



GT3378

Aspectos Regulatórios de Estudos Clínicos
em Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva e Discursiva

**Conhecimentos Específicos
na Área de Atuação**

01. O “Documento das Américas – Boas Práticas Clínicas” (2005) e o Guia de Boas Práticas Clínicas da Conferência Internacional de Harmonização (Good Clinical Practices, International Conference on Harmonization, 1996) são guias internacionais para a condução de ensaios clínicos. Em relação ao tema é correto afirmar que:

- (A) o Brasil é signatário apenas do Documento das Américas – Boas Práticas Clínicas”
- (B) o Brasil é signatário apenas do Guia de Boas Práticas Clínicas da Conferência Internacional de Harmonização
- (C) o Brasil é signatário de ambos os guias
- (D) o Brasil não é signatário de nenhum dos dois guias
- (E) os guias internacionais de Boas Práticas Clínicas não possuem signatários

02. São princípios do “Documento das Américas – Boas Práticas Clínicas” (2005) e do Guia de Boas Práticas Clínicas da Conferência Internacional de Harmonização (Good Clinical Practices, International Conference on Harmonization, 1996), EXCETO:

- (A) os ensaios clínicos devem ter caráter científico e devem estar claramente descritos em um protocolo detalhado.
- (B) os ensaios clínicos que usam placebo como comparador não podem ser realizados em crianças ou outros sujeitos sem plena autonomia para consentir na participação.
- (C) um ensaio clínico deve ser conduzido de acordo com o protocolo recebido e aprovado pelo Comitê de Ética.
- (D) toda a informação do ensaio clínico deve ser registrada, manejada e arquivada de maneira apropriada para permitir relato, interpretação e verificação acurados.
- (E) os produtos em investigação devem ser fabricados, manejados e estocados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e devem ser usados de acordo com o protocolo aprovado.

03. Como norma geral, o consentimento livre e esclarecido deve ser obtido de cada indivíduo antes de sua participação em um estudo clínico. O pesquisador responsável pode incluir indivíduos em uma pesquisa sem a prévia obtenção do consentimento quando:

- (A) o conhecimento sobre estar participando de uma pesquisa puder alterar a resposta do sujeito à principal questão do estudo (como por exemplo em estudos comportamentais).
- (B) a intervenção a ser avaliada no estudo não oferecer nenhum risco para o sujeito.
- (C) a população do estudo for composta por presidiários ou outros grupos que estejam com os direitos civis restritos.
- (D) o medicamento em teste seja o único disponível para uma doença incurável.
- (E) o Comitê de Ética em Pesquisa aprovar esse procedimento, após avaliar a justificativa para que ele seja realizado.

04. Num ensaio clínico para avaliação da eficácia e da segurança de um medicamento ainda não registrado pelas autoridades regulatórias, o pesquisador (ou investigador) principal deve:

- (A) permitir que representantes do patrocinador visitem periodicamente o centro de pesquisa e preencham as fichas clínicas de estudo a partir dos registros feitos nos prontuários médicos dos voluntários.
- (B) manter na equipe profissionais dedicados exclusivamente ao preenchimento de fichas clínicas do estudo, que não façam nenhum outro procedimento durante a pesquisa.
- (C) garantir a acurácia, completude e legibilidade dos dados relatados nas fichas clínicas do estudo e em outros relatórios exigidos.
- (D) destruir todas as fichas clínicas do estudo imediatamente após o envio dos dados para o patrocinador, não mantendo nenhuma cópia nos arquivos do centro.
- (E) enviar versões das fichas clínicas sem nenhuma correção identificável para a central de dados do patrocinador, “passando a limpo” quantas vezes for necessário até ter o documento final.

05. A brochura do pesquisador (ou investigador) é:

- (A) um documento que inclui o protocolo de pesquisa clínica e todas as suas emendas.
- (B) o conjunto de emendas feitas à um protocolo clínico original.
- (C) o conjunto de procedimentos operacionais padronizados de um centro de pesquisa.
- (D) a compilação dos dados clínicos e não clínicos sobre um produto investigacional, relevantes para o estudo do produto em seres humanos.
- (E) o plano de gerenciamento da qualidade de um centro de pesquisa clínica.

06. De acordo com a resolução 466, datada de 12 de Dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde do Brasil, o pesquisador responsável por um estudo envolvendo seres humanos é:

- (A) uma pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.
- (B) todos os médicos membros da equipe de pesquisa.
- (C) a pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.
- (D) o membro da equipe do patrocinador responsável pela elaboração do protocolo de pesquisa.
- (E) um profissional independente das equipes do centro de pesquisa e do patrocinador, contratado especificamente para supervisionar os procedimentos do estudo.

07. Inspeções em centros de pesquisa podem ser realizadas para verificar a adesão às boas práticas clínicas e à legislação referente a pesquisa envolvendo seres humanos. As inspeções são feitas:

- (A) pelo patrocinador do estudo.
- (B) pelos órgãos regulatórios.
- (C) pelos financiadores do estudo, públicos ou privados.
- (D) pela alta direção da instituição onde o estudo é conduzido.
- (E) por um membro da equipe do pesquisador que não tenha envolvimento com nenhum outro procedimento dos estudos.

08. Um estudo clínico prevê a inclusão apenas de participantes com renda pessoal acima de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), com o objetivo de evitar que problemas financeiros dos voluntários causem atrasos e faltas nas consultas no centro de pesquisa – esse critério de inclusão fere o princípio da bioética da:

- (A) beneficência
- (B) não maleficência
- (C) autonomia
- (D) equidade
- (E) dignidade

09. Documentos essenciais em um ensaio clínico podem ser definidos como:

- (A) todos os documentos que individual e coletivamente permitem a avaliação da condução de um estudo e da qualidade dos dados obtidos
- (B) apenas os documentos mantidos nos arquivos do patrocinador.
- (C) apenas os documentos mantidos nos arquivos do centro de pesquisa.
- (D) apenas os documentos mantidos no Comitê de Ética em Pesquisa.
- (E) apenas os documentos emitidos pelas autoridades regulatórias.

10. O Termo de Assentimento é definido como:

- (A) sinônimo de Termo de Consentimento.
- (B) documento preliminar a ser apresentado a potenciais participantes de pesquisa, no qual esses manifestam seu consentimento para serem informados sobre pesquisas futuras.
- (C) documento através do qual líderes de comunidades culturalmente diferenciadas (como grupos indígenas) manifestam seu consentimento para que membros dessa comunidade sejam convidados a participar de pesquisas.
- (D) documento emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa, aprovando ou não a condução do estudo na instituição proponente.
- (E) documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

11. De acordo com o “Documento das Américas – Boas Práticas Clínicas” (2005), o Comitê de Ética em Pesquisa de uma instituição tem a autoridade de:

- (A) observar (diretamente ou por meio de terceiros) o processo de consentimento e a condução de ensaios clínicos.
- (B) avaliar a qualidade do processo de consentimento somente através de análise de documentos enviados pelo pesquisador, para manter a confidencialidade do participante da pesquisa.
- (C) observar o processo de consentimento apenas se houver denúncias de má-prática do pesquisador, proveniente de um participante de pesquisa.
- (D) observar o processo de consentimento sempre através de gravações ou filmagens feitas sem o conhecimento da equipe de pesquisa, para garantir que os procedimentos não sejam realizados de forma correta apenas por estarem sendo observados.
- (E) observar o processo de consentimento apenas após prévia autorização da alta direção da instituição onde a pesquisa é realizada.

12. Avalie se os objetivos da monitoria independente em um ensaio clínico incluem verificar se:

- I - Os direitos e o bem-estar dos participantes da pesquisa são protegidos.
- II - Os dados relatados da pesquisa são precisos, completos e verificáveis a partir dos documentos fonte.
- III - A condução do estudo está em conformidade com a última versão do protocolo / emendas aprovados, com as Boas Práticas Clínicas e com as exigências regulatórias aplicáveis.

Marque a alternativa correta:

- (A) apenas a afirmativa I é verdadeira
- (B) apenas a afirmativa II é verdadeira
- (C) as afirmativas I, II e III são verdadeiras
- (D) apenas as afirmativas I e II são verdadeiras
- (E) apenas as afirmativas I e III são verdadeiras

13. A instrução normativa número 4, datada de 11 de maio de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dispõe sobre o guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas. Através desse documento a agência resolve instituir um guia de inspeção para verificar o cumprimento das Boas Práticas Clínicas, a fim de garantir a qualidade dos resultados de eficácia e segurança obtidos, bem como assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos de pesquisa e ao Estado, em:

- (A) qualquer pesquisa que envolva seres humanos, de todas as áreas do conhecimento.
- (B) pesquisas pré-clínicas, envolvendo produtos candidatos a serem testados em seres humanos.
- (C) apenas ensaios clínicos de fases I e II.
- (D) apenas pesquisas que envolvam medicamentos e produtos para a saúde produzidos fora do Brasil.
- (E) pesquisas clínicas com medicamentos e produtos para saúde.

14. Avalie se auditoria é a avaliação sistemática e independente de documentos e atividades relacionadas a um estudo clínico para determinar se o mesmo está sendo conduzido, documentado e analisado de acordo com:

- I – o especificado no protocolo de pesquisa;
- II – os procedimentos operacionais padronizados do centro de pesquisa e do patrocinador;
- III – os guias de Boas Práticas Clínicas;
- IV – os requerimentos regulatórios aplicáveis.

Marque a alternativa correta:

- (A) apenas as afirmativas I, III e IV completam a frase de forma correta.
- (B) todas as afirmativas completam a frase de forma correta
- (C) apenas as afirmativas III e IV completam a frase de forma correta
- (D) apenas a afirmativa III completam a frase de forma correta
- (E) apenas as afirmativas I e III completam a frase de forma correta

15. De acordo com a instrução normativa número 4, datada de 11 de maio de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em casos de não conformidades críticas verificadas durante uma inspeção a agência poderá determinar qualquer um dos procedimentos abaixo, EXCETO:

- (A) a interrupção temporária da pesquisa.
- (B) a suspensão das atividades de pesquisa clínica do investigador envolvido na condução inadequada de um protocolo de pesquisa.
- (C) o cancelamento definitivo de uma pesquisa clínica no centro em questão.
- (D) o cancelamento temporário ou definitivo do registro profissional do médico pesquisador.
- (E) o cancelamento definitivo de uma pesquisa clínica em todos os centros brasileiros.

16. O comunicado especial (CE) é um documento:

- (A) emitido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) autorizando a formação de biobancos.
- (B) emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do centro coordenador do estudo, informando aos CEP dos demais centros que o protocolo de pesquisa não foi aprovado na instituição.
- (C) emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autorizando a execução de um determinado protocolo de pesquisa no Brasil.
- (D) emitido pelo Ministério da Saúde, autorizando a realização de estudos que envolvam envio de material genético humano para o exterior.
- (E) emitido pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, atestando que as informações constantes do currículo do pesquisador na plataforma lattes foram verificadas e são verdadeiras.

17. Um comitê independente de monitoramento de dados de segurança tem como objetivo verificar periodicamente o progresso de um estudo clínico, os dados de segurança e os desfechos críticos de eficácia, podendo recomendar continuidade, modificações ou interrupção do ensaio de acordo com análises preliminares dos resultados obtidos. Escolha a alternativa correta em relação a esse comitê:

- (A) é obrigatório em estudos de fase 1.
- (B) é estabelecido pelo patrocinador do estudo ou pelo pesquisador, nos casos em que esse assume as responsabilidades do patrocinador, sendo recomendável em estudos de fases mais precoces, porém não obrigatório de acordo com a legislação brasileira.
- (C) é composto obrigatoriamente por pelo menos um membro do Comitê de Ética em Pesquisa de pelo menos um dos centros onde a pesquisa está sendo conduzida.
- (D) é recomendável para todos os estudos envolvendo seres humanos, mas obrigatório em ensaios clínicos que incluam prisioneiros, crianças e mulheres grávidas.
- (E) não é permitido pela legislação brasileira, pois oferece risco de quebra da confidencialidade dos participantes da pesquisa.

18. Confidencialidade do participante de ensaios clínicos é definida como prevenção da revelação:

- (A) de qualquer diagnóstico realizado durante a participação no estudo a médicos que não sejam membros da equipe da pesquisa.
- (B) de informações sobre comportamento e atitudes que possam ser constrangedoras de acordo com a cultura local a membros da comunidade.
- (C) de resultados de análises genômicas, principalmente as que podem trazer prejuízos e constrangimentos sociais, a membros da família do participante.
- (D) do tipo de intervenção que está sendo realizada, em estudos duplo-cego e placebo controlados, aos membros da equipe de pesquisa.
- (E) da identidade do participante a indivíduos não autorizados.

19. De acordo com o “Documento das Américas – Boas Práticas Clínicas” (2005), quando se utiliza manuseio de dados eletrônicos da pesquisa e/ou sistemas remotos de coleta de dados, deve-se observar os seguintes procedimentos, EXCETO:

- (A) garantir acesso ao sistema para autoridades regulatórias, representantes da comunidade onde o estudo está sendo realizado, outros pesquisadores que queiram analisar os resultados de forma independente e editores de periódicos científicos aos quais os resultados do estudo sejam submetidos para publicação.
- (B) manter procedimentos operacionais padronizados (POP) para usar esses sistemas.
- (C) garantir que os sistemas são planejados para permitir mudanças nos dados, de tal forma que tais mudanças nos dados sejam documentadas e que não haja eliminação de dados registrados (por exemplo, manter registros de auditoria, registros de dados, registros de edição).
- (D) manter um sistema de segurança que evite o acesso não autorizado aos dados.
- (E) manter uma lista de pessoas autorizadas a fazer alterações nos dados.

20. Avalie se os documentos essenciais de um estudo devem ser guardados por:

- I – Cinco anos, de acordo com a resolução 466, datada de 12 de Dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde do Brasil.
- II – Até ao menos dois anos após a última aprovação de uma solicitação de comercialização, ou que ao menos dois anos tenham se passado desde a descontinuação formal do desenvolvimento clínico do produto da pesquisa, de acordo com o “Documento das Américas – Boas Práticas Clínicas” (2005) e o Guia de Boas Práticas Clínicas da Conferência Internacional de Harmonização (Good Clinical Practices, International Conference on Harmonization, 1996).
- III – Dez anos após o primeiro registro do produto para uma determinada indicação, de acordo com a instrução normativa número 4, datada de 11 de maio de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Marque a alternativa correta sobre as afirmações acima:

- (A) apenas a I é correta.
- (B) apenas a II é correta
- (C) apenas a III é correta
- (D) apenas I e II são corretas.
- (E) I, II e III são corretas.

Conhecimentos Específicos no Perfil

21. O patrocinador de um estudo, ao contratar uma Organização Representativa para Pesquisa Clínica (ORPC), pode repassar a ela as seguintes tarefas, EXCETO:

- (A) manter um sistema de segurança que impeça o acesso não autorizado aos dados do estudo.
- (B) garantir e controlar a qualidade do estudo.
- (C) manter os Procedimentos Operacionais Padrão do estudo.
- (D) monitorar periodicamente o progresso do estudo.
- (E) assumir a responsabilidade final pela qualidade e integridade dos dados do estudo.

22. O Documento das Américas estabelece uma série de critérios para planejamento, implementação, auditoria, conclusão, análise e relato de ensaios clínicos, de forma a assegurar sua confiabilidade propondo diretrizes para:

- (A) funcionamento do Sistema CEP/CONEP.
- (B) implementação de boas práticas clínicas.
- (C) registro de medicamento novo, promissor, na Anvisa.
- (D) incorporação tecnológica do SUS.
- (E) cooperação internacional em pesquisa no âmbito do Mercosul.

23. A Norma Operacional CNS 001/2013, que dispõe sobre a organização e funcionamento do sistema CEP/CONEP, para garantir que os membros do CEP atuem de forma autônoma, voluntária e independente, recomenda que seus membros devam apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação. Esta recomendação visa garantir:

- (A) a liberdade de expressão dos membros.
- (B) a função político-social do CEP junto a comunidade.
- (C) a equidade entre os membros.
- (D) a explicitação dos eventuais conflitos de interesses.
- (E) a idoneidade dos membros.

24. O papel do sistema CEP/CONEP é:

- (A) defender os interesses do pesquisador, assegurando a qualidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.
- (B) defender os interesses dos participantes e do pesquisador, em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.
- (C) defender os interesses dos participantes da pesquisa, em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.
- (D) defender os direitos das instituições de pesquisa, garantindo o bom andamento da pesquisa dentro dos padrões éticos.
- (E) defender e fiscalizar os procedimentos operacionais padrão e os protocolos das pesquisas, de modo a contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

25. As pesquisas precisam ser avaliadas pelo sistema CEP/CONEP quando se tratar de:

- 1. pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo dos seus dados, informações ou materiais biológicos.
- 2. pesquisa qualitativa de cunho psicossocial, pedagógico ou socioeconômico que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta.
- 3. pesquisa médica que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo dos seus dados, informações ou materiais biológicos.
- 4. ensaio clínico que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo dos seus dados, informações ou materiais biológicos.
- 5. pesquisa quantitativa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo dos seus dados, informações ou materiais biológicos.

Avalie se são verdadeiras ou falsas as afirmativas acima.

A sequência correta é:

- (A) VVVVV
- (B) VFVVV
- (C) FVFFV
- (D) FFVVV
- (E) FFFFF

26. Após análise do CEP, alguns projetos precisam ser submetidos à CONEP. Observe a lista de temas abaixo e classifique como verdadeiros aqueles que devem ser analisados pela CONEP e falsos os que não deveriam estar na lista, pois não precisam ser submetidos à CONEP.

- Projetos com reprodução assistida;
- Projetos que preveem envio de material genético para o exterior;
- Projetos com populações indígenas;
- Projetos com protocolos para biobancos com fins de pesquisa;

A sequência correta é:

- (A) VFVF
- (B) FVFV
- (C) VVVV
- (D) VVVF
- (E) FFFF

27. O conteúdo avaliado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no sistema CEP/CONEP é:

- (A) público.
- (B) restrito.
- (C) seletivo.
- (D) particular.
- (E) sigiloso.

28. A função da análise ética dos protocolos de pesquisa que envolvam medicamentos em seres humanos compete:

- (A) à Anvisa.
- (B) ao Comitê de Ética Médica.
- (C) ao Sistema CEP/CONEP.
- (D) ao Conselho Federal de Medicina.
- (E) à Associação Médica Brasileira.

29. Um projeto de pesquisa é arquivado no sistema CEP/CONEP quando:

- (A) o colegiado considerar que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em pendência.
- (B) o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- (C) o colegiado decidir pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, e o pesquisador discordar do parecer.
- (D) a pesquisa, já em andamento, precisar ser interrompida, por motivo de segurança.
- (E) o protocolo encontrar-se totalmente adequado para execução.

30. De acordo com a resolução vigente do sistema CEP/CONEP, a responsabilidade por manter os dados da pesquisa em arquivo físico ou digital sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa, são:

- (A) do coordenador e do patrocinador.
- (B) do investigador principal e CEP.
- (C) da organização representativa de pesquisa clínica (ORPC) e CEP.
- (D) do CEP e CONEP.
- (E) do arquivo médico do hospital e CONEP.

31. A instrução normativa da Anvisa que dispõe sobre o guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas, publicada em 12/05/2009, com o objetivo de harmonizar e orientar os procedimentos para inspeção em Boas Práticas Clínicas, é:

- (A) IN nº1.
- (B) IN nº2.
- (C) IN nº3.
- (D) IN nº4.
- (E) IN nº5.

32. De acordo com a RDC 39/2008, da Anvisa, toda empresa regularmente instalada em território nacional, contratada pelo patrocinador ou pelo investigador-patrocinador, que assuma parcialmente ou totalmente junto à Anvisa as atribuições do patrocinador da pesquisa clínica é denominada como:

- (A) GCP.
- (B) BPC.
- (C) OPAS.
- (D) ONG.
- (E) ORPC.

33. A fase em que a RDC 39/2008, da Anvisa, regulamenta pesquisas clínicas com medicamentos e produtos para saúde envolvendo intervenções terapêuticas ou diagnósticas não registradas no Brasil é:

- (A) apenas na fase I.
- (B) apenas nas fases I e II.
- (C) apenas na fase III.
- (D) apenas nas fases I, II e III.
- (E) nas fases I, II, III e IV.

34. O documento de caráter autorizador emitido pela Anvisa, por meio da Coordenação de Pesquisa e Ensaios Clínicos da gerência de Pesquisa, Ensaios Clínicos, Medicamentos Biológicos e Novos necessário para execução de um determinado protocolo de pesquisa, no Brasil, é:

- (A) comunicado especial.
- (B) parecer consubstanciado.
- (C) notificação em pesquisa clínica.
- (D) brochura do pesquisador.
- (E) dossiê de anuência de pesquisa.

35. Em um ensaio clínico randomizado que avalia uma nova droga para o tratamento da endometriose, uma das participantes do estudo engravidou, e a ultrassonografia fetal mostrou uma anomalia congênita. De acordo com a RDC 39/2008, da Anvisa, este evento adverso é considerado:

- (A) grave.
- (B) leve.
- (C) moderado.
- (D) potencialmente grave.
- (E) não classificado.

36. A importação de mercadorias sob vigilância sanitária, de acordo com as normas de importação determinadas pela área responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegários, deve ser realizado através de requerimento junto ao:

- (A) Sistema Integrado do Ministério da Fazenda (SIMF).
- (B) Sistema Integrado do Ministério da Saúde (SIMS).
- (C) Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX).
- (D) Sistema Integrado da Receita Federal (SIRF).
- (E) Sistema Integrado da Vigilância Sanitária (SInViSa).

37. De acordo com a RDC 39/2008, nos estudos multicêntricos, sobre a inclusão pelo patrocinador, investigador ou ORPC, de novos centros de pesquisa após a emissão do documento de caráter autorizador pela Anvisa, pode-se afirmar que:

- (A) não pode ser incluído nenhum novo centro.
- (B) um novo centro pode ser incluído somente para substituir outro.
- (C) um novo centro pode ser incluído a qualquer tempo.
- (D) um novo centro pode ser incluído após seis meses da protocolização.
- (E) um novo centro pode ser incluído por solicitação da Anvisa.

38. De acordo com a RDC 39/2008, o Dossiê de Submissão para Anuência em Pesquisa Clínica que é submetido à Anvisa deve conter obrigatoriamente a aprovação:

- (A) da versão mais recente do protocolo clínico e do TCLE pelo CEP do Centro Coordenador do estudo.
- (B) de todos os CEP cujos centros estejam listados no dossiê submetido.
- (C) do texto do TCLE por todos os centros participantes do estudo.
- (D) da versão mais recente do protocolo clínico e do TCLE pelo CONEP.
- (E) dos estudos pré-clínicos pelos CEP dos centros participantes.

39. A RDC 36/2012 alterou a RDC 39/2008, possibilitando a adoção de um processo simplificado de análise para os pedidos de aprovação de pesquisas clínicas, quando no pedido de anuência a pesquisa já houver sido avaliada e aprovada por pelo menos uma das autoridades reguladoras a seguir, EXCETO:

- (A) Food and Drug Administration.
- (B) European Medicine Agency.
- (C) Pharmaceutical and Medical Devices Agency.
- (D) Therapeutic Goods Administration.
- (E) Health Technology Assessment International.

40. A definição da RDC 39/2008, da Anvisa, para brochura do investigador é:

- (A) Documento que descreve os objetivos, desenho, metodologia, considerações estatísticas e organização do estudo.
- (B) Documento padronizado pela Anvisa, no qual o interessado solicita anuência para a execução da pesquisa clínica e apresenta informações sobre todos os produtos a serem utilizados na pesquisa clínica.
- (C) Documento de caráter autorizador emitido pela Anvisa, necessário para a execução de um determinado protocolo de pesquisa no Brasil e, quando aplicável, a solicitação de licenciamento de importação dos produtos necessários para a condução da pesquisa.
- (D) Coletânea de documentos protocolizados na Anvisa, dentre estes: os formulários de petição, a descrição das etapas da pesquisa e seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito de pesquisa, a qualificação dos pesquisadores e da equipe responsável pelo estudo.
- (E) Compilação de dados clínicos e não clínicos sobre os produtos sob investigação que tenham relevância para o seu estudo em seres humanos.

41. A definição da RDC 39/2008, da Anvisa - "instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao conselho nacional de saúde, criada pela resolução CNS 196/96" se refere à:

- (A) CONEP.
- (B) CEP.
- (C) GGMed.
- (D) ORPC.
- (E) GPBEM.

42. Um dos princípios descritos no Guia de Boas Práticas Clínicas recomenda que, antes do início de uma pesquisa, riscos e inconveniências inevitáveis devem ser pesados em relação aos benefícios esperados para o paciente, como indivíduo, e para a sociedade. De acordo com este princípio, um estudo deve ser iniciado somente quando:

- (A) os benefícios esperados justifiquem os riscos.
- (B) não houver riscos.
- (C) não houver opção de tratamento.
- (D) o risco esperado for apenas para o indivíduo e não para a sociedade.
- (E) o risco for apenas psicológico

43. De acordo com os princípios das Boas Práticas Clínicas, as considerações mais importantes e que devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade são:

- (A) segurança, eficácia e tratamento médico para os sujeitos.
- (B) direito, cidadania e saúde dos sujeitos.
- (C) direito, segurança e bem-estar dos sujeitos.
- (D) saúde, educação e cidadania dos sujeitos.
- (E) segurança, eficiência e garantia de sigilo aos sujeitos.

44. Durante o gerenciamento de um estudo clínico com uma nova droga é aconselhável o estabelecimento de um Comitê Independente de Monitoramento de Dados (CIMD) para avaliar periodicamente o progresso do estudo clínico, incluindo dados de segurança e os end points críticos de eficácia. Segundo o Documento das Américas, quem deve considerar esta possibilidade é:

- (A) patrocinador.
- (B) investigador principal.
- (C) CEP.
- (D) Conep.
- (E) Anvisa.

45. Em um ensaio clínico para avaliação de uma medicação para tratamento de dor crônica, no momento da obtenção do TCLE, o pesquisador verifica que o sujeito de pesquisa e seu representante legal não são capazes de ler o documento. Diante desta situação, o pesquisador deve:

- (A) encaminhar o sujeito ao CEP.
- (B) obter uma testemunha imparcial para acompanhar e assinar o documento como representante do sujeito.
- (C) solicitar um procurador para representar o sujeito perante a pesquisa.
- (D) obter uma testemunha imparcial, a qual deve estar presente a toda a discussão sobre o documento.
- (E) incluir o sujeito liberando-o da assinatura do TCLE.

46. O protocolo para investigação da eficácia de um medicamento prevê a avaliação do perfil renal e hepático dos pacientes a cada três meses. Estes dados são necessários para acompanhamento da toxicidade do produto e registro quanto à segurança nos órgãos reguladores. O perfil renal é realizado a partir de coleta de urina e o hepático, pela coleta de sangue. Do ponto de vista ético, as informações referentes a estes procedimentos devem:

- (A) estar registradas apenas no protocolo de pesquisa, uma vez que fazem parte da rotina clínica dos pacientes incluídos no estudo.
- (B) ser registradas em ficha específica para que o pesquisador não precise recorrer aos prontuários.
- (C) estar detalhadamente descritas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).
- (D) ser informadas aos pacientes pelo médico assistente apenas no momento da realização dos exames.
- (E) ser liberadas pelo laboratório para o sujeito de pesquisa, que manterá o documento para posterior apresentação ao investigador.

47. Um estudo que avalia a eficácia da identificação do DNA fetal no plasma materno tem, como etapas, a coleta de material biológico e o aconselhamento genético. Em uma das consultas, uma gestante manifesta o desejo de não mais continuar no estudo. Nesta situação o pesquisador deve:

- (A) Retirar a gestante do estudo, mantendo seu material biológico previamente coletado.
- (B) Solicitar que a gestante reflita sobre a decisão, uma vez que sua participação é muito importante para o progresso da ciência.
- (C) Solicitar que a gestante justifique por escrito sua decisão ao patrocinador.
- (D) Retirar a gestante do estudo e descartar o material biológico previamente coletado.
- (E) Encaminhar a gestante ao CEP para que informe sua decisão de desligamento.

48. A RDC 38/2013, no artigo 2º, item IX, define “disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação”. Esta definição se refere ao programa de:

- (A) acesso expandido.
- (B) uso compassivo.
- (C) farmácia popular.
- (D) remédio em casa.
- (E) fornecimento de medicamento pós-estudo.

49. Um padrão para desenho, condução, desenvolvimento, monitoria, auditoria, registro, análise e relatório de estudos clínicos que assegurem que os dados e resultados relatados são precisos e possuem credibilidade é definido como:

- (A) Sumário executivo.
- (B) Protocolos de pesquisa.
- (C) Brochura do pesquisador.
- (D) Boas Práticas Clínicas.
- (E) Comunicado especial.

50. São considerados princípios das Boas Práticas Clínicas no Documento das Américas as afirmativas abaixo, EXCETO:

- (A) Os ensaios clínicos devem ser realizados somente se os benefícios previstos para cada sujeito de pesquisa e para a sociedade superarem claramente os riscos previstos.
- (B) A aprovação dos ensaios clínicos com produtos experimentais estará respaldada por informações pré-clínicas e por informações clínicas adequadas.
- (C) O pesquisador principal deve ser sempre um profissional médico que responderá pelos eventos adversos ao longo do estudo.
- (D) Médicos qualificados ou, se for o caso, dentistas qualificados se encarregarão da atenção médica dos sujeitos do ensaio ou de qualquer decisão médica tomada em seu benefício.
- (E) Será protegida a confidencialidade dos registros que possam mostrar a identidade dos sujeitos, respeitando as regras de privacidade e de confidencialidade, de acordo com os requisitos normativos aplicáveis.

Questão Discursiva

INSTRUÇÕES:

A questão discursiva deverá ter um máximo de 30 linhas.

Transcreva sua resposta para a parte pautada no verso do seu Cartão de Respostas. Não assine, rubrique ou coloque qualquer marca que o identifique, sob pena de ser anulado. Assim, a detecção de qualquer marca identificadora no espaço destinado à transcrição do texto definitivo acarretará nota ZERO na respectiva prova discursiva.

O tempo total de duração das provas será de 4 (quatro) horas, incluindo o tempo para o preenchimento do Resposta Definitiva da Questão Discursiva. Nenhum rascunho SERÁ LEVADO EM CONTA.

QUESTÃO:

Considere um projeto de estudo clínico multicêntrico para avaliação da eficácia de um medicamento novo com financiamento internacional e copatrocínio de agências de fomento oficiais do governo brasileiro no sistema CEP/CONEP:

- 1- Qual é o fluxo para submissão do projeto ao sistema CEP/CONEP?
- 2- Quem submete o projeto ao CEP?
- 3- Como o projeto entra no sistema CEP/CONEP?
- 4- Cite os principais documentos que devem ser apresentados ao CEP.
- 5- Considerando as competências do Sistema CEP/CONEP e as características do projeto, descreva passo a passo, como deve ocorrer o fluxo do processo dentro do sistema de avaliação do sistema CEP/CONEP até a aprovação final do projeto.

RASCUNHO

INSTRUÇÕES

1. Por motivo de segurança a Fundação Dom Cintra solicita que o candidato transcreva em letra cursiva, em espaço próprio no Cartão de Respostas, a frase abaixo apresentada:

“As melhores coisas da vida, não podem ser vistas nem tocadas, mas sim sentidas pelo coração.” (Dalai Lama)

2. Para cada uma das questões da prova objetiva são apresentadas 5 (cinco) alternativas classificadas com as letras (A), (B), (C), (D) e (E), e só uma responde da melhor forma possível ao quesito proposto. Você só deve assinalar UMA RESPOSTA. A marcação de nenhuma ou de mais de uma alternativa anula a questão, MESMO QUE UMA DAS RESPOSTAS SEJA A CORRETA.

3. A duração da prova é de 4 (quatro) horas, considerando, inclusive, a marcação do Cartão de Respostas. Faça-a com tranquilidade, mas controle o seu tempo.

4. Verifique se a prova é para o **PERFIL** para o qual concorre.

5. Somente após autorizado o início da prova, verifique se este Caderno de Questões está completo e em ordem. Folhear o Caderno de Questões antes do início da prova implica na eliminação do candidato.

6. Verifique, no **Cartão de Respostas**, se seu nome, número de inscrição, identidade e data de nascimento estão corretos. Caso contrário, comunique ao fiscal de sala.

7. O **Caderno de Questões** poderá ser utilizado para anotações, mas somente as respostas assinaladas no **Cartão de Respostas** serão objeto de correção.

8. Observe as seguintes recomendações relativas ao **Cartão de Respostas**:

- . não haverá substituição por erro do candidato;
- . não deixar de assinar no campo próprio;
- . não pode ser dobrado, amassado, rasurado, manchado ou conter qualquer registro fora dos locais destinados às respostas;
- . a maneira correta de marcação das respostas é cobrir, fortemente, com esferográfica de tinta azul ou preta, o espaço correspondente à letra a ser assinalada;
- . outras formas de marcação diferentes da que foi determinada acima implicarão a rejeição do **Cartão de Respostas**;

9. O fiscal não está autorizado a alterar quaisquer dessas instruções.

10. Você só poderá retirar-se da sala após 60 minutos do início da prova.

11. Quaisquer anotações só serão permitidas se feitas no caderno de questões.

12. Você poderá anotar suas respostas em área específica do Caderno de Questões, destacá-la e levar consigo.

13. Os três últimos candidatos deverão permanecer na sala até que o último candidato entregue o **Cartão de Respostas**.

14. Ao terminar a prova, entregue ao fiscal de sala, obrigatoriamente, o **Caderno de Questões** e o **Cartão de Respostas**.

Boa Prova!



Ao término de sua prova, anote aqui seu gabarito e destaque na linha pontilhada.

| | | | | | | | | | |
|----|--------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|----|--------------------------|
| 01 | <input type="checkbox"/> | 11 | <input type="checkbox"/> | 21 | <input type="checkbox"/> | 31 | <input type="checkbox"/> | 41 | <input type="checkbox"/> |
| 02 | <input type="checkbox"/> | 12 | <input type="checkbox"/> | 22 | <input type="checkbox"/> | 32 | <input type="checkbox"/> | 42 | <input type="checkbox"/> |
| 03 | <input type="checkbox"/> | 13 | <input type="checkbox"/> | 23 | <input type="checkbox"/> | 33 | <input type="checkbox"/> | 43 | <input type="checkbox"/> |
| 04 | <input type="checkbox"/> | 14 | <input type="checkbox"/> | 24 | <input type="checkbox"/> | 34 | <input type="checkbox"/> | 44 | <input type="checkbox"/> |
| 05 | <input type="checkbox"/> | 15 | <input type="checkbox"/> | 25 | <input type="checkbox"/> | 35 | <input type="checkbox"/> | 45 | <input type="checkbox"/> |
| 06 | <input type="checkbox"/> | 16 | <input type="checkbox"/> | 26 | <input type="checkbox"/> | 36 | <input type="checkbox"/> | 46 | <input type="checkbox"/> |
| 07 | <input type="checkbox"/> | 17 | <input type="checkbox"/> | 27 | <input type="checkbox"/> | 37 | <input type="checkbox"/> | 47 | <input type="checkbox"/> |
| 08 | <input type="checkbox"/> | 18 | <input type="checkbox"/> | 28 | <input type="checkbox"/> | 38 | <input type="checkbox"/> | 48 | <input type="checkbox"/> |
| 09 | <input type="checkbox"/> | 19 | <input type="checkbox"/> | 29 | <input type="checkbox"/> | 39 | <input type="checkbox"/> | 49 | <input type="checkbox"/> |
| 10 | <input type="checkbox"/> | 20 | <input type="checkbox"/> | 30 | <input type="checkbox"/> | 40 | <input type="checkbox"/> | 50 | <input type="checkbox"/> |