

## HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE

### EDITAL N.º 02/2015 DE PROCESSOS SELETIVOS

#### GABARITO APÓS RECURSOS

##### PROCESSO SELETIVO 09

##### ASSISTENTE DE PESQUISA CLÍNICA I

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



**EDITAL Nº 02/2015**  
**DE PROCESSOS SELETIVOS (PS)**

**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.*

**PS 09 - ASSISTENTE  
DE PESQUISA CLÍNICA I**

MATÉRIA	QUESTÕES	PONTUAÇÃO
Conhecimentos Específicos	01 a 40	0,25 cada



**FAURGS**  
Fundação de Apoio da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

DIREITOS AUTORAIS RESERVADOS. PROIBIDA A REPRODUÇÃO, AINDA QUE PARCIAL, SEM A PRÉVIA AUTORIZAÇÃO DA FAURGS E DO HCPA.

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

Inscrição nº: \_\_\_\_\_



- 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 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, prótese auditiva, 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 7.10 do Edital de Abertura)
- 6 **É de inteira responsabilidade do candidato comparecer ao local de prova munido de caneta esferográfica preferencialmente de tinta azul, de escrita grossa, para a adequada realização de sua Prova Escrita. Não será permitido o uso de lápis, marca textos, lapiseira/grafite e/ou borracha durante a realização da prova.** (conforme subitem 7.15.2 do Edital de Abertura)
- 7 Não serão permitidos: nenhuma espécie de consulta em livros, códigos, revistas, folhetos ou anotações, nem o uso de instrumentos de cálculo ou outros instrumentos eletrônicos, exceto nos casos estabelecidos no item 13 do Edital. (conforme subitem 7.15.3 do Edital de Abertura)
- 8 Preencha com cuidado a FOLHA DE RESPOSTAS, evitando rasuras. Eventuais marcas feitas nessa FOLHA a partir do número **41** serão desconsideradas.
- 9 Ao terminar a prova, entregue a FOLHA DE RESPOSTAS ao Fiscal da sala.
- 10 A duração da prova é de **três horas e trinta minutos (3h30min)**, já incluído o tempo destinado ao preenchimento da FOLHA DE RESPOSTAS. Ao final desse prazo, a FOLHA DE RESPOSTAS será **imediatamente** recolhida.
- 11 **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 Objetiva, 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.**
- 12 **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 7.15.6 do Edital de Abertura)
- 13 Ao concluir a Prova Escrita, o candidato deverá devolver ao fiscal da sala a Folha de Respostas (Folha Óptica) e o Caderno de Respostas, quando se tratar de prova dissertativa. Se assim não proceder, será excluído do Concurso. (Conforme subitem 7.15.8 do Edital de Abertura)
- 14 A desobediência a qualquer uma das recomendações constantes nas presentes instruções poderá implicar a anulação da prova do candidato.

**01.** No documento "Rigor e Integridade na Condução da Pesquisa Científica – Guia de Recomendações de Práticas Responsáveis", da Academia Brasileira de Ciências, é apontada como uma das premissas a definição de que as más condutas em pesquisa dizem respeito

- (A) a qualquer descumprimento legal das leis nacionais em pesquisa.
- (B) exclusivamente à fabricação, à falsificação e ao plágio.
- (C) sobretudo à fabricação, à falsificação e ao plágio, mas envolvem também a desatenção às boas práticas reconhecidas na atividade de pesquisa.
- (D) a qualquer desatenção às boas práticas reconhecidas na atividade de pesquisa, seja ela realizada com ou sem intenção.
- (E) à execução de uma pesquisa em que, comprovadamente, os riscos ultrapassem os benefícios diretos aos participantes.

**02.** Em relação às pesquisas envolvendo seres humanos, numere a segunda coluna de acordo com a primeira.

- (1) Farmacodinâmica
  - (2) Farmacocinética
  - (3) Margem terapêutica
  - (4) Margem de Segurança
- ( ) É a relação entre a dose máxima tolerada, ou também tóxica, e a dose terapêutica.
  - ( ) É indicador farmacodinâmico que expressa a diferença entre a dose tóxica e a dose efetiva.
  - ( ) São todas as modificações que um princípio ativo produz em um sistema biológico.
  - ( ) É o estudo da relação quantitativa entre a variável independente tempo e a variável dependente concentração dos processos de absorção, distribuição, biotransformação e excreção dos medicamentos.

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

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

**03.** Em 1991, foi realizado um estudo de prevalência sobre o hábito de fumar entre 864 alunos da 6ª à 8ª série do 1º grau de oito escolas municipais de Sapiranga, Rio Grande do Sul. A coleta de dados, feita através de um questionário aplicado e recolhido por professoras treinadas, em sala de aula, constatou que 3,2% eram fumantes, embora 20,3% tenham sido expostos pelo menos uma vez ao tabaco. A idade média de início do hábito foi de 14,7 anos no sexo masculino e 15,0 no sexo feminino. A prevalência mostrou uma tendência a aumentar com a idade e com o ano escolar. Quanto ao gênero, o número de fumantes foi significativamente maior no sexo masculino.

Qual o delineamento desse estudo?

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

**04.** Assinale a alternativa correta em relação à Gestão de Processos.

- (A) Economicidade é a maximização dos custos de uma atividade sem comprometimento dos padrões de qualidade.
- (B) Eficácia define-se como a capacidade de obter o efeito que se deseja (os meios não são considerados). Está relacionada com o resultado gerado pelo subprocesso.
- (C) Eficiência define-se como a capacidade que uma ação tem de ser continuada de forma a manter ou melhorar seus resultados.
- (D) Efetividade define-se como a capacidade de empregar da melhor maneira a relação entre os meios disponíveis para obtenção do efeito que se deseja.
- (E) Indicadores são definidos e escritos com o uso da linguagem matemática e servem de parâmetros de referência para medir somente o gerenciamento dos subprocessos.



**05.** Assinale com **V** (verdadeiro) ou **F** (falso) as afirmações a seguir sobre Boas Práticas Clínicas.

- ( ) In relation to trials compliance is adherence to all the trial-related requirements, Good Clinical Practice requirements, and the applicable regulatory requirements.
- ( ) Essential document is a permission to examine, analyze, verify, and reproduce any records and reports that are important to evaluation of a clinical trial.
- ( ) Impartial Witness is an independent body constituted of medical professionals and non-medical members.
- ( ) If a trial is conducted by a team of individuals at a trial site, the investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.
- ( ) An adverse reaction, the nature or severity of which is not consistent with the applicable product information, is an Unexpected Adverse Drug Reaction.

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

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

**06.** Leia o texto abaixo e selecione a alternativa com o delineamento desse estudo.

This study aims to investigate the efficacy, safety and feasibility of a population-based intervention to prevent the incidence of hypertension and the development of target-organ damage, with participants aged 30 to 70 years, with pre-hypertension. The study arms will be chlorthalidone 12.5 mg plus amiloride 2.5mg or identical placebo. The primary outcomes will be the incidence of hypertension, adverse events and development or worsening of microalbuminuria and of left ventricular hypertrophy in the EKG. The secondary outcomes will be fatal or non-fatal cardiovascular events: myocardial infarction, stroke, heart failure, evidence of new sub-clinical atherosclerosis, and sudden death.

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

**07.** Numere a segunda coluna de acordo com a primeira, relacionando processos a atividades realizadas.

- (1) Iniciação
  - (2) Planejamento
  - (3) Execução
  - (4) Monitoramento e Controle
  - (5) Encerramento
- ( ) Encerrar as aquisições
  - ( ) Distribuir as informações
  - ( ) Identificar as partes interessadas
  - ( ) Realizar a análise quantitativa de riscos
  - ( ) Controlar o Cronograma

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

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

**08.** Assinale a alternativa correta sobre Boas Práticas Clínicas.

- (A) Um dos propósitos do Consentimento Informado é assegurar que o pesquisador controle a decisão de incluir ou não o indivíduo em uma pesquisa clínica.
- (B) O pesquisador deve obrigar o indivíduo a fornecer os motivos pelos quais está se retirando prematuramente do ensaio clínico.
- (C) Somente durante a participação de um sujeito em uma pesquisa, o pesquisador deve assegurar que lhe seja dada atenção médica adequada quanto a quaisquer eventos adversos.
- (D) O pesquisador deve assegurar, exclusivamente, a precisão e a integralidade dos dados relatados ao patrocinador nos relatórios exigidos.
- (E) Se o patrocinador finalizar ou suspender um ensaio clínico, o pesquisador deve informar prontamente à instituição, quando disposto nas exigências regulatórias aplicáveis.



**09.** Estudo feito em dois municípios do Recôncavo da Bahia estimou a duração mediana do aleitamento materno nos dois primeiros anos de vida, identificando fatores associados à interrupção precoce do aleitamento. Assim, 531 crianças, nascidas entre março de 2005 e outubro de 2006, nas maternidades públicas dos municípios, foram acompanhadas por um período de dois anos, finalizando o estudo em 2008. As informações sobre o aleitamento materno ficaram disponíveis para as 531 mães e seus filhos.

Qual o delineamento desse estudo?

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

**10.** Considerando o disposto na Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde, numere a segunda coluna de acordo com a primeira.

- (1) Emenda
  - (2) Extensão
  - (3) Protocolo de Pesquisa Arquivado
  - (4) Protocolo de Pesquisa Suspenso
  - (5) Protocolo de Pesquisa Retirado
- ( ) Quando a pesquisa aprovada, e em andamento, for interrompida por motivo de segurança, especialmente no que se refere ao participante da pesquisa.
  - ( ) Inclui os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.
  - ( ) Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
  - ( ) Quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética.
  - ( ) Deve ser analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

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

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

**11.** Considere as afirmações a seguir sobre Gestão de Projetos.

- I - Programa é um grupo de projetos não relacionados, gerenciado de modo independente para a obtenção de benefícios e controle que não estariam disponíveis se eles fossem gerenciados grupalmente.
- II - Cada processo é caracterizado por suas entradas, pelas ferramentas e técnicas que podem ser aplicadas, bem como pelas saídas resultantes.
- III- Portfólio refere-se a um conjunto de projetos ou programas, agrupados para facilitar o gerenciamento eficaz do trabalho, mas que podem não ser interdependentes ou diretamente relacionados.
- IV - Comunicações e riscos devem ser monitorados semestralmente para manter as expectativas e as incertezas sob controle, assim como o projeto no rumo certo.

Quais estão corretas?

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

**12.** Considere as afirmações a seguir sobre Boas Práticas Clínicas.

- I - The Investigator's Brochure is a compilation of the clinical and nonclinical data on the investigational product that are relevant to the study of the product in human subjects.
- II - Only important changes or corrections to a Case Report Form (CRF) should be dated, initialed, and explained and should not obscure the original entry.
- III- Monitors should be appropriately trained and should have adequate scientific and/or clinical knowledge. However, a monitor's qualifications should not be documented.
- IV - The scientific integrity of the trial and the credibility of the data from the trial depend substantially on the trial design.

Quais estão corretas?

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



**13.** Assinale a alternativa correta em relação à Pesquisa em Seres Humanos.

- (A) O projeto multicêntrico é um projeto de pesquisa conduzido de acordo com protocolos distintos, em vários centros de pesquisa, após aprovação pela CONEP.
- (B) O sujeito da pesquisa deverá consentir, somente quando do primeiro armazenamento, sobre a utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório, formalizando-se o consentimento por meio de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- (C) O protocolo de pesquisa não aprovado na CONEP para o primeiro centro poderá ser realizado nos centros que obtiverem a aprovação dos seus comitês de ética em pesquisa.
- (D) Ao final do período de realização da pesquisa, o material biológico humano armazenado em biorrepositório não pode ser transferido formalmente para outro biorrepositório ou biobanco, ainda que mediante aprovação dos CEPs das instituições envolvidas.
- (E) O protocolo de pesquisa multicêntrica aprovado pela CONEP deve ser apresentado pelos respectivos pesquisadores aos CEPs dos demais centros, que deverão exigir que o pesquisador anexe declaração de que o protocolo é idêntico ao apresentado ao primeiro centro.

**14.** Para investigar diferenças na percepção de riscos ocupacionais entre trabalhadores acidentados e não acidentados, foram avaliados os 93 trabalhadores de uma grande metalúrgica que sofreram acidentes do trabalho no ano de 1996. Para cada trabalhador acidentado foram aleatoriamente avaliados quatro trabalhadores não acidentados, emparelhados segundo a seção de trabalho e a função do trabalhador acidentado na semana do acidente. Os achados sugerem que o grau de percepção de trabalhadores acidentados é menor que o de trabalhadores não acidentados em relação a alguns riscos ocupacionais.

Qual o delineamento desse estudo?

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

**15.** Em relação ao Processo de Consentimento, assinale com **V** (verdadeiro) ou **F** (falso) as seguintes afirmativas.

- ( ) A validade moral e legal do Consentimento Informado depende da capacidade do indivíduo.
- ( ) O documento escrito deve ser sempre auto-explicativo.
- ( ) Se o participante é capaz e assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o pesquisador está isento da responsabilidade sobre possíveis eventos adversos.
- ( ) Descrever, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, detalhadamente todos os desconfortos e riscos, indiscriminadamente, tanto os da pesquisa como os da rotina de atendimento, caso os participantes também sejam pacientes.
- ( ) O Termo de Assentimento substitui o TCLE para participantes menores de idade.

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

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

**16.** Tendo em vista a aferição de dados em pesquisas, numere a segunda coluna de acordo com a primeira.

- (1) Precisão
  - (2) Acurácia
  - (3) Variabilidade do observador
  - (4) Viés de instrumento
  - (5) Variabilidade do sujeito
- ( ) Variabilidade na aferição causada pelo observador como, por exemplo, a escolha de palavras em uma entrevista.
  - ( ) Pode resultar do defeito em um instrumento mecânico como, por exemplo, uma balança que não foi calibrada recentemente
  - ( ) Pode resultar de fatores como, por exemplo, variação de humor e tempo transcorrido desde a última medicação
  - ( ) grau em que uma variável realmente representa o que deveria representar
  - ( ) grau em que uma variável tem valores semelhantes quando medida várias vezes.

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

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



**17.** Considerando um processo de licitação, numere a segunda coluna de acordo com a primeira, relacionando cada atividade realizada ao subprocesso de que faz parte.

- (1) Subprocesso de Requisição  
 (2) Subprocesso de Modalidade  
 (3) Subprocesso de Autorização  
 (4) Subprocesso de Edital  
 (5) Subprocesso de Legalidade
- ( ) Despachar com o Ordenador de Despesas  
 ( ) Emitir o Termo de Abertura do Certame  
 ( ) Analisar dados solicitados quanto à especificação  
 ( ) Verificar a minuta do edital e contrato.  
 ( ) Analisar relação de bens e/ou serviços orçada

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

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

**18.** Assinale a alternativa correta em relação às fases dos estudos clínicos.

- (A) In the Phase III, the drug or treatment is given to large groups of people to confirm its effectiveness, monitor side effects, compare it to commonly used treatments, and collect information that will allow the drug or treatment to be used safely.
- (B) In the Phase IV, the researchers test a new drug or treatment in a small group of people for the first time to evaluate its safety, determine a safe dosage range, and identify side effects.
- (C) Clinical trials are conducted in a series of steps, called phases – each phase is designed to answer the same research question.
- (D) In the Phase I, the studies are done after the drug or treatment has been marketed to gather information on the drug's effect in various populations and on any side effects associated with long-term use.
- (E) In the Phase III, researchers test a new drug or treatment in a small group of people for the first time to evaluate its safety, determine a safe dosage range, and identify side effects.

**19.** Considere as afirmações a seguir sobre Pesquisa Clínica.

- I - A implementação bem sucedida de um estudo inicia pela montagem dos recursos, incluindo definição de área física inadequada e da equipe de pesquisa.
- II - O Controle de Qualidade assegura que a equipe siga os procedimentos operacionais padrão (POPs) do estudo e pode supervisionar a auditoria por grupos externos.
- III- O Comitê de Ética em Pesquisa deve aprovar o protocolo do estudo e os materiais de recrutamento e o investigador principal deve aprovar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).
- IV - O protocolo do estudo é muitas vezes expandido, dando origem a um manual de operações que inclui o protocolo, informações sobre a organização do estudo e suas regras e uma versão detalhada da seção do protocolo referente à metodologia.

Quais estão corretas?

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

**20.** Considerando o disposto na Resolução nº 441/2011 do Conselho Nacional de Saúde, assinale a alternativa correta em relação ao armazenamento de material biológico e às informações associadas tanto em biobancos como em biorrepositórios.

- (A) Os biobancos e biorrepositórios devem ser necessariamente avaliados pela CONEP e dela devem receber parecer final.
- (B) Os materiais biológicos e informações associadas podem ser coletados e armazenados para fins de pesquisa ou fins comerciais.
- (C) O participante da pesquisa deve se manifestar expressamente no TCLE quanto às alternativas de necessidade ou dispensa de novo consentimento a cada pesquisa.
- (D) A responsabilidade sobre os biobancos e biorrepositórios é sempre institucional.
- (E) O gerenciamento dos biobancos e biorrepositórios é sempre institucional.



**21.** Assinale a alternativa correta em relação à Pesquisa Clínica.

- (A) O controle de qualidade deve ser aplicado somente no estágio final de manuseio de dados, a fim de assegurar que todos os dados sejam confiáveis e que tenham sido processados de forma correta.
- (B) Quando utilizar manuseio de dados eletrônicos da pesquisa e/ou sistemas remotos de dados eletrônicos, o patrocinador deve manter um sistema de segurança que monitore o acesso não autorizado aos dados.
- (C) Em estudos cegos, o sistema de codificação para os produtos da pesquisa deve incluir um mecanismo que permita a rápida identificação dos produtos no caso de uma emergência médica, mas que não permita quebras indetectáveis do cegamento.
- (D) A auditoria é dependente e integrada ao monitoramento de rotina e às funções de controle de qualidade, tendo como objetivo corroborar a avaliação feita por estes durante a execução do estudo.
- (E) Quando o pesquisador relata eventos adversos, deve evitar ocultar a identidade do sujeito, a fim de possibilitar que o assistente de pesquisa encaminhe, prontamente, o sujeito para o atendimento médico necessário.

**22.** Considere os procedimentos a seguir.

- I - Auditoria de Controle de Qualidade
- II - Procedimentos Especiais para Intervenções Medicamentosas
- III- Atenção à Rotulagem
- IV- Treinamento e Certificação
- V - Controle de Qualidade dos Processos de Higienização.

Quais constituem controle de qualidade dos procedimentos clínicos?

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

**23.** Considere as afirmações abaixo sobre Gestão de Processos.

- I - Um fluxograma é uma tabela descritiva feita com símbolos padronizados, que mostra a sequência lógica das etapas de realização de um processo de trabalho.
- II - Em um fluxograma estão representados os atores, as atividades e a sequência de ações de um processo.
- III- A Árvore de Soluções consiste na identificação dos principais problemas que afetam um determinado processo de trabalho, com o respectivo encaminhamento para sua solução.
- IV- São etapas do desenvolvimento da Árvore de Soluções: identificar os problemas, fazer a análise de causa e efeito, detalhamento das causas dos problemas e análise e priorização de solução.
- V - Na solução de problemas, a tendência é focar nos problemas e não buscar soluções. É necessário que o Facilitador estimule o debate sobre os problemas, concentrando-se somente nas explicações e justificativas.

Quais estão corretas?

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

**24.** Considerando o disposto no Guia de Inspeções em Boas Práticas Clínicas, assinale a alternativa **INCORRETA**.

- (A) Quando a coluna "NÃO" for assinalada, o correspondente desvio deverá aparecer no relatório de inspeção.
- (B) Observações que podem resultar em risco à saúde do sujeito de pesquisa ou em invalidação nos dados são denominadas de observações maiores.
- (C) É considerada uma observação crítica que a área de armazenamento seja à prova de incêndio, enchente e pragas.
- (D) Para procedimentos críticos, como recepção de pacientes, é necessária a elaboração de procedimento operacional padrão.
- (E) É considerada observação menor a limpeza e o conforto da área para atendimento dos sujeitos de pesquisa.



**25.** Considere as atividades a seguir.

- I - Planejar o gerenciamento da qualidade
- II - Realizar a Garantia da Qualidade
- III- Mobilizar a Equipe do Projeto
- IV - Controlar a qualidade
- V - Avaliar o escopo de qualidade do Projeto

Quais integram o Processo de Gerenciamento da Qualidade do Projeto?

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

**26.** Considerando o Guia de Inspeções de Boas Práticas Clínicas, numere a segunda coluna de acordo com a primeira, relacionando cada informação ao seu nível de criticidade.

- (1) Informativo
  - (2) Menor
  - (3) Maior
  - (4) Crítico
- ( ) Carrinho de emergência está lacrado.
- ( ) Existem produtos investigacionais (PI) de outros estudos armazenados na farmácia.
- ( ) Aspectos financeiros da pesquisa clínica estão pré-definidos em um acordo entre o patrocinador e o investigador.
- ( ) Existe aprovação regulatória para o estudo.
- ( ) Os POPs são revisados periodicamente.

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

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

**27.** Considere as atividades a seguir.

- I - Verificar se o pesquisador possui qualificações e recursos adequados e se permanecem adequados durante todo o período do estudo.
- II - Verificar se o consentimento informado escrito foi obtido durante a participação de cada sujeito no ensaio clínico.
- III- Garantir que o pesquisador e sua equipe do ensaio clínico estejam adequadamente informados sobre o estudo.
- IV - Verificar se os períodos e as condições de armazenagem são aceitáveis e se os suprimentos são suficientes durante todo o estudo.
- V - Verificar se o coordenador de pesquisa fornece todos os relatos, notificações, solicitações e submissões exigidos, e se esses documentos são precisos, completos, oportunos, legíveis e datados.

De acordo com o Documento das Américas, quais são atividades de responsabilidade do monitor?

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

**28.** Considere os elementos a seguir.

- I - Responsabilidades do Sujeito
- II - Os acidentes ou danos que o sujeito (ou embrião, feto ou bebê, quando aplicável) pode ter.
- III- Benefícios razoavelmente esperados.

De acordo com o Documento das Américas, quais devem integrar o Consentimento Informado?

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



**29.** Em relação aos Participantes que Requerem Considerações Adicionais, numere a segunda coluna de acordo com a primeira.

- (1) Crianças
  - (2) Presidiários
  - (3) Gestantes, fetos e embriões
  - (4) Pessoas com capacidade decisória e autodeterminação reduzidas
- ( ) Podem não se sentir à vontade para declinar a participação na pesquisa e podem ser devidamente influenciáveis por dinheiro ou promessa de liberdade.
- ( ) Indivíduos que apresentem doenças mentais como Alzheimer ou esquizofrenia.
- ( ) Os investigadores devem obter a permissão dos pais e da própria criança caso esta seja capaz de manifestar seu consentimento.
- ( ) Pesquisas que envolvam estes participantes exigem cuidados e restrições extras.

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

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

**30.** Em relação a Vantagens e Desvantagens dos Principais Delineamentos Observacionais, numere a segunda coluna de acordo com a primeira.

- (1) Prospectivo
  - (2) Retrospectivo
  - (3) Coortes múltiplas
- ( ) Maior controle sobre a seleção dos sujeitos
- ( ) Menor duração
- ( ) Úteis quando coortes diferentes têm exposições diferentes ou raras
- ( ) Maior duração
- ( ) Menor controle sobre a seleção dos sujeitos

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

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

**31.** Considere as afirmações a seguir.

- I - Gerenciamento de projetos é a aplicação de conhecimentos, habilidades, ferramentas e técnicas às atividades do projeto, a fim de cumprir os seus requisitos.
- II - O gerenciamento do escopo do projeto compreende processos que asseguram que o projeto inclua somente o trabalho necessário para finalizá-lo com sucesso.
- III- O gerenciamento do tempo do projeto inclui processos que gerenciam o término máximo do projeto.
- IV- O gerenciamento dos custos do projeto inclui processos envolvidos em planejamento, estimativas, orçamentos, financiamentos, gerenciamento e controle dos custos, de modo que o projeto possa ser terminado dentro do orçamento aprovado.
- V - Planejar o gerenciamento da qualidade é o processo de subtração dos requisitos e/ou padrões de qualidade do projeto, e de documentação de como o projeto demonstrará a não conformidade com os relevantes requisitos e/ou padrões de qualidade.

Quais estão corretas, de acordo com o PMBOK?

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

**32.** Tendo em vista o estabelecido no PMBOK, assinale a alternativa que apresenta a definição **INCORRETA**.

- (A) Guia de processos de iniciação: Os processos executados para definir um novo projeto ou uma nova fase de um projeto existente através da obtenção de autorização para iniciar o projeto ou fase.
- (B) Grupo de processos de auditoria e custos: Os processos exigidos para acompanhar, analisar e controlar o progresso e desempenho do projeto, identificar quaisquer áreas nas quais serão necessárias mudanças no plano, e iniciar as mudanças correspondentes.
- (C) Grupo de processos de encerramento: Os processos executados para finalizar todas as atividades de todos os grupos de processos, visando encerrar formalmente o projeto ou fase.
- (D) Grupo de processos de planejamento: Os processos necessários para definir o escopo do projeto, refinar os objetivos e definir a linha de ação necessária para alcançar os objetivos para os quais o projeto foi criado.
- (E) Grupo de processos de execução: Os processos realizados para executar o trabalho definido no plano de gerenciamento do projeto, a fim de satisfazer as especificações do projeto.



**33.** Considerando a resolução sobre Normas de Pesquisa com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Envolvendo Seres Humanos, assinale a alternativa que apresenta uma conduta que **NÃO** constitui responsabilidades do pesquisador.

- (A) Apresentar o projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa.
- (B) Apresentar o relatório detalhado sempre que solicitado ou estabelecido pelo CEP.
- (C) Informar os resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente e/ou ao próprio paciente sempre que solicitado e/ou indicado.
- (D) Comunicar ao CEP a ocorrência de efeitos colaterais e/ou de reações adversas não esperadas.
- (E) Manter em arquivo, respeitando a confidencialidade e o sigilo, as fichas correspondentes a cada sujeito incluído na pesquisa, por 15 anos, após o término da pesquisa.

**34.** De acordo com o estabelecido no Documento das Américas, numere a segunda coluna de acordo com a primeira.

- (1) Pesquisador
- (2) Patrocinador
- ( ) Responsável pela obtenção do consentimento informado.
- ( ) Responsável por assegurar o acordo com todas as partes envolvidas, para garantir o acesso direto a todos os locais relativos ao ensaio clínico, dados/documentos fonte e relatórios para fins de monitoria e auditoria.
- ( ) Pode transferir qualquer ou todas as tarefas e funções do patrocinador relativas ao ensaio clínico à ORPC, mas a responsabilidade definitiva pela qualidade e integridade dos dados da pesquisa é do mesmo.
- ( ) Deve manter uma lista de pessoas adequadamente qualificadas para as quais tenha delegado tarefas significativas referentes ao ensaio.
- ( ) Deve assegurar que todas as pessoas que auxiliam no ensaio estejam adequadamente informadas sobre o protocolo, o(s) produto(s) da pesquisa e sobre suas tarefas e funções.

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

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

**35.** Considere as afirmações a seguir em relação à Instrução Normativa nº 4/2009 – ANVISA.

- I - O acesso à farmácia deve ser controlado por qualquer forma de registro.
- II - O prazo de fabricação das medicações é devidamente checado e controlado.
- III- O investigado principal e os assistentes de pesquisa são treinados para realizar a ressuscitação cardiopulmonar.
- IV - Existe uma lista dos membros no Comitê de Ética em Pesquisa, em que não consta a ocupação.
- V - Está disponibilizada a comprovação de treinamento em Boas Práticas Clínicas para toda a equipe do estudo.

Quais estão corretas?

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

**36.** Considere os procedimentos a seguir.

- I - Contato telefônico
- II - Contato por correio
- III- Solicitar novo endereço por meio dos serviços postais
- IV - Contatar vizinhos ou médicos

Quais constituem estratégias para minimizar as perdas de participantes de pesquisa?

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

**37.** Considere os itens a seguir.

- I - Vendedores
- II - Investigador Principal
- III- Patrocinador
- IV - Grupos Organizacionais
- V - Auditores

Quais são considerados partes interessadas do projeto, conforme o PMBOK?

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



**38.** Considere as afirmações a seguir sobre as etapas que compõem o processo de inspeção.

- I - A inspeção deverá ocorrer em um período máximo de três dias úteis.
- II - A inspeção de rotina será informada com 30 dias de antecedência.
- III- A inspeção, em caso de denúncia, ocorrerá sem aviso prévio.
- IV - Após o recebimento do relatório, o Patrocinador/Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) terá 30 dias para manifestação.
- V - O investigador principal e o representante da instituição deverão estar presentes nas reuniões de abertura e fechamento.

Quais estão corretas?

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

**39.** De acordo com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, que aprova as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos,

- (A) a participação nas pesquisas sempre deve se dar de forma gratuita, sem ressalvas.
- (B) a participação nas pesquisas deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.
- (C) a participação nas pesquisas deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas em que os voluntários são previamente hígidos.
- (D) pode ser realizado o ressarcimento de outras despesas do participante e seus acompanhantes, além do transporte e alimentação.
- (E) considerando que pode ser realizado o ressarcimento de algumas despesas, nenhuma participação em pesquisas clínicas pode se dar de forma gratuita.

**40.** Assinale a alternativa correta sobre o papel do Gerente de Projetos.

- (A) Gerente de Projetos é a pessoa alocada pela organização executora para observar a equipe responsável por alcançar os objetivos do projeto. O papel do Gerente de Projetos é diferente do papel de um gerente funcional, mas igual ao do gerente de operações.
- (B) Gerente de Projetos é a pessoa alocada pela organização executora para observar a equipe responsável por alcançar os objetivos do projeto. O papel do Gerente de Projetos é igual ao papel de um gerente funcional ou de um gerente de operações.
- (C) Gerente de Projetos é a pessoa alocada pela organização gerenciadora para observar a equipe responsável por alcançar os objetivos do projeto. O papel do Gerente de Projetos é igual ao de um gerente de vendas.
- (D) Gerente de Projetos é a pessoa alocada pela organização executora para liderar a equipe responsável por alcançar os objetivos do projeto. O papel do Gerente de Projetos é diferente do papel de um gerente funcional ou do papel de um gerente de operações.
- (E) Gerente de Projetos é a pessoa imposta pela organização deliberativa para observar a equipe responsável por alcançar os objetivos do projeto. O papel do Gerente de Projetos é diferente do papel de um gerente de compras ou de um gerente de vendas.

