



Fundação Oswaldo Cruz

Concurso Público 2010

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva

Código da prova

C3105

Pesquisa Clínica/ Ensaio 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 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 permanecem 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”. Qual será 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 pode não 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 da pesquisas envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. Além destas atribuições, ela ainda deverá:

Digite aqui o texto do enunciado da questão

- (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 assinale a opção correta:

- 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 opção I está correta.
- (B) Apenas a opção II está correta.
- (C) Apenas a opção III está correta.
- (D) Apenas as opções I e II estão corretas.
- (E) Todas as opções 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 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 mandatário somente em serviços privados pois estes dependem se 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. No Grupo II estão inseridas quais áreas temáticas especiais?

- (A) Reprodução humana (exceto 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 (exceto 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 diferente daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.
- (C) Neste Grupo não estão inseridas áreas temáticas especiais.
- (D) Genética (exceto 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 diferente daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações e Reprodução Humana (exceto 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 diferente 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 qual é 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, avaliado 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) Somente a opção I é verdadeira
- (B) Somente a opção II é verdadeira
- (C) Somente as opções I e III são verdadeiras
- (D) Somente as opções II e III são verdadeiras
- (E) Todas as opções são verdadeiras

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, é correto afirmar que:

- 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.
- (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 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, como você deve classificar 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 dissertativo, quais devem ser 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. Qual deve ser sua 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, qual será a opção 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 defina por aquela 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. 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

Analise as afirmações abaixo e responda baseado nas normas locais sobre a condução de estudos envolvendo seres humanos:

- 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) Todas as opções estão incorretas.

Coordenador de pesquisa clínica/ensaios clínicos**31**

Com relação ao tema que envolve a “*Estruturação de um Centro de Pesquisa*”, analise as afirmativas a seguir:

- I. É necessário que o Centro de Pesquisa possua local para a guarda do produto investigacional com acesso restrito e controlado.
- II. Compete ao pesquisador principal organizar uma equipe capacitada para o desenvolvimento das tarefas por ele delegadas.
- III. É requisito normativo que um Centro de Pesquisa tenha um espaço para o lazer dos pacientes.

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.

32

Um Centro de Pesquisa deve possuir diferentes equipamentos que possibilitem a condução dos estudos clínicos. Sobre estes equipamentos é correto afirmar:

- (A) Não é obrigatório que os equipamentos tenham registros de manutenção, calibração e outros que possam existir, exceto se o estudo for conduzido por um patrocinador internacional.
- (B) Os equipamentos devem ser mantidos de acordo com suas especificidades, porém, não são necessários registros que comprovem a exatidão dos mesmos.
- (C) Os equipamentos devem ser mantidos de acordo com suas especificidades, devendo o responsável pelo serviço manter todos os controles devidamente documentados sobre o processo de manutenção, calibração e qualquer outro que comprove a exatidão do equipamento.
- (D) No caso de estudos patrocinados pelo Ministério da Saúde, não é necessário que o Centro de Pesquisa comprove ter registros sobre as especificidades dos equipamentos, embora, o pesquisador possa optar por esta rotina.
- (E) O Centro de Pesquisa deve apenas manter as notas de compra dos equipamentos para comprovar que os mesmos pertencem ao serviço.

33

Um estudo será realizado com pessoas com o diagnóstico de **morte encefálica**. Neste caso, são requisitos obrigatórios do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) os seguintes itens, **exceto**:

- (A) inexistência de ônus financeiro adicional à família.
- (B) remuneração aos familiares pelas despesas decorrentes dos procedimentos realizados após a morte.
- (C) respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo.
- (D) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira.
- (E) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento.

34

A instituição que conduz estudos clínicos deve possuir condições de atender possíveis intercorrências com os sujeitos de pesquisa ou manter um serviço de retaguarda para garantir que o atendimento seja feito. Sobre este tema, assinale a única opção correta:

- (A) Compete ao pesquisador principal definir como será feito o atendimento dos sujeitos de pesquisa em caso de intercorrências.
- (B) A condução de um estudo clínico não exige que a instituição defina um serviço responsável para atendimento de intercorrências.
- (C) Nos estudos patrocinados por ORPC (Organização Representativa para a Pesquisa Clínica) não são necessários serviços de suporte para as intercorrências, pois as próprias ORPC se responsabilizam pelo atendimento, nos casos aplicáveis.
- (D) Todo estudo clínico deve possuir um serviço que garanta o atendimento das possíveis intercorrências com os sujeitos de pesquisa, desde que o Ministério da Saúde faça tal solicitação.
- (E) A existência de um serviço que possa atender as possíveis intercorrências de um estudo só deve ser garantida nos casos de estudos envolvendo pacientes graves.

35

Sobre o Monitor de Estudos, assinale a opção correta:

- I. Ele deve garantir que o pesquisador e sua equipe envolvida no estudo desempenhem funções específicas, de acordo com o protocolo e qualquer outro acordo escrito entre patrocinador e pesquisador/instituição e que não tenha delegado essas funções a pessoas não autorizadas.
 - II. Ele deve verificar se os sujeitos de pesquisa incluídos são elegíveis para o estudo.
 - III. Ele deve verificar se o pesquisador fornece todos os relatos, notificações, solicitações e submissões exigidos e que esses documentos são precisos, completos, legíveis, datados e identificam o estudo.(V)
- (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.

36

Sobre a realização de Monitorias em um estudo, ela deve garantir:

- I. Que os direitos e o bem estar dos sujeitos da pesquisa estão protegidos.
 - II. Que o pesquisador remunera sua equipe com um salário acima da média de mercado para garantir aderência dos profissionais.
 - III. Que os sujeitos de pesquisa são remunerados de forma justa e que garanta o não abandono do estudo.
- (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

Você foi designado para monitorar um estudo clínico que terá início no Departamento de Infectologia de sua instituição. Dentre as várias ações que um monitor deve realizar, assinale a única opção que **não** faz parte de suas funções:

- (A) Avaliar as condições estruturais, de equipamentos e da capacitação das equipes que conduzirão o estudo.
- (B) Verificar se o pesquisador possui qualificação para conduzir o estudo.
- (C) Estudar o projeto e se preparar para responder as possíveis dúvidas que possam surgir ao longo da condução do estudo.
- (D) Elaborar um plano de monitoria para o estudo em questão.
- (E) Verificar quando serão realizadas as reuniões do Conselho Nacional de Saúde (CNS) para garantir que os projetos sejam avaliados por essa instância nos prazos devidos.

38

De acordo com o Guia sobre Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas, qual a definição para "Auditoria":

- (A) Uma avaliação do estudo, realizada exclusivamente pela autoridade regulatória, das atividades e documentos relativos ao estudo para determinar se as atividades avaliadas foram desempenhadas e os dados registrados, analisados e relatados com precisão ao cumprir o protocolo, os procedimentos operacionais padrão do patrocinador, as Boas Práticas Clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis.
- (B) Ato por parte de uma autoridade regulatória de conduzir uma revisão oficial dos documentos, das instalações, dos registros e de quaisquer outros recursos considerados pela autoridade como relativos ao estudo clínico e que podem estar no local em que o estudo é conduzido, nas instalações do patrocinador e/ou Organização de Pesquisa Contratada ou em outros locais que a autoridade regulatória considerar apropriada.
- (C) Uma comparação dos dados fonte e registros relacionados ao estudo que pode ser conduzida tanto por profissionais independentes do estudo como pela autoridade regulatória aplicável. Caso a auditoria seja realizada pela autoridade regulatória, não é permitido que o patrocinador do estudo, quando aplicável, esteja presente.
- (D) Uma análise sistemática e independente das atividades e documentos relativos ao estudo para determinar se as atividades avaliadas foram desempenhadas e os dados registrados, analisados e relatados com precisão ao cumprir o protocolo, os procedimentos operacionais padrão do patrocinador, as Boas Práticas Clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis.
- (E) Ato de analisar as instalações do Centro de Pesquisa, que pode ser solicitado pelo pesquisador ao patrocinador, autoridade regulatória ou profissionais independentes, sempre que o mesmo considerar que o estudo não está sendo conduzido de acordo com as Boas Práticas Clínicas.

39

Com relação aos “procedimentos de uma auditoria”, e de acordo com GCP/ICH, analise as afirmativas a seguir:

- I. Quando requerido por lei ou regulamento aplicável, o patrocinador deve fornecer um relatório de auditoria.
 - II. O Plano de auditoria do patrocinador e os procedimentos para a realização de uma trilha de auditoria devem ser norteados pela importância do estudo para submissão às autoridades regulatórias, o número de pacientes no estudo, o tipo e complexidade do estudo, o grau de risco para os sujeitos de pesquisa e quaisquer outros problemas identificados.
 - III. As observações e achados dos auditores devem ser documentados.
- (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.

40

Se uma auditoria identificar descumprimento sério e/ou persistente das regras por parte do investigador/instituição, o patrocinador deve:

- (A) Encerrar o estudo no serviço em questão e notificar as autoridades regulatórias.
 (B) Prosseguir o estudo e aguardar que o Comitê de Ética em Pesquisa descubra as razões do descumprimento para somente nesta possibilidade discutir a hipótese de encerrar o estudo.
 (C) Prosseguir o estudo e aguardar que a autoridade regulatória descubra as razões do descumprimento para somente nesta possibilidade discutir a hipótese de encerrar o estudo.
 (D) Encerrar o estudo no serviço em questão, sem notificar as autoridades regulatórias pois este poderia ser um motivo para processos sobre o patrocinador.
 (E) Encerrar o estudo no serviço em questão, sem notificar as autoridades regulatórias que devem fazer suas próprias auditorias e definir pela melhor ação.

41

O Investigador principal é o responsável pela condução de um estudo clínico e deve cumprir com os requisitos das Boas Práticas Clínicas. Sobre este tema, é correto afirmar que:

- I. O pesquisador/instituição não deve permitir o monitoramento e a auditoria e/ou inspeção em um estudo, pois a confidencialidade dos dados de um sujeito de pesquisa é um dos principais aspectos quando se discute as Boas Práticas Clínicas.
 - II. O pesquisador deve ter um número adequado de profissionais para atender a demanda de um estudo, no entanto, toda a equipe deve ser contratada e remunerada diretamente pelo patrocinador.
 - III. Um médico (ou dentista) qualificado, que seja pesquisador do estudo, deve ser responsável por todas as decisões médicas (ou odontológicas) relativas ao estudo.
- (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

Você atua como Investigador Principal de um estudo que envolve pacientes com Doença de Chagas. Como investigador principal é correto afirmar que:

- (A) Sempre que qualquer um dos sujeitos de pesquisa deste estudo sofrer uma intercorrência, seja ela relacionada ou não com o produto investigacional, é atribuição do Pesquisador relatar e acompanhar o desfecho do evento.
 (B) Sempre que qualquer um dos sujeitos de pesquisa deste estudo sofrer uma intercorrência, compete ao pesquisador relatar e acompanhar o evento, desde que o mesmo tenha relação direta com o produto investigacional que está sendo estudado.
 (C) Quando ocorrer uma intercorrência com qualquer um dos sujeitos de pesquisa deste estudo, o pesquisador deve primeiro consultar o Comitê de Ética em Pesquisa para definir se será ou não necessário relatar e acompanhar o evento.
 (D) Quando ocorrer uma intercorrência com qualquer um dos sujeitos de pesquisa deste estudo, o pesquisador deve primeiro consultar o Patrocinador para definir se será ou não necessário relatar e acompanhar o evento.
 (E) Sempre que qualquer um dos sujeitos de pesquisa deste estudo sofrer uma intercorrência, seja ela relacionada ou não com o produto investigacional, é atribuição do Pesquisador, relatar e acompanhar o desfecho do evento, desde que esta atribuição tenha sido previamente acordada com o Comitê de Ética em Pesquisa responsável pela análise do estudo.

43

Sobre o Patrocinador e sua relação com a Garantia e o Controle de Qualidade, analise os itens e responda:

- I. O patrocinador é responsável por implementar e manter os sistemas de garantia de qualidade e do controle de qualidade com os POPs para assegurar que os estudos sejam conduzidos e os dados gerados documentados (registrados) e relatados de acordo com os protocolo, as BPC e as exigências regulatórias aplicáveis. No entanto, ele poderá declinar desta responsabilidade sempre que o estudo for considerado de risco mínimo.
 - II. O patrocinador poderá ou não ser responsável por firmar acordos entre todas as partes envolvidas com o estudo, para garantir acesso direto a todos os centros de pesquisa do estudo, dados/documentos fonte, relatórios para monitoria e auditoria do patrocinador e inspeção das autoridades regulatórias nacionais e estrangeiras. Nos casos nos quais o patrocinador não assumir a responsabilidade de firmar acordos entre todas as partes, ele deverá informar o Comitê de Ética em Pesquisa.
 - III. O controle de qualidade deve ser aplicado a cada estágio do manuseio dos dados para garantir que todos os dados são fidedignos e foram processados corretamente.
- (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

De acordo com a Resolução 196/96 CNS/MS, o *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)* deve ser elaborado em linguagem acessível e que inclua diferentes aspectos em seu conteúdo. Sobre estes aspectos, assinale a opção que não deve constar no TCLE:

- (A) justificativa, objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa.
- (B) desconfortos e riscos possíveis.
- (C) benefícios esperados.
- (D) forma de acompanhamento e assistência.
- (E) valor de remuneração do sujeito de pesquisa.

45

De acordo com a Resolução 196/96 CNS/MS o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve atender a uma série de requisitos. Avalie as opções abaixo e assinale a **incorreta**:

- (A) O TCLE deve ser elaborado pelo pesquisador responsável.
- (B) O TCLE deve ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa.
- (C) O TCLE deve ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais.
- (D) O TCLE deve ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.
- (E) O TCLE deve ser assinado pelos representantes legais dos sujeitos da pesquisa em situações envolvendo crianças e adolescentes. Neste caso será suspenso o direito de informação diretamente ao sujeito da pesquisa.

46

Para que um estudo seja conduzido de acordo com o preconizado pelas Boas Práticas Clínicas, é necessário que procedimentos operacionais padronizados sejam desenvolvidos e implementados. Sobre este tema, avalie as afirmativas abaixo e responda:

- I. Um Procedimento Operacional Padrão deve ser elaborado de acordo com as rotinas do serviço e sua utilização deve estar atrelada ao treinamento da equipe que irá utilizá-lo.
 - II. De acordo com a Instrução Normativa número 4 da ANVISA, equipamentos/instrumentos utilizados em um estudo devem estar em boas condições e devem ser calibrados/certificados/qualificados de acordo com Manual e POPs.
 - III. De acordo com o Guia de Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas, POPs são instruções escritas detalhadas para alcançar a uniformidade na execução de uma função específica.
- (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.

47

Ao elaborar um Plano de trabalho que possa garantir que os processos realizados em um estudo são sempre conduzidos de forma uniforme, para que dessa forma possamos ter a certeza de que as ações conduzidas por diferentes profissionais mantêm um padrão, temos que nos preocupar com alguns requisitos, **exceto**:

- (A) Planejar ações preventivas e corretivas.
- (B) Definir um programa que impeça auditorias externas, garantindo dessa forma, a confidencialidade e qualidade dos dados.
- (C) Definir um cronograma de trabalho.
- (D) Definir fluxos de trabalho.
- (E) Planejar rotinas para treinar e manter atualizadas as equipes responsáveis pelo estudo nos diferentes procedimentos.

48

Um serviço que conduz estudos clínicos deve manter um sistema de gestão que garanta que os dados gerados pelos estudos são fidedignos, podem ser rastreados e que a segurança dos sujeitos da pesquisa e das equipes envolvidas com o projeto está preservada.

Partindo desta premissa, avalie as frases e assinale a opção correta:

- (A) É possível que aconteçam intercorrências em um estudo clínico, no entanto, um sistema de gestão da qualidade deve prever ações que permitam identificar, relatar, acompanhar e concluir cada uma das intercorrências, deixando claras todas as ações tomadas.
- (B) Um sistema de gestão da qualidade não deve ser apresentado às instâncias regulatórias, pois o pesquisador deve manter sob sigilo as formas de garantir que os dados de um estudo são confiáveis.
- (C) Ao receber um novo estudo clínico, não é necessário avaliar seus diferentes aspectos, pois todos os estudos apresentam exatamente as mesmas características, não sendo preciso qualquer reavaliação quanto aos procedimentos operacionais padronizados.
- (D) O sistema de gestão deve prever um programa de treinamento em caráter anual, não abrindo precedentes, mesmo que anterior a este período novas rotinas tenham que ser implementadas.
- (E) O responsável por desenvolver planos e programas sobre os procedimentos operacionais padrão em um centro de pesquisa, não precisa conhecer as regras sobre a condução de estudos, pois independente do projeto, as rotinas são sempre as mesmas e não necessitam de qualquer conhecimento técnico específico.

49

Dentre as documentações de base de um sistema de gestão da qualidade, qual é o documento que reflete a tática do serviço, ou seja, que expõe “como” a empresa executa os seus serviços:

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

50

O Centro de Pesquisa onde você atua como Coordenador de Estudos possui alguns procedimentos operacionais padrão (POP). O gerente da qualidade solicita que você avalie os procedimentos e elabore um relatório indicando se os procedimentos estão de acordo com o preconizado por um sistema de gestão da qualidade capaz de ser aprovado por uma auditoria.

Avalie as afirmativas abaixo e assinale a opção correta.

- I. Os procedimentos não possuem versão, data, nem o responsável pela sua elaboração. Logo, você relata haver uma inconsistência nesta forma de manter os procedimentos.
 - II. Não foi observada qualquer lista mestra indicando quando os POPs foram elaborados, versão, local para onde foram distribuídos, responsável pelo POP, se há algum POP obsoleto, enfim, não há como rastrear os procedimentos. No entanto, tais achados não são importantes no que se refere à qualidade.
 - III. Os POPs obsoletos são mantidos juntamente com POPs recentemente elaborados, mas não há controle sobre a forma como eles são utilizados. Dessa forma, você aponta em seu relatório uma falha importante no sistema de gestão da qualidade.
- (A) Somente a afirmativa I está correta.
 (B) Somente as afirmativas I e II estão corretas.
 (C) Somente as afirmativas I e III estão corretas.
 (D) Todas as afirmativas estão corretas.
 (E) Todas as afirmativas estão incorretas.

51

Referente às situações nas quais seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, assinale a opção correta:

- (A) O pesquisador deve documentar o fato com as devidas explicações das causas da impossibilidade e solicitar o parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.
- (B) Não é permitido, em nenhuma hipótese, a condução de um estudo sem que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) seja registrado pelo sujeito da pesquisa.
- (C) A decisão de conduzir ou não um estudo sem que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) seja registrado pelo sujeito da pesquisa depende de cada Patrocinador que definirá o que poderá ser feito em cada situação.
- (D) Compete exclusivamente à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) definir se um estudo poderá ou não ser conduzido sem que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) seja registrado pelo sujeito da pesquisa.
- (E) O pesquisador poderá conduzir qualquer estudo, mesmo sem ter Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) registrado pelo sujeito da pesquisa, pois de acordo com as Boas Práticas Clínicas, a decisão final pela participação de um sujeito de pesquisa em um estudo compete sempre ao pesquisador.

52

Com relação ao Sistema de Gestão da Qualidade, analise as afirmativas abaixo:

- I. Gestão da Qualidade engloba atividades coordenadas para dirigir, controlar e melhorar uma organização quer seja através de processos de gestão, de produção, de marketing, de gestão de pessoal, de faturamento, de cobrança ou outros.
- II. Controle da Qualidade é a parte da gestão da qualidade que coordena ações relacionadas com a medição da qualidade, para diagnosticar se os requisitos são respeitados e se os objetivos da empresa estão sendo atingidos.
- III. Garantia da Qualidade é a parte da gestão da qualidade focada em prover confiança de que os requisitos da qualidade serão atendidos.

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.

53

Em relação ao processo de obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido, assinale a alternativa correta:

- (A) o pesquisador principal deve sempre conduzir pessoalmente o processo de obtenção do consentimento.
- (B) devido à presença de informações sigilosas no TCLE, não é dado ao paciente a oportunidade de levar consigo o documento, antes de assiná-lo.
- (C) caso o sujeito de pesquisa não consiga ler o TCLE, o documento deverá ser assinado pelo seu representante legal.
- (D) o termo de consentimento livre e esclarecido deve ser assinado pelo sujeito de pesquisa após sua concordância, e também pela pessoa que discutiu o documento com ele.
- (E) Se o sujeito da pesquisa não for capaz de ler o documento, não será necessário fornecer-lhe uma cópia.

54

Assinale a alternativa que descreve uma ação não recomendada para o processo de obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido:

- (A) o esclarecimento ao sujeito de pesquisa deve ser feito em linguagem acessível à sua compreensão.
- (B) o sujeito de pesquisa deve entender claramente os riscos inerentes à pesquisa antes de assumi-los, tendo em mente que diante de algum dano, não terá direito a reclamações.
- (C) o sujeito de pesquisa deve entender claramente que poderá retirar seu consentimento a qualquer momento durante a pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.
- (D) a autonomia deve ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos à influência de autoridade, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias.
- (E) o sujeito de pesquisa deve ser esclarecido sobre a metodologia do estudo que irá participar, inclusive quanto à possibilidade de ser incluído em grupo placebo, se for o caso, antes de tomar a sua decisão.

55

De acordo com a Resolução 196/96 CNS/MS, podemos afirmar que:

- (A) Toda pesquisa envolvendo seres humanos poderá, a critério do pesquisador, ser enviada para análise do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)
- (B) O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deve avaliar o protocolo de pesquisa que é composto exclusivamente por um projeto, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e a forma de ressarcimento dos sujeitos da pesquisa.
- (C) Na impossibilidade de se constituir um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS)
- (D) A organização e criação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é responsabilidade do pesquisador, que deve prover todas as condições para o funcionamento adequado desta estrutura.
- (E) Os membros de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) podem ser remunerados, mas esta remuneração não pode ser de tal monta que possa causar conflito de interesse.

56

De acordo com o Guia sobre Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas, um Comitê de Ética deve ser multidisciplinar e multisetorial, bem como deve incluir especialistas científicos relevantes, com equilíbrio em termos de idade e sexo, assim como pessoas que representem interesses e preocupações da comunidade. Sobre o Comitê de Ética definido por este Guia, avalie as opções abaixo e assinale a **correta**:

- (A) O Comitê de Ética deve ter membros suficientes para garantir sua eficiência, mas não tantos de forma a dificultar sua administração. O número mínimo é sete membros.
- (B) O Comitê de Ética deve fazer uma avaliação e revisão dos aspectos éticos do estudo, não sendo necessário a análise científica e médica do projeto.
- (C) Não é recomendado que profissionais, por exemplo, advogados, educadores, façam parte de um Comitê de Ética, pois o desconhecimento sobre os princípios de Boas Práticas por parte destes profissionais pode prejudicar a avaliação dos projetos.
- (D) Nos casos nos quais a comunidade em que o estudo será conduzido tenha a predominância de uma população minoritária (por exemplo, população indígena) o Comitê de Ética deve incluir um membro ou consultor desse grupo minoritário.
- (E) O Comitê de Ética pode convidar especialistas de campos específicos que não sejam membros para atuar como consultores. Esses indivíduos devem votar nas deliberações do Comitê.

57

A Instrução Normativa número 4, publicada pela ANVISA em 11 de maio de 2009, descreve um “Roteiro de Inspeção” que possui observações que são classificadas como:

- (A) Críticas, Maiores, Menores e Desconhecidas.
- (B) Críticas, Maiores, Menores e Informativas.
- (C) Críticas, Não aplicáveis, Maiores e Irrelevantes.
- (D) Críticas, Não aplicáveis, Desconhecidas e Menores.
- (E) Críticas, Maiores, Justificadas e Irrelevantes.

58

Você atua como Coordenador de estudos em um Centro de Pesquisa e deve responder a dúvida de um de seus estagiários.

“Ele pergunta o que o secretário do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) quis dizer ao telefonar para informar que o “parecer consubstanciado” de um projeto que seu serviço estava aguardando está pronto”.

Assinale a opção correta para que seu estagiário tenha uma boa orientação.

- (A) De acordo com a Resolução 196/96 CNS/MS o CEP deve emitir um parecer consubstanciado, ou seja, um documento por escrito identificando com clareza o ensaio clínico, documentos estudados, data de revisão, versões de cada um dos documentos apresentados e demais considerações que possam subsidiar o parecer, que culminará em uma das seguintes categorias: aprovado, com pendência, retirado, não aprovado e aprovado e encaminhado para apreciação da CONEP. Este parecer deve ser emitido em um prazo máximo de trinta dias.
- (B) De acordo com a Resolução 196/96 CNS/MS o CEP deve emitir um parecer consubstanciado, ou seja, uma carta que definirá se o projeto foi aprovado, aprovado com recomendação, reprovado ou enviado para a CONEP. Esta carta deve ser emitida em prazo previamente estabelecido pelo Regimento Interno do CEP.
- (C) Este termo não é definido pelas normas nacionais, tendo sido estabelecido pelo GCP/ICH para prever situações onde a avaliação ética não foi possível por ser tratar de um estudo epidemiológico.
- (D) Este termos está presente na RDC 39/08 ANVISA e não está relacionado com o Comitê de Ética, logo, a secretária do CEP cometeu um engano. Seu estagiário deve desconsiderar esta informação e aguardar uma nova orientação do Comitê.
- (E) De acordo com a Resolução 196/96 CNS/MS o CEP deve emitir um parecer consubstanciado, ou seja, um documento por escrito identificando com clareza o ensaio clínico, documentos estudados, data de revisão, versões de cada um dos documentos apresentados e demais considerações que possam subsidiar o parecer, que culminará em uma das seguintes categorias: aprovado, aprovado com pendência, retirado, não aprovado e aprovado e encaminhado para apreciação da CONEP. Este parecer deve ser emitido em um prazo máximo de sessenta dias ou de acordo com o Regimento Interno do Comitê.

59

De acordo com a Instrução Normativa número 4 de 11 de maio de 2009, emitida pela ANVISA, sobre os procedimentos de inspeção é correto afirmar:

- I. Caso a inspeção seja de rotina, o Centro será informado com 15 dias de antecedência. Em casos de denúncia ou suspeita de irregularidades, a inspeção ocorrerá sem aviso prévio.
- II. Para fins de inspeção serão observados os itens descritos no Roteiro de Inspeção em BPC.
- III. O processo de inspeção será composto pelas etapas de comunicação da inspeção ao patrocinador/ORPC e IP; Análise documental e envio de relatório.
 - (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.

60

De acordo com a Instrução Normativa número 4 de 11 de maio de 2009, publicada pela ANVISA, em caso de não conformidade a Agência poderá tomar quais medidas?

- (A) Recomendar que a pesquisa seja interrompida, até que os achados sejam corrigidos. Referente aos sujeitos de pesquisa incluídos no estudo, os mesmos devem ser transferidos para outros serviços que estejam conduzindo o mesmo projeto.
- (B) Determinar a interrupção temporária da pesquisa, suspensão das atividades de pesquisa clínica do investigador envolvido na condução inadequada de um protocolo de pesquisa ou mesmo o cancelamento definitivo de uma pesquisa clínica no centro em questão ou em todos os centros no Brasil.
- (C) Recomendar que a pesquisa seja interrompida e que o pesquisador tenha sua autorização para a condução de estudos suspensa pelo período determinado pela Agência. Nesta situação, os sujeitos de pesquisa incluídos no estudo devem ser transferidos para outros serviços que estejam conduzindo o mesmo projeto.
- (D) A Instrução Normativa número 4 de 12 de maio de 2009 publicada pela ANVISA não faz referência sobre que tipo de punição que deve haver em caso de qualquer achado. Esta Instrução Normativa foi publicada em caráter experimental e deverá sofrer uma revisão antes de sua publicação final, prevista para fevereiro de 2011.
- (E) A Instrução Normativa número 4 de 12 de maio de 2009 publicada pela ANVISA faz referência sobre eventuais punições, mas como ela foi publicada em caráter experimental, as punições são podem ser aplicadas pela Agência até que uma nova publicação seja feita, o que está previsto para fevereiro de 2011.



F U N D A Ç Ã O
GETULIO VARGAS

FGV PROJETOS