



# Concurso Público Fiocruz 2023

## Pesquisador em Saúde Pública

### Prova Discursiva

### PE30

### Pesquisa Clínica

#### Espelho de Resposta

**Pontuação de cada Questão Discursiva conforme Anexo II do Edital nº 3, de acordo com a Unidade detentora da vaga.**

Espera-se que o candidato, no desenvolvimento do tema, tenha feito considerações técnicas adequadas sobre os seguintes pontos:

#### Questão 01

- A) Escolha de desenho de pesquisa clínica por ensaio clínico de fase ii justificando-o conforme a adequação do mesmo e fase de desenvolvimento clínico.
- B) Discorrer sobre os objetivos, critérios de inclusão e exclusão, desfechos e métodos do estudo.
- C) Abordar a necessidade de submissão ao sistema cep/conep e à ANVISA para aprovação e realização do protocolo.

#### Questão 02

1. Os regulamentos internacionais que devem ser observados em todos os países são:
  - a. Declaração de Helsinque: emitida inicialmente em 1964, mas que vem sendo aperfeiçoada e atualizada pela Organização Médica Mundial (WMA). A versão mais recente é de 2013 (reunião de Fortaleza).
  - b. Diretrizes Éticas, documento emitido pelo Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), parte da OMS, em 2016.
  - c. Declaração Universal dos Direitos Humanos, da OMS, de 1948.

No caso de divergência com regulamentos regionais ou nacionais, deve preponderar o que for mais restritivo no assunto divergente.

2. A aprovação ética dos estudos clínicos no Brasil é realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição coordenadora. No caso de estudos com colaboração internacional, ou que tratem de temas sensíveis, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) situada em Brasília, também

deve dar aprovação. Após essas duas instâncias, os CEPs das demais instituições participantes devem referendar a aprovação.

A principal diferença com outros países é a necessidade de dupla aprovação: CEP e CONEP, antes do início do estudo. Além disso a CONEP tem regras próprias, especialmente quanto a estudos com placebo e quanto ao fornecimento do produto em investigação após o término do estudo por prazo indeterminado e sem custo.

3. As diretrizes internacionais para a provação de produtos para a saúde são de responsabilidade do Conselho Internacional de Harmonização - ICH (nome completo é Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use). Esse conselho é tripartite, envolve as agências reguladoras de vários países, governos e fabricantes. A ANVISA é hoje membro titular do ICH.

As diretrizes se organizam por 4 grandes temas: Qualidade, Segurança, Eficácia e Multidisciplinares. As principais diretrizes para os estudos clínicos estão no tema eficácia.

4. A diretriz E6 – Boas Práticas Clínicas foi emitida em 1996 e revisada em 2016 (R2) para abranger temas de tecnologia, como documentos-fonte eletrônicos, arquivos de dados, monitoria, documentos essenciais e, principalmente, a inclusão de um plano de análise de riscos para os estudos. Em 2019 foi iniciada a terceira revisão (R3), que deve entrar em vigor em 2024 e que trata de temas ligados à qualidade dos estudos clínicos em todas as suas etapas.
5. A ANVISA emitiu a RDC 09/2015 que determina a lista dos documentos que devem ser apresentados para revisão e aprovação dos estudos clínicos que têm o objetivo de compor o futuro dossiê de registro do produto. Além dos documentos essenciais requeridos pela ICH E6, a ANVISA requer a preparação de um “Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento” (DDCM). Nesse documento devem constar o plano de desenvolvimento do medicamento em suas várias fases (I, II e III), resultados dos estudos já realizados, a lista dos estudos a serem realizados – especialmente no Brasil -, dados de fabricação e qualidade do produto em investigação e tempos esperados para o desenvolvimento. Além disso, a ANVISA pede a apresentação de pelo menos um “Dossiê Específico de Ensaio Clínico – DEEC”, com os dados do primeiro estudo que será conduzido no Brasil.