

FIOCRUZ

Concurso Público Fiocruz 2023

Tecnologista em Saúde Pública

Prova Objetiva e Discursiva

TE47 - Pesquisa Clínica em Ensaio Clínicos em Doenças Infecciosas e Parasitárias



Prova Objetiva

01. O princípio da bioética que enfatiza o dever de não causar danos é:

- (A) Beneficência.
- (B) Não maleficência.
- (C) Autonomia.
- (D) Justiça.
- (E) Confidencialidade.

02. O documento considerado a base da bioética em pesquisa clínica internacionalmente chama-se:

- (A) Declaração de Helsinque.
- (B) Código de Nuremberg.
- (C) Diretrizes de Belmont.
- (D) Declaração de Genebra.
- (E) Diretrizes da OMS.

03. A principal finalidade das práticas de biossegurança em um laboratório clínico é:

- (A) aumentar a eficiência dos testes.
- (B) prevenir a contaminação cruzada.
- (C) proteger o meio ambiente.
- (D) assegurar a segurança do trabalhador.
- (E) melhorar a precisão dos resultados.

04. O nível de biossegurança recomendado para o manuseio de agentes patogênicos moderadamente perigosos é o:

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

05. Um método comum de controle de qualidade externo em laboratórios clínicos é chamado:

- (A) calibração diária.
- (B) testes de proficiência.
- (C) autoinspeção.
- (D) auditorias internas.
- (E) benchmarking.

06. No contexto do controle de qualidade, 'CV' em termos de resultados laboratoriais significa:

- (A) custo Variável.
- (B) coeficiente de Variação.
- (C) capacidade de Volume.
- (D) controle de Validade.
- (E) cálculo de Variância.

07. O papel do Sistema CEP/Conep na pesquisa clínica é:

- (A) financiamento de projetos.
- (B) revisão ética de protocolos.
- (C) supervisão de laboratórios.
- (D) certificação de pesquisadores.
- (E) publicação de diretrizes.

08. A Plataforma Brasil é utilizada principalmente para:

- (A) publicação de resultados de ensaios clínicos.
- (B) submissão e acompanhamento de projetos de pesquisa.
- (C) regulação de medicamentos.
- (D) treinamento em pesquisa clínica.
- (E) coleta de dados de pesquisa.

09. Trata-se de um componente chave das BPLC:

- (A) confidencialidade dos dados do paciente.
- (B) uso exclusivo de equipamentos automatizados.
- (C) foco na pesquisa básica.
- (D) priorização da pesquisa translacional.
- (E) manutenção regular do equipamento.

10. É considerado um elemento crítico no BPLC para garantir a qualidade dos resultados:

- (A) Treinamento frequente de funcionários.
- (B) Uso de equipamentos de última geração.
- (C) Implementação de sistemas de informação.
- (D) Condução de auditorias externas.
- (E) Rastreabilidade das amostras.

11. O objetivo principal das Boas Práticas Clínicas (GCP) é:

- (A) acelerar a aprovação regulatória.
- (B) proteger os direitos e bem-estar dos participantes.
- (C) maximizar o lucro das indústrias farmacêuticas.
- (D) promover a publicação rápida de resultados.
- (E) estimular a inovação em pesquisa.

12. O responsável por garantir a conformidade com as Boas Práticas Clínicas (GCP) em um ensaio clínico é(são):

- (A) o patrocinador do estudo.
- (B) o investigador principal.
- (C) o comitê de ética.
- (D) a autoridade regulatória.
- (E) todos os envolvidos no estudo.

13. Segundo as diretrizes da IATA, a classe de risco atribuída a agentes infecciosos para transporte aéreo é:

- (A) classe 6.
- (B) classe 7.
- (C) classe 8.
- (D) classe 9.
- (E) classe 10.

14. De acordo com a Anvisa, a documentação obrigatória para o transporte terrestre de material biológico é a(o):

- (A) certificado de origem.
- (B) licença de importação.
- (C) ficha de emergência.
- (D) declaração de isenção de riscos.
- (E) manual de procedimentos.

15. A principal consideração ao escolher o método de embalagem para o transporte de material biológico é o(a):

- (A) custo.
- (B) tempo de trânsito.
- (C) risco de contaminação.
- (D) estabilidade da amostra.
- (E) peso da embalagem.

16. A temperatura recomendada para o armazenamento de longo prazo de amostras de DNA é:

- (A) ambiente.
- (B) 4°C.
- (C) -20°C.
- (D) -80°C.
- (E) temperatura variável.

17. Na gestão de amostras biológicas, a rastreabilidade se refere à/ a:

- (A) capacidade de reproduzir resultados.
- (B) seguir a história de cada amostra.
- (C) manter amostras em diferentes localidades.
- (D) prever a demanda por amostras.
- (E) avaliar a qualidade das amostras.

18. O SUS promove a equidade no acesso à saúde:

- (A) priorizando pacientes com condições crônicas.
- (B) alocando mais recursos para hospitais privados.
- (C) oferecendo serviços de saúde gratuitos a todos os cidadãos.
- (D) focando em grandes centros urbanos.
- (E) implementando políticas de copagamento.

19. A atenção primária à saúde no SUS é caracterizada por:

- (A) foco em procedimentos de alta complexidade.
- (B) ênfase em atendimento hospitalar.
- (C) ações de promoção e prevenção.
- (D) centralização nas capitais.
- (E) atendimento especializado.

20. O papel das conferências de saúde no SUS é:

- (A) avaliar tecnologias de saúde.
- (B) definir políticas de saúde.
- (C) conduzir pesquisas clínicas.
- (D) gerenciar recursos financeiros.
- (E) encontrar soluções para diversas perguntas.

21. Em pesquisa clínica aplica-se a prerrogativa de que se deve causar o bem, com o mínimo de risco e danos possíveis (sejam físicos, morais, psicológicos e/ou emocionais) ao participante, independente dos demais interesses envolvidos na pesquisa e/ou para a sociedade ou ciência. Esta afirmação refere-se ao seguinte princípio:

- (A) Autonomia.
- (B) Não maleficência.
- (C) Justiça.
- (D) Beneficência.
- (E) Equidade.

22. Observe os itens abaixo.

- I. colaborador;
- II. participante ;
- III. cobaia;
- IV. voluntário.

Sobre o indivíduo que participa de pesquisa clínica, os termos corretos para referir-se a ele são:

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

23. Observe os itens abaixo.

- I. comunicação com o CEP/CONEP.
- II. prover cuidados médicos aos participantes do estudo.
- III. manutenção e gestão dos produtos experimentais no local.
- IV. assegurar que o produto investigacional é produzido usando Boas Práticas de Manufatura.

As responsabilidades do investigador principal estão presentes nos itens:

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

24. O processo de monitoria é essencial no desempenho da pesquisa clínica. Assinale o item que diz respeito às atividades do(a) monitor(a) de pesquisa clínica:

- (A) Responder e seguir ordens do investigador principal.
- (B) Reportar desvios de protocolo ao CEP.
- (C) Assegurar a qualidade do produto investigacional.
- (D) Avaliar a rastreabilidade dos dados e a sua presença em documentos fonte.
- (E) Coordenar a equipe de pesquisa e avaliar a performance dos seus membros.

25. De acordo com os princípios de Boas Práticas Clínica, a consideração mais importante na condução de um ensaio clínico é a(o):

- (A) segurança do participante.
- (B) acurácia dos dados.
- (C) cumprimento do protocolo de pesquisa.
- (D) análise estatística.
- (E) cumprimento do cronograma.

26. Observe os itens abaixo.

- I. randomização;
- II. cegamento;
- III. cálculo amostral adequado.

Em ensaios clínicos é importante aplicar métodos que visem reduzir o risco de vieses. Com este intuito os itens I, II e III são, respectivamente:

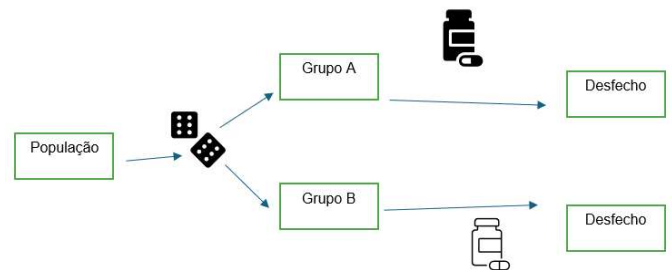
- (A) V, F e F.
- (B) F, V e F.
- (C) F, V e V.
- (D) V, V e V.
- (E) V, V e F.

27. “Um estudo observacional retrospectivo, onde os dados são coletados a partir de informação do passado, tanto por registros, entrevistas ou exames laboratoriais. O objetivo deste estudo é identificar a frequência com que ocorrem exposições de interesse em ao menos dois grupos, sendo um que desenvolve o desfecho e outro que não desenvolve o desfecho”.

A descrição acima refere-se a um estudo de:

- (A) Coorte.
- (B) Caso-controle.
- (C) Corte transversal.
- (D) Ecológico.
- (E) Metanálise.

28. Observe a figura.



Este esquema representativo refere-se ao seguinte tipo de estudo:

- (A) Caso-controle.
- (B) Coorte.
- (C) Ensaio Clínico.
- (D) Estudo Ecológico.
- (E) Revisão Sistemática.

29. Nesta fase, o produto investigacional é geralmente administrado em voluntários saudáveis e os principais objetivos relacionam-se a estudar o perfil de segurança e a farmacocinética da droga. Cerca de 90% das substâncias não progridem às fase subsequentes.

No que concerne às fases de desenvolvimento clínico, a descrição acima refere-se ao(à):

- (A) Estudo pré-clínico.
- (B) Fase I.
- (C) Fase II.
- (D) Fase III.
- (E) Fase IV.

30. Em relação ao processo de registro de medicamentos na ANVISA, as seguintes etapas somente podem ser realizadas depois da submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), EXCETO o(a):

- (A) Estudo pré-clínico.
- (B) Fase 1.
- (C) Fase 2.
- (D) Fase 3.
- (E) Fase 4.

31 A determinação do percurso que o medicamento realiza no organismo, desde a sua administração até a sua metabolização ou excreção, compreendendo absorção, distribuição e metabolização, refere-se à seguinte propriedade do fármaco:

- (A) farmacodinâmica.
- (B) posologia.
- (C) farmacocinética.
- (D) concentração.
- (E) farmacogenética.

32. Observe os itens abaixo.

- I. Realização dos procedimentos conforme cronograma do protocolo.
- II. Adesão completa ao esquema terapêutico.
- III. Inclusão na análise de todos os participantes randomizados.

Referem-se a características da análise por protocolo, a opção:

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

33. Em relação à dengue, são sinais de alarme, EXCETO:

- (A) vômitos persistentes.
- (B) aumento do hematócrito.
- (C) dor abdominal persistente.
- (D) hipotensão postural.
- (E) exantema maculopapular.

34. A observação de anemia hemolítica entre 7 e 30 dias após o início do tratamento parenteral para malária em pacientes que geralmente apresentam alta parasitemia e primo-infecção é característica de:

- (A) hemólise em deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase.
- (B) recaída de malária.
- (C) resistência de *Plasmodium* à artemisinina.
- (D) hemólise tardia pós-artesunato.
- (E) coinfeção com dengue.

35. Em um estudo de detecção de infecção pelo vírus Zika em gestantes, os métodos diagnósticos que são aconselháveis, considerando o critério de inclusão de infecção aguda são:

- (A) RT-PCR em urina e sorologia de Zika.
- (B) RT-PCR em urina e RT-PCR em sangue.
- (C) RT-PCR em sangue e ultrassonografia fetal.
- (D) ultrassonografia fetal e sorologia de Zika.
- (E) RT-PCR em urina, RT-PCR em sangue e sorologia de Zika.

36. Um estudo de farmacovigilância da combinação artemeter-lumefantrina + primaquina para o tratamento de infecção por *Plasmodium vivax* deve considerar os seguintes sintomas, EXCETO:

- (A) prurido.
- (B) icterícia.
- (C) colúria.
- (D) palidez.
- (E) lipotímia.

37. São questões relevantes para a farmacovigilância, EXCETO:

- (A) reações adversas a medicamentos.
- (B) propaganda de medicamentos.
- (C) inefetividade terapêutica.
- (D) interações medicamentosas.
- (E) desvios da qualidade de medicamentos.

38. Observe os itens abaixo.

- I. médicos;
- II. usuários;
- III. indústria farmacêutica;
- IV. vigilância hospitalar;
- V. armacêuticos.

Em relação à notificação de efeitos adversos de medicamentos, podem realizar a notificação e registro:

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

39. Em um estudo multicêntrico de implementação de um novo fármaco para o tratamento de estrogiloidíase, a ocorrência de um efeito adverso deve ser informada e notificada ao(ao(s),à), EXCETO:

- (A) comitê de ética em pesquisa.
- (B) sistema VigiMed.
- (C) patrocinador.
- (D) demais centros participantes.
- (E) assessoria de comunicação da secretaria municipal de saúde.

40. Em um ensaio clínico, avaliando o uso de um aplicativo de mensagens para melhorar a adesão ao tratamento em Leishmaniose Tegumentar Americana, deve ser reportado como evento adverso, EXCETO :

- (A) acidente de motocicleta.
- (B) reação urticariforme.
- (C) diagnóstico novo de diabetes mellitus.
- (D) insônia.
- (E) divórcio do participante.

Prova Discursiva

QUESTÃO

Entre 2023 e 2024 foi detectado um aumento expressivo nos casos de febre pelo vírus Oropouche na região Norte do Brasil. Apesar de haver conhecimento da circulação deste vírus na região há décadas, ainda há lacunas de conhecimento sobre o espectro clínico e laboratorial da infecção.

Diante deste cenário, discorra sobre uma proposta de estudo clínico em febre Oropouche que ajude a esclarecer e caracterizar as manifestações clínicas associadas a esta virose, com o mínimo de 50 linhas e o máximo de 150 linhas.

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

RASCUNHO

INSTRUÇÕES

1. Por motivo de segurança, a Fiocruz solicita que o candidato transcreva em letra cursiva, em espaço próprio no Cartão de Respostas da Prova Objetiva, a frase abaixo apresentada:

“As melhores coisas da vida não podem ser vistas nem tocadas, mas sim sentidas pelo coração.” (Dalai Lama)

2. Para cada uma das questões da prova objetiva são apresentadas 5 (cinco) alternativas classificadas com as letras (A), (B), (C), (D) e (E), e só uma responde da melhor forma possível ao quesito proposto. Você só deve assinalar UMA RESPOSTA. A marcação de nenhuma ou de mais de uma alternativa anula a questão, MESMO QUE UMA DAS RESPOSTAS SEJA A CORRETA.

3. A duração da prova é de 4 (quatro) horas, considerando, inclusive, a marcação do Cartão de Respostas e a Prova Discursiva. Faça-a com tranquilidade, mas controle o seu tempo.

4. Verifique se a prova é para o **PERFIL** para o qual concorre.

5. Somente após autorizado o início da prova, verifique se este Caderno de Questões está completo e em ordem. Folhear o Caderno de Questões antes do início da prova implica na eliminação do candidato.

6. Verifique, no **Cartão de Respostas da Prova Objetiva**, se seu nome, número de inscrição, identidade e data de nascimento estão corretos. Caso contrário, comunique ao fiscal de sala.

7. O **Caderno de Questões** poderá ser utilizado para anotações, mas somente as respostas assinaladas no **Cartão de Respostas da Prova Objetiva** e no **Caderno de Respostas da Prova Discursiva** serão objeto de correção.

8. Observe as seguintes recomendações relativas ao **Cartão de Respostas da Prova Objetiva**:

- . não haverá substituição por erro do candidato;
- . não deixar de assinar no campo próprio;
- . não pode ser dobrado, amassado, rasurado, manchado ou conter qualquer registro fora dos locais destinados às respostas;
- . a maneira correta de marcação das respostas é cobrir, fortemente, com esferográfica de tinta azul ou preta, o espaço correspondente à letra a ser assinalada;
- . outras formas de marcação diferentes da que foi determinada acima implicarão a rejeição do **Cartão de Respostas**;

9. O fiscal não está autorizado a alterar quaisquer dessas instruções.

10. Você só poderá retirar-se da sala após 60 minutos do início da prova.

11. Quaisquer anotações só serão permitidas se feitas no caderno de questões.

12. Você poderá anotar suas respostas da prova objetiva em área específica do Caderno de Questões, destacá-la e levar consigo.

13. Os três últimos candidatos deverão permanecer na sala até que o último candidato entregue ao fiscal todo o seu material de prova.

14. Ao terminar a prova, entregue ao fiscal de sala, obrigatoriamente, o **Cartão de Respostas da Prova Objetiva**, o **Caderno de Respostas da Prova Discursiva** e o **Caderno de Questões**.

15. Prova Discursiva:

- A questão discursiva deverá ter um limite mínimo de 50 linhas e máximo de 150 linhas.

- Transcreva sua resposta para a parte pautada do **Caderno de Respostas da Prova Discursiva**. Não assine, rubrique ou coloque qualquer marca que o identifique, sob pena de ser anulado. Assim, a detecção de qualquer marca identificadora no espaço destinado à transcrição do texto definitivo acarretará nota ZERO na respectiva prova discursiva.

- O tempo total de duração das provas será de 4 (quatro) horas, incluindo o tempo para o preenchimento da Resposta Definitiva da Questão Discursiva. Nenhum rascunho **SERÁ LEVADO EM CONTA**.

Boa Prova!



Ao término da prova, anote aqui suas respostas e destaque na linha pontilhada.

01	<input type="checkbox"/>	09	<input type="checkbox"/>	17	<input type="checkbox"/>	25	<input type="checkbox"/>	33	<input type="checkbox"/>
02	<input type="checkbox"/>	10	<input type="checkbox"/>	18	<input type="checkbox"/>	26	<input type="checkbox"/>	34	<input type="checkbox"/>
03	<input type="checkbox"/>	11	<input type="checkbox"/>	19	<input type="checkbox"/>	27	<input type="checkbox"/>	35	<input type="checkbox"/>
04	<input type="checkbox"/>	12	<input type="checkbox"/>	20	<input type="checkbox"/>	28	<input type="checkbox"/>	36	<input type="checkbox"/>
05	<input type="checkbox"/>	13	<input type="checkbox"/>	21	<input type="checkbox"/>	29	<input type="checkbox"/>	37	<input type="checkbox"/>
06	<input type="checkbox"/>	14	<input type="checkbox"/>	22	<input type="checkbox"/>	30	<input type="checkbox"/>	38	<input type="checkbox"/>
07	<input type="checkbox"/>	15	<input type="checkbox"/>	23	<input type="checkbox"/>	31	<input type="checkbox"/>	39	<input type="checkbox"/>
08	<input type="checkbox"/>	16	<input type="checkbox"/>	24	<input type="checkbox"/>	32	<input type="checkbox"/>	40	<input type="checkbox"/>