



# Concurso Público Fiocruz 2023

## Pesquisador em Saúde Pública

### Prova Discursiva

#### PE 60

### Pesquisa Translacional

#### 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

Definição do problema genético e clínico, e descrição integrada de abordagens de modelagem molecular, expressão gênica, proteômica, outras ômicas e abordagens de biologia de sistemas, construção/utilização de modelos experimentais *in vitro* e *in vivo*, ensaios funcionais.

#### Questão 02

##### 1.Contexto Clínico

- Doença Rara Pediátrica: Ex. Fibrose Cística
- Prevalência: Ex. 1 em cada 10.000 nascidos vivos
- Sintomas: Ex. Insuficiência pancreática, infecções respiratórias recorrentes, suor salgado
- Impacto na Saúde Pública: Ex. Alta morbidade, necessidade de tratamentos frequentes e especializados, impacto na qualidade de vida

##### 2. Justificativa

- Necessidade do Novo Medicamento: Limitações das terapias existentes, como a necessidade de múltiplos medicamentos e tratamentos de suporte, e a falta de uma cura definitiva. Desenvolvimento de um medicamento que possa tratar a causa raiz da doença e melhorar significativamente a qualidade de vida dos pacientes.

### 3. Métodos

- Fase T1: Estudos pré-clínicos em modelos animais para avaliar a segurança e eficácia da molécula candidata. Testes in vitro para determinar o mecanismo de ação. Uso de camundongos geneticamente modificados.
- Fase T2: Ensaios clínicos fase I e II para avaliar a segurança, dosagem ótima e eficácia preliminar em humanos. Desenho do estudo com grupo controle, critérios de inclusão/exclusão claros, randomização e análise estatística robusta.
- Fase T3: Estudos clínicos fase III para confirmar a eficácia e monitorar efeitos adversos em uma população maior. Implementação do medicamento no SUS, treinamento de profissionais de saúde, e integração nos protocolos de tratamento.
- Fase T4: Avaliação de longo prazo do impacto do medicamento na saúde pública, análise de custo-efetividade, e ajustes nas políticas de saúde com base nos resultados.

#### *Questões Éticas*

- Consentimento Informado: Assegurar que os pais ou responsáveis legais estejam plenamente informados sobre os potenciais riscos e benefícios do novo medicamento, especialmente considerando a vulnerabilidade da faixa etária pediátrica.
- Proteção de Dados: Garantir a confidencialidade e proteção dos dados dos participantes, especialmente dados genéticos que podem ser coletados durante a pesquisa.
- Equidade no Acesso: Desenvolver estratégias para garantir que o medicamento seja acessível a todas as crianças que necessitem, independentemente de sua condição socioeconômica.

#### *Métodos de Alta Tecnologia e Integrativas*

- O candidato deve sinalizar o uso de técnicas de alta tecnologia, multiômicas, análises integrativas, mencionar colaborações internacionais, equipes multiprofissionais e uso de plataformas tecnológicas.

#### *Abordagens Estatísticas Avançadas*

- Análise de Dados: Utilizar métodos estatísticos avançados para analisar os dados coletados durante os ensaios clínicos, garantindo a validade e confiabilidade dos resultados. Mencionar estratégias de big-data e sistematização para coleta desses dados.
- Modelagem Estatística: Empregar modelos estatísticos para prever a eficácia do medicamento e para identificar possíveis efeitos colaterais. O candidato deve mencionar estratégias de aprendizado de máquina e inteligência artificial.

### 4. Cronograma ideal (o candidato deve se aproximar a esses prazos)

- Fase T1: 2 anos - Desenvolvimento de moléculas candidatas, testes pré-clínicos.
- Fase T2: 3 anos - Ensaios clínicos fase I e II, análise de dados.
- Fase T3: 2 anos - Ensaios clínicos fase III, treinamento e implementação no SUS.
- Fase T4: Contínuo - Monitoramento do impacto, análise de custo-efetividade.