

CADERNO DE QUESTÕES



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS

MISSÃO INSTITUCIONAL

Prestar assistência de excelência e referência com responsabilidade social, formar recursos humanos e gerar conhecimentos, atuando decisivamente na transformação de realidades e no desenvolvimento pleno da cidadania.

EDITAL N.º 01/2013 DE PROCESSOS SELETIVOS

PS 10 - PESQUISADOR I (Serviço de Pesquisa Clínica)

Nome do Candidato: _____

Inscrição n.º: _____ - _____



Fundação de Apoio da Universidade Federal do Rio Grande do Sul



HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

EDITAL N.º 01/2013 DE PROCESSOS SELETIVOS

GABARITO APÓS RECURSOS

PROCESSO SELETIVO 10

PESQUISADOR I (Serviço de Pesquisa Clínica)

01.	E	11.	B	21.	B	31.	B
02.	A	12.	D	22.	A	32.	C
03.	B	13.	E	23.	E	33.	C
04.	D	14.	B	24.	C	34.	E
05.	C	15.	D	25.	A	35.	D
06.	D	16.	E	26.	E	36.	D
07.	A	17.	C	27.	C	37.	E
08.	B	18.	B	28.	C	38.	E
09.	E	19.	E	29.	E	39.	C
10.	D	20.	C	30.	D	40.	C



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS

INSTRUÇÕES

- 1 Verifique se este CADERNO DE QUESTÕES corresponde ao Processo Seletivo para o qual você está inscrito. Caso não corresponda, solicite ao Fiscal da sala que o substitua.
- 2 Esta PROVA consta de **40** (quarenta) questões objetivas.
- 3 Caso o CADERNO DE QUESTÕES esteja incompleto ou apresente qualquer defeito, solicite ao Fiscal da sala que o substitua.
- 4 Para cada questão objetiva, existe apenas **uma** (1) alternativa correta, a qual deverá ser assinalada na FOLHA DE RESPOSTAS.
- 5 **O candidato deverá responder à Prova Escrita, utilizando caneta esferográfica de tinta azul, fabricada em material transparente. Não será permitido o uso de lápis, lapiseira/grafite e/ou borracha e de caneta que não seja de material transparente durante a realização da Prova.** (conforme subitem 7.15.2 do Edital de Abertura)
- 6 Preencha com cuidado a FOLHA DE RESPOSTAS, evitando rasuras. Eventuais marcas feitas nessa FOLHA, a partir do número 41, serão desconsideradas.
- 7 Durante a prova, não será permitida ao candidato qualquer espécie de consulta a livros, códigos, revistas, folhetos ou anotações, nem será permitido o uso de telefone celular, transmissor/receptor de mensagem ou similares e calculadora.
- 8 Ao terminar a prova, entregue a FOLHA DE RESPOSTAS ao Fiscal da sala.
- 9 A duração da prova é de **três horas e meia (3,5)**, já incluído o tempo destinado ao preenchimento da FOLHA DE RESPOSTAS. Ao final desse prazo, a FOLHA DE RESPOSTAS será **imediatamente** recolhida.
- 10 **O candidato somente poderá se retirar da sala de Prova uma (1) hora após o seu início. Se quiser levar o Caderno de Questões da Prova Escrita Objetiva, o candidato somente poderá se retirar da sala de Prova uma hora e meia (1,5) após o início. O Candidato não poderá anotar/copiar o gabarito de suas respostas de Prova.**
- 11 **O candidato que se retirar da sala de Prova, ao concluí-la, não poderá utilizar sanitários nas dependências do local de Prova.** (conforme subitem 7.15.7 do Edital de Abertura)
- 12 A desobediência a qualquer uma das recomendações constantes nas presentes instruções poderá implicar a anulação da prova do candidato.

Boa Prova!

Instrução: Nas questões de **01** a **04**, assinale a alternativa correta que identifica o tipo de delineamento.

01. Delineamento em que as variáveis são todas medidas uma única vez, sem distinção estrutural entre as preditoras e as de desfecho. Fornecem informações descritivas sobre prevalência e tem a vantagem de não acarretar problemas típicos de outros estudos como tempo prolongado e custos.

- (A) Estudo de caso-controle
- (B) Ensaio clínico
- (C) Estudo cruzado de casos
- (D) Estudo de coorte
- (E) Estudo transversal

02. Delineamento em que cada caso serve como seu próprio controle. As exposições dos casos no momento do desfecho ou logo antes são comparadas com as exposições desses mesmos indivíduos em um ou mais momentos no tempo.

- (A) Estudo cruzado de casos
- (B) Ensaio clínico
- (C) Estudo tipo antes-depois
- (D) Estudo de coorte
- (E) Estudo transversal

03. Delineamento em que o investigador aplica uma intervenção e observa os seus efeitos sobre os desfechos.

- (A) Estudo de Caso-controle
- (B) Ensaio clínico
- (C) Estudo tipo antes-depois
- (D) Estudo de coorte
- (E) Estudo transversal

04. Delineamento em que os sujeitos são seguidos no tempo para descrever a incidência ou história natural de uma condição clínica e para analisar os preditores de vários desfechos de saúde-doença.

- (A) Estudo de Caso-controle
- (B) Ensaio clínico
- (C) Estudo tipo antes-depois
- (D) Estudo de coorte
- (E) Estudo transversal

05. A precisão é afetada pelo erro aleatório e quanto maior o erro, menor é a precisão da aferição. Assinale, nas alternativas abaixo, aquela que **NÃO** expressa uma estratégia para melhorar a precisão e minimizar o erro aleatório.

- (A) Os instrumentos mecânicos e eletrônicos podem ser aperfeiçoados para diminuir a variabilidade.
- (B) Variações na forma como os observadores fazem as aferições podem ser eliminadas com dispositivos mecânicos automáticos.
- (C) A repetição das medições e o uso da média de duas ou mais leituras não aumenta a precisão.
- (D) A padronização dos métodos de aferição, em um manual de operações, é recomendada para qualquer estudo, mesmo quando há apenas um observador.
- (E) O treinamento melhora a consistência das técnicas de aferição, especialmente quando vários observadores estão envolvidos.

06. Em relação aos dados de uma pesquisa, assinale a alternativa que **NÃO** está correta.

- (A) A desvantagem da análise de dados secundários é permitir pouco ou nenhum controle ao investigador sobre a população, o delineamento e as aferições.
- (B) Revisões sistemáticas usam uma abordagem bem definida e uniforme para identificar todos os estudos relevantes, mostrar os resultados de estudos elegíveis e, quando apropriado, calcular uma estimativa-sumária dos resultados globais.
- (C) A análise de dados primários é o uso de dados existentes para investigar questões diferentes de pesquisa daquelas para as quais os dados foram originalmente coletados.
- (D) Estudos suplementares são aqueles em que o investigador tem controle sobre o delineamento, porém não pode especificar medições diferentes das que constam no estudo original.
- (E) A metanálise é a parte estatística de uma revisão sistemática: inclui a estimativa-sumário de efeito e seu intervalo de confiança; testes para avaliar a heterogeneidade e o potencial de viés da publicação; e análises planejadas de subgrupos e de sensibilidade.

07. Em relação aos questionários e entrevistas, é correto afirmar que

- (A) as questões podem ser combinadas em escalas de itens múltiplos que produzam um único *escore* para a mensuração de variáveis abstratas.
- (B) as questões fechadas permitem que os sujeitos as respondam sem limitações impostas pelo investigador.
- (C) as questões abertas são mais fáceis de serem respondidas e analisadas, evitam ambiguidade de resposta e suposições implícitas.
- (D) a validade de um questionário ou entrevista é um aspecto da precisão da medição.
- (E) as questões podem conter mais de um conceito, em um instrumento, de forma a aumentar a precisão da resposta.

08. Com o objetivo de testar se 325 mg de aspirina, ingeridos em dias alternados, reduzem a mortalidade devido a doenças cardiovasculares, um ensaio clínico controlado, duplo-cego, envolveu um total de 22.071 médicos americanos. Destes, 11.037 receberam aspirina ativa e 11.034, placebo. Durante o tempo de seguimento (média de 57 meses), foram observados 139 infartos no grupo que tomava aspirina e 239 no grupo placebo. Os episódios de infarto foram separados, ainda, em fatais e não fatais, conforme a tabela a seguir:

IAM	Grupo		Risco relativo (IC _{95%})
	Aspirina	Placebo	
Fatal	10	26	0,34 (0,15 a 0,75)
Não fatal	129	213	0,59 (0,47 a 0,74)
Total	139	239	0,56 (0,45 a 0,70)

IC_{95%}: Intervalo de confiança de 95%

Com base no enunciado e na tabela, é correto afirmar que

- (A) não houve diferença significativa entre os dois grupos.
- (B) a aspirina apresentou um efeito protetor, em relação ao placebo, para a incidência de IAMs, tanto fatais, quanto não fatais.
- (C) a aspirina apresentou um risco, em relação ao placebo, para a incidência de IAMs, tanto fatais, quanto não fatais.
- (D) não é possível concluir nada, uma vez que não foram apresentados os valores de P dos testes estatísticos utilizados.
- (E) a incidência de IAM (Total, Fatal e não Fatal) foi superior no grupo placebo, em relação aos que tomaram aspirina.

09. Conhecendo os principais termos e definições referentes à biorrepositórios e biobanco de material biológico humano, relacione a segunda coluna de acordo com a primeira.

- (1) espécime
 (2) biorrepositório
 (3) material biológico humano
 (4) informações associadas
 (5) biobanco
- () espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados.
 () quaisquer informações relativas ao sujeito e seu material biológico humano armazenado, incorporadas ao registro do mesmo no biorrepositório ou biobanco.
 () coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa.
 () qualquer material biológico humano – como órgãos, tecidos, fluidos corporais – obtido de um único sujeito, em momento específico.
 () coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico.

A sequência numérica correta de preenchimento dos parênteses, de cima para baixo, é

- (A) 1 – 2 – 4 – 3 – 5.
 (B) 5 – 3 – 1 – 2 – 4.
 (C) 2 – 4 – 5 – 1 – 3.
 (D) 4 – 3 – 2 – 1 – 5.
 (E) 3 – 4 – 5 – 1 – 2.

10. Como regra geral, um protocolo de ensaio clínico deve incluir as informações abaixo. Qual das alternativas contém informação que **NÃO** atende a essa afirmativa?

- (A) Nome e currículo do pesquisador responsável pela condução do estudo, bem como endereço e número de telefone do local (central) do ensaio clínico.
 (B) Resumos das descobertas de estudos não clínicos que têm significância clínica potencial, bem como dos estudos clínicos relevantes à pesquisa atual.
 (C) Procedimentos de inventário dos produtos da pesquisa, incluindo o placebo e o comparador, se houver.
 (D) Certificado de credenciamento do Comitê de Ética que irá avaliar o estudo, incluindo currículo e documentos relevantes dos membros do Comitê.
 (E) Critérios para a inclusão e exclusão de sujeitos.

11. Conhecendo os principais termos e definições referentes à pesquisa envolvendo seres humanos e à de novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, relacione a segunda coluna de acordo com a primeira.

- (1) Fase I
 (2) Fase II
 (3) Fase III
 (4) Fase IV
- () Esses estudos visam demonstrar a atividade e estabelecer a segurança, a curto prazo, do princípio ativo em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica.
 () Exploram-se, nessa fase, o tipo e o perfil das reações adversas mais frequentes, as características peculiares do medicamento e/ou especialidade medicinal, como as interações clinicamente relevantes.
 () Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização. Servem para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas e as estratégias de tratamento.
 () Essas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, quando possível, um perfil farmacodinâmico.

A sequência numérica correta de preenchimento dos parênteses, de cima para baixo, é

- (A) 3 – 4 – 2 – 1.
 (B) 2 – 3 – 4 – 1.
 (C) 1 – 4 – 3 – 2.
 (D) 1 – 3 – 4 – 2.
 (E) 2 – 3 – 1 – 4.

- 12.** Considere que uma pesquisa demográfica sobre o tamanho das famílias atendidas por uma Unidade Básica de Saúde de Porto Alegre tenha resultado na seguinte amostra:

Xi: número de filhos	Fi: número de famílias com xi filhos
0	10
1	20
2	30
3	25
4	15

O pesquisador tirou as seguintes conclusões:

- I - A mediana do número de filhos é igual a 30.
 II - A moda é igual a 2.
 III- O percentual de famílias com mais de 2 filhos é de 40%.

Quais estão corretas?

- (A) Apenas II.
 (B) Apenas I e II.
 (C) Apenas I e III.
 (D) Apenas II e III.
 (E) I, II e III.

- 13.** Em relação às Boas Práticas Clínicas, considere as informações abaixo.

- I - A aprovação de ensaios clínicos independe de informações não clínicas adequadas e, quando aplicável, de informações clínicas dos produtos em investigação.
 II - Deve-se obter o consentimento de cada sujeito, informado de forma livre, no transcorrer da sua participação nos ensaios clínicos.
 III- A privacidade dos registros que poderiam identificar os sujeitos deve ser protegida, respeitando a privacidade e as suas regras, em consonância com as exigências regulatórias aplicáveis.
 IV - O pesquisador deve ser capaz de demonstrar (por exemplo, com base em dados retrospectivos) um potencial de recrutamento de forma a preencher o número exigido de sujeitos adequados dentro do período acordado para um provável recrutamento.

Quais estão corretas?

- (A) Apenas I e II.
 (B) Apenas I e III.
 (C) Apenas II e III.
 (D) Apenas II e IV.
 (E) Apenas III e IV.

- 14.** Em relação às Boas Práticas Clínicas, analise as informações abaixo e assinale a alternativa que contém as respostas corretas.

- I - Randomização é o processo de organizar os sujeitos em um estudo em grupos de tratamento ou controle de forma aleatória.
 II - O número mínimo de membros para garantir a eficiência de um Comitê de Ética Independente é de nove (9) pessoas.
 III- Todas as respostas danosas não pretendidas a um produto medicinal, relacionadas com qualquer dose, devem ser consideradas reações adversas ao medicamento.
 IV- Verificar se os dados/documentos fonte e outros registros do estudo são precisos, completos, atualizados e mantidos é uma das atividades do investigador.
 V - Em emergências, se o consentimento prévio do sujeito ou de seu representante não puder ser obtido, o sujeito não poderá ser incluído no estudo clínico.

Quais estão corretas?

- (A) Apenas I e II.
 (B) Apenas I e III.
 (C) Apenas II e IV.
 (D) Apenas III e V.
 (E) Apenas IV e V.

- 15.** Considere os procedimentos abaixo sobre as responsabilidades do pesquisador de acordo com as Boas Práticas Clínicas (*Good Clinical Practice*).

- I - Permitir a monitorização e a auditoria do estudo pelo patrocinador e inspeções das autoridades regulatórias competentes.
 II - Emitir parecer documentado por escrito, identificando claramente o estudo, os documentos revistos e suas respectivas datas.
 III- Ter tempo disponível suficiente para conduzir e concluir o estudo dentro do prazo acordado.

Quais estão corretas?

- (A) Apenas I.
 (B) Apenas II.
 (C) Apenas III.
 (D) Apenas I e III.
 (E) I, II e III.

16. Considere os procedimentos abaixo sobre as responsabilidades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) de acordo com as Boas Práticas Clínicas (*Good Clinical Practice*).

- I - Assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de um estudo clínico.
- II - Considerar as qualificações do pesquisador para o estudo proposto, documentadas em *curriculum vitae* e/ou qualquer outro documento relevante, solicitado pelo CEP.
- III- Solicitar que informações adicionais àquelas previstas no Termo de Consentimento sejam fornecidas aos participantes dos estudos quando, no entendimento do CEP, tais informações aumentarem significativamente a proteção dos direitos, a segurança e/ou o bem-estar desses participantes.

Quais estão corretas?

- (A) Apenas I.
- (B) Apenas II.
- (C) Apenas III.
- (D) Apenas I e III.
- (E) I, II e III.

17. De acordo com as Boas Práticas Clínicas (*Good Clinical Practice*), o investigador não deve introduzir alterações, nem se desviar do protocolo, sem acordo prévio com o patrocinador e parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), exceto quando se fizer necessário para eliminar riscos imediatos ao sujeito de pesquisa ou quando as alterações envolverem apenas aspectos logísticos ou administrativos do estudo. Um exemplo de alteração administrativa do estudo que **NÃO** necessita aprovação do CEP para ser implementada é mudança

- (A) na dose do produto que está sendo testado.
- (B) dos critérios de inclusão no estudo.
- (C) do monitor do estudo e de telefone para contato.
- (D) no delineamento, com introdução de grupo controle.
- (E) nos exames de imagem previamente previstos no protocolo.

18. De acordo com a Resolução CNS n.º 196/96, assinale a alternativa que contém elementos que **NÃO** precisam constar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

- (A) A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados no estudo.
- (B) O valor a ser pago pela participação do sujeito no estudo.
- (C) Os possíveis riscos, desconfortos e os benefícios esperados.
- (D) A liberdade do participante em se recusar a participar do estudo.
- (E) As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes do estudo.

19. É função da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) apreciar os projetos de pesquisa que envolvem área temática especial e emitir parecer no prazo de

- (A) 20 dias.
- (B) 30 dias.
- (C) 40 dias.
- (D) 50 dias.
- (E) 60 dias.

20. Intervenções farmacológicas e não farmacológicas têm sido propostas com o objetivo de prevenir ou reduzir desenvolvimento de déficit cognitivo na doença de Alzheimer. Com base nessa premissa, é correto afirmar

- (A) que a terapia de reposição hormonal mostra-se eficaz para prevenção de declínio do funcionamento cognitivo geral de mulheres pós-menopausa.
- (B) que, uma vez que estudos observacionais sugerem que anti-inflamatórios não esteroides reduzem o risco de doença de Alzheimer, seu uso com este objetivo está recomendado.
- (C) que inibidores da colinesterase, como donepezila e galantamina, têm benefício definido para tratamento de sintomas cognitivos em doença de Alzheimer.
- (D) que metanálise de dois ensaios clínicos randomizados mostrou redução de incidência de prejuízo cognitivo com uso de estatinas.
- (E) que memantina é um fármaco de ação glutamatérgica, com boa evidência de efeito benéfico, clinicamente relevante sobre cognição na demência leve.

21. Em relação ao tratamento farmacológico para prevenção primária de doença cardiovascular, é correto afirmar que

- (A) as diferentes classes de hipolipemiantes reduzem o risco de eventos cardiovasculares e mortalidade geral de pacientes com dislipidemia.
- (B) torcetrapibe comparado ao placebo promoveu aumento de mortalidade a despeito de benefícios sobre o perfil lipídico.
- (C) as estatinas foram comparadas diretamente entre si, em ensaios clínicos, evidenciando maior benefício da rosuvastatina sobre desfechos primordiais.
- (D) ácido acetilsalicílico mostrou benefício absoluto, mesmo em pacientes de baixo risco cardiovascular, superando os riscos de sangramento.
- (E) a redução de LDL com os medicamentos hipolipemiantes garante redução do risco cardiovascular.

22. Em relação aos antitrombóticos, aos antiagregantes plaquetários e aos trombolíticos, é correto afirmar que

- (A) heparinas de baixo peso molecular não diferem significativamente de heparina não fracionada na redução do risco de trombose venosa profunda, mas apresentam menor risco de sangramento grande em pacientes com doenças clínicas agudas.
- (B) Dabigatrana mostrou-se superior a enoxaparina em estudo de não inferioridade, na prevenção de tromboembolismo venoso em artroplastia total de quadril.
- (C) Ácido acetilsalicílico é eficaz na prevenção primária de acidente vascular encefálico.
- (D) Trombolítico quando administrado até 6h após início de sintomas no acidente vascular encefálico isquêmico, diminui incapacidade funcional e mortalidade em seis meses.
- (E) Antitrombóticos são o tratamento de escolha para redução de incapacidade funcional em pacientes com acidente vascular encefálico agudo.

23. No diabetes melito, tipo 2, o controle metabólico visa HbA1c menor que 7%, prevenindo complicações micro e macrovasculares. Com base nesse quadro clínico, é correto afirmar que

- (A) três grandes ensaios clínicos – *advance*, *accord* e *vadt* – demonstraram a eficácia de controle glicêmico mais intenso (HbA1c < 6,5%), com associação de múltiplos antidiabéticos orais.
- (B) metformina é mais eficaz que sulfonilureia no controle glicêmico de pacientes com diabetes melito tipo 2.
- (C) sulfonilureias não se associam a ganho de peso.
- (D) evidências atuais sobre desfechos intermediários são suficientes para recomendar uma dada classe de antidiabéticos orais.
- (E) a eficácia da metformina, na prevenção de desfechos macrovasculares, confere-lhe primazia de escolha em monoterapia e em associação de antidiabéticos.

24. Ensaio clínico randomizado comparou ticagrelor e clopidogrel em síndrome coronariana aguda com e sem supradesnível do segmento ST. Os pacientes tratados com ticagrelor apresentaram menor incidência de desfecho combinado após 12 meses (9,8% *versus* 11,7%). Considere as informações abaixo.

I - A redução absoluta de risco foi de 9,8%.

II - O benefício relativo é de 35%.

III- O número de pacientes a tratar para se obter um desfecho favorável, devido ao tratamento em 12 meses, é de 53 pacientes.

Quais estão corretas?

- (A) Apenas I.
- (B) Apenas II.
- (C) Apenas III.
- (D) Apenas I e II.
- (E) Apenas II e III.

25. Para testar a produtividade, uma Companhia Elétrica, em Chicago, entre 1924 e 1927, determinou que os funcionários trabalhassem em salas com ótima iluminação *vs* com iluminação reduzida, na expectativa de que um ambiente mais claro levasse a um maior desempenho. No entanto, os dois grupos examinados apresentaram, ao final do estudo, maior produtividade. Observou-se também que, uma vez terminado o estudo, houve retorno à produtividade basal (reduziu-se). Esse efeito é denominado _____ e é melhor descrito como resposta a(o) _____.

Dentre as alternativas abaixo, selecione a que completa correta e respectivamente as lacunas do texto acima.

- (A) Hawthorne – observação e avaliação
- (B) placebo – ritual de aderir a um regime terapêutico
- (C) de adesão – interação investigador-indivíduo
- (D) história natural – curso natural do fenômeno
- (E) Nocebo – não aderir a um regime terapêutico

26. O gráfico de funil (em inglês, *funnel plot*) é um gráfico de dispersão em que se plota o tamanho do efeito no eixo dos x e o tamanho da amostra no eixo dos y.

Considere as informações abaixo e assinale aquela que representa as razões para assimetria desse gráfico.

- I - Viés de língua (inglês, por exemplo).
- II - Viés de citação.
- III- Viés de publicação.

Quais estão corretas?

- (A) Apenas I.
- (B) Apenas II.
- (C) Apenas III.
- (D) Apenas II e III.
- (E) I, II e III.

27. Dentre as descrições abaixo, selecione a que melhor descreve o princípio das análises por intenção de tratar.

- (A) Os pacientes são incluídos na análise apenas se houver a pretensão de serem tratados, após a randomização.
- (B) Dois grupos de pacientes são comparados com base no tratamento que, eventualmente, receberam.
- (C) Comparação entre dois grupos de pacientes, com base no tratamento a que foram alocados, originalmente.
- (D) Os participantes são incluídos na análise apenas se completarem o tratamento para o qual foram, originalmente, alocados.
- (E) Os pacientes são incluídos na análise apenas se eles começaram o tratamento para o qual foram alocados, após a randomização.

28. Considere a tabela abaixo, em que são observados os resultados de um ensaio clínico randomizado, que testou o uso de ibuprofeno, na dose de 400 mg oral/dia vs placebo, em pacientes com dor articular.

Tratamento	Número total de pacientes tratados	Número de pacientes que atingiu 50% de alívio da dor	Número de pacientes que não atingiu 50% de alívio da dor
Ibuprofeno 400 mg	40	22	18
Placebo	40	7	33

Qual o NNT para se obter o benefício do uso de ibuprofeno?

- (A) 0,37.
- (B) 1,2.
- (C) 2,7.
- (D) 3,1.
- (E) 5,7.

29. Assinale a alternativa que **NÃO** caracteriza estudos de Fase III.

- (A) Estágio final antes de uma droga nova ser licenciada.
- (B) Envolvem grande número de participantes.
- (C) Têm como objetivo avaliar eficácia e segurança.
- (D) Eficácia e segurança são testadas comparativamente a tratamentos disponíveis.
- (E) Podem ser realizados incluindo apenas indivíduos saudáveis.

30. Supondo que a prevalência de uma condição X, em uma determinada população, é de 20%, e que o teste **A** tem sensibilidade de 90% e especificidade de 70%, e o teste **B**, sensibilidade de 70% e especificidade de 90% para diagnóstico da condição X nessa população.

Qual a afirmativa verdadeira sobre o contexto descrito?

- (A) Os testes têm desempenho diagnóstico equivalente.
- (B) O teste **A** diagnostica mais pacientes com a condição, sem incremento de falsos-positivos.
- (C) O teste **B** diagnostica mais pacientes com a condição, sem incremento de falsos-positivos.
- (D) O teste **A** diagnostica mais pacientes com a condição, porém com incremento de falsos-positivos.
- (E) O teste **B** diagnostica mais pacientes com a condição, porém com incremento de falsos-positivos.

31. Qual dos seguintes atributos de um teste diagnóstico é o principal determinante na escolha de um teste que tenha o objetivo de implementar uma estratégia de detecção populacional de uma condição grave e de baixa prevalência?

- (A) Especificidade elevada.
- (B) Sensibilidade elevada.
- (C) Precisão elevada.
- (D) Especificidade baixa.
- (E) Sensibilidade baixa.

32. No atendimento de paciente com quadro de dor torácica, com eletrocardiograma normal, o(s) exame(s) laboratorial(is) que melhor auxilia(m) na avaliação do paciente é (são)

- (A) LDH e TGO.
- (B) CK-MB atividade.
- (C) Troponina.
- (D) CPK.
- (E) CK-MM.

33. A solicitação de marcadores tumorais para avaliação/acompanhamento das condições do paciente está indicada em situações específicas. Dentre as condições abaixo assinale a alternativa que **NÃO** corresponde a essas situações.

- (A) CA-125 para mulheres com alto risco para câncer de ovário.
- (B) Metanefrinas urinárias para pacientes com neoplasia endócrina múltipla do tipo 2A.
- (C) CEA para pacientes com emagrecimento sem causa aparente.
- (D) Tireoglobulina para pacientes com carcinoma diferenciado de tireoide.
- (E) HCG para pacientes com tumores germinativos de testículo.

34. Escolha a alternativa que apresenta a opção mais adequada na avaliação de paciente com suspeita clínica de hipotireoidismo.

- (A) TSH e T3 total.
- (B) TSH apenas.
- (C) TSH e T3 livre.
- (D) T3 e T4 totais.
- (E) TSH e T4 livre.

35. Em relação aos pacientes com diabetes melito, assinale a alternativa que **NÃO** apresenta exame indicado no acompanhamento de rotina.

- (A) Hemoglobina glicada.
- (B) Creatinina.
- (C) Glicose.
- (D) Exame comum de urina (EQU).
- (E) Microalbuminúria em amostra.

36. Associe a segunda coluna de acordo com a primeira, relacionando o cargo às suas respectivas responsabilidades.

- (1) Pesquisador
 - (2) Patrocinador
 - (3) Comitê de Ética em Pesquisa
- () Disponibilizar tempo suficiente para conduzir e concluir o estudo dentro do prazo estabelecido.
 - () Salvar os direitos, a segurança e bem-estar dos participantes do estudo.
 - () Considerar a possibilidade de estabelecer um Comitê Independente de Monitoramento de Dados.
 - () Documentar e explicar quaisquer desvios do protocolo aprovado.
 - () Especificar as temperaturas e as condições de armazenamento aceitáveis para o produto em investigação.

A sequência numérica correta de preenchimento dos parênteses, de cima para baixo, é

- (A) 1 – 2 – 3 – 3 – 1.
- (B) 2 – 1 – 3 – 1 – 1.
- (C) 1 – 2 – 2 – 3 – 2.
- (D) 1 – 3 – 2 – 1 – 2.
- (E) 2 – 1 – 2 – 3 – 2.

37. A monitoria é o ato de supervisionar o andamento de um estudo clínico, garantindo que este seja conduzido, registrado e relatado de acordo com o protocolo, com os procedimentos operacionais padrão, com as Boas Práticas Clínicas e com as exigências regulatórias aplicáveis.

Considere as afirmações abaixo sobre monitoria.

- I - O monitor deve atuar como o meio principal de comunicação entre o patrocinador e o investigador.
- II - Verificar se o investigador possui qualificações e recursos adequados e se permanecem adequados durante todo o período do estudo.
- III- Comunicar a ocorrência de erros, omissões, ou falta de legibilidade na ficha clínica nos documentos fonte/dados de origem, e em outros registros relacionados ao estudo.

Quais estão corretas?

- (A) Apenas I.
- (B) Apenas II.
- (C) Apenas III.
- (D) Apenas I e II.
- (E) I, II e III.

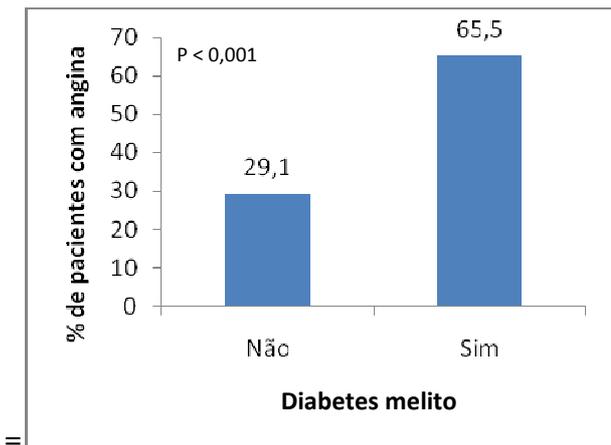
38. Um pesquisador pretende realizar um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, de braços paralelos para avaliar a eficácia de uma nova droga para controle da pressão arterial em relação ao placebo. A mesma seria considerada eficaz se diminuísse em 5 mm/Hg a pressão arterial sistólica dos indivíduos. "Considerando um nível de _____ de _____, um _____ de _____, para que seja possível detectar uma _____, serão necessários 25 sujeitos em cada grupo."

Com base no cálculo de tamanho da amostra, assinale a alternativa abaixo que preenche correta e respectivamente as lacunas do texto acima.

- (A) confiança – 95% – erro-beta – 0,10 – diferença entre as médias de 5 mm/Hg
- (B) confiança – 95% – erro-beta – 0,10 – diferença cuja razão de *odds* seja igual ou superior a 5
- (C) significância – 0,05 – erro-beta – 0,90 – diferença entre as médias de 5 mm/Hg
- (D) significância – 0,05 – erro-beta – 0,90 – diferença cuja razão de *odds* seja igual ou superior a 5
- (E) significância – 0,05 – erro-beta – 0,10 – diferença entre as médias de 5 mm/Hg

Instrução: Com base no enunciado e nos resultados mostrados abaixo, responda às questões **39** e **40**.

Um pesquisador pretende avaliar a associação entre a presença de angina (dor no peito) e diabetes melito nos pacientes internados que tenham registrado Acidente Vascular Cerebral (AVC) como motivo principal de internação. Ele encontrou os seguintes resultados em relação a essas duas variáveis:



39. Qual o teste mais apropriado a ser utilizado pelo pesquisador na metodologia do seu trabalho?

- (A) Teste de Qui-quadrado para tendência linear.
- (B) Teste de Mann-Whitney.
- (C) Teste de Qui-quadrado de Pearson.
- (D) Teste Exato de Fisher unilateral.
- (E) Teste t de Student.

40. Em relação à diabetes melito e à presença de angina, é correto afirmar que

- (A) não há associação entre diabetes melito e angina na amostra estudada, pois $p < 0,001$.
- (B) há associação entre diabetes melito e angina na amostra estudada, pois $p < 0,001$, sendo que pacientes com diabetes melito apresentam menor prevalência de angina, quando comparados aos pacientes sem diabetes.
- (C) há associação entre diabetes melito e angina na amostra estudada, pois $p < 0,001$, sendo que pacientes com diabetes melito apresentam maior prevalência de angina, quando comparados aos pacientes sem diabetes.
- (D) há associação entre diabetes melito e angina na amostra estudada, pois $p < 0,001$, sendo que não há como saber se pacientes com diabetes melito apresentam maior ou menor prevalência de angina, quando comparados aos pacientes sem diabetes.
- (E) não é possível concluir nada, pois o teste aplicado está incorreto.