

# 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 04/2012 DE PROCESSOS SELETIVOS

### PS 63 - ASSISTENTE I (Facilitador de Estudos Clínicos)

Nome do Candidato: \_\_\_\_\_

Inscrição n.º: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_



## HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

### EDITAL N.º 04/2012 DE PROCESSOS SELETIVOS

#### GABARITO APÓS RECURSOS

##### PROCESSO SELETIVO 63

##### ASSISTENTE I (Facilitador de Estudos Clínicos)

|     |         |     |   |     |   |
|-----|---------|-----|---|-----|---|
| 01. | E       | 11. | D | 21. | E |
| 02. | D       | 12. | A | 22. | C |
| 03. | ANULADA | 13. | B | 23. | D |
| 04. | C       | 14. | B | 24. | E |
| 05. | ANULADA | 15. | C | 25. | B |
| 06. | B       | 16. | B |     |   |
| 07. | A       | 17. | E |     |   |
| 08. | A       | 18. | A |     |   |
| 09. | D       | 19. | D |     |   |
| 10. | E       | 20. | B |     |   |



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 **25** (vinte e cinco) 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 6.15.2 do Edital de Abertura)
- 6 Preencha com cuidado a FOLHA DE RESPOSTAS, evitando rasuras. Eventuais marcas feitas nessa FOLHA, a partir do número 26, 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 **2 (duas) horas e 30 (trinta) minutos**, 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 1 (uma) 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 1h30min após o início.**
- 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 6.15.7 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.** Delineamento em que todas as medições são realizadas em uma única ocasião ou durante um curto período de tempo. Assinale a alternativa cujo conceito está descrito na frase acima.

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

**02.** Delineamento em que um grupo de sujeitos é seguido no tempo. Esse delineamento apresenta dois objetivos principais: descrever a incidência de certos desfechos ao longo do tempo e analisar as associações entre os preditores e esses desfechos. Assinale a alternativa cujo conceito está descrito no texto acima.

- (A) Estudo de caso-controle.
- (B) Ensaio clínico randomizado.
- (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. Assinale a alternativa cujo conceito está descrito no texto acima.

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

**04.** A capacidade de um teste de diagnosticar a doença entre indivíduos com resultado positivo denomina-se

- (A) acurácia.
- (B) especificidade.
- (C) valor preditivo positivo.
- (D) valor preditivo negativo.
- (E) sensibilidade.

**05.** Cada uma das pesquisas abaixo requer um delineamento adequado.

- I - Pesquisa telefônica em amostra aleatória na cidade de Porto Alegre para verificar o número existente de fumantes.
- II - Pesquisa para verificar uma possível associação entre uso de anticoncepcional oral e câncer de mama.
- III - Pesquisa em recém-nascidos com seguimento por um ano para verificar a taxa de mortalidade infantil.

Assinale a alternativa que apresenta, correta e respectivamente, de cima para baixo, os delineamentos mais adequados às pesquisas descritas acima.

- (A) Transversal, coorte, coorte.
- (B) Transversal, caso-controle, caso-controle.
- (C) Coorte, caso-controle, ensaio clínico.
- (D) Coorte, coorte, caso-controle.
- (E) Transversal, caso-controle, coorte.

**06.** Conhecendo os principais termos e definições referentes a 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
- ( ) Coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletadas e armazenadas para fins de pesquisa.
  - ( ) Qualquer material biológico humano como órgãos, tecidos, fluidos corporais, obtido de um único sujeito, em momento específico.
  - ( ) Espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados.
  - ( ) Coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico.
  - ( ) Quaisquer informações relativas ao sujeito e seu material biológico humano, armazenadas, incorporadas ao registro do mesmo, no biorrepositório ou biobanco.

Assinale a alternativa que preenche, correta e respectivamente, os parênteses, de cima para baixo.

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

**07.** Em relação ao material biológico humano armazenado, é correto afirmar que:

- (A) o material biológico humano é do sujeito da pesquisa.
- (B) o material biológico humano é do pesquisador.
- (C) o material biológico humano é da instituição.
- (D) o material biológico humano é do patrocinador.
- (E) o material biológico humano é da sociedade.

**08.** Conhecendo os principais termos e definições referentes à pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos e medicamentos, relacione a segunda coluna de acordo com a primeira.

- |              |  |
|--------------|--|
| (1) Fase I   | ( ) Exploram-se nessa fase o tipo e perfil das reações adversas mais frequentes, assim como características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal, por exemplo: interações clinicamente relevantes.                        |
| (2) Fase II  | ( ) Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização, 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. |
| (3) Fase III | ( ) 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.   |
| (4) Fase IV  | ( ) Essas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, quando possível, um perfil farmacodinâmico.   |

Assinale a alternativa que preenche, correta e respectivamente, os parênteses, de cima para baixo.

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

**09.** Em relação ao protocolo de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, é **INCORRETO** afirmar que

- (A) os dados referentes à toxicologia pré-clínica compreendem o estudo da toxicidade aguda, subaguda a doses repetidas e toxicidade crônica (doses repetidas).
- (B) é necessária a apresentação das informações clínicas detalhadas, obtidas durante as fases prévias, relacionadas a segurança, farmacodinâmica, eficácia, dose-resposta, observadas em estudos no ser humano, sejam voluntários sadios ou pacientes.
- (C) na fase pré-clínica, os estudos da toxicidade deverão abranger também a análise dos efeitos sobre a fertilidade, a embriotoxicidade, a atividade mutagênica e o potencial oncogênico (carcinogênico) e ainda outros estudos, de acordo com a natureza do fármaco e da proposta terapêutica.
- (D) os estudos de toxicidade deverão ser realizados pelo menos em uma espécie animal de ambos os sexos.
- (E) deve ser assegurado, por parte do patrocinador ou, na sua inexistência, por parte da instituição, pesquisador ou promotor, acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional.

**10.** Assinale a alternativa que **NÃO** integra os princípios de Boas Práticas Clínicas.

- (A) Os cuidados médicos dispensados e as decisões médicas tomadas no interesse do indivíduo em pesquisa são de responsabilidade de um médico qualificado.
- (B) Toda informação sobre o estudo clínico deve ser registrada, manuseada e arquivada de modo a permitir relatos, interpretações e verificações precisas.
- (C) A confidencialidade dos registros que possam identificar os indivíduos em pesquisa deve ser protegida.
- (D) Os profissionais envolvidos na realização de estudos devem ser qualificados academicamente, treinados e experientes para executarem suas tarefas.
- (E) A equipe deve ter composição multidisciplinar, intersetorial, de diferentes áreas do conhecimento e com qualificação e experiência para avaliar projetos.

**11.** No que se refere às Boas Práticas Clínicas em Pesquisa (BPCs), considere as afirmações abaixo.

- I - A aprovação de ensaios clínicos independe de informações não clínicas adequadas e, quando aplicável, de informações clínicas dos produtos em investigação.
- II - O pesquisador deve ser capaz de demonstrar (por exemplo, com base em dados retrospectivos) um potencial de recrutamento do número exigido de sujeitos adequados dentro do período acordado para tal recrutamento.
- III- Deve-se obter o consentimento informado dado livremente por cada sujeito no transcorrer da sua participação nos ensaios clínicos.
- IV - É responsabilidade do patrocinador estabelecer a adequação do pesquisador, da equipe e do local, antes, no início e durante a pesquisa.
- V - A privacidade dos registros que poderiam identificar os sujeitos deve ser protegida, respeitando a privacidade e as regras de privacidade, em consonância com as exigências regulatórias aplicáveis.

Quais estão corretas?

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

**12.** No que se refere à pesquisa clínica, assinale a alternativa correta.

- (A) Projetos multicêntricos são projetos de pesquisa a serem conduzidos de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a serem realizados por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos.
- (B) Monitoria é uma análise sistemática e independente das atividades e documentos relativos ao estudo.
- (C) Comitê de ética é um comitê que o patrocinador pode organizar para coordenar a administração de um estudo multicêntrico.
- (D) Relatório final do estudo clínico é um relatório sobre os resultados provisórios e sua avaliação com base em análises conduzidas durante o curso de um estudo.
- (E) Patrocinador é aquele que conduz inspeções e estudo de auditoria em nome da autoridade nacional para o cumprimento do monitoramento das BPCs.

**13.** Conhecendo os principais termos e definições referentes às Boas Práticas Clínicas em Pesquisa, relacione a segunda coluna de acordo com a primeira.

- (1) Acesso Direto
  - (2) Código de Identificação do Sujeito
  - (3) Formulário de Relato de Caso
  - (4) Controle de Qualidade
- ( ) É um documento impresso, ótico ou eletrônico, destinado a registrar todas as informações sobre cada sujeito do estudo que, de acordo com o protocolo, devem ser relatadas ao patrocinador.
  - ( ) É uma autorização para examinar, analisar, confirmar e reproduzir qualquer registro e relato significativo para a avaliação de um ensaio clínico.
  - ( ) São as técnicas e atividades operacionais desempenhadas dentro do sistema de garantia de qualidade para confirmar que as exigências de qualidade das atividades relativas ao estudo foram cumpridas.
  - ( ) É um identificador único que o pesquisador designa a cada sujeito do estudo de forma a proteger sua identidade.

Assinale a alternativa que preenche, correta e respectivamente, os parênteses, de cima para baixo.

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

**14.** No que se refere às normas de pesquisa, considere as afirmações abaixo.

- I - Randomização é o processo de organizar os sujeitos em um estudo aleatoriamente em grupos de tratamento ou controle, para reduzir viés.
- II - O número mínimo de membros para garantir a eficiência de um Comitê de Ética Independente é de nove 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 que 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.** Em relação às qualificações do investigador, considere as afirmações abaixo.

- I - Deve verificar que os dados exigidos pelo protocolo são relatados precisamente nos CRFs (Formulários de Relato de Caso).
- II - Deve conhecer o uso apropriado do produto de pesquisa conforme o protocolo e a brochura disponibilizados.
- III - Deve verificar se quaisquer alterações de dosagem e/ou terapia são bem documentadas para cada um dos sujeitos da pesquisa.
- IV - Deve dedicar atenção especial às populações vulneráveis.
- V - Deve demonstrar potencial de recrutamento do número exigido de sujeitos dentro do período acordado.

Quais estão corretas?

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

**16.** A descrição do histórico de um ensaio clínico deve incluir

- (A) uma descrição das variáveis primárias (e secundárias, se houver), que serão medidas durante o ensaio clínico.
- (B) a linha de raciocínio do estudo (Racional do estudo).
- (C) a descrição das medidas tomadas para minimizar ou evitar tendências, incluindo randomização e cegamento.
- (D) descrições do tratamento do ensaio clínico e da dosagem, forma farmacêutica, embalagem e rotulagem do produto da pesquisa.
- (E) a descrição das regras ou critérios para finalizar uma parte ou todo o ensaio clínico, ou para a retirada de um sujeito do estudo.

**17.** Como regra geral, um protocolo de ensaio clínico deve incluir as informações abaixo, **EXCETO**

- (A) nome e currículo do pesquisador responsável pela condução do estudo, bem como endereço e número de telefone do local (centro) 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 medicamento do estudo e o placebo, se houver.
- (D) critérios para a inclusão e a exclusão de sujeitos.
- (E) certificado de credenciamento do Comitê de Ética que irá avaliar o estudo, incluindo currículo e documentos relevantes dos membros do Comitê.

**18.** No que se refere à ética em pesquisa, numere a segunda coluna de acordo com a primeira, relacionando os termos às suas respectivas definições.

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Comitês de Ética em Pesquisa</li> <li>(2) Vulnerabilidade</li> <li>(3) Consentimento livre e esclarecido</li> <li>(4) Projetos multicêntricos</li> <li>(5) Protocolo de pesquisa</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>( ) Anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previsto, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.</li> <li>( ) Documento que contempla a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.</li> <li>( ) Colegiados interdisciplinares e independentes, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.</li> <li>( ) Projeto de pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos.</li> <li>( ) Refere-se a estado de pessoas ou grupos, que por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.</li> </ul> |
|--|--|

Assinale a alternativa que preenche correta e respectivamente, os parênteses, de cima para baixo.

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

**19.** Em relação às exigências éticas de pesquisa que envolve seres humanos, conforme a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde do Brasil, assinale a afirmativa **INCORRETA**.

- (A) A pesquisa deve prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou comunidades.
- (B) A pesquisa deve ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não puder ser obtido por outro meio.
- (C) A pesquisa deve ter a utilização de placebo plenamente justificada, quando for o caso, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica.
- (D) O pesquisador não deve comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, ainda que os mesmos possam contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, pois, cabe a ele preservar a imagem e garantir que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados.
- (E) O pesquisador deve comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização.

**20.** Em relação ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), assinale a alternativa **INCORRETA**.

- (A) Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais do que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.
- (B) A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, com membros indicados pela direção, não havendo restrições quanto à experiência em pesquisa. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho.
- (C) Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho dessa tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados, nos horários de trabalho do Comitê, das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.
- (D) Cabe ao CEP receber dos sujeitos da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considerar-se-á como antiética a pesquisa descontinuada, sem justificativa, aceita pelo CEP que a aprovou.
- (E) Cabe ao CEP requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

**21.** No que se refere à regulamentação da pesquisa, assinale as afirmações abaixo com **V** (verdadeiro) ou **F** (falso).

- ( ) Ao pesquisador cabe apresentar o protocolo, devidamente instruído, ao CEP, aguardando o pronunciamento desse, antes de iniciar a pesquisa.
- ( ) É dispensável, no protocolo de pesquisa submetido ao CEP, a explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; nesse caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento.
- ( ) É atribuição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter ex-offício ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 15 dias.
- ( ) É atribuição do CEP requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.
- ( ) O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

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

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

**22.** Em relação aos princípios da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, assinale a alternativa correta.

- (A) Os interesses da sociedade devem prevalecer sobre o bem-estar do indivíduo.
- (B) Qualquer intervenção médica de caráter preventivo, diagnóstico ou terapêutico independe de consentimento prévio da pessoa em causa.
- (C) Os indivíduos e grupos particularmente vulneráveis devem ser protegidos, e deve ser respeitada a integridade pessoal dos indivíduos em causa.
- (D) Os benefícios resultantes de qualquer investigação científica e das suas aplicações são de propriedade do pesquisador responsável a quem caberá decidir sobre a pertinência de sua divulgação.
- (E) No caso das pessoas incapazes de exercer a sua autonomia, o pesquisador poderá assumir a responsabilidade por elas sem a necessidade de medidas especiais para proteger os seus direitos e interesses.

**23.** O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os documentos, em português. Relativo à descrição da pesquisa, são exigidos os seguintes itens, **EXCETO**

- (A) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas.
- (B) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia).
- (C) local da pesquisa, detalhando as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa.
- (D) declaração de que os resultados da pesquisa não serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não.
- (E) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição.

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

- I - No Brasil, as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser analisadas por um Comitê de Ética em Pesquisa, de acordo com a Resolução CNS/MS 196/96 e suas complementares.
- II - O orçamento financeiro detalhado da pesquisa, incluindo recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador, deverá ser apresentado ao Comitê de Ética e Pesquisa junto com os demais documentos relativos ao projeto em apreciação.
- III- Todos os projetos de pesquisa que envolverem a participação de seres humanos deverão apresentar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, mesmo que a pesquisa consista apenas em entrevistar pessoalmente os participantes sobre o assunto em estudo.

Quais estão corretas?

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

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

- I - É um padrão de avaliação de estudos clínicos desenvolvido inicialmente pela União Europeia, seguido posteriormente por Japão e Estados Unidos da América.
- II - É um padrão de qualidade científica e ética internacional para desenho, condução, registro e relato de estudos clínicos, envolvendo a participação de seres humanos.
- III- Os princípios estabelecidos pela BPC não se aplicam para os países que adotam o Documento das Américas, estabelecido em 2005 durante a IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica.

Quais estão corretas?

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

