusive no Brasil. Ambientalistas do mundo inteiro reconhecem, no íntimo, que nesses países de enormes desigualdades sociais, onde estão as últimas florestas tropicais intactas, a pressão sobre os recursos naturais é grande e as formas de fiscalização das eventuais leis de proteção são muito frágeis”.

Nesse primeiro parágrafo do texto, o único termo sublinhado que tem o referente anterior corretamente identificado é:

- (A) aqueles = que lá vivem.
- (B) que = aqueles.
- (C) elas = florestas tropicais e aqueles que lá vivem.
- (D) nesses países = mundo inteiro.
- (E) onde = Brasil.

08

Assinale a alternativa que mostra uma modificação **inadequada** de um segmento por um outro equivalente semanticamente.

- (A) Lógica do mundo moderno = lógica mundial moderna.
- (B) Ambientalistas do mundo inteiro = ambientalistas de todo o mundo.
- (C) Leis de proteção = leis protecionistas.
- (D) Uso dos recursos naturais = uso natural dos recursos.
- (E) Para a indústria de cosméticos e farmacêutica = para a indústria farmacêutica e de cosméticos.

09

O segmento do texto que mostra um **erro** ortográfico é:

- (A) “Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais e aqueles que lá vivem é encontrar uma forma para que elas possam coexistir com a lógica do mundo moderno, inclusive no Brasil”.
- (B) “É também neste caminho que várias experiências e inúmeras pesquisas estão fervilhando no momento, pelo Brasil e pelo mundo afora”.
- (C) “Aqui, vemos o trabalho nas reservas extrativistas, o fornecimento de matéria-prima para a indústria de cosméticos e farmacêutica, a exploração de madeira certificada”.
- (D) “O conceito de uso sustentado dos recursos naturais vai muito além das florestas, para hoje estar incorporado a todas as atividades da humanidade”.
- (E) “O reciclar, reutilizar, substituir e otimizar deixaram de ser “moda” para se tornarem obrigação de quem deseja garantir a qualidade das futuras gerações”.

10

Assinale a alternativa que **não** mostra ideia ou forma aumentativa / superlativa.

- (A) “Provavelmente a única chance de salvar efetivamente as florestas tropicais...”.
- (B) “...nesses países de enormes desigualdades sociais...”.
- (C) “a pressão sobre os recursos naturais é grande”.
- (D) “as formas de fiscalização das eventuais leis de proteção são muito frágeis”.
- (E) “o uso sustentado das florestas ganhou grande força na consciência...”.

Pesquisa clínica**11**

Você é o responsável por avaliar, elaborar e encaminhar o dossiê regulatório do seu serviço ao CEP. Nesta data, você recebe um projeto de pesquisa com o seguinte enunciado: “Estudo multicêntrico, nacional, Fase IIa para avaliar a eficácia e segurança do produto MKT 2927 em pacientes com distrofia muscular”. Assinale a alternativa que indique o fluxo regulatório para este estudo, de acordo com as normas nacionais.

- (A) Este projeto deve ser avaliado somente pelo CEP do Centro Coordenador, pela CONEP e pela ANVISA.
- (B) Este projeto deve ser avaliado pelo CEP de cada um dos Centros envolvidos e pela CONEP.
- (C) Este estudo deve ser avaliado somente pela CONEP e pela ANVISA.
- (D) Este estudo deve ser avaliado pelo CEP de cada um dos Centros envolvido e pela ANVISA.
- (E) Este estudo deve ser avaliado pelos CEPs de todos os Centros envolvidos, enviado para a CONEP pelo Centro número 1 e em seguida ser avaliado pela ANVISA.

12

A última revisão da Declaração de Helsinque ocorreu em 2008. No item 24 de seu texto temos: “Na pesquisa médica envolvendo humanos competentes, cada sujeito em potencial deve ser adequadamente informado sobre objetivos, métodos, fontes de financiamento, quaisquer conflitos de interesse, possíveis afiliações institucionais de pesquisadores, benefícios antecipados e riscos potenciais do estudo, desconforto que possa ser causado e qualquer outro aspecto relevante do estudo. O sujeito potencial deve ser informado do direito de recusar a participação no estudo ou retirar, sem represálias, o consentimento de participação a qualquer momento. Atenção especial deve ser dada às necessidades individuais de informações específicas dos sujeitos em potencial, assim, como os métodos utilizados na forma da informação. Depois de se assegurar que o sujeito em potencial entendeu a informação, o médico ou outro indivíduo adequadamente qualificado deve então obter o consentimento informado, dado livremente pelo potencial sujeito, de preferência por escrito. Caso o consentimento não possa ser expresso pela escrita, um consentimento não-escrito deve ser formalmente documentado e testemunhado”.

De acordo com o texto acima, assinale a opção correta:

- (A) Se um sujeito de pesquisa não cumprir com o cronograma do estudo, é dado ao médico o direito de excluir o sujeito.
- (B) O sujeito de pesquisa não pode se retirar de um estudo mesmo que tenha razões o suficiente para esta ação.
- (C) O médico deve obter obrigatoriamente o termo de consentimento do sujeito de pesquisa.
- (D) Caso o consentimento não possa ser expresso por escrito, é recomendável que se obtenha uma autorização do Comitê de Ética.
- (E) O sujeito potencial deve ser informado do direito de recusar a participação no estudo ou retirar, sem represálias, o consentimento de participação a qualquer momento.

13

De acordo com a Resolução 196/96 CNS/MS a composição de cada Comitê de Ética em Pesquisa deverá:

- (A) Ser definida a critério da Instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da Coordenação de cada CEP deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho, sendo de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.
- (B) Ser definida pelos usuários da Instituição, sendo pelo menos um terço dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da Coordenação de cada CEP deverá ser feita pela Instituição que notificará o colegiado em sua primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.
- (C) Ser definida a critério da Instituição, sendo pelo menos um terço dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da Coordenação de cada CEP deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho, sendo de quatro anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.
- (D) Ser definida pelos usuários da Instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da Coordenação de cada CEP deverá ser feita pelo(s) membro(s) usuário(s) que compõem o colegiado, antes da primeira reunião de trabalho. Será de quatro anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.
- (E) Ser definida a critério da Instituição, sendo pelo menos um terço dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da Coordenação de cada CEP deverá ser feita em votação pelos funcionários da instituição após a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

14

De acordo com a Resolução 196/96 CNS/MS e suas complementares compete a CONEP o exame dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes.

Além destas atribuições, ela ainda deverá:

- (A) Informar o MCT sobre projetos com uso de material geneticamente modificado.
- (B) Funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter ex-offício ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a sessenta dias.
- (C) Proibir que estudos envolvendo populações vulneráveis sejam conduzidos em território nacional.
- (D) Emitir parecer final para os estudos envolvendo novos medicamentos, fármacos, vacinas, kits diagnósticos novos ou não registrados no país ou novas indicações, formulações ou posologias.
- (E) Facilitar a condução de estudos conduzidos por empresas nacionais.

15

O Código de Nüremberg (1947) é um importante documento, pois estabelece princípios éticos que devem ser seguidos sempre que uma pesquisa envolvendo seres humanos for conduzida. Baseado neste documento analise as afirmativas a seguir.

- I. Os experimentos devem ser conduzidos de maneira a evitar todo o sofrimento e danos desnecessários, quer físico quer material.
- II. O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.
- III. É permitido submeter um sujeito de pesquisa a um experimento onde possa haver risco de morte ou invalidez, desde que existam razões suficientes possa contribuir com a ciência e a comunidade de forma expressiva.

Assinale

- (A) Apenas a afirmativa I está correta.
- (B) Apenas a afirmativa II está correta.
- (C) Apenas a afirmativa III está correta.
- (D) Apenas as afirmativas I e II estão corretas.
- (E) Todas as afirmativas estão corretas

16

Um Centro de Pesquisa deve ser gerenciado de forma eficaz caso contrário corre o risco de iniciar um estudo e não ter condições de garantir que todos os requisitos normativos sejam aplicados por falta de recursos, por falta de pessoal capacitado, enfim, sem um gerenciamento eficaz a segurança e bem estar dos sujeitos de pesquisa estarão em risco. Dentre as opções abaixo, assinale aquela que deve ser adotada por um serviço para que o Centro de Pesquisa seja considerado eficaz no que se refere ao seu gerenciamento:

- (A) Um Centro de Pesquisa deve planejar suas ações e prever possíveis intercorrências antes de iniciar um projeto. Este planejamento deve incluir, mas não se limitar aos profissionais e sua capacitação, estrutura física e de equipamentos, depreciação do imóvel e equipamentos, planos de manutenção e calibração (quando aplicável) de equipamentos, planos para assistência aos sujeitos de pesquisa.
- (B) De fato não é necessário um planejamento, pois todos os estudos possuem uma verba que pode ser aumentada a qualquer tempo sempre que qualquer intercorrência ocorrer.
- (C) O gerenciamento eficaz não se refere aos Centros de Pesquisa inseridos em serviços públicos, pois para estes o Ministério da Saúde prevê verba suplementar, como por exemplo, no projeto que envolve a Rede Nacional de Centros de Pesquisa Clínica.
- (D) O planejamento de um Centro não deve ser uma preocupação do pesquisador, pois este deve utilizar todos os seus esforços no atendimento dos pacientes e não em demais ações que possam desviar sua atenção deste requisito fundamental.
- (E) O gerenciamento eficaz é mandatório somente em serviços privados, pois estes dependem de recursos próprios não possuindo aporte financeiro do governo nos casos de intercorrências.

17

O preenchimento correto da Folha de Rosto utilizado pelo SISNEP é importante para não gerar eventuais pendências. Assinale a alternativa que apresente as áreas temáticas especiais que estão inseridas no Grupo II.

- (A) Reprodução humana (excetos os casos do Grupo I) e Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país, ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.
- (B) Genética (excetos os casos do Grupo I) e Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país, ou quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.
- (C) Neste Grupo não estão inseridas áreas temáticas especiais.
- (D) Genética (excetos os casos do Grupo I), Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país, ou quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações e Reprodução Humana (excetos os casos do Grupo I).
- (E) Genética humana, Reprodução humana, Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país, ou quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações, Equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, novos ou não registrados no país.

18

Quando no Brasil, armazenamos material biológico para futuras pesquisas. Assinale a alternativa que indique o período permitido para este armazenamento.

- (A) Não é permitido armazenar material biológico de acordo com as normas nacionais.
- (B) O período de armazenamento é de três anos, não sendo permitida renovação independente das justificativas da instituição depositária.
- (C) Não temos no Brasil nenhuma normativa específica para a guarda de material biológico, sendo esta solicitação, avaliada caso a caso.
- (D) O período de armazenamento é de cinco anos podendo haver renovação mediante solicitação da instituição depositária, acompanhada de justificativa e relatório das atividades de pesquisa desenvolvidas com o material.
- (E) O período de armazenamento é de três anos podendo haver renovação para cinco mediante solicitação da instituição depositária, acompanhada de justificativa e relatório das atividades de pesquisa desenvolvidas com o material.

19

De acordo com a RDC 39/08 ANVISA, um “evento adverso grave” é definido como qualquer experiência adversa sofrida por um participante de pesquisa, com drogas ou produtos biológicos ou dispositivos, ocorrendo em qualquer dose e que resulte em qualquer um dos seguintes desfechos:

- I. Óbito; evento adverso potencialmente fatal (aquele que na opinião do notificante, coloca o indivíduo sob risco imediato de morte devido ao evento adverso).
- II. Incapacidade/invalidez persistente ou significativa; exige internação hospitalar do paciente ou prolonga internação preexistente.
- III. Anomalia congênita ou defeito de nascimento.

Assinale

- (A) se somente o desfecho I for verdadeiro.
- (B) se somente o desfecho II for verdadeiro.
- (C) se somente os desfechos I e III forem verdadeiros.
- (D) se somente os desfechos II e III forem verdadeiros.
- (E) se todos os desfechos forem verdadeiros

20

A Instrução Normativa número 4 de maio de 2009 da ANVISA em um dos seus requisitos questiona se o Centro de Pesquisa possui Manual da Qualidade. Sobre este documento é correto afirmar que:

- (A) Ele é um documento que consolida as diretrizes estratégicas do serviço, bem como documenta “como” a organização funciona.
- (B) Ele é um documento que define como os POPs foram elaborados devendo indicar onde cada um deles está localizado.
- (C) Ele é um documento que define as políticas para contratação de um ensaio e as formas como a instituição realizará os contratos com seus fornecedores, garantindo que todos os envolvidos terão ganhos justos e compatíveis com suas tarefas.
- (D) Ele é um documento elaborado pela alta direção e deve trazer as políticas com que a empresa realiza suas contratações e em que situações os colaboradores poderão ser dispensados de suas atividades.
- (E) Ele é um documento que define como serão distribuídos os recursos da instituição possibilitando transparência nos processos.

21

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos define princípios que devem ser seguidos e respeitados. Sobre tais princípios, analise as opções a seguir.

- I. O impacto das ciências da vida nas gerações futuras, incluindo sua constituição genética, deve ser devidamente considerado, pois o escopo da Declaração trata de questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos.
- II. A diversidade cultural e o pluralismo devem receber a devida consideração, todavia, tais considerações não devem ser invocadas para violar a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais dispostos nesta Declaração.
- III. O Meio Ambiente, a Biosfera e a Biodiversidade devem ser protegidos.

Assinale:

- (A) Somente a opção I está correta.
- (B) Somente a opção II está correta.
- (C) Somente as opções I e II estão corretas.
- (D) Somente as opções II e III estão corretas.
- (E) Todas as opções estão corretas.

22

Você irá conduzir um estudo envolvendo crianças e adolescentes portadores de doença mental. De acordo com a Resolução 196/96 CNS/MS, assinale a alternativa que indique quais devem ser as necessidades para atender a regulamentação.

- (A) Notificar o Comitê de Ética em Pesquisa que terá em sua estrutura um membro representante da comunidade a ser estudada, bem como um juiz da Vara da Infância e da Adolescência.
- (B) Cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido através dos representantes legais dos referidos sujeitos, com suspensão dos direitos de informação do indivíduo.
- (C) Cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão dos direitos de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade.
- (D) Notificar a instituição de que este tipo de estudo será conduzido, solicitando um representante do Departamento Jurídico no momento da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para evitar quaisquer intercorrências.
- (E) Não existem requisitos mínimos obrigatórios para tal situação, porém é necessário que cada criança ou adolescente ou ainda os portadores de perturbação mental, tenham uma testemunha no momento da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

23

De acordo com a norma NBR ISO 9000-2005, relacionada a Sistema de Gestão da Qualidade, temos as seguintes definições: Auditorias de primeira parte são aquelas realizadas pela própria organização; Auditorias de segunda parte são realizadas pelos clientes da organização, ou por outras pessoas em nome do cliente e Auditorias de terceira parte são realizadas por organizações externas independentes.

Analise o caso abaixo:

“O Instituto de Pesquisa Evandro Chagas/IPEC está conduzindo um estudo para avaliar a segurança e eficácia de um medicamento para Chagas. Este projeto está sendo conduzido em doze (12) Centros no Brasil. O estudo deve incluir 480 sujeitos de pesquisa e irá avaliar os sujeitos alocados por um período de 48 semanas. Após quatro meses do início do estudo, o IPEC solicita a uma empresa privada que realize uma auditoria em 20% dos Centros”.

Baseado na definição sobre auditoria da norma ISO e no caso descrito, assinale a alternativa que classifique a auditoria que será realizada.

- (A) Não se trata de uma auditoria, pois ela foi solicitada pelo IPEC.
- (B) Não podemos definir este trabalho como auditoria, mas sim como uma Inspeção.
- (C) Auditoria de primeira parte.
- (D) Auditoria de segunda parte.
- (E) Auditoria de terceira parte.

24

A elaboração de um Procedimento Operacional Padrão, pressupõe a existência de alguns itens básicos, a fim de que os mesmos sejam aplicáveis e compreensíveis por todos os que realizam o procedimento em questão. Mesmo sabendo que ele pode ser feito em forma de esquema ou de forma dissertativa, assinale a alternativa que indique os requisitos básicos para um POP.

- (A) Não existem itens básicos para elaboração de um POP. Este deve ser um documento cuja elaboração deve ser livre, constando no mesmo aquilo que o responsável por sua elaboração entender como correto.
- (B) Um POP deve ser desenvolvido de forma livre, sem que tenhamos um roteiro para seguir. Cada profissional define o que será importante, pois no sistema de gestão da qualidade está claro que não devem haver requisitos mínimos para a elaboração de um POP.
- (C) Um POP deve possuir Objetivo; Abrangência ou aplicação; Responsabilidade; Termos e definições e Procedimentos Relacionados. Dessa forma, mesmo sendo um documento que poder ser elaborado de acordo com cada profissional, ele manterá requisitos mínimos que garantam que em qualquer organização, a compreensão sobre um POP seja a mesma.
- (D) Um POP poderá ou não possuir requisitos mínimos, isto vai depender do Gerente da Qualidade.
- (E) Um POP deve possuir Objetivo e Responsabilidade. Demais requisitos são definidos pelo Gerente da Qualidade em função da complexidade da operação.

25

Você foi questionado por um estagiário, sobre o significado de um estudo pertencer ao Grupo IA. Assinale a alternativa que apresente a resposta para que o estagiário seja devidamente orientado.

- (A) Grupo IA é uma classificação que determina que tipo de estudo deve ser encaminhado para a ANVISA.
- (B) São estudos que não devem ser encaminhados à CONEP, logo devem ser avaliados apenas pelo CEP e imediatamente encaminhados a ANVISA, nos casos de estudos envolvendo medicamentos e vacinas.
- (C) São estudos que não devem ser encaminhados à CONEP e por isso só serão avaliados pelo CEP do centro número 1 não sendo encaminhados à ANVISA, exceto se pertencerem a área temática especial número 8.
- (D) Não existe a definição de Grupo IA. Esta foi uma proposta feita pela CONEP que não foi aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, no entanto, até hoje, muitos são os profissionais que acreditam nesta classificação.
- (E) São estudos que devem ser encaminhados à CONEP, mas no caso do estudo ser multicêntrico terá o CEP do Centro denominado 1 ou Coordenador responsável por enviar o projeto a CONEP. Os demais Centros se enquadrarão no Grupo IA, ou seja, embora necessitem de um parecer da CONEP, aguardarão o mesmo via Centro 1 ou Coordenador.

26

O que esperar de um Centro de Pesquisa responsável pela condução de estudos clínicos que cumpre os requisitos normativos locais:

- (A) Que ele possua programas que controlem os possíveis abusos no que se refere a remuneração dos voluntários e sujeitos de pesquisa do serviço, evitando coerção.
- (B) Que ele mantenha uma apólice de seguros para os funcionários contra possíveis acidentes ocupacionais e para os sujeitos de pesquisa nos casos em que os mesmos sofram eventuais danos, a fim de respeitar o preconizado pelas normas do CNS e ANVISA.
- (C) Que ele possua sistemas de manutenção de equipamentos, programas de educação continuada destinado aos profissionais do serviço, locais específicos para os produtos investigacionais e para os documentos gerados pelo serviço, desenvolvimento de sistemas de gestão da qualidade tais como procedimentos operacionais padrão e demais processos que garantam a segurança e o bem estar dos sujeitos de pesquisa.
- (D) Não existem requisitos mínimos para Centros de Pesquisa. Requisitos são necessários apenas para Centros que realizam a Etapa Clínica dos estudos de Bioequivalência.
- (E) No Brasil os requisitos para Centros de Pesquisa fazem referência exclusiva aos processos administrativos, tais como planos para o controle de verbas, principalmente aquelas provenientes de projetos patrocinados pelo Ministério da Saúde.

27

Um estagiário pretende organizar os documentos dos estudos da melhor forma. Ele pergunta ao pesquisador do serviço, como deve ser esta organização. O pesquisador, baseado nas Boas Práticas Clínicas e na Instrução Normativa número 4 de maio de 2009 da ANVISA, deve responder da melhor forma, afinal, o estagiário pode ser um futuro contratado do serviço. Dessa forma, assinale a afirmativa correta.

- (A) O arquivo deve ter acesso restrito e controlado, ser a prova de incêndio, enchentes e pragas e garantir registro e manuseio apropriados para permitir o relato, a interpretação e a verificação precisa dos ensaios.
- (B) O arquivo deve garantir registro e manuseio apropriados para permitir o relato, a interpretação e a verificação precisa dos ensaios, não sendo necessário que itens tais como a proteção contra incêndio seja necessária, pois todos os documentos possuem uma cópia de igual teor em arquivos fora do serviço, seja no patrocinador, seja nas ORPC.
- (C) O arquivo deve ter acesso restrito aos profissionais que atuam no serviço, porém os monitores dos estudos podem permanecer no local de guarda dos documentos, ainda que tais monitores não estejam diretamente relacionados com todos os projetos.
- (D) Não existem orientações específicas para o item arquivo nem nos requisitos das BPC nem na IN número 4 da ANVISA.
- (E) O pesquisador não deverá responder esta questão, pois o arquivo de um estudo é atribuição do Coordenador não tendo o pesquisador nenhuma responsabilidade sobre este item.

28

Hoje é seu primeiro dia de trabalho em um Centro de Pesquisa que atua na área de Infectologia. Você será um dos responsáveis não médicos, pela condução de estudos da instituição. Durante o processo de seleção, você não recebeu orientações sobre como funciona o setor de pesquisa clínica, tendo sido informado apenas do funcionamento geral do serviço. Como um bom profissional, você deve tomar medidas que possibilitem seu crescimento profissional e um bom desempenho institucional. Avalie as opções abaixo e assinale a que melhor se adapta para ser adotada por você para que sua instituição cumpra com os requisitos normativos locais e com os princípios de BPC.

- (A) Você avalia o organograma do serviço, a descrição de atividades dos profissionais que atuam no setor, os departamentos que possuem interface com a pesquisa clínica, os indicadores do setor, a forma de funcionamento do CEP, os POPs já elaborados, os planos de manutenção dos equipamentos, planos de contingência para casos de incêndio, enchentes e controle de pragas, planos de contingência para os casos onde ocorra falha de energia, se atualiza sobre os estudos em andamento e aguarda orientações sobre qual será exatamente sua função a fim de preparar os formulários de delegação de atividades para que você possa iniciar seu envolvimento direto com os estudos.
- (B) Você estuda as Boas Práticas Clínicas e as normas locais para em seguida entender as rotinas do setor.
- (C) Você conversa com o maior número possível de pacientes para saber se os mesmos estão satisfeitos com o atendimento que estão recebendo, pois o bem estar dos pacientes é um dos principais requisitos das Boas Práticas Clínicas.
- (D) Você avalia o organograma do serviço, a descrição de atividades dos profissionais que atuam no setor e conversa com o maior número possível de pacientes para saber se os mesmos estão satisfeitos com o atendimento que estão recebendo, pois o bem estar dos pacientes é um dos principais requisitos das Boas Práticas Clínicas.
- (E) Você avalia os planos de contingência para os casos de incêndio e falha de energia, pois estes são itens que precisam ser decorados para os casos em que ocorram acidentes a fim de salvar o maior número de vidas. Você também conversa com os pacientes para orientá-los sobre o que fazer em caso de intercorrência.

29

De acordo com a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos qualquer pesquisa científica deve prever que os benefícios dela resultantes sejam compartilhados com a sociedade como um todo e na comunidade internacional, em especial com países em desenvolvimento.

Assinale a alternativa que indique o que deve ser feito para aplicação deste princípio.

- (A) Liberar somente para toda a população do país que mais incluiu pacientes na pesquisa os produtos investigacionais, caso os mesmos tenham sua eficácia e segurança comprovados;
- (B) Liberar somente para todos os pacientes que são atendidos em uma determinada instituição que realizou a pesquisa, o produto investigacional, caso ele comprove eficácia e segurança.
- (C) Liberar para toda a população de todos os países que estão envolvidos com a pesquisa os produtos investigacionais, caso os mesmos tenham sua eficácia e segurança comprovados.
- (D) Nunca deve haver liberação dos produtos investigacionais, mesmos que eles se mostrem seguros e eficazes.
- (E) No momento em que um estudo é planejado, é necessário avaliar a população que será estudada em qual país ele será realizado e quais serão as medidas adotadas após o término do estudo a fim de que os sujeitos de pesquisa nele incluídos recebam os benefícios da pesquisa, caso ela tenha resultados favoráveis.

30

sobre a condução de estudos envolvendo seres humanos, com base nas normas locais, analise as opções abaixo.

- I. A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 15 (quinze) membros titulares e seus respectivos suplentes.
- II. Um dos documentos exigidos pela RDC 39/08 da ANVISA prevê o orçamento para a pesquisa. Este deve ser apresentado de forma detalhada prevendo recursos e especificando gastos com visitas médicas e de outros profissionais de saúde, materiais hospitalares, exames subsidiários, equipamentos diversos e remuneração dos Centros de Pesquisa.
- III. A condução de um estudo envolvendo seres humanos prevê o envio de relatórios semestrais ao CEP de acordo com a Resolução 196/96 CNS/MS.

Assinale

- (A) Somente a opção I está correta.
- (B) Somente a opção II está correta.
- (C) Somente a opção III está correta.
- (D) Somente as opções I e II estão corretas.
- (E) Somente as opções II e III estão corretas.

Aspectos regulatórios de estudos clínicos**31**

Para atender aos requisitos da Instrução Normativa nº 4 - ANVISA, de 11 de maio de 2009 (IN 4/09), os centros de pesquisa instalados em território nacional devem:

- (A) garantir a existência de um carrinho de emergência na sala de procedimentos e pessoal treinado para manuseá-lo.
- (B) garantir transporte privado para os sujeitos de pesquisa.
- (C) garantir a participação de médico ginecologista em qualquer estudo inclua mulheres em idade fértil.
- (D) processar o material biológico coletado somente em laboratório clínico localizado dentro do centro de pesquisa.
- (E) a IN 4/09 não traz qualquer recomendação acerca da estrutura de um centro de pesquisa.

32

Durante a Visita de Seleção a um Centro de Pesquisa o patrocinador espera recolher alguns documentos, vitais para a avaliação da estrutura e capacitação do centro.

Assinale a alternativa que descreve alguns desses documentos.

- (A) CV do pesquisador responsável; CV dos demais membros da equipe; CV do presidente do CEP.
- (B) descrição das instalações físicas do centro de pesquisa; nome e endereço do CEP; CV do coordenador do CEP.
- (C) descrição das instalações físicas do centro de pesquisa; relação dos membros relatores do CEP; carta de registro do CEP na CONEP.
- (D) CV do pesquisador responsável; CV do dirigente da Instituição; calendário de reuniões do CEP.
- (E) relação dos membros relatores do CEP; carta de registro do CEP na CONEP; CV do coordenador do CEP.

33

O Monitor de Pesquisa Clínica deve ser um profissional qualificado e treinado para exercer as funções requeridas.

As alternativas a seguir apresentam as responsabilidades de um monitor, à exceção de uma. Assinale-a.

- (A) Fornecer ao CEP todos os documentos necessários para a análise ética do protocolo de pesquisa.
- (B) Atuar como principal meio de comunicação entre o patrocinador e o pesquisador.
- (C) Verificar se o TCLE foi obtido antes da participação do sujeito de pesquisa em qualquer procedimento do estudo.
- (D) Garantir que o pesquisador e equipe estejam adequadamente informados sobre o estudo.
- (E) Verificar se os dados da ficha clínica, dos documentos fonte e outros relacionados ao estudo são precisos e coerentes entre si.

34

Em relação aos procedimentos de monitoria, analise as afirmativas abaixo:

- I. Uma das finalidades da monitoria de um estudo é garantir que os direitos e o bem estar dos seres humanos participantes estão protegidos.
- II. Um relatório de monitoria deve incluir a data, o nome do centro de pesquisa, o nome do monitor, o nome do pesquisador responsável, os nomes de todas as pessoas contatadas durante a visita de monitoria.
- III. A totalidade dos dados coletados durante a condução de um estudo deverá ser verificada, não sendo nunca permitido que uma monitoria se faça em uma amostragem dos dados estatisticamente controlada.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (B) se somente a afirmativa II estiver correta.
- (C) se somente a afirmativa III estiver correta.
- (D) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (E) Se todas as afirmativas estiverem corretas.

35

Assinale a alternativa correta:

- (A) os monitores devem ser indicados pelo pesquisador.
- (B) os monitores devem ser treinados apropriadamente e devem possuir conhecimento científico e clínico necessários para monitorar o estudo adequadamente.
- (C) as qualificações do monitor não precisam ser documentadas.
- (D) para desempenhar suas atividades o monitor deve ter um conhecimento apenas genérico sobre o protocolo e o produto em investigação.
- (E) no plano de monitoria deve constar o número de visitas que o monitor fará ao CEP durante a condução do estudo.

36

O tema **auditoria** é objeto de preocupação do patrocinador de pesquisa clínica, pois é através dela que se pode comprovar a veracidade e fidedignidade dos dados coletados e monitorados em um ensaio clínico.

Em relação a esse tema, analise as afirmativas a seguir.

- I. Para executar o procedimento de auditoria o patrocinador deve nomear um monitor de outro centro de pesquisa, mas que esteja trabalhando no mesmo protocolo a ser auditado.
- II. O patrocinador deve garantir que os auditores são qualificados por meio de treinamento e experiência para conduzir a auditoria de forma apropriada.
- III. Não há necessidade de haver documentação das qualificações do auditor, desde que ele tenha sido devidamente nomeado pelo patrocinador.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (B) se somente a afirmativa II estiver correta.
- (C) se somente a afirmativa III estiver correta.
- (D) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (E) Se todas as afirmativas estiverem corretas.

37

Em relação aos procedimentos de auditoria, assinale a afirmativa **incorreta**:

- (A) as observações e os achados dos auditores devem ser documentados.
- (B) para preservar a independência e o valor da função de auditoria, as autoridades regulatórias devem sempre solicitar os relatórios de auditoria, tornando tal procedimento uma rotina.
- (C) as autoridades regulatórias podem procurar acessar um relatório de auditoria de acordo com cada caso, quando houver evidência de não cumprimento das Boas Práticas Clínicas, ou durante processos jurídicos.
- (D) quando requerido por lei ou regulamento aplicável, o patrocinador deve fornecer um relatório de auditoria.
- (E) o plano e os procedimentos da auditoria realizada pelo patrocinador devem ser orientados pela importância do estudo para submissão regulatória, pelo número de sujeitos alocados, o tipo e a complexidade do estudo, o nível de risco ao sujeito da pesquisa e quaisquer problemas identificados.

38

Você é o Coordenador de Estudos em um centro de pesquisa, e está conduzindo 8 ensaios clínicos em parceria com diferentes patrocinadores. O monitor responsável por um desses ensaios clínicos lhe comunica que a Divisão de Garantia da Qualidade da casa matriz irá realizar uma auditoria em seu centro de pesquisa dentro de 40 dias.

Assinale a alternativa que descreve um procedimento não fundamental para garantir que a auditoria agendada transcorra sem intercorrências.

- (A) Solicitar ao patrocinador a informação sobre o escopo da auditoria.
- (B) Convocar a equipe envolvida com o estudo para que se faça em conjunto uma revisão dos procedimentos operacionais aplicáveis.
- (C) Programar para que no(s) dia(s) da auditoria não seja agendada monitoria de outro estudo em andamento.
- (D) Comunicar o pesquisador principal e sub investigadores, e pedir que estejam presentes na reunião inicial e na reunião de encerramento.
- (E) Comunicar o Comitê de Ética em Pesquisa e pedir que o coordenador do CEP esteja presente na reunião de encerramento.

39

Para os estudos multicêntricos o patrocinador deve garantir que:

- (A) as fichas de coletas de dados (CRF) sejam adaptadas para as características peculiares de cada centro de pesquisa.
- (B) o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) seja devidamente assinado pelo gerente de pesquisa da companhia.
- (C) os pesquisadores envolvidos não se comuniquem ou troquem idéias entre si.
- (D) pelo menos um dos centros de pesquisa tenha obtido parecer favorável do CEP para a condução do estudo, estendendo essa aprovação para os demais centros.
- (E) todos os pesquisadores sejam orientados a seguir o protocolo, cumprir um conjunto uniforme de padrões na avaliação dos achados clínicos e laboratoriais e no preenchimento da ficha clínica (CRF).

40

É responsabilidade do pesquisador na condução de um estudo clínico, **exceto**:

- (A) apresentar comprovação documental de suas qualificações para a condução do estudo.
- (B) conhecer detalhadamente o protocolo de pesquisa e a brochura do investigador antes de aceitar participar do estudo.
- (C) definir o valor da remuneração a ser oferecida ao sujeito da pesquisa.
- (D) prestar assistência médica ao sujeito da pesquisa e relatar todo e qualquer evento adverso ocorrido.
- (E) delegar funções a outro membro da equipe somente quando comprovadas suas qualificações para assumi-las.

41

Em relação ao Produto em Investigação, analise as afirmativas a seguir.

- I. A responsabilidade final pelo produto em investigação no local do ensaio clínico (centro de pesquisa) é do monitor/patrocinador.
- II. O patrocinador deve designar uma pessoa independente do centro de pesquisa para explicar a cada paciente sobre o uso correto do produto em investigação.
- III. O produto em investigação deve ser fabricado, manuseado e armazenado de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) aplicáveis e deve ser utilizado em consonância com o protocolo aprovado.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (B) se somente a afirmativa II estiver correta.
- (C) se somente a afirmativa III estiver correta.
- (D) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (E) Se todas as afirmativas estiverem corretas.

42

Consentimento Informado é um processo por meio do qual um sujeito confirma voluntariamente seu desejo de participar de um estudo, após ter sido informado sobre todos os aspectos relevantes à sua decisão de participar.

O consentimento informado deve ser entendido essencialmente como um processo e, por convenção, um documento, com dois propósitos essenciais. Assinale a afirmativa que os apresenta corretamente.

- (A) 1. assegurar que o sujeito controla a decisão de participar ou não da pesquisa clínica; 2. assegurar que o sujeito participa apenas quando a pesquisa é consistente com os seus interesses, valores e preferências.
- (B) 1. assegurar que a participação na pesquisa trará benefício ao sujeito; 2. assegurar completa isenção do pesquisador na condução da pesquisa.
- (C) 1. assegurar que o sujeito decida de forma livre de influências; 2. informar que a não participação na pesquisa o impedirá de participar de pesquisas futuras.
- (D) 1. garantir que toda e qualquer responsabilidade quanto à participação do sujeito na pesquisa será dele, eximindo o pesquisador em qualquer circunstância; 2. garantir que não há qualquer risco durante sua participação na pesquisa.
- (E) 1. garantir que as informações reveladas no processo são verdadeiras, mesmo que incompreensíveis ao sujeito; 2. garantir que se o sujeito não estiver satisfeito com os resultados da pesquisa ele poderá retirar o seu consentimento.

43

A Resolução 196/96 publicada pelo Conselho Nacional de Saúde esclarece, em seu item IV, como de ser redigido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Assinale dentre as afirmativas abaixo aquela que descreve uma informação **não** obrigatória para esse documento.

- (A) A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados durante o estudo.
- (B) Os desconfortos e os riscos possíveis para o sujeito da pesquisa e os benefícios esperados.
- (C) Os métodos alternativos de tratamento existentes para a situação em estudo.
- (D) O método estatístico que será aplicado na análise final dos dados.
- (E) As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação no estudo.

44

Com relação ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), analise as afirmativas a seguir.

- I. O TCLE deverá ser elaborado pelo patrocinador, que tem a responsabilidade de orientar o pesquisador quanto a sua aplicação ao sujeito da pesquisa.
- II. Nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.
- III. Quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (B) se somente a afirmativa II estiver correta.
- (C) se somente a afirmativa III estiver correta.
- (D) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (E) se somente as afirmativas II e III estiverem corretas.

45

Dentre as documentações de base de um sistema de gestão da qualidade, assinale a afirmativa que indica o documento que reflete a estratégia do serviço, ou seja, que expõe “o que” é feito pelo serviço para proporcionar confiança ao cliente.

- (A) os Procedimentos Operacionais Padrão (POP)
- (B) o Manual da Qualidade (MQ)
- (C) os Registros de Qualidade
- (D) os Registros de Treinamento
- (E) as Instruções de Trabalho

46

Assinale a alternativa correta:

- (A) o sistema ISO de Gestão da Qualidade é o mais adequado para ser aplicado em serviços de saúde.
- (B) dentro do sistema ISO existe uma norma NBR específica para a pesquisa clínica.
- (C) o sistema ONA de Gestão da Qualidade é o mais apropriado para ser aplicado em centros de pesquisa clínica.
- (D) os serviços de saúde, incluindo centros de pesquisa clínica, não devem se preocupar com a implementação de sistemas de Gestão da Qualidade, pois o próprio Guia de Boas Práticas Clínicas cobre esse requisito.
- (E) é importante e fundamental a implementação de um sistema de Gestão da Qualidade, qualquer que seja ele, em um centro de pesquisa clínica.

47

Assinale a alternativa **incorreta**.

- (A) entende-se por Lista Mestra a relação de todos os documentos referentes à Garantia da Qualidade, devendo ser de conhecimento de toda a equipe atuante no serviço.
- (B) os procedimentos operacionais padrão aplicáveis a um determinado serviço deverá ser elaborado por profissionais envolvidos com aquele serviço, revisado e autorizado; em seguida é mandatório o treinamento dos profissionais envolvidos.
- (C) após a revisão de um determinado POP a versão revisada deverá ser ativada e a versão anterior deverá ser destruída, sendo proibido o arquivamento de documento obsoleto.
- (D) um POP deve conter, em sua estrutura básica, o título, versão, data de elaboração, data de ativação e lista de distribuição; não é obrigatória a assinatura da pessoa que elaborou ou aprovou o procedimento.
- (E) eventuais formulários citados no corpo do POP deverá ser apresentado como um anexo do documento.

48

A RDC 39/08 ANVISA aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica no Brasil, e define Centro de Pesquisa como sendo a organização na qual são realizadas pesquisas clínicas. A Resolução exige ainda que o pesquisador responsável pelo centro de pesquisa participante assuma formalmente, através da assinatura de documentos, sua responsabilidade na condução da pesquisa.

Um dos documentos a ser assinado pelo pesquisador é o Anexo VIII da citada Resolução, que solicita algumas informações, dentre elas:

- (A) nome e número de CRM do pesquisador
- (B) número do CNES da Instituição onde a pesquisa será conduzida
- (C) nome do coordenador de pesquisa clínica
- (D) nome do patrocinador da pesquisa
- (E) nome do dirigente da Instituição onde a pesquisa será conduzida

49

Em relação ao Formulário de Solicitação de Anuência em Licenciamento de Importação (LI) da ANVISA, assinale a alternativa correta:

- (A) trata-se de um formulário simples, no qual o pesquisador apresenta apenas seus dados pessoais, o nome do estudo e qual é o país de origem do produto a ser importado.
- (B) o pesquisador responsável por mais de um estudo clínico poderá utilizar um único LI para a importação de todos os insumos previstos nos diferentes estudos.
- (C) fica a critério do patrocinador, ou do investigador-patrocinador se for o caso, a apresentação do formulário de solicitação de LI juntamente com o processo para anuência em pesquisa clínica, ou em separado, após a emissão do CE.
- (D) o pesquisador deve estar atento para o uso do formulário de solicitação de LI correto, indicado para cada situação específica: modelo 1 para importação de medicamentos; modelo 2 para importação de produtos para a saúde; modelo 3 para importação de alimentos ou ingredientes alimentares; e modelo 4 para importação de matéria prima a granel.
- (E) Não existe um formulário específico para solicitação de anuência em licenciamento de importação.

50

Você é responsável pelos trâmites regulatórios do centro de pesquisa, e o pesquisador principal lhe pede que providencie a importação, via remessa expressa, do produto investigacional (medicamento antiretroviral não registrado no Brasil) e dos kits de coleta de exames subsidiários (sangue e urina), para um projeto de pesquisa clínica patrocinado pelo NIH.

Conhecendo o fluxo de importação de produtos destinados à pesquisa clínica, você:

- (A) diz ao pesquisador que você não pode fazer nada, e que a importação desses itens é de responsabilidade do NIH, pois não há no Brasil qualquer norma que regule esse processo.
- (B) explica ao pesquisador que serão necessários dois processos independentes para a importação dos itens solicitados: o primeiro, mais simples e mais rápido, diz respeito à importação dos kits de laboratório, que poderá ser feita por Remessa Expressa e não necessita de autorização prévia de embarque; o segundo processo, mais complexo, é a importação do medicamento, obrigatoriamente por meio do SISCOMEX e somente após a obtenção da autorização de embarque no exterior.
- (C) separa cópia dos documentos necessários para a importação via SISCOMEX e explica ao pesquisador que tanto o medicamento como os kits de coleta laboratorial não podem ser importados pela modalidade de Remessa Expressa.
- (D) comunica ao pesquisador que, apesar do projeto já ter aprovação do CEP e da ANVISA, com a respectiva emissão de CE, ainda falta a aprovação da CONEP e portanto o processo de importação não pode ser iniciado.
- (E) imediatamente faz contato com três empresas de remessa expressa autorizadas a efetuar esse tipo de importação e solicita o orçamento.

51

Toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco.

O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade (Resolução 196/96 CNS/MS). Nesse sentido, analise as afirmações a seguir.

- I. Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas em seres humanos serão admissíveis quando oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou avaliar um problema que afete o bem estar dos sujeitos de pesquisa e de outros indivíduos.
- II. As pesquisas que não trazem benefício direto ao indivíduo participante devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos de pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.
- III. Os sujeitos de pesquisa que vierem a sofrer algum tipo de dano resultante de sua participação no estudo terão direito à indenização somente se esse dano não estiver previsto no termo de consentimento livre e esclarecido previamente assinado.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (B) se somente a afirmativa II estiver correta.
- (C) se somente a afirmativa III estiver correta.
- (D) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

52

A Resolução 196/96 - CNS/MS, discutindo a eticidade da pesquisa, afirma que a pesquisa que envolve seres humanos, em qualquer área do conhecimento, deverá observar as seguintes exigências, **exceto**:

- (A) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas.
- (B) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio.
- (C) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica.
- (D) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização do sujeito da pesquisa.
- (E) prever retorno financeiro para o pesquisador e instituição que realizam a pesquisa.

53

Dentre as alternativas abaixo assinale aquela que **não** condiz com um princípio de Boas Práticas Clínicas:

- (A) um ensaio clínico deve ser conduzido apenas se os possíveis benefícios para o sujeito da pesquisa e para a sociedade ultrapassarem claramente os riscos envolvidos.
- (B) os ensaios clínicos devem ser cientificamente sólidos e descritos em protocolos claros e detalhados.
- (C) deve-se obter o consentimento informado dado livremente por cada sujeito antes da participação nos ensaios clínicos.
- (D) diante da importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver não há limites para a exposição a riscos.
- (E) devem ser implementados sistemas com procedimentos que assegurem a qualidade de cada aspecto de um ensaio clínico.

54

Considerando o artigo 79 da Lei 6360/76, que determina a transmissão, ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, de todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos, a ANVISA publicou em 10 de fevereiro de 2009 a RDC 04/09, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano.

Com relação à RDC 04/09 ANVISA, analise as afirmativas abaixo:

- I. Entende-se como farmacovigilância as atividades relativas à detecção e avaliação de efeitos adversos de medicamento, não se estendendo a eventuais problemas de qualidade.
- II. As inspeções em farmacovigilância serão baseadas exclusivamente em análise documental.
- III. As empresas e Instituições responsáveis pela realização de pesquisa clínica de fase 4 devem encaminhar para a área de pesquisa clínica da ANVISA as notificações de eventos adversos graves ocorridos em território nacional o mais breve possível, em até 15 dias corridos, a partir da data do conhecimento do evento adverso pelo patrocinador do estudo.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (B) se somente a afirmativa II estiver correta.
- (C) se somente a afirmativa III estiver correta.
- (D) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

55

Com relação aos conceitos de auditoria e inspeção, assinale a afirmativa correta:

- (A) apesar de haver diferenças na definição, ambos os termos têm o mesmo significado em pesquisa clínica.
- (B) o termo auditoria refere-se à supervisão feita pelo Gerente de Pesquisa Clínica sobre o trabalho do monitor em um determinado centro de pesquisa.
- (C) o termo inspeção é aplicável à visita de verificação de conhecimentos realizada pela gerência de qualidade do patrocinador.
- (D) inspeção refere-se ao controle de qualidade realizado pelo patrocinador, focando a verificação dos procedimentos executados pelo pesquisador principal.
- (E) denomina-se inspeção a atividade de uma autoridade regulatória ao conduzir uma revisão oficial de documentos, instalações, registros e qualquer outro recurso relacionado a um estudo clínico, podendo ocorrer no centro de pesquisa, nas instalações do patrocinador, ou em um serviço terceirizado responsável por um aspecto da pesquisa.

56

A Resolução RDC 136/03 publicada pela ANVISA em 29 de maio de 2003, dispõe sobre:

- (A) registro de medicamento novo.
- (B) registro de medicamento similar.
- (C) registro de medicamento homeopático.
- (D) registro de produtos médicos ou correlatos.
- (E) regulamento para a realização de pesquisa clínica.

57

Com relação à Instrução Normativa n. 4 da ANVISA, que dispõe sobre o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas, analise as afirmativas a seguir.

- I. O Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas tem como objetivo verificar o cumprimento das Boas Práticas Clínicas nas pesquisas clínicas com medicamentos e produtos para saúde, quando conduzidas em território nacional, a fim de garantir a qualidade dos resultados de eficácia e segurança obtidos, bem como assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos de pesquisa e ao Estado.
- II. Os achados resultantes de uma inspeção realizada pela ANVISA e constantes em seu relatório final nunca deverão ser notificados a outras instâncias, tais como Conselho Nacional de Saúde e Conselho Federal de Medicina.
- III. Ao deparar-se com uma não conformidade classificada como CRÍTICA, o inspetor poderá imediatamente interromper os procedimentos de inspeção previamente planejados e sugerir o afastamento do pesquisador responsável por aquele centro de pesquisa.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (B) se somente a afirmativa II estiver correta.
- (C) se somente a afirmativa III estiver correta.
- (D) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (E) se somente as afirmativas II e III estiverem corretas.

58

Baseado na RDC 81/08, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária e revoga a antiga RDC 350/05, analise as seguintes definições:

- I. Fiscalização sanitária - procedimentos ou conjunto de procedimentos de atos de análise documental técnica e administrativa, e de inspeção física de bens ou produtos importados, com a finalidade de eliminar ou prevenir riscos à saúde humana, bem como intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde pública.
- II. Inspeção física - conjunto de medidas destinadas a verificar o atendimento da legislação sanitária vigente.
- III. Movimentação de bens e produtos sob vigilância sanitária - prática de embarque, desembarque, transbordo, transporte e armazenagem de bens ou produtos importados em pátios, edificações e demais instalações de terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e recintos alfandegados.

Assinale:

- (A) se somente a afirmativa I estiver correta.
- (B) se somente a afirmativa II estiver correta.
- (C) se somente a afirmativa III estiver correta.
- (D) se somente as afirmativas I e II estiverem corretas.
- (E) se todas as afirmativas estiverem corretas.

59

Você é Coordenador de Estudos em um centro de pesquisa e recebe a informação de que um dos estudos conduzidos em seu centro, sob sua coordenação, será inspecionado pela ANVISA daqui a 15 dias.

Diante disso, considerando que seu trabalho cumpre com os requisitos de Boas Práticas Clínicas, e conhecendo detalhadamente a IN 4/09 – ANVISA, você:

- (A) convoca a equipe de profissionais envolvida com esse estudo para iniciar uma força-tarefa capaz de colocar em ordem toda a documentação regulatória.
- (B) convoca a equipe de profissionais envolvida no estudo e faz uma revisão dos procedimentos operacionais padrão aplicáveis.
- (C) convoca os sujeitos de pesquisa incluídos no estudo e comunica-lhes oficialmente sobre a visita de inspeção.
- (D) comunica ao pesquisador responsável e o coordenador do CEP e solicita que estejam preparados para, eventualmente, ser entrevistados pelos inspetores.
- (E) comunica a família que, diante da necessidade de uma força-tarefa em seu local de trabalho, deverá ficar ausente de casa durante os próximos 20 dias.

60

Assinale a afirmativa que descreve o conceito de Procedimento Operacional Padrão:

- (A) é o documento que controla a gestão da qualidade de uma organização.
- (B) é o documento que define os recursos necessários para se obter um padrão de qualidade.
- (C) é a descrição de todos os recursos existentes na instituição de pesquisa.
- (D) é a descrição detalhada de todas as operações necessárias para a realização de uma atividade.
- (E) é o principal documento do sistema de gestão da qualidade, no qual são descritos os requisitos para uma melhoria contínua.



F U N D A Ç Ã O
GETULIO VARGAS

FGV PROJETOS