



FIOCRUZ

Concurso Público Fiocruz 2023

Pesquisador em Saúde Pública

Prova Discursiva

PE30 - Pesquisa Clínica



Questão 01

Nos últimos anos houve um importante aumento no número de casos de dengue no Brasil, que atingiu o recorde de óbitos registrados pela doença em 2023, de acordo com o Ministério da Saúde. Apesar do surgimento de novas estratégias preventivas como vacinas e Wolbachia, a previsão é de que ainda ocorram números elevados de casos de dengue nos próximos anos. Pesquisadores da Fiocruz têm realizado estudos experimentais para o encontro de drogas com potencial terapêutico contra dengue, com uma medicação antiviral demonstrando potencial promissor em modelos animais. Sabe-se que a viremia em dengue costuma durar 7 dias, que episódios secundários costumam ter um maior risco de agravamento e que 1 em 20 pessoas infectadas progride para dengue grave.

Considerando os princípios das boas práticas clínicas (BPC), redija uma proposta de protocolo de estudo clínico para avaliação de antiviral contra dengue, com o mínimo de 50 linhas e o máximo de 150 linhas, contemplando os seguintes elementos:

- a) Escolha de tipo e fase de desenho de estudo;
- b) Elementos que devem constar no protocolo de estudo;
- c) Considerações éticas e regulatórias.

Questão 02

Os estudos clínicos voltados para o desenvolvimento de novos métodos diagnósticos e terapêuticos são regulados de forma estrita e abrangente, internacionalmente e em cada país onde são realizados. Esses regulamentos têm a função de garantir a obediência aos princípios da bioética e a integridade dos dados produzidos, com a finalidade de apresentação às autoridades sanitárias de cada país, para aprovação do produto.

Os regulamentos aplicáveis à pesquisa clínica vêm evoluindo no tempo, de forma a se adaptar à evolução tecnológica, à maior integração entre os países, e facilitar que estudos feitos em diferentes regiões possam ser aceitos globalmente, desde que sigam as mesmas regras.

Discorra, com o mínimo de 50 linhas e o máximo de 150 linhas, sobre os seguintes pontos:

- a) Do ponto de vista da bioética, quais são os regulamentos nacionais e internacionais que um estudo clínico deve observar? No caso de divergência entre eles, qual regulamento deve preponderar, o de caráter nacional ou internacional?
- b) Como se dá a aprovação ética de um estudo clínico no Brasil e de que forma ela se compara com a prática corrente nos países mais tradicionais de pesquisa do Hemisfério Norte?
- c) Do ponto de vista sanitário-regulatório, quem emite as diretrizes internacionais e como elas se organizam? E no Brasil, que órgãos estão envolvidos na aprovação regulatória dos estudos clínicos?
- d) Quais as principais evoluções recentes na regulamentação internacional dos estudos clínicos?
- e) No Brasil, a ANVISA tem normas próprias para revisar e aprovar um estudo clínico, visando sua aprovação regulatória no futuro. Descreva de forma breve quais as principais informações que a ANVISA requer que os patrocinadores apresentem antes de iniciar um estudo com uma nova droga.

Rascunho da Questão 01

RASCUNHO

Rascunho da Questão 01

RASCUNHO

Rascunho da Questão 01

RASCUNHO

Rascunho da Questão 01

RASCUNHO

Rascunho da Questão 01

RASCUNHO

Rascunho da Questão 02

RASCUNHO

Rascunho da Questão 02

RASCUNHO

Rascunho da Questão 02

RASCUNHO

Rascunho da Questão 02

RASCUNHO

Rascunho da Questão 02

RASCUNHO

Instruções - Questões Discursivas

1. Cada questão discursiva deverá ter um Limite mínimo de 50 linhas e máximo de 150 linhas.
2. Transcreva sua resposta para a parte pautada no Caderno de Respostas. Não assine, rubrique ou coloque qualquer marca que o identifique, sob pena de ter sua prova anulada. Assim, a detecção de qualquer marca identificadora no espaço destinado à transcrição do texto definitivo acarretará nota ZERO na respectiva prova discursiva.
3. O tempo total de duração da prova será de 4 (quatro) horas, incluindo o tempo para o preenchimento da Resposta Definitiva da Questão Discursiva. Nenhum rascunho SERÁ LEVADO EM CONTA.
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 **Caderno de Respostas**, se seu nome, número de inscrição, identidade e data de nascimento estão corretos. Caso contrário, comunique ao fiscal de sala.
7. O rascunho do **Caderno de Questões** poderá ser utilizado para anotações, mas somente as respostas assinaladas no **Caderno de Respostas** serão objeto de correção.
8. Observe as seguintes recomendações relativas ao **Caderno de Respostas**:
 - . não haverá substituição por erro do candidato;
 - . não pode ser dobrado, amassado, rasurado, manchado ou conter qualquer registro fora dos locais destinados às 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 Respostas**.
12. Os três últimos candidatos deverão permanecer na sala até que o último candidato entregue o **Caderno de Respostas**.
13. Ao terminar a prova, entregue ao fiscal de sala, **obrigatoriamente**, o **Caderno de Questões** e o **Caderno de Respostas**.