

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 01/2014 DE PROCESSOS SELETIVOS

PS 05 - ASSISTENTE I (Bioética e Assuntos Regulatórios em Pesquisa)

Nome do Candidato: _____

Inscrição n.º: _____



HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

EDITAL N.º 01/2014 DE PROCESSOS SELETIVOS

GABARITO APÓS RECURSOS

PROCESSO SELETIVO 05

ASSISTENTE I

(Bioética e Assuntos Regulatórios em Pesquisa)

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

INSTRUÇÕES



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS

- 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 **14** (quatorze) questões objetivas, valendo 0,50 ponto cada, e **duas** (2) questões dissertativas, valendo 1,50 ponto cada.
- 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 Os candidatos que comparecerem para realizar a prova **não deverão** portar armas, malas, livros, máquinas calculadoras, fones de ouvido, gravadores, *paggers*, *notebooks*, **telefones celulares**, *pen drives* ou quaisquer aparelhos eletrônicos similares, nem utilizar véus, bonés, chapéus, gorros, mantas, lenços, aparelhos auriculares, próteses auditivas, óculos escuros, ou qualquer outro adereço que lhes cubra a cabeça, o pescoço, os olhos, os ouvidos ou parte do rosto. **Os relógios de pulso serão permitidos, desde que permaneçam sobre a mesa, à vista dos fiscais, até a conclusão da prova.** (conforme subitem 5.10 do Edital de Abertura)
- 6 O candidato deverá responder a Prova Escrita, utilizando-se de 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)
- 7 Preencha com cuidado a FOLHA DE RESPOSTAS e responda às questões dissertativas diretamente no CADERNO DE RESPOSTAS, evitando rasuras. Eventuais marcas feitas na FOLHA DE RESPOSTAS, a partir do número **15**, serão desconsideradas.
- 8 Ao terminar a prova, o candidato deverá entregar a FOLHA DE RESPOSTAS e o CADERNO DE RESPOSTAS ao Fiscal da sala.
- 9 A duração da prova é de **duas horas e meia (2h30min)**, já incluído o tempo destinado ao preenchimento da FOLHA DE RESPOSTAS e à elaboração das respostas das questões dissertativas no CADERNO DE RESPOSTAS. Ao final desse prazo, a FOLHA DE RESPOSTAS e o CADERNO DE RESPOSTAS serão **imediatamente** recolhidos.
- 10 O candidato somente poderá se retirar da sala de prova uma hora (1h) após o seu início. Se quiser levar o Caderno de Questões da Prova Escrita o candidato somente poderá se retirar da sala de prova uma hora e meia (1h30min) após o início. O Candidato não poderá anotar/copiar o gabarito de suas respostas de prova.
- 11 Após concluir a prova e se retirar da sala de prova, o candidato somente poderá se utilizar de sanitários nas dependências do local de prova, se for autorizado pela Coordenação do Prédio e estiver acompanhado de um fiscal. (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!

01. Com relação ao surgimento da Bioética, considere as afirmações abaixo.

- I - O livro intitulado *Bioética: uma Ponte para o Futuro*, de Van Rensselaer Potter, publicado em 1971, é considerado um marco histórico para a genealogia da Bioética como disciplina.
- II - A principal proposição originada do livro intitulado *Princípios da Ética Biomédica*, publicado em 1979, de autoria de Tom Beauchamp e James Childress, foi a de que a Bioética enfatizava dois importantes ingredientes: conhecimento biológico e valores humanos.
- III - Andre Hellegers foi pioneiro na utilização do neologismo *Bioética* institucionalmente, na Universidade Georgetown, com o intuito de designar uma nova área de atuação que, atualmente, se conhece como Bioética.

Quais estão corretas?

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

02. Numere a segunda coluna de acordo com a primeira, associando os fatos descritos a seus respectivos responsáveis.

- (1) Prof. Henry Beecher.
- (2) Comitê de Seattle.
- (3) Caso Tuskegee.
- (4) Escola Médica da Universidade de Harvard.
- (5) Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos na Pesquisa Biomédica e Comportamental.
- () Pesquisa realizada pelo Serviço de Saúde dos Estados Unidos da América em que pacientes infectados por sífilis foram mantidos livres de tratamento.
- () Definição de critérios para morte cerebral em razão do primeiro transplante cardíaco realizado, em 1967, na África do Sul.
- () Denúncia sobre pesquisas científicas realizadas em seres humanos com total desrespeito aos preceitos éticos.
- () Publicação, como resultado de seu trabalho, que ficou conhecida como Relatório Belmont.
- () Seleção de pacientes que poderiam fazer parte do Programa de Hemodiálise.

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

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

03. Considere as alternativas abaixo sobre pesquisa em seres humanos, de acordo com a Resolução n.º 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

- I - O direito de participar de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos deve ser garantido às mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva.
- II - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.
- III - Deverá ser obtido consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente consentimento *a posteriori*.

Quais estão corretas?

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

04. De acordo com a Norma Operacional n.º 001/2013, do CNS, o prazo para emissão do parecer inicial pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, após a checagem documental, é de

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

05. Avalie as afirmações abaixo sobre processo de consentimento e obtenção do respectivo termo, assinalando com **V** (verdadeiro) ou **F** (falso).

- () A primeira utilização de que se tem conhecimento da expressão *consentimento informado* ocorreu no contrato estabelecido entre o Dr. William Beaumont e o paciente Alexis St. Martin, em 1833.
- () Existem características fundamentais que diferenciam o consentimento informado de um paciente do consentimento do sujeito que é voluntário de uma experimentação não terapêutica para si próprio.
- () Consentimento é um processo que envolve respeito mútuo, diálogo e paciência, não a simples assinatura de um documento.
- () A Resolução CNS 466/2012 estabelece que pesquisas em pessoas com diagnóstico de morte encefálica deverão contar com consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal.
- () A nomenclatura *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido* foi estabelecida a partir da publicação da Resolução CNS 466/2012.

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

- (A) F – V – F – V – F.
- (B) V – F – F – F – V.
- (C) V – V – F – V – F.
- (D) F – V – V – V – F.
- (E) V – F – V – V – V.

06. Assinale abaixo o documento que normatiza a pesquisa em seres humanos, estabelecendo explicitamente que, no caso do planejamento de pesquisa a ser desenvolvida em comunidades com recursos limitados, o patrocinador e o investigador devem fazer todos os esforços para assegurar que qualquer intervenção, produto desenvolvido ou conhecimento gerado sejam razoavelmente disponibilizados para o benefício daquela população ou comunidade.

- (A) A Declaração do CIOMS.
- (B) A Declaração de Helsinki.
- (C) A Resolução 466/2012.
- (D) O Código de Nuremberg.
- (E) O Relatório Belmont.

07. De acordo com as Boas Práticas Clínicas (*Good Clinical Practice*), o investigador deverá relatar prontamente ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):

- (A) apenas as reações adversas aos medicamentos que sejam consideradas graves.
- (B) apenas as reações adversas aos medicamentos que sejam consideradas inesperadas.
- (C) todas as reações adversas aos medicamentos que sejam consideradas graves e inesperadas.
- (D) todas as reações adversas aos medicamentos, relacionadas com o medicamento em teste.
- (E) apenas as reações adversas aos medicamentos que sejam consideradas graves e relacionadas com o medicamento em teste.

08. Numere a segunda coluna de acordo com a primeira, associando os enfoques bioéticos às suas respectivas descrições.

- (1) Enfoque das virtudes.
 (2) Enfoque principialista.
 (3) Enfoque da casuística.
 (4) Enfoque do cuidado.
 (5) Enfoque da complexidade.
- () Constituem-se elementos-chave para sua compreensão: a consciência da conexão entre as pessoas, ensejando o reconhecimento da responsabilidade de uns pelos outros; o entendimento de moralidade como consequência da consideração desse relacionamento; e a convicção de que a comunicação é o modo de solucionar conflitos.
- () Analisa as questões éticas utilizando procedimentos de equacionamento baseados em paradigmas e analogias, levando à formulação de uma opinião de *expertise* sobre a existência e a abrangência de obrigações morais particulares, que são moduladas em termos de regras e máximas que são gerais, mas não universais ou invariáveis.
- () Analisa as questões de maneira abrangente, buscando informações com vistas à melhor compreensão do problema, avaliando os fatos e as circunstâncias para identificação das alternativas, considerando suas consequências e envolvendo os referenciais teóricos, os casos relacionados, os valores e as crenças.
- () Nesse enfoque, os profissionais de saúde devem dominar conhecimentos, saberes, técnicas e habilidades, devendo também ter compaixão para compreender como a pessoa e/ou a coletividade de quem cuidam experienciam o processo saúde-doença, identificando seus valores e crenças.
- () Esse enfoque não faz abstração dos casos, mas centra-se na análise dos atos, especialmente dos conflitivos, buscando o modo de resolver pendências. Nas deliberações relativas à assistência médico-sanitária, esse enfoque pode e deve dialogar com outros enfoques.

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

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

09. No que se refere ao conceito jurídico de coautoria, assinale a afirmação **INCORRETA**.

- (A) Em um trabalho realizado por diversos coautores, conforme a perspectiva jurídica, o autor de maior impacto acadêmico será sempre o último nome a ser citado.
- (B) A distinção feita pelo grupo de coautores, no sentido de o primeiro autor ser considerado responsável por grande parte da obra e o último o mentor e/ou orientador da obra, pode ter efeito moral entre o grupo, mas não jurídico.
- (C) O fato de ser comum em textos acadêmicos que os coautores apareçam em ordem alfabética na apresentação da obra, ou que sejam indicados por ordem de relevância de criação, não tem consequência jurídica.
- (D) Todos os coautores têm a mesma importância, direitos e deveres em relação às atividades de coautoria, conforme assegura o artigo 5º da Lei de Direitos Autorais, de 1998.
- (E) Não existe um critério universalmente aceito para o estabelecimento da ordem de citação dos autores, de modo que editais, congressos e concursos variam quanto à ordenação e valorização da citação.

10. Considere, de acordo com as diretrizes éticas nacionais vigentes, as afirmações sobre os deveres relacionados às pesquisas que, na área biomédica, utilizam metodologias experimentais envolvendo seres humanos, no que se refere ao acesso a medicamentos pós-estudo.

- I - Devem assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.
- II - Devem assegurar a todos os participantes que, ao final do estudo, o patrocinador dar-lhes-á acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que foram eficazes.
- III- Devem garantir o acesso no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, a garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

Quais estão corretas?

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

11. Estabeleça a relação correta entre os delineamentos de pesquisa clínica mencionados abaixo e os respectivos tipos de estudo.

- (1) Estudo de caso-controle.
 - (2) Estudo de coorte.
 - (3) Ensaio clínico randomizado.
- () Estudo para comparar dois grupos de intervenção de enfermagem entre pacientes hospitalizados devido à insuficiência cardíaca descompensada. O grupo intervenção receberá orientação educativa de enfermagem durante a hospitalização, seguida de monitorização por telefone após a alta hospitalar, e o grupo controle receberá apenas a orientação educativa de enfermagem durante a hospitalização.
- () Estudo para avaliar a proporção de mortalidade em pacientes com câncer de pulmão, desde o seu diagnóstico até 5 anos de seguimento.
- () Estudo em que se compara o grupo de pacientes com diagnóstico de câncer de esôfago a um grupo controle, pareados pelo sexo e idade (com variação de até 5 anos para mais ou para menos), para avaliar fatores associados ao câncer.

Indique a alternativa que preenche corretamente os parênteses, de cima para baixo.

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

12. No que se refere à análise da viabilidade de um projeto de pesquisa, assinale a alternativa **INCORRETA**.

- (A) Quando a questão de pesquisa é muito ampla, uma solução seria restringir o escopo da questão.
- (B) Quando o número de sujeitos disponíveis for insuficiente, uma recomendação seria eliminar ou modificar os critérios de exclusão.
- (C) Quando o número de sujeitos disponíveis for insuficiente, uma recomendação seria expandir os critérios de inclusão.
- (D) Quando o custo for muito elevado, uma solução seria modificar o delineamento para algum menos dispendioso.
- (E) Quando o custo for muito elevado, uma solução seria incluir outros centros no estudo.

13. No que se refere aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), considere os itens abaixo.

- I - Integralidade da assistência, entendida como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos.
- II - Direito condicional às pessoas assistidas quanto à informação sobre sua saúde.
- III- Utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, alocação de recursos e orientação programática.

Quais estão corretas?

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

14. A Norma Regulamentadora – NR 32, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tem por finalidade estabelecer diretrizes básicas para

- (A) a proteção no trabalho em altura, envolvendo o planejamento, a organização e a execução, para garantir a segurança e a saúde dos trabalhadores envolvidos, direta ou indiretamente, com esta atividade.
- (B) a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.
- (C) o desenvolvimento de pesquisas em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, assegurando o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico.
- (D) a elaboração e implementação do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais, visando à preservação da saúde e da integridade dos trabalhadores.
- (E) a aplicação do uso dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI), como um dispositivo de uso individual pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar-lhe a segurança e a saúde.

Instrução: Responda às questões de números **15** e **16** no CADERNO DE RESPOSTAS, de forma dissertativa, atendo-se ao solicitado em cada uma delas.

15. Com relação ao uso de animais em experimentos científicos, discorra sobre os principais pontos controversos dessa prática, abordando os aspectos éticos e regulatórios.

16. O texto abaixo diz respeito a um caso clínico sobre o qual foi solicitada consultoria ao Comitê de Bioética de uma instituição de saúde. Analise as informações e elabore uma resposta com base no referencial teórico de Bioética, sugerindo uma conduta a ser tomada pela equipe solicitante.

Solicitação de consultoria ao Comitê de Bioética:

Paciente internado há oito dias para investigação de quadro de emagrecimento progressivo, perda de apetite, diarreia intensa, fraqueza. Durante internação foi diagnosticado HIV+. Paciente masculino, 34 anos, ex-usuário de drogas, revela estar separado de fato de sua esposa há cinco meses. Possui dois filhos, com idades de nove e sete anos. Embora separados, a ex-esposa comparece diariamente para visitá-lo, juntamente com os filhos. Paciente solicitou que o diagnóstico de HIV+ não seja revelado à família, pois teme as consequências dessa informação, e diz ter muita vergonha dos seus filhos. A ex-esposa já nos questionou diversas vezes sobre o diagnóstico do ex-marido. Até o momento nenhuma informação sobre o diagnóstico de HIV+ foi revelada à família. Solicitamos avaliação e sugestão de conduta.

Equipe médica.