



RT3374

Qualidade em Ensaios Clínicos

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. No contexto de um centro de pesquisa clínica, a garantia da qualidade pode ser definida como:

- (A) redação de procedimentos operacionais padronizados para todos os passos críticos de um estudo clínico, garantindo que todos os membros da equipe realizarão suas atividades com qualidade.
- (B) ações planejadas e sistemáticas que são estabelecidas para assegurar que o estudo é realizado e os dados são gerados, documentados e relatados de acordo com as Boas Práticas Clínicas e os requerimentos regulatórios aplicáveis.
- (C) mapeamento dos processos essenciais para a realização de estudos clínicos, identificando os passos críticos para que os dados obtidos sejam confiáveis.
- (D) técnicas operacionais e atividades para verificar se os requerimentos para qualidade de procedimentos do estudo foram cumpridos.
- (E) componente do sistema de gestão de um centro de pesquisa dedicado ao desenvolvimento e implementação dos procedimentos relativos a qualidade de cada passo de um estudo clínico.

22. No contexto de um centro de pesquisa clínica, o controle de qualidade pode ser definido como:

- (A) redação de procedimentos operacionais padronizados para todos os passos críticos de um estudo clínico, garantindo que todos os membros da equipe realizarão suas atividades com qualidade.
- (B) ações planejadas e sistemáticas que são estabelecidas para assegurar que o estudo é realizado e os dados são gerados, documentados e relatados de acordo com as Boas Práticas Clínicas e os requerimentos regulatórios aplicáveis.
- (C) mapeamento dos processos essenciais para a realização de estudos clínicos, identificando os passos críticos para que os dados obtidos sejam confiáveis.
- (D) técnicas operacionais e atividades para verificar se os requerimentos para qualidade de procedimentos do estudo foram cumpridos.
- (E) componente do sistema de gestão de um centro de pesquisa dedicado ao desenvolvimento e implementação dos procedimentos relativos a qualidade de cada passo de um estudo clínico.

23. No contexto de um centro de pesquisa clínica, o sistema de gestão da qualidade pode ser definido como:

- (A) redação de procedimentos operacionais padronizados para todos os passos críticos de um estudo clínico, garantindo que todos os membros da equipe realizarão suas atividades com qualidade.
- (B) ações planejadas e sistemáticas que são estabelecidas para assegurar que o estudo é realizado e os dados são gerados, documentados e relatados de acordo com as Boas Práticas Clínicas e os requerimentos regulatórios aplicáveis.
- (C) mapeamento dos processos essenciais para a realização de estudos clínicos, identificando os passos críticos para que os dados obtidos sejam confiáveis.
- (D) técnicas operacionais e atividades para verificar se os requerimentos para qualidade de procedimentos do estudo foram cumpridos.
- (E) componente do sistema de gestão de um centro de pesquisa dedicado ao desenvolvimento e implementação dos procedimentos relativos a qualidade de cada passo de um estudo clínico.

24. A verificação sistemática das fichas clínicas de estudo, em comparação com o documento-fonte, para verificar se os dados estão reportados com acurácia, completude e legibilidade, realizada por membros da equipe do centro de pesquisa clínica que não tenham preenchido nem o documento fonte nem as fichas é um exemplo de uma:

- (A) ação de garantia da qualidade.
- (B) atividade de monitoria.
- (C) ferramenta de controle de qualidade.
- (D) atividade de auditoria.
- (E) atividade de inspeção.

25. Uma lista de checagem composta por itens a serem preenchidos pelo profissional que realizou cada procedimento, usada pela coordenadora de um estudo clínico em um centro de pesquisa para certificar-se de que todos os procedimentos previstos em uma visita foram realizados antes que o voluntário vá embora é um exemplo de uma:

- (A) ação de garantia da qualidade.
- (B) atividade de monitoria.
- (C) ferramenta de controle de qualidade.
- (D) atividade de auditoria.
- (E) atividade de inspeção.

26. Procedimento Operacional Padrão (POP) é um documento com instruções escritas detalhadas para obter uniformidade na realização de procedimentos específicos, gerado para que todos os membros de uma equipe de pesquisa os realizem da mesma forma, garantindo a consistência dos resultados. O POP deve ser revisto periodicamente, gerando-se novas versões sempre que os procedimentos sejam modificados e estar facilmente acessível para consulta pelos profissionais responsáveis pelo procedimento descrito. A(s) versão(ões) do POP que deve(m) estar acessível(is) para toda a equipe do centro é(são):

- (A) apenas a última versão aprovada.
- (B) todas as versões geradas ao longo do período de atividade do centro de pesquisa.
- (C) a última versão aprovada e o texto preliminar da versão em período de revisão.
- (D) apenas as versões que não exijam cópia controlada.
- (E) apenas a versão em período de revisão.

27. Um exemplo de indicador de desempenho referente à qualidade dos dados coletados e reportados durante um ensaio clínico, a ser acompanhado num centro de pesquisa clínica, é:

- (A) uma porcentagem calculada pela seguinte fórmula: número de fichas clínicas enviadas ao patrocinador sem erros, sem dados faltantes e no tempo planejado num determinado período, dividido pelo número total de fichas clínicas enviadas no mesmo período, multiplicado por 100.
- (B) um índice calculado pela seguinte fórmula: número de voluntários incluídos em um estudo num determinado período dividido pelo número de voluntários que deveriam ter sido incluídos de acordo com o período previsto de inclusão.
- (C) o número absoluto de dias entre o recebimento de todos os documentos de um novo protocolo de estudo e a submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa da instituição.
- (D) uma taxa calculada pela seguinte fórmula: número de unidades do produto investigacional dispensados para os participantes da pesquisa antes da expiração do prazo de validade dividida pelo número de unidades recebidas na farmácia do centro de pesquisa, multiplicado por 100.
- (E) uma porcentagem calculada pela seguinte fórmula: número de profissionais treinados nos procedimentos específicos do estudo dividido pelo número total de profissionais que deveriam estar treinados nesses procedimentos, multiplicado por 100.

28. O mapeamento de processos é uma ferramenta que pode ser usada como parte do sistema de gestão da qualidade e é baseado:

- (A) na identificação dos processos de suporte essenciais para o desempenho da instituição (ou do centro de pesquisa, no caso de ensaios clínicos), para que os custos de cada atividade possam ser calculados.

(B) na avaliação quantitativa de diferentes processos possíveis para a obtenção de um mesmo resultado, identificados através de revisão da literatura, em comparação com o processo usado na instituição (ou no centro de pesquisa), para avaliar o seu desempenho em relação a outras instituições semelhantes.

(C) no ciclo “planejar – executar – verificar – agir”, conhecido pela sigla em inglês PDCA (*plan, do, check, act*).

(D) na representação de cada passo de operação de uma unidade (ou centro de pesquisa) em termos de entradas, saídas e ações, formando um mapa de processos a partir do qual oportunidades de melhorias possam ser identificadas.

(E) em ações sistemáticas e repetidas de controle e garantia da qualidade, permitindo a identificação de “quase erros” e evitando riscos para os usuários (ou participantes de pesquisas).

29. A norma ISO 9001/2008 exige a realização de um planejamento para analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade de uma unidade (por exemplo, um centro de pesquisa clínica). As reuniões de análise crítica devem ter periodicidade mínima anual e ocorrer, no caso de um centro de pesquisa clínica, obrigatoriamente com a presença e participação:

- (A) do coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa responsável pela aprovação e supervisão da condução do estudo, ou um representante por ele indicado.
- (B) de um representante do patrocinador do estudo.
- (C) do pesquisador responsável pelo centro, como a mais alta direção no que se refere a qualidade dos procedimentos dos estudos conduzidos.
- (D) de um representante do órgão regulatório máximo do país.
- (E) de um representante dos voluntários incluídos na pesquisa.

30. O ato de conduzir revisão oficial de documentos, instalações, arquivos e qualquer outra fonte determinada pelas autoridades como relacionada a um estudo clínico, localizada no centro de pesquisa, na propriedade do patrocinador, em Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) ou em qualquer outro estabelecimento julgado apropriado pela autoridade regulatória é a definição de:

- (A) auditoria.
- (B) inspeção.
- (C) monitoria.
- (D) monitoramento independente de dados de segurança.
- (E) ação de garantia da qualidade de um centro de pesquisa.

31. A avaliação semanal do número de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) assinados em um centro de pesquisa sem nenhum erro em comparação com o número total de TCLE assinados no mesmo período é um exemplo de:

- (A) uma ferramenta de controle de qualidade
- (B) uma ação que garante a segurança do sujeito da pesquisa
- (C) acompanhamento de um indicador de desempenho do centro referente ao cumprimento dos requerimentos regulatórios nacionais.
- (D) um procedimento que só pode ser implementado se aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição.
- (E) um procedimento que só pode ser realizado se for autorizado pelos participantes da pesquisa.

32. Em estudos que comparam uma determinada intervenção (por exemplo, um novo medicamento) com outra (por exemplo, um medicamento registrado) o processo de definir qual das duas intervenções cada um dos participantes da pesquisa vai receber usando um elemento de chance (sorteio) para evitar desvios (viés) é chamado de:

- (A) cegamento ou mascaramento.
- (B) randomização ou aleatorização.
- (C) controle por placebo.
- (D) pareamento.
- (E) corte transversal.

33. As informações constantes de registros originais e de cópias certificadas sobre achados clínicos, observações e outras atividades de um ensaio clínico necessárias para a reconstituição e avaliação do estudo são:

- (A) fichas clínicas de estudo.
- (B) documentos fonte.
- (C) dados digitalizados.
- (D) dados secundários.
- (E) dados fonte.

34. Documentos e registros originais (prontuários médicos, laudos laboratoriais, memorandos, diários de paciente, listas de verificação, dados de dispensação da farmácia, prescrições, registros de dados gerados por instrumentos automatizados, cópias ou transcrições certificadas, microfilmes, radiografias, registros mantidos em farmácia, laboratórios e departamentos médicos técnicos envolvidos num estudo clínico) são:

- (A) fichas clínicas de estudo.
- (B) documentos fonte.
- (C) dados digitalizados.
- (D) dados secundários.
- (E) dados fonte.

35. Os resultados obtidos com a medida dos indicadores de desempenho devem ser analisados primariamente, nas reuniões de análise crítica, em relação:

- (A) aos resultados obtidos em outros centros de pesquisa nacionais que usam o mesmo indicador.
- (B) aos resultados obtidos em outros centros de pesquisa internacionais que usam o mesmo indicador.
- (C) às metas definidas pela norma ISO 9001/2008.
- (D) às metas definidas pelo centro de pesquisa para o procedimento em avaliação.
- (E) às metas estabelecidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

36. A identificação, durante uma inspeção, de que os participantes receberam orientação errada sobre o modo de usar o medicamento em estudo é um exemplo de:

- (A) um pequeno desvio do protocolo de pesquisa, que não traz consequências para o centro de pesquisa.
- (B) um achado que não é de grande importância, mas que deve ser corrigido no futuro como parte da melhoria contínua da qualidade do centro.
- (C) um achado apenas informativo, que não necessita de resposta por parte do centro de pesquisa.
- (D) um achado importante, mas que não traz riscos graves para a saúde dos participantes e nem para a validade dos dados obtidos.
- (E) um achado crítico, que ameaça a segurança do participante.

37. O retreinamento da equipe e o estabelecimento de um sistema de supervisão para a realização de um procedimento que foi identificado como praticado sem conformidade com os requerimentos regulatórios durante uma auditoria é um exemplo de:

- (A) ação de controle de qualidade.
- (B) acompanhamento de indicadores.
- (C) ação corretiva.
- (D) ação preventiva.
- (E) ação de gestão.

38. As seguintes atividades preparatórias para uma auditoria são de responsabilidade do centro de pesquisa, EXCETO:

- (A) providenciar refeições e transporte para a equipe de auditores.
- (B) garantir que todos os documentos essenciais do estudo estejam disponíveis para os auditores.
- (C) oferecer espaço adequado para que os auditores realizem suas atividades.
- (D) planejar as demais atividades do centro de modo a garantir a disponibilidade de pelo menos um membro da equipe do centro para responder aos auditores durante todo o tempo de duração da auditoria.
- (E) garantir a presença do pesquisador responsável nas reuniões inicial e final.

39. As inspeções realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com a instrução normativa número 4, datada de 11 de maio de 2009, da agência, são:

- (A) sempre comunicadas ao pesquisador responsável com pelo menos 15 dias de antecedência.
- (B) sempre não anunciadas, realizadas de surpresa.
- (C) finalizadas em no máximo 2 dias úteis.
- (D) realizadas por especialistas em regulação de vigilância sanitária devidamente identificado.
- (E) conduzidas apenas se um membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) estiver presente durante todo o tempo da inspeção.

40. A assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) documenta o processo de obtenção do consentimento de um indivíduo para participação em um ensaio clínico. O documento deve cumprir os seguintes requerimentos, de acordo com os requerimentos regulatórios brasileiros, EXCETO:

- (A) ser rubricado em todas as páginas, datado e assinado pelo participante da pesquisa.
- (B) ser rubricado em todas as páginas, datado e assinado pelo membro da equipe de pesquisa responsável pela condução do processo.
- (C) ser rubricado em todas as páginas, datado e assinado por um membro do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) responsável por observar o processo.
- (D) ser obtido em pelo menos duas vias originais, ficando uma delas em poder do participante.
- (E) conter o endereço e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local.

41. A política da qualidade de um centro de pesquisa clínica define as intenções e objetivos do sistema de gestão da qualidade. Avalie se, de acordo com a norma ISO 9001/2008, a política da qualidade deve:

- I – Ser consistente com os objetivos da unidade.
- II - Incluir um comprometimento com o atendimento aos requisitos e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade.
- III - Prover uma estrutura para o estabelecimento e análise crítica dos objetivos da qualidade.
- IV - Ser comunicada e entendida por toda a unidade.
- V - Ser analisada continuamente para a continuidade de sua adequação.

Marque a alternativa correta:

- (A) apenas as afirmações I, II e III completam a frase de forma correta.
- (B) apenas as afirmações I, IV e V completam a frase de forma correta.
- (C) apenas as afirmações II, III e V completam a frase de forma correta.
- (D) todas as afirmações completam a frase de forma correta.
- (E) apenas a afirmação V completa a frase de forma correta.

42. O documento que contém a política da qualidade, o sistema da qualidade e as práticas da qualidade de um centro de pesquisa clínica, servindo como instrumento de demonstração para as entidades externas (patrocinadores, monitores, auditores e inspetores) e como um guia para a equipe do centro é chamado de:

- (A) Procedimento Operacional Padrão (POP).
- (B) norma zero.
- (C) Manual de Operações.
- (D) protocolo de pesquisa.
- (E) Manual da Qualidade.

43. De acordo com os requerimentos regulatórios nacionais, a importação de medicamentos não registrados no Brasil a serem utilizados em ensaios clínicos deve ser previamente autorizada (antes do embarque):

- (A) pelo Comitê de Ética em Pesquisa.
- (B) pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa.
- (C) pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, de acordo com as cotas aprovadas para cada instituição de pesquisa nacional.
- (D) pelo despachante oficial da instituição de pesquisa.
- (E) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através da emissão de uma licença de importação específica (LI).

44. O componente do sistema de gestão de um centro de pesquisa dedicado a gerar, coletar, atualizar, organizar, arquivar e destruir os documentos essenciais dos estudos clínicos, os documentos da qualidade e demais documentos necessários para o cumprimento dos requerimentos regulatórios pode ser chamado de:

- (A) gestão da qualidade.
- (B) gestão administrativa.
- (C) gestão técnica.
- (D) gestão de documentos.
- (E) gestão regulatória.

45. Procedimentos que garantam que exames laboratoriais que medem os desfechos de um estudo clínico foram realizados com acurácia, fidedignidade e qualidade incluem:

- (A) monitorias independentes periódicas incluindo a observação dos laudos originais dos exames.
- (B) uso de equipamentos automatizados que transfiram os resultados diretamente para o médico do estudo, sem intervenção de outro profissional.
- (C) manutenção periódica e calibração dos equipamentos de acordo com as instruções do fabricante.
- (D) assinatura dos laudos dos exames sempre realizada por um médico membro da equipe do estudo.
- (E) trocar todo o equipamento pelo menos uma vez por ano, garantindo que todos os aparelhos em uso estão novos e sob garantia do fabricante.

46. As seguintes medidas garantem a qualidade e o uso apropriado de um medicamento em investigação, EXCETO:

- (A) verificação sistemática da data de validade.
- (B) dispensar o medicamento exclusivamente para o participante da pesquisa e, em nenhuma situação, para qualquer outra pessoa.
- (C) controle de temperatura contínuo do local de armazenamento.
- (D) inspeção sistemática das condições externas das embalagens primárias e secundárias.
- (E) consultas de atenção farmacêutica ao participante da pesquisa, incluindo orientação sobre o uso e manejo corretos do medicamento.

47. O ciclo “planejar – executar – verificar – agir”, conhecido pela sigla em inglês PDCA (*plan, do, check, act*), é um método iterativo de gestão de quatro passos, utilizado para o controle e melhoria contínua de processos e produtos. Na etapa “planejar” deve-se:

- (A) estabelecer os objetivos e processos necessários para alcançar os resultados esperados (a meta, ou metas).
- (B) coletar e analisar dados durante a execução do processo.
- (C) estudar o resultado atual e compará-lo com os resultados esperados, para determinar as diferenças.
- (D) estabelecer ações corretivas quando diferenças significativas entre os resultados esperados e obtidos forem críticas para o desempenho.
- (E) definir se os procedimentos operacionais padronizados estão adequados para orientar os envolvidos na execução do processo.

48. Indicadores são usados para medir aspectos qualitativos e/ou quantitativos relativos ao meio ambiente, à estrutura, aos processos e aos resultados, podendo ser usados por qualquer tipo de organização para análise de seu desempenho, identificação de eventos críticos e de oportunidades de melhorias. Avalie se um indicador pode ser:

- I - Uma taxa ou coeficiente, ou seja, o número de vezes em que o evento de interesse ocorreu dividido pelo número de vezes em que poderia ter ocorrido multiplicado por uma base.
- II - Um índice, obtido através de uma razão ou relação entre valores, ou seja, o número de vezes em que o evento de interesse ocorreu dividido pelo número de vezes em que poderia ter ocorrido.
- III - Um número absoluto, ou seja, o número de vezes em que um evento de interesse ocorreu.

Marque a alternativa correta:

- (A) apenas as afirmações I e II definem fórmulas que podem ser usadas na construção de indicadores.
- (B) apenas a afirmação I define fórmulas que podem ser usadas na construção de indicadores.
- (C) apenas a afirmação II define fórmulas que podem ser usadas na construção de indicadores.
- (D) apenas a afirmação III define fórmulas que podem ser usadas na construção de indicadores.
- (E) as afirmações I, II e III definem fórmulas que podem ser usadas na construção de indicadores.

49. O Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) é uma plataforma virtual de acesso livre para:

- (A) submissão eletrônica de protocolos de pesquisa ao sistema CEP-CONEP, implementada em substituição ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SISNEP).
- (B) submissão eletrônica de protocolos de pesquisa para análise da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- (C) submissão simultânea de protocolos de pesquisa ao sistema CEP-CONEP e à ANVISA, implementada para agilizar o processo regulatório dos estudos clínicos.
- (D) registro de estudos experimentais e não-experimentais realizados em seres humanos, em andamento ou finalizados, por pesquisadores brasileiros e estrangeiros.
- (E) registro de projetos de estudos clínicos submetidos em resposta a editais de financiamento da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC).

50. Avalie se, de acordo com a instrução normativa número 4, datada de 11 de maio de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os achados de uma inspeção feita pela agência são classificados como observações:

- I - Críticas: relacionadas diretamente à segurança do sujeito, podendo resultar em óbito, risco de morte ou condições inseguras. Em relação aos dados do estudo, podem comprometer sua validade (estudos conduzidos sem autorização, adulterações, ausência de informações, falsificações, dentre outros).
- II - Maiores: que podem resultar em risco à saúde do sujeito de pesquisa ou invalidação dos dados.
- III - Menores: que não se enquadram em críticas ou maiores, porém indicam deficiência e/ou desvio. Devem ser citadas para implementação de melhorias na condução de estudos.
- IV - Informativas: descritivas e/ou complementares.
- V – Positivas: que demonstram ótima adesão às Boas Práticas Clínicas e aos requerimentos regulatórios, podendo ser citadas como exemplos durante inspeção de outros centros de pesquisa.

Estão previstas na instrução normativa as classificações descritas:

- (A) apenas nas definições I, II, III e IV.
- (B) apenas nas definições I, II e III.
- (C) apenas nas definições I, II e IV.
- (D) apenas nas definições I, II e V.
- (E) nas definições I, II, III, IV e V.

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:

Um dos princípios dos guias “Documento das Américas – Boas Práticas Clínicas” (2005) e “Boas Práticas Clínicas da Conferência Internacional de Harmonização (*Good Clinical Practices, International Conference on Harmonization*, 1996)” diz que “Sistemas com procedimentos que assegurem a qualidade de cada aspecto de um ensaio clínico devem ser implementados.”

Com base nesse princípio, redija um texto, com o mínimo de 15 e o máximo de 30 linhas, descrevendo como você implementaria um sistema para controlar e garantir a qualidade dos dados coletados nas fichas clínicas de estudo em um centro de pesquisa clínica que conduz projetos sobre prevenção e tratamento de doenças infecciosas, incluindo estudos observacionais, estudos de cortes transversais e ensaios clínicos de fases 1, 2, 3 e 4, nacionais e internacionais. Para o desenvolvimento do tema, divida o texto em pelo menos 3 parágrafos, abordando o que se propõe nos itens abaixo:

- Os principais tópicos do plano da qualidade de dados do centro;
- Os indicadores essenciais para avaliação de desempenho do centro em relação à qualidade dos dados obtidos, especificando e justificando a periodicidade da avaliação;
- As ferramentas básicas de controle e de garantia de qualidade de dados.

RASCUNHO

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:

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