



# Fundação Oswaldo Cruz

Concurso Público 2010

**Tecnologista em Saúde Pública**

Prova Objetiva

Código da prova

**C3104**

## Pesquisa Clínica

### 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 fervilhando 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.

**Analista de pesquisa clínica****31**

A Qualidade dos Dados em Pesquisa Clínica é preocupação primordial das autoridades regulatórias e dos profissionais da área. É responsabilidade de todos os envolvidos com a condução de estudos clínicos na área da saúde a garantia de que os dados coletados, analisados e publicados são fiéis à realidade, isentos de tendenciosidades tanto na coleta como na análise, e extensamente discutidos com a comunidade que deles farão uso.

Tais premissas são exaustivamente expostas em documentos de domínio público, e podem ser encontradas nas alternativas a seguir, **à exceção de uma**. Assinale-a.

- (A) Guia de Boas Práticas Clínicas da Conferência Internacional de Harmonização, 1996
- (B) Documento das Américas, 2005
- (C) Declaração de Helsinque, 1964 e subseqüentes revisões
- (D) Estatuto da Criança e do Adolescente, 1990
- (E) Resolução 196/96 CNS/MS, 1996

**32**

Os dados obtidos na condução de uma pesquisa clínica devem ser constantemente monitorados, com o objetivo de buscar evidências de sua qualidade e fidedignidade.

A monitoria dos dados de pesquisa é uma das principais funções do monitor, que com seu trabalho vai observar os seguintes fatos, **exceto**:

- (A) O consentimento livre e esclarecido foi obtido de todos e cada um dos sujeitos incluídos no estudo?
- (B) o paciente incluído no estudo está devidamente cadastrado no FGTS, apto a receber seus benefícios?
- (C) Todos os eventos adversos sérios ou não sérios ocorridos foram relatados na Ficha Clínica?
- (D) Há registro adequado e completo sobre as perdas de seguimento e desistências dos sujeitos de pesquisa, especificando os motivos?
- (E) Os arquivos de documentos estão completos e organizados?

**33**

Analise as afirmativas abaixo quanto à descrição de **fraude** ou **má conduta** em estudo clínico:

- I. O relato deliberado e intencional de dados falsos e/ou dúbios **ou** omissão de notificação de dados (p. ex.; informação séria sobre a segurança do estudo), constitui fraude em pesquisa clínica.
- II. A fraude tem a intenção do benefício, enquanto que a má conduta é um comportamento inadequado ou antiético, não necessariamente realizado para benefício próprio.
- III. A falha no cumprimento do protocolo, caracterizada como "desvio", caracteriza um achado de má conduta.

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.

**34**

“Os ensaios clínicos são realizados com a intenção de provar a eficácia, inocuidade e segurança de produtos, que só poderão ser registrados por uma autoridade normativa depois das provas pré-clínicas e dos dados de qualidade. Os princípios éticos, fundamentados principalmente na Declaração de Helsinque, devem ser a base para a aprovação e a realização dos ensaios clínicos. Três preceitos éticos básicos, de similar força moral, o respeito às pessoas, a beneficência e a justiça impregnam todos os princípios de Boas Práticas Clínicas”.

O texto acima foi retirado do Documento das Américas, cap. 2, que apresenta os Princípios de Boas Práticas Clínicas.

Assinale, dentre as alternativas abaixo, aquela que **não** representa um princípio de Boas Práticas Clínicas:

- (A) Um ensaio clínico se realizará de acordo com um protocolo previamente aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).
- (B) O registro, o manuseio e o armazenamento de todas as informações de um ensaio clínico devem ser adequados para permitir que o relato, a interpretação e a verificação dos resultados do estudo sejam precisas.
- (C) As informações clínicas e não clínicas disponíveis sobre um produto sob investigação devem ser adequadas para embasar o estudo clínico proposto.
- (D) Os dados reportados na Ficha Clínica, provenientes de documentos fonte, deverão ser consistentes com o documento original ou, em caso contrário, o pesquisador deverá explicar as discrepâncias.
- (E) Os ensaios clínicos devem ser sólidos sob o ponto de vista científico e estar descritos em um protocolo claro e detalhado.

**35**

Em relação às atribuições e responsabilidades do monitor de pesquisa clínica, assinale a alternativa correta:

- (A) o monitor deve garantir que o pesquisador receba a Brochura do Investigador atualizada, os insumos e todos os documentos necessários para a adequada condução do estudo e estrita obediência às exigências regulatórias aplicáveis.
- (B) o monitor é o responsável pela captação dos pacientes a serem triados pelo centro de pesquisa.
- (C) o monitor deve elaborar para o pesquisador o parecer sobre a viabilidade de condução do estudo, baseado nas características das instalações do centro de pesquisa.
- (D) o monitor deve apresentar o relatório de monitoria para aprovação do pesquisador, antes de entregá-lo ao gerente de pesquisa clínica.
- (E) o monitor deve estar presente no momento da obtenção do consentimento livre e esclarecido, a fim de garantir sua adequada aplicação.

**36**

Assinale a alternativa que descreve características desejáveis em um pesquisador médico responsável por um ensaio clínico:

- (A) conhecimento em sua área de atuação clínica e penetração em grandes hospitais privados
- (B) conhecimento em sua área de atuação clínica e liderança
- (C) penetração em grandes hospitais privados e contatos políticos
- (D) liderança e titulação acadêmica
- (E) titulação acadêmica e contatos políticos

**37**

Você é um Monitor de Pesquisa Clínica e está se preparando para realizar uma Visita de Iniciação em Centro de Pesquisa que tem vasta experiência na condução de ensaios clínicos. Revendo o POP aplicável para a situação, você enumera todas as suas atividades.

Assinale a alternativa que descreve algumas das atividades do monitor em uma visita de iniciação:

- (A) Revisão dos principais aspectos do protocolo; contabilização do produto investigacional; visita ao CEP; visita ao laboratório de análises clínicas.
- (B) Breve treinamento em GCP voltado aos pesquisadores, especificamente de suas responsabilidades; visita ao CEP; visita ao laboratório de análises clínicas.
- (C) Revisão dos principais aspectos do protocolo; revisão do fluxo de notificação de eventos adversos; informações sobre o preenchimento da ficha clínica (CRF); breve treinamento em GCP voltado aos pesquisadores, especificamente de suas responsabilidades.
- (D) Revisão dos principais aspectos do protocolo; apresentação das características do produto investigacional; revisão do fluxo de notificação de eventos adversos; visita ao CEP.
- (E) Visita às instalações do centro de pesquisa; contabilização do produto investigacional; apresentação do contrato financeiro ao pesquisador.

**38**

O Monitor de Pesquisa Clínica, como legítimo representante do Patrocinador, tem responsabilidades previstas no Guia de Boas Práticas Clínicas.

Dentre elas podemos destacar:

- (A) antes de iniciar o estudo o monitor deve providenciar a aprovação ética do protocolo de pesquisa, assim como do termo de consentimento livre e esclarecido.
- (B) o monitor deve assegurar que os sistemas de coleta e manutenção de dados sejam elaborados para permitir alterações de dados de modo que essas alterações sejam registradas e que os dados anteriores não sejam apagados, isto é, que seja mantida uma “trilha de auditoria”.
- (C) o monitor não deve implementar qualquer desvio ou alterações ao protocolo sem o consentimento do pesquisador.
- (D) o monitor é o responsável, no centro de pesquisa, pela guarda e dispensação do produto investigacional.
- (E) ao final do estudo o monitor deve providenciar a publicação dos resultados encontrados.

**39**

Dentre as alternativas abaixo, assinale aquela que **não** represente um elemento essencial para o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:

- (A) a descrição dos tratamentos envolvidos no estudo, como são administrados e a probabilidade de receber cada tratamento. Deve estar clara a probabilidade de receber placebo, quando for o caso.
- (B) o nome do membro relator do CEP que aprovou o estudo clínico em questão.
- (C) as responsabilidades do sujeito da pesquisa.
- (D) a compensação e/ou o tratamento disponível ao sujeito no caso de dano relacionado à pesquisa.
- (E) a comunicação oportuna ao sujeito sobre quaisquer novas informações que possam influenciar na decisão de continuar participando do estudo.

**40**

A “qualidade” prevê que devemos conhecer os requisitos e controlar o que entra em um serviço e o que sai de um serviço. Por exemplo, em um centro de pesquisa podemos entrar com um protocolo e, como resultado final, liberar dados. Partindo dessa premissa, avalie a situação descrita a seguir.

“Você está em um Centro de Pesquisa e recebe um lote de produto investigacional para ser utilizado em um determinado estudo”.

Baseado no princípio acima, assinale a alternativa que indique o que você deve fazer ao receber este produto investigacional (PI).

- (A) Como o PI é do cliente, ou seja, o detentor do produto, você deve apenas receber o produto, armazenar em suas instalações e retornar eventuais sobras. Não é de sua responsabilidade conhecer todos os requisitos do PI, mas apenas recebê-lo e devolvê-lo de forma a haver consistência entre a quantidade que entrou e a que saiu.
- (B) A qualidade não prevê o conhecimento de requisitos sobre o que entra e sobre o que deve sair de um serviço. Na pesquisa clínica são muitos os processos e este controle não seria possível durante as rotinas de um estudo.
- (C) Avaliar quais são os requisitos do PI tais como estabilidade, forma de armazenamento, como distribuir o PI aos sujeitos de pesquisa, controle para retorno e destruição. Após esta etapa o centro de pesquisa deve emitir um documento que comprove a entrada do PI, como ele foi armazenado, distribuído e retornado ao patrocinador. Dessa forma, fechamos um ciclo que deve incluir análise constante de eventuais falhas a fim de melhorar o processo continuamente.
- (D) A qualidade prevê controle sobre o que entra e sobre o que sai de um serviço, mas como você está em um centro de pesquisa atuando com um PI de uma empresa externa, este tipo de controle não se aplica às regras da qualidade.
- (E) Você deve receber todos os PI de acordo com o estabelecido pelo seu centro de pesquisa, pois independe de qualquer requisito do PI, o que deve ser seguido são seus processos internos.

**41**

Com relação ao procedimento de auditoria, assinale a alternativa correta:

- (A) quando planejada pelo patrocinador, uma auditoria em estudo clínico será realizada por um monitor do estudo em atividade em centro de pesquisa diferente daquele que está sendo auditado.
- (B) a finalidade de uma auditoria do patrocinador é avaliar a condução do estudo em determinado centro de pesquisa e a aderência ao protocolo, aos POPs, às BPC e às exigências regulatórias aplicáveis.
- (C) para manter a independência em seu relatório, o auditor deve iniciar os trabalhos de auditoria sem conhecer detalhes sobre o estudo ou o centro de pesquisa auditado;
- (D) o patrocinador nunca revela a outros os achados de uma auditoria, mesmo que requerido por instância regulatória ou por força de lei.
- (E) o plano de auditoria e os procedimentos para a realização de uma trilha de auditoria ficam exclusivamente a critério do auditor, sem qualquer influência do tipo de estudo a ser auditado.

**42**

Após um exaustivo dia de trabalho no centro de pesquisa onde você atua como coordenador de estudos clínicos, você recebe um comunicado formal do CEP, via fax, informando que seu serviço será auditado na manhã seguinte, motivado por grave denúncia feita por um sujeito de pesquisa. Nesse momento você se lembra que o pesquisador responsável estará viajando nessa mesma noite, para participar de um congresso científico. Nessa situação você:

- (A) imediatamente faz contato com o CEP para saber qual foi a denúncia e quem foi o denunciante, para que você possa resolver a questão sem necessidade de uma auditoria.
- (B) telefona para o pesquisador e exige que ele cancele a viagem, pois se houve uma denúncia, a culpa é dele.
- (C) comunica o restante da equipe sobre o agendamento dessa auditoria e encerra o trabalho do dia. Prepara-se para receber o auditor na manhã seguinte e responder aos seus questionamentos, justificando a ausência do pesquisador principal.
- (D) cancela o jantar em família e prepara-se para passar a noite revendo e organizando os documentos do estudo.
- (E) prepara uma apresentação sobre a estrutura e os indicadores do centro de pesquisa, para que o auditor entenda que a denúncia não tem razão de existir.

**43**

Com relação aos conceitos de **monitoria**, **auditoria** e **inspeção**, analise as afirmativas abaixo:

- I. Auditoria e Monitoria são procedimentos diferentes em seu conceito, mas ambos de responsabilidade do patrocinador, enquanto que uma inspeção é executada sempre por uma instância regulatória.
- II. A Monitoria é de responsabilidade do pesquisador, enquanto que a Auditoria e a Inspeção são de responsabilidade do patrocinador.
- III. Os três termos têm o mesmo significado, com uso variável conforme regionalização.

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.

**44**

Em relação aos procedimentos de AUDITORIA, assinale a afirmação **incorreta**:

- (A) 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.
- (B) para preservar a independência e o valor da função de auditoria, as autoridades regulatórias não devem solicitar os relatórios de auditoria rotineiramente.
- (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 judiciais.
- (D) quando requerido por lei ou regulamento aplicável, o patrocinador deve fornecer um relatório de auditoria.
- (E) desde que as observações e os achados dos auditores sejam discutidos em reunião presencial, tais achados não precisam ser documentados em relatório.

**45**

De acordo com a Resolução 251/97 CNS/MS é responsabilidade do pesquisador:

- (A) requerer à direção da Instituição que interfira junto ao CEP para garantir a aprovação de seu estudo.
- (B) evitar que o sujeito de pesquisa receba informações tais como resultados de exames subsidiários, para que não fique influenciado.
- (C) detectar, investigar, tratar, registrar e notificar ao CEP a ocorrência de evento adverso grave.
- (D) recomendar que a mesma pessoa, se não beneficiada por um estudo clínico, seja incluída em outro estudo imediatamente após o término de sua participação no primeiro.
- (E) desprezar com segurança os documentos que identifiquem o sujeito participante do estudo imediatamente após o término de sua participação, garantindo assim o sigilo e confidencialidade das informações prestadas.

**46**

Assinale a alternativa que **não** descreve uma responsabilidade do pesquisador, segundo o Guia GCP/ICH

- (A) permitir em seu centro de pesquisa a monitoria e a auditoria pelo patrocinador e a inspeção pelas autoridades regulatórias.
- (B) manter uma lista de pessoas qualificadas e para as quais ele delegou tarefas pertinentes ao estudo clínico;
- (C) demonstrar, com base na experiência do serviço, a capacidade de recrutar o número exigido de pacientes, dentro do período de recrutamento acordado com o patrocinador.
- (D) assegurar que o produto investigacional permaneça estável durante o período de uso.
- (E) garantir que todas as pessoas de sua equipe, envolvidas no estudo, estejam plenamente informadas sobre o protocolo, o produto investigacional e seus deveres e funções relacionados ao estudo.

**47**

Em relação à responsabilidade do pesquisador na condução de um estudo clínico, analise as afirmativas abaixo:

- I. O pesquisador deve conduzir o estudo em conformidade com o protocolo aprovado pelo CEP e acordado com o patrocinador.
- II. O pesquisador deve documentar e explicar qualquer desvio ao protocolo aprovado, cometido por ele ou por membro de sua equipe.
- III. O pesquisador pode implementar um desvio ao protocolo com o intuito de eliminar um risco imediato para os sujeitos da pesquisa, sem prévia autorização do CEP ou do 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.

**48**

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é expressão cunhada pela Resolução 196/96 CNS/MS e significa exatamente o processo de decisão por que passa o paciente, quando convidado a participar de um estudo clínico: ele só terá condições de “consentir” após adequado “esclarecimento”, e deve fazê-lo livremente, sem insistências ou coerção.

Dando aval ao conceito acima, a resolução 196/96 indica ainda os requisitos para a formulação do documento, dentre eles:

- (A) ser elaborado em linguagem técnica e livre de dubiedades, e ser explicado verbalmente por um membro da equipe de pesquisa que tenha sido treinado nessa linguagem.
- (B) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou seu responsável legal e outra arquivada pelo pesquisador.
- (C) ser elaborado pelo patrocinador do estudo, garantindo a uniformidade de texto entre todos os centros de pesquisa participantes.
- (D) ser assinado pelo sujeito da pesquisa. Esse requisito não se aplica se o sujeito da pesquisa for analfabeto.
- (E) ser aprovado pela CONEP.

**49**

Dentre as alternativas abaixo, que se referem à obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido, assinale a **correta**:

- (A) Em pesquisas que abrangem pacientes submetidos a situações de emergência ou de urgência, caberá ao CEP aprovar previamente as condições ou limites em que se dará o consentimento livre e esclarecido, devendo o pesquisador comunicar oportunamente ao sujeito da pesquisa sua participação no projeto.
- (B) Em pesquisas que abrangem pacientes submetidos a situações de emergência ou de urgência, caberá ao CEP acompanhar presencialmente as condições ou limites em que se dará o consentimento livre e esclarecido, devendo nesse momento avaliar a pertinência ou não da inclusão do paciente no estudo.
- (C) Cabe ao CEP não permitir a participação, em pesquisas clínicas, de seres humanos cuja capacidade de autodeterminação seja ou esteja reduzida ou limitada, mesmo que o paciente demonstre alguma inclinação em aceitar participar.
- (D) O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial, mas pode ser dispensado caso o indivíduo seja um paciente de longa data aos cuidados do pesquisador responsável.
- (E) O avanço da medicina baseia-se em pesquisas que devem essencialmente incluir estudos que envolvam seres humanos. Nesse sentido, é dado ao pesquisador a responsabilidade de avaliar se a participação de um menor de idade em um estudo clínico é importante para a pesquisa e para o indivíduo, independente do desejo de seus responsáveis, pois os mesmos estarão nesse momento influenciados pela tarefa de proteger o menor de idade, e sem condições de pensar pragmaticamente.



**50**

Você atua como Coordenador de Estudos em um centro de pesquisa e ocorre durante a condução de um estudo, que o enfermeiro incluído no projeto solicita desligamento do serviço. Assinale a alternativa que indique quais devem ser as ações do Centro.

- (A) Impedir que o enfermeiro se desligue até que todos os estudos dos quais ele participa sejam concluídos.
- (B) Solicitar uma autorização do CEP para o afastamento do enfermeiro, sendo que até que este se manifeste não será possível liberar o profissional.
- (C) Solicitar uma autorização da CONEP para o afastamento do enfermeiro, sendo que até que esta se manifeste não será possível liberar o profissional.
- (D) Comunicar o afastamento do profissional para a ANVISA e aguardar sua manifestação.
- (E) Avaliar o perfil e descritivo do cargo que está vagando, analisar em quais estudos o profissional está envolvido, providenciar a contratação de um novo profissional que preencha os requisitos do cargo, realizar treinamento específico sobre os estudos nos quais o mesmo irá atuar, preencher formulários de delegação de atividades e comunicar a alteração para os patrocinadores e CEP.

**51**

Desde a publicação da Instrução Normativa Nº 4 da ANVISA, em maio de 2009, tornou-se imprescindível a adequada estruturação dos centros que conduzem pesquisa clínica no Brasil, inclusive no que diz respeito aos processos e procedimentos do sistema de gestão da qualidade. Considerando os requisitos apontados pela IN 4/09, a não existência de alguns Procedimentos Operacionais Padrão (POP) implicará em não conformidades classificadas de “menor” a “crítica”.

Assinale, dentre as alternativas abaixo, aquela que cita apenas POPs obrigatórios, conforme a IN 4/09:

- (A) aplicação de TCLE; treinamento da equipe; limpeza da farmácia.
- (B) treinamento da equipe; limpeza da farmácia; comunicação com o CEP.
- (C) aplicação de TCLE; comunicação com o CEP; notificação de eventos adversos.
- (D) preenchimento de CRF; correção de dados no CRF; verificação de documento fonte e CRF.
- (E) avaliação crítica do projeto de pesquisa; monitoria interna; elaboração de dossiê de avaliação ética.

**52**

Sobre a elaboração e implementação de um Procedimento Operacional Padrão (POP), analise as afirmativas abaixo:

- I. Baseado na norma NBR ISO 10013, um POP deve ser escrito sempre em forma de texto, sendo inadequado o uso de fluxos ou tabelas para exprimir o conteúdo do procedimento.
- II. Para a elaboração de um POP é necessário atender às seguintes etapas: conhecer o processo em detalhes; definir os setores aplicáveis; tornar o processo prático; envolver os profissionais.
- III. Para a implementação de um POP é necessário atender às seguintes etapas: validar o procedimento; aprovar; treinar os profissionais; liberar.

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.

**53**

Em relação ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, analise as afirmativas abaixo:

- I. Consentimento informado deve ser entendido como um processo e, por convenção, um documento, com dois propósitos essenciais: assegurar que o sujeito controla a decisão de participar ou não da pesquisa e assegurar que o sujeito participa apenas quando a pesquisa é consistente com os seus interesses, seus valores e suas preferências.
- II. Todas as informações escritas devem ser revistas quando novas informações surgem, as quais possam ser relevantes à permanência do consentimento do sujeito. As novas informações devem ser comunicadas ao sujeito de forma oportuna, e documentada.
- III. Se o pesquisador entender que a participação do sujeito no estudo será benéfica a ele, o pesquisador tem o dever de insistir e influenciar na decisão do sujeito, a fim de que ele participe 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 somente as afirmativas II e III estiverem corretas.

**54**

Com relação à definição do termo “qualidade”, analise as afirmativas abaixo:

- I. Podemos definir qualidade como sendo o grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos. Nesta expressão, o termo “Inerente” ao contrário de “atribuído” significa a existência em alguma coisa, como uma característica permanente.
- II. Podemos entender por “requisito” uma necessidade ou expectativa que é expressa, geralmente de forma implícita ou obrigatória. Como exemplo, podemos dizer que um requisito para a condução de uma pesquisa clínica é que os profissionais nela envolvidos sejam aderentes às Boas Práticas Clínicas.
- III. A gestão da qualidade envolve a concepção dos processos e dos produtos e/ou serviços. Devemos ressaltar, no entanto, que a gestão da qualidade não possui como meta o controle e a melhoria de uma organização.

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**

No planejamento de uma inspeção regulatória deve-se levar em conta a impossibilidade de se inspecionar todos os estudos que estão sendo conduzidos no país. Portanto, alguns critérios são adotados para a escolha do estudo e do centro a ser inspecionado.

Assinale a alternativa que descreve um critério **não** adotado para essa escolha:

- (A) ser um estudo de avaliação da qualidade de vida
- (B) haver indícios de irregularidades na condução do estudo
- (C) ser um estudo que envolve população vulnerável
- (D) estudo envolvendo produto com alto potencial econômico
- (E) estudo cujos resultados são de interesse para a política de saúde do governo

**56**

O Sistema de Gestão da Qualidade possui uma série de etapas que devem ser respeitadas pelos profissionais que atuam neste setor. Todas elas se inter-relacionam e o seu conjunto compõe um ciclo de ações que, adotadas por um serviço, leva ao entendimento de que a qualidade é um tema que faz parte da instituição. Neste sentido, qual deve ser a seqüência desse processo de gestão da qualidade:

- (A) Gestão da Qualidade - Planejamento da Qualidade - Controle da Qualidade - Garantia da Qualidade - Melhoria da Qualidade - Melhoria Contínua da Qualidade
- (B) Gestão da Qualidade - Planejamento da Qualidade - Controle da Qualidade - Garantia da Qualidade - Melhoria da Qualidade - Revisão de Processos
- (C) Gestão da Qualidade - Planejamento da Qualidade - Controle da Qualidade - Garantia da Qualidade - Elaboração de POP - Revisão e adequação permanente de POP
- (D) Gestão da Qualidade - Controle da Qualidade - Garantia da Qualidade - Elaboração de POP - Revisão e adequação permanente de POP
- (E) Gestão da Qualidade - Planejamento da Qualidade - Controle da Qualidade - Garantia da Qualidade - Elaboração de POP - Melhoria da Qualidade

**57**

Com relação aos procedimentos de inspeção de estudo clínico, e baseado no Documento das Américas, analise as afirmativas abaixo:

- I. O inspetor, ao desenvolver seu plano de inspeção, não deve procurar ter qualquer informação sobre o centro de pesquisa e o pesquisador responsável, para não ser influenciado por tais informações.
- II. Ao desenvolver um plano de inspeção eficaz o inspetor deve ler e familiarizar-se com o protocolo, incluindo critérios de inclusão/exclusão, medicações concomitantes permitidas e não permitidas, quaisquer exigências especiais de manuseio ou armazenagem do produto investigacional, assim como seu perfil de eventos adversos.
- III. Se possível, uma inspeção de rotina deve ser comunicada ao pesquisador com antecedência, para facilitar seu preparo. Mas essa comunicação não é obrigatória, a não ser quando se trata de uma inspeção por consequência de denúncia.

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**

O Pesquisador Principal do centro de pesquisa onde você atua reúne a equipe para informar sobre a visita de inspeção ao centro a ser realizada em breve por profissionais da Agência Regulatória Norte Americana – FDA. Nessa reunião o pesquisador passa algumas instruções à equipe, e orienta sobre os possíveis acontecimentos.

Dentre as alternativas abaixo, assinale aquela que certamente **não** foi uma orientação do Pesquisador, haja vista a grande experiência que ele tem nesse tipo de visita:

- (A) ao chegar no centro de pesquisa o inspetor deverá apresentar suas credenciais ao recepcionista.
- (B) todos os profissionais envolvidos no estudo a ser inspecionado deverão estar disponíveis para entrevista com o inspetor.
- (C) deve ser providenciada reserva em um restaurante agradável, para que o pesquisador ofereça um jantar ao inspetor assim que terminar a visita.
- (D) deve ser providenciada a contratação de um intérprete/tradutor imparcial, para ficar à disposição do inspetor durante todo o período de visita.
- (E) a equipe deve disponibilizar todos os documentos requeridos pelo inspetor, exceto aqueles que não dizem respeito ao estudo inspecionado.

**59**

Em relação a um procedimento de inspeção em estudo clínico, assinale a alternativa **incorreta**:

- (A) Inspeção é definida no Guia de Boas Práticas Clínicas com sendo uma atividade exercida por autoridade regulatória, de conduzir verificação oficial de documentos, instalações, registros e quaisquer outros recursos que as autoridades entendam estar relacionados com o estudo clínico de interesse na inspeção.
- (B) Uma inspeção regulatória pode ser levada a cabo no centro de pesquisa, nas instalações do patrocinador ou ORPC, assim como nas dependências do CEP.
- (C) No Brasil não há qualquer previsão de inspeção em CEP por parte do Conselho Nacional de Saúde e CONEP.
- (D) No Brasil a competência para inspecionar centros de pesquisa é dada à ANVISA e à CONEP.
- (E) A ANVISA conduz suas inspeções em estudos clínicos conforme Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas disposto na Instrução Normativa Nº 4, de maio de 2009.



**60**

Com relação ao gerenciamento de um estudo clínico, manuseio dos dados e armazenamento de registros, no que se refere a responsabilidades do patrocinador, analise as afirmativas abaixo:

- I. O patrocinador deve utilizar-se de indivíduos apropriadamente qualificados para supervisionar a condução global do estudo, manusear e verificar os dados, conduzir as análises estatísticas e preparar os relatórios do estudo.
- II. O patrocinador pode considerar a possibilidade de estabelecer um Comitê Independente de Monitoramento de Dados (IDMC) para avaliar o progresso de um estudo clínico, incluindo os dados de segurança e a eficácia crítica dos desfechos, e recomendar ao patrocinador o prosseguimento, a modificação ou a interrupção do estudo.
- III. O IDMC deve ter procedimentos operacionais escritos e manter registros escritos (atas) de todas as suas reuniões.

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.



F U N D A Ç Ã O  
GETULIO VARGAS  

---

***FGV PROJETOS***