

# 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 64 - ASSISTENTE I (Monitor 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 64

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

01.	A	11.	ANULADA	21.	A
02.	C	12.	ANULADA	22.	C
03.	B	13.	B	23.	ANULADA
04.	C	14.	B	24.	B
05.	D	15.	A	25.	D
06.	A	16.	A		
07.	E	17.	D		
08.	ANULADA	18.	B		
09.	C	19.	D		
10.	C	20.	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 **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.** Conhecendo os principais termos e definições referentes à pesquisa que envolve seres humanos, relacione a segunda coluna de acordo com a primeira.

- (1) Protocolo de pesquisa  
 (2) Risco de pesquisa  
 (3) Dano associado à pesquisa  
 (4) Promotor  
 (5) Patrocinador  
 (6) Ressarcimento  
 (7) Indenização
- ( ) cobertura de despesas decorrentes da participação na pesquisa  
 ( ) agravo imediato ou tardio ao indivíduo, comnexo causal comprovado decorrente de estudo científico  
 ( ) pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa  
 ( ) contempla a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e informações relativas aos sujeitos da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e todas as instâncias responsáveis  
 ( ) cobertura material em reparo a dano causado pela pesquisa  
 ( ) indivíduo ou instituição responsável pela promoção à pesquisa  
 ( ) possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano em qualquer fase da pesquisa

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

- (A) 6 – 3 – 5 – 1 – 7 – 4 – 2.  
 (B) 7 – 5 – 1 – 3 – 2 – 6 – 4.  
 (C) 5 – 1 – 4 – 6 – 7 – 3 – 2.  
 (D) 1 – 7 – 3 – 5 – 4 – 2 – 6.  
 (E) 2 – 4 – 6 – 7 – 3 – 1 – 5.

**02.** Das afirmações abaixo, qual está adequada em relação às exigências éticas de pesquisa que envolve seres humanos, conforme a Resolução n.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde do Brasil?

- (A) A utilização de placebo deve ser justificada com vistas à beneficência.  
 (B) É permitida a utilização de materiais biológicos e dados obtidos na pesquisa para outros protocolos do mesmo grupo de pesquisadores.  
 (C) Deve-se assegurar aos sujeitos de pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes de pesquisa.  
 (D) Não há necessidade de descontinuidade da pesquisa, caso o Comitê de Ética que a aprovou seja descontinuado.  
 (E) As probabilidades de benefícios esperados não necessitam prevalecer sobre os riscos previsíveis.

**03.** Como se classifica o delineamento em um estudo no qual o investidor avalia os efeitos de um novo medicamento aplicado em mulheres com câncer de mama?

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

**04.** A questão da pesquisa é: "qual a prevalência do consumo de álcool entre pessoas que frequentam casas noturnas?". Para cada pessoa que entrou na casa noturna, você pediu que jogasse um dado. Todos os homens que obtiveram um número ímpar e todas as mulheres que obtiveram um número par foram instruídos a preencher um questionário. O esquema de amostragem utilizado é

- (A) amostra aleatória simples.  
 (B) amostra consecutiva.  
 (C) amostra aleatória estratificada.  
 (D) amostra aleatória por conglomerado.  
 (E) amostra estratificada por conglomerado.

**05.** Como se classifica o delineamento em um estudo que acompanha um grupo de mulheres anualmente para observar a incidência de câncer de mama naquelas que receberam hormônios e nas que não receberam?

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

**06.** Como se classifica o delineamento em um estudo em que se examina um grupo de mulheres com câncer de mama e um grupo de mulheres saudáveis, para verificar o uso prévio de hormônios?

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

**07.** Como se classifica o delineamento em um estudo que examina um grupo de mulheres uma vez, para identificar a prevalência de câncer de mama prévio naquelas que receberam hormônios e nas que não receberam?

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

**08.** 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.

**09.** A tabela abaixo mostra os resultados de um estudo de caso-controle para avaliar a associação entre tabagismo e câncer de boca.

Tabela:

	Fumantes	Não fumantes	Total
Casos	1210	8	1218
Controles	1150	55	1205
Total	2360	63	2423

A razão de chances é de

- (A) 0,14.
- (B) 1,94.
- (C) 7,23.
- (D) 19,8.
- (E) 102,7.

**10.** Um estudo que deseja avaliar a prevalência de Diabetes *Mellitus* (DM) na população idealmente apresenta todas as características a seguir, **EXCETO**:

- (A) deverá abranger amostra representativa da população.
- (B) consideração de que todos os membros da população deveriam poder sofrer a condição clínica de interesse.
- (C) acompanhamento dos pacientes por um período de tempo suficiente para que os desfechos possam ocorrer.
- (D) realização do estudo em uma população definida.
- (E) pode gerar hipóteses de causa-efeito.

**11.** Considere as pesquisas abaixo.

- (A) Pesquisa telefônica em amostra aleatória na cidade de Porto Alegre para verificar o número existente de fumantes.
- (B) Pesquisa para verificar uma possível associação entre uso de anticoncepcional oral e câncer de mama.
- (C) Pesquisa para avaliar mortalidade infantil com seguimento de um ano, em dois grupos (peso normal e baixo peso ao nascer).

Assinale a alternativa que apresenta, correta e respectivamente, os delineamentos mais adequados para as referidas pesquisas.

- (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.

**12.** Em um estudo de caso-controle sobre a associação entre obesidade e artrite reumatoide, os controles foram pareados aos casos quanto a idade e sexo. Esse modo de selecionar os controles tem por objetivo prevenir

- (A) viés de confusão.
- (B) viés de causalidade reversa.
- (C) viés de seleção.
- (D) viés de informação.
- (E) viés de aferição.

**13.** 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, coletados e armazenados 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 a seu material biológico humano armazenado, incorporadas ao registro do mesmo no biorrepositório ou biobanco.

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

- (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.

**14.** O descarte do material biológico humano pode ocorrer das seguintes formas, **EXCETO**

- (A) pela retirada do consentimento do sujeito.  
 (B) por iniciativa da família para doação.  
 (C) devido à inadequação da amostra por critérios de qualidade.  
 (D) por iniciativa da instituição.  
 (E) pela dissolução do biobanco.

**15.** Em relação ao material biológico humano armazenado, é correto afirmar que o material biológico humano é

- (A) do sujeito da pesquisa.  
 (B) do pesquisador.  
 (C) da instituição.  
 (D) do patrocinador.  
 (E) da sociedade.

**16.** Considerando a Resolução CNS 251/97, referente aos principais termos e definições da pesquisa envolvendo seres humanos, relacione a segunda coluna de acordo com a primeira.

- (1) Fase I  
 (2) Fase II  
 (3) Fase III  
 (4) Fase IV
- ( ) 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.  
 ( ) 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.  
 ( ) 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.  
 ( ) Essas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, quando possível, um perfil farmacodinâmico.

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

- (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.

**17.** Em relação ao protocolo de pesquisa, segundo a Resolução CNS 251/97, estão corretas as afirmações abaixo, **EXCETO**:

- (A) Os dados referentes à toxicologia pré-clínica compreendem o estudo da toxicidade aguda, subaguda a doses repetidas e toxicidade crônica (doses repetidas).
- (B) Deve haver apresentação das informações clínicas detalhadas obtidas durante as fases prévias, relacionadas à segurança, farmacodinâmica, eficácia, dose-resposta, observadas em estudos no ser humano, seja voluntários sadios ou pacientes.
- (C) Na fase pré-clínica, os estudos da toxicidade deverão abranger também a análise dos efeitos sobre a fertilidade, embriotoxicidade, atividade mutagênica, 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 (1) espécie animal de ambos os sexos.
- (E) Deve-se assegurar, 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.

**18.** De acordo com o capítulo destinado a Consentimento Informado referente ao Documento das Américas: Boas Práticas Clínicas, é **INCORRETO** afirmar que

- (A) nem o pesquisador, nem a equipe de pesquisa devem obrigar, coagir ou influenciar de forma inapropriada uma pessoa a participar ou continuar sua participação em um estudo.
- (B) quando a linguagem do pesquisador não for o idioma atualmente falado no país ou na comunidade dos participantes, as informações fornecidas e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido devem estar em inglês, independentemente do idioma falado.
- (C) antes de uma pessoa participar de um estudo, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser assinado e datado pessoalmente pelo participante ou por seu representante legal autorizado, bem como pelo pesquisador que aplicou o consentimento.
- (D) antes de obter o consentimento, o pesquisador ou seu representante designado deve conceder ao participante da pesquisa, ou ao seu representante legal tempo suficiente e oportunidade de perguntar sobre detalhes do estudo.
- (E) em ensaios clínicos com participantes que serão incluídos apenas com o consentimento de seu representante legal (por exemplo, crianças ou pacientes com demência grave), o participante deve ser informado sobre o estudo, na medida de sua compreensão.

**19.** Associe a segunda coluna de acordo com a primeira, considerando as responsabilidades estabelecidas no Documento da Américas.

- (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 ordem correta de preenchimento dos parênteses da segunda coluna, 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.

**20.** Em uma visita de monitoria de uma pesquisa sobre um novo fármaco para doença cardiovascular, o monitor verificou, no prontuário de um participante, a hospitalização devido a uma pneumonia. De acordo com o registro no prontuário, realizado pelo pesquisador há dois dias, o paciente teve alta e encontra-se estável. Diante desta situação, o monitor deve

- (A) desconsiderar a informação, uma vez que o participante teve alta, encontra-se estável e a pneumonia não é um evento adverso relacionado à pesquisa.
- (B) notificar o Comitê de Ética em Pesquisa uma vez que se trata de um evento adverso sério inesperado.
- (C) verificar se o evento adverso sério foi devidamente relatado dentro dos períodos de tempo exigidos pelas Boas Práticas Clínicas, protocolo, Comitê de Ética em Pesquisa e patrocinador.
- (D) verificar se o evento adverso foi devidamente registrado no formulário de relato de caso (CRF), uma vez que a situação exposta não demanda outras notificações.
- (E) recomendar que o participante seja retirado do estudo, por ter apresentado um evento adverso sério e não esperado.

**21.** Leia atentamente cada uma das afirmativas referentes à Resolução CNS 196/96 abaixo descritas e assinale-as com **V** (verdadeiro) ou **F** (falso).

- ( ) Considera-se que toda pesquisa com seres humanos envolve riscos. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.
- ( ) O risco associado a uma pesquisa deve se justificar pela importância do benefício esperado.
- ( ) Os desconfortos e riscos possíveis de uma pesquisa devem estar descritos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, não havendo necessidade da descrição dos benefícios esperados.
- ( ) O pesquisador é unicamente o responsável pela assistência às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos em uma pesquisa.
- ( ) As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos participantes, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

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

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

**22.** Considerando as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, no que se refere a estudos multicêntricos e sua tramitação no Comitê de Ética em Pesquisa-Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP-CONEP) está **INCORRETO** afirmar que

- (A) o protocolo de pesquisa com parecer de não aprovado pela CONEP não poderá ser executado.
- (B) o pesquisador deve participar ou declarar concordância com o delineamento da pesquisa.
- (C) um estudo aprovado pela CONEP não necessita da aprovação do CEP local.
- (D) será analisado pela CONEP apenas o primeiro protocolo enviado por um dos centros.
- (E) apenas o CEP do primeiro centro se encarregará das notificações à CONEP.

**23.** Em relação às Diretrizes Éticas Internacionais para Estudos Epidemiológicos (CIOMS), considere as afirmações abaixo.

- I - Pessoas vulneráveis são aquelas que estão relativamente (ou absolutamente) incapazes de proteger seus próprios interesses.
- II - Grupos vulneráveis são aqueles com capacidade ou liberdade limitada para realizar os procedimentos do estudo.
- III- Uma justificativa especial é necessária para que pessoas vulneráveis sejam convidadas a participar como voluntárias em pesquisas.

Quais estão corretas?

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

**24.** Em relação às Diretrizes Éticas Internacionais para Estudos Epidemiológicos (CIOMS), assinale a afirmativa correta.

- (A) Mulheres em idade reprodutiva não devem participar de pesquisas epidemiológicas devido ao risco futuro à prole.
- (B) Mulheres com potencial para engravidar devem realizar teste de gravidez e terem acesso a método contraceptivo eficaz antes do início da pesquisa.
- (C) Mulheres grávidas não são elegíveis para participação em pesquisa clínica.
- (D) Para a realização de uma pesquisa envolvendo crianças deve-se assegurar que o conhecimento obtido seja relevante para as necessidades de saúde da população.
- (E) A recusa de uma criança em participar de uma pesquisa não deve ser considerada no processo de consentimento, quando o representante legal autorizar a participação.

**25.** Em relação ao Programa de Monitoramento de Cumprimento das Boas Práticas Clínicas (BPCs) por Autoridades Regulatórias, podemos afirmar que

- (A) a meta do programa é monitorar o cumprimento das BPCs por parte do pesquisador.
- (B) o Comitê de Ética em Pesquisa deve definir a autoridade dos inspetores.
- (C) o patrocinador deve descrever os procedimentos de inspeção.
- (D) deve-se manter registro de inspeções de BPCs e de estudos auditados.
- (E) a instituição de pesquisa deve publicar documentos relativos à adoção de princípios de BPC.