



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.

CADERNO DE QUESTÕES

EDITAL 02/2009 DE PROCESSOS SELETIVOS

PS 03 - ASSISTENTE I

(Bioética e Assuntos Regulatórios em Pesquisa)

Nome do Candidato: _____

Inscrição nº: _____ - _____



HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

EDITAL Nº 02/2009 DE PROCESSOS SELETIVOS

GABARITO APÓS RECURSOS

PROCESSO SELETIVO 03

ASSISTENTE I

(Bioética e Assuntos Regulatórios em Pesquisa)

01.	D	11.	A
02.	C	12.	B
03.	D	13.	D
04.	B	14.	C
05.	A	15.	D
06.	E	16.	E
07.	B		
08.	E		
09.	C		
10.	ANULADA		



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 **17** questões, assim distribuídas: **16** questões objetivas valendo 0,50 ponto cada e **1** (uma) questão dissertativa valendo 2 pontos.
- 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** alternativa correta.
- 5 Preencha com cuidado a FOLHA DE RESPOSTAS e responda à questão dissertativa diretamente no CADERNO DE RESPOSTA, evitando rasuras. Eventuais marcas feitas na FOLHA DE RESPOSTAS a partir do número 17 serão desconsideradas.
- 6 Utilize caneta esferográfica de tinta azul para assinalar as respostas das questões objetivas na FOLHA DE RESPOSTAS e para responder à questão dissertativa no CADERNO DE RESPOSTA, no espaço destinado a ela.
- 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, o candidato deverá entregar a FOLHA DE RESPOSTAS e o CADERNO DE RESPOSTA ao Fiscal da sala.
- 9 A duração da prova é de **2 horas e 30 minutos**, já incluído o tempo destinado ao preenchimento da FOLHA DE RESPOSTAS e à elaboração da resposta da questão dissertativa no CADERNO DE RESPOSTA. Ao final desse prazo, a FOLHA DE RESPOSTAS e o CADERNO DE RESPOSTA serão **imediatamente** recolhidos.
- 10 O candidato somente poderá retirar-se do recinto da prova após transcorrida 1 (uma) hora do seu início.
- 11 A desobediência a qualquer uma das recomendações constantes nas presentes instruções poderá implicar a anulação da prova do candidato.

Boa Prova!



01. No que se refere ao tamanho da amostra em um estudo que será realizado com seres humanos, é **INCORRETO** afirmar que

- (A) deve ser estimado em um estágio inicial, no processo de delineamento da pesquisa.
- (B) visa a evitar a exposição a riscos de mais indivíduos do que o necessário para o estudo.
- (C) poderá ser estimado pelo impacto ou efeito da intervenção prevista, quando não for possível estabelecê-lo.
- (D) deve ser apresentado em todos os estudos qualitativos independentemente do fator em estudo.
- (E) é possível estimá-lo partindo-se do coeficiente de correlação esperado.

02. Numere a segunda coluna de acordo com a primeira, associando os delineamentos à sua principal característica.

- (1) Estudo de corte.
 - (2) Estudo transversal.
 - (3) Estudo de caso-controle.
 - (4) Ensaio clínico randomizado.
 - (5) Ensaio clínico randomizado cego.
- () Um grupo examinado em um determinado momento no tempo.
- () Dois grupos criados por um processo aleatório.
- () Dois grupos escolhidos a partir da presença ou ausência do desfecho.
- () Dois grupos criados por um processo aleatório cuja intervenção é desconhecida para os pacientes.
- () Um grupo acompanhado ao longo do tempo.

A ordem correta de preenchimento dos parênteses, de cima para baixo, é

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

03. Considere as afirmações abaixo sobre a avaliação ética de projetos de pesquisa.

- I - A pesquisa deve ser relevante, ou seja, deve trazer vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa, garantindo justiça e equidade a todos os envolvidos.
- II - A exequibilidade deve demonstrar a potencialidade real de o projeto ser executado, tanto em termos metodológicos quanto éticos.
- III- A geração de conhecimento é demonstrada em um projeto através da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e de sua respectiva compreensão.

Quais estão corretas?

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

04. Habitualmente, a avaliação dos riscos envolvidos no projeto é relacionada apenas aos indivíduos pesquisados, não sendo realizada no projeto qualquer consideração no que se refere aos pesquisadores e trabalhadores envolvidos. Entretanto, um marco histórico no qual esses aspectos foram discutidos pela primeira vez foi

- (A) o Código de Nuremberg.
- (B) a Conferência de Asilomar.
- (C) a Declaração Universal dos Direitos do Homem.
- (D) a Declaração de Helsinki.
- (E) a Resolução CNS 196/96.

05. No que se refere ao acesso a resultados do estudo, a Declaração de Helsinki, em sua última versão, aprovada em 2008, preconiza que,

- (A) na conclusão do estudo, os sujeitos de pesquisa devem ser informados sobre os resultados e têm direito a compartilhar qualquer benefício que dele resulte.
- (B) na conclusão do estudo, os sujeitos de pesquisa devem ser informados sobre os resultados, mas não têm direito a compartilhar qualquer benefício que dele resulte.
- (C) na conclusão do estudo, os sujeitos de pesquisa podem optar quanto a receber informações sobre os resultados e têm direito a receber participação monetária sobre os benefícios que dele resultem.
- (D) na conclusão do estudo, os sujeitos simplesmente recebem agradecimentos por participar do estudo, não tendo direito a nenhum tipo adicional de informação ou benefício.
- (E) na conclusão do estudo, todos os dados são abertos ao público, e qualquer pessoa interessada tem direito a acessar os resultados bem como a usufruir os benefícios resultantes da pesquisa.

06. Considere as afirmações abaixo sobre o uso de placebo, tomando como referência a versão de 2008 da Declaração de Helsinki.

- I - O uso de placebo é aceitável em pesquisas quando não existe tratamento comprovado atual.
- II - O uso de placebo é aceitável quando, por razões metodológicas convincentes e cientificamente sólidas, for necessário para determinar a eficiência ou a segurança de uma intervenção.
- III- O uso do placebo é aceitável quando o paciente que o recebe não está sujeito a qualquer risco sério ou dano irreversível.

Quais estão corretas?

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

07. De acordo com as Diretrizes do Conselho Internacional das Organizações de Ciências Médicas (CIOMS, 2002), antes de desenvolver uma pesquisa envolvendo uma população ou comunidade com recursos limitados, o patrocinador e o investigador devem empenhar-se em garantir que

- (A) todos os sujeitos envolvidos participem da pesquisa de forma equitativa, compartilhando o conhecimento.
- (B) qualquer intervenção, produto desenvolvido ou conhecimento gerado esteja razoavelmente disponível para aquela população ou comunidade.
- (C) todas as intervenções sejam minimamente distribuídas entre os membros da comunidade de acordo com o delineamento do estudo proposto.
- (D) não sejam realizados estudos que possam ser desenvolvidos em comunidades com iguais características e geograficamente próximas.
- (E) as estratégias de seleção dos pacientes contemplem igualmente todos os membros da comunidade independentemente de suas características específicas.

08. Considere as afirmações abaixo sobre pesquisas envolvendo crianças, tendo como referência as Diretrizes do Conselho Internacional das Organizações de Ciências Médicas (CIOMS, 2002).

- I - A proposta do estudo deve ser a geração de conhecimento necessário para a saúde das crianças.
- II - A concordância das crianças em participar do estudo deve ser obtida de acordo com a capacidade de cada uma delas.
- III- A recusa de cada criança em participar ou manter a sua participação no estudo deve ser respeitada.

Quais estão corretas?

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

09. A publicação da Resolução nº 196 pelo Conselho Nacional de Saúde, em 1996, revogou a Resolução nº 01, de 1988. Pode-se afirmar, no que se refere à sua abrangência, que a principal alteração resultante dessa substituição foi

- (A) a inclusão de diretrizes quanto ao uso de animais em pesquisa.
- (B) a previsão do uso facultativo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- (C) a limitação da pesquisa em saúde para a pesquisa em seres humanos.
- (D) a incorporação das Boas Práticas Clínicas na nova Resolução.
- (E) a proibição do uso de placebo em todas as pesquisas realizadas com seres humanos.

10. As áreas temáticas especiais estabelecidas pela Resolução CNS 196/96 e por suas resoluções complementares devem ter seus projetos obrigatoriamente aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) após a aprovação dos mesmos pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição onde serão realizados. Essa determinação se aplica às áreas temáticas abaixo, **EXCETO**:

- (A) Genética Humana.
- (B) novos procedimentos ainda não consagrados na literatura.
- (C) Reprodução Humana.
- (D) Populações Indígenas.
- (E) pesquisas coordenadas do exterior.

11. De acordo com a Lei 11.105, de 24 de março de 2005, a utilização de células-tronco obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento é permitida, para fins de pesquisa e terapia, sob a condição de que:

- (A) sejam embriões congelados há três anos ou mais, na data de publicação da Lei 11.105; sejam embriões inviáveis; seja obtido o consentimento dos genitores.
- (B) sejam embriões congelados há cinco anos ou mais, na data de publicação da Lei 11.105; sejam embriões inviáveis; seja obtido o consentimento do médico assistente.
- (C) sejam embriões congelados há cinco anos ou mais, na data de publicação da Lei 11.105; sejam embriões viáveis; seja obtido o consentimento dos genitores.
- (D) sejam embriões congelados há três anos ou mais, na data de publicação da Lei 11.105; sejam embriões viáveis; seja obtido o consentimento dos genitores.
- (E) sejam embriões congelados há três anos ou mais, na data de publicação da Lei 11.105; sejam embriões inviáveis; seja obtido o consentimento do médico assistente.

12. No que se refere à pesquisa experimental realizada em animais, de acordo com a Lei 11.794, de 11 de outubro de 2008, é correto afirmar que

- (A) as instituições que realizam pesquisa em animais não necessitam avaliar ética e metodologicamente os projetos nelas desenvolvidos.
- (B) as instituições que realizam pesquisa em animais devem constituir uma Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUAs).
- (C) as instituições que realizam pesquisa em animais devem constituir um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).
- (D) é facultado às instituições que realizam pesquisa em animais constituir comitês ou comissões para avaliar ética e metodologicamente os projetos nelas desenvolvidos.
- (E) os Comitês de Bioética Institucionais podem avaliar os projetos de pesquisa em animais, pois são equivalentes a uma Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA).

13. Em 1959, Russel e Burch propuseram os três R's da experimentação animal. Essa proposta, que continua atual, refere-se, em língua portuguesa, a

- (A) subsidiar, reduzir e reparar.
- (B) subsidiar, refinar e reparar.
- (C) subsidiar, refinar e reduzir.
- (D) substituir, reduzir e refinar.
- (E) substituir, remodelar e refinar.

14. De acordo com a Resolução nº 39, de 2008, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entende-se que uma Organização Representativa para Pesquisa Clínica (ORPC) é

- (A) todo grupo de pesquisa regularmente instalado em território nacional, contratado pelo patrocinador que assuma, parcialmente ou totalmente, junto à CONEP e à ANVISA, as atribuições do patrocinador e do investigador da pesquisa clínica.
- (B) toda empresa regularmente instalada em território nacional ou internacional, contratada pelo agente regulatório que assuma, parcialmente, junto à ANVISA, as atribuições do patrocinador e do investigador da pesquisa clínica.
- (C) 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.
- (D) uma associação de pesquisadores ou grupos de pesquisadores nacionais ou internacionais que tem a função de representar os participantes de pesquisas clínicas desenvolvidas em território nacional ou internacional.
- (E) uma associação de indústrias farmacêuticas nacionais ou internacionais que tem a função de propor projetos de pesquisas clínicas para serem desenvolvidos em território nacional ou internacional.

15. Considere as afirmações abaixo sobre a *Good Clinical Practice (GCP/ICH)*, conhecida em língua portuguesa como Boa Prática Clínica (BPC).

- I - É um padrão de qualidade científica e ética internacional para o desenho, a condução, o registro e o relato de estudos clínicos, envolvendo a participação de seres humanos.
- II - Um de seus objetivos é fornecer um padrão unificado para a União Europeia, o Japão e os Estados Unidos da América, para facilitar a aceitação mútua de dados clínicos pelas autoridades regulatórias dessas jurisdições.
- III- Os princípios estabelecidos pela BPC aplicam-se apenas aos países pertencentes às jurisdições proponentes e participantes da Conferência Internacional de Harmonização que originou a BPC.

Quais estão corretas?

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

16. Em um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, o Termo de Consentimento é

- (A) um documento legal, firmado pelo participante, isentando o pesquisador de responsabilidade frente a qualquer dano ao participante.
- (B) um documento legal, firmado pelo patrocinador, visando a ressarcir todo e qualquer dano causado ao participante do estudo.
- (C) um documento legal e moral, que visa a dividir a responsabilidade pelos possíveis danos causados ao participante.
- (D) um documento moral, que visa a contribuir para que o estudo se desenvolva em populações que não têm acesso a assistência.
- (E) o resultado de um processo que resulta de um direito moral dos participantes de estudos e que gera obrigações aos pesquisadores.

Instrução: Responda à questão de número **17** no CADERNO DE RESPOSTA, de forma dissertativa, atendo-se ao solicitado.

17. Descreva e justifique os itens necessários a um parecer ético-metodológico de um projeto de pesquisa em seres humanos submetido a um Comitê de Ética em Pesquisa.