



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
COORDENADORIA DE CONCURSOS – CCV

Concurso Público para Provimento de Cargo Técnico-Administrativo em Educação

Edital nº 79/2019

Data: 30 de junho de 2019.

Duração: das 9:00 às 13:00 horas.

Enfermeiro/Saúde Pública/Pesquisa Clínica

LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES ABAIXO.

Prezado(a) Candidato(a),

Para assegurar a tranquilidade no ambiente de prova, bem como a eficiência da fiscalização e a segurança no processo de avaliação, lembramos a indispensável obediência aos itens do Edital e aos que seguem:

01. Deixe sobre a carteira **APENAS caneta transparente e documento de identidade**. Os demais pertences devem ser colocados embaixo da carteira em saco entregue para tal fim. Os **celulares devem ser desligados**, antes de guardados. O candidato que for apanhado portando celular será automaticamente eliminado do certame.
02. Anote o seu número de inscrição e o número da sala, na capa deste Caderno de Questões.
03. Antes de iniciar a resolução das 50 (cinquenta) questões, verifique se o Caderno está completo. Qualquer reclamação de defeito no Caderno deverá ser feita nos primeiros 30 (trinta) minutos após o início da prova.
04. Ao receber a Folha-Resposta, confira os dados do cabeçalho. Havendo necessidade de correção de algum dado, chame o fiscal. Não use corretivo nem rasure a Folha-Resposta.
05. A prova tem duração de **4 (quatro) horas** e o tempo mínimo de permanência em sala de prova é de **1 (uma) hora**.
06. É terminantemente proibida a cópia do gabarito.
07. A Folha-Resposta do candidato será disponibilizada conforme subitem 12.16 do Edital.
08. Ao terminar a prova, não esqueça de assinar a Ata de Aplicação e a Folha-Resposta no campo destinado à assinatura e de entregar o Caderno de Questões e a Folha-Resposta ao fiscal de sala.

Atenção! Os dois últimos participantes só poderão deixar a sala simultaneamente e após a assinatura da Ata de Aplicação.

Boa prova!

Coloque, de imediato, o seu número de inscrição e o número de sua sala nos retângulos abaixo.

Inscrição

Sala

- 01.** O movimento que impulsionou a Reforma Sanitária Brasileira foi parte das lutas de resistência à ditadura e pela construção de um Estado democrático social. Qual princípio orientou esse movimento?
- Ético-normativo, que insere a saúde como parte dos direitos humanos.
 - Da equidade, que corresponde aos princípios hipocráticos de fazer o bem.
 - Científico, que consolida a visão biológica das doenças mentais e as estratégias psicofarmacológicas como formas válidas de tratamento das doenças.
 - Político, que assume as orientações liberais que propugnam por uma forte redução da presença do Estado, seja na economia seja nas políticas sociais.
 - Da autonomia, que se refere ao direito de cada pessoa autogovernar-se, o que do ponto de vista prático se traduz no consentimento do paciente em participar dos procedimentos médicos propostos.
- 02.** As propostas da Reforma Sanitária esboçaram-se em um projeto cuja implantação iniciou-se após a 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS) e adquiriu formalização a partir da Constituição de 1988. Quais temáticas do relatório da 8ª CNS foram asseguradas constitucionalmente?
- O direito universal aos medicamentos para as doenças raras.
 - O dever do Estado na promoção, proteção e recuperação da saúde.
 - O conceito de saúde considerado um estado de completo bem-estar físico e mental, e não apenas a mera ausência de doença ou enfermidade.
 - A Subordinação do Sistema Único de Saúde (SUS) às normas do setor privado e, quando necessário, contratado sob as normas do direito público.
 - A organização das ações do Estado em uma rede integrada, constituindo um SUS centralizado no Governo Federal, sob o controle dos Estados e Municípios.
- 03.** Em 2014 o Ministério da Saúde publicou a Portaria MS/GM nº 1.271 com a nova lista de doenças e agravos de notificação compulsória. Nessa Portaria, qual item passou a ser agravo de notificação imediata para as Secretarias Municipais de Saúde?
- Burnout.
 - Assédio Moral.
 - Abuso psicológico.
 - Tentativa de suicídio.
 - Ato de pessoa privada do uso da razão.
- 04.** A Estratégia Saúde da Família (ESF) busca promover a qualidade de vida da população brasileira e intervir nos fatores que colocam a saúde em risco, como falta de atividade física, má alimentação, uso de tabaco, dentre outros. Quais atividades são competência de uma equipe de Saúde da Família?
- Monitorar o fluxo de informações entre a Central de Regulação e o hospital.
 - Propor o Plano de Capacitação de Profissionais de Saúde para o Uso Racional de Medicamentos.
 - Subsidiar discussões na rede de atenção à saúde, que permitam o planejamento da ampliação e/ou readequação do perfil de leitos hospitalares ofertados.
 - Executar, de acordo com a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, os procedimentos de vigilância à saúde e de vigilância epidemiológica, nos diversos ciclos da vida.
 - Prestar assistência integral, respondendo de forma contínua e racionalizada à demanda, buscando contatos com indivíduos sadios ou doentes, visando promover a saúde por meio da educação sanitária.
- 05.** O campo das práticas integrativas e complementares contempla os sistemas médicos complexos e os recursos terapêuticos, também chamado de medicina tradicional e complementar/alternativa pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Com a publicação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, quais práticas foram institucionalizadas no Sistema Único de Saúde?
- A homeopatia, a fonoterapia e a medicina tradicional chinesa.
 - A fitoterapia, a crioterapia e o termalismo social-crenoterapia.
 - A medicina tradicional chinesa/acupuntura, a ludoterapia e o xamanismo.
 - O xamanismo, a medicina antroposófica e o termalismo social-crenoterapia.
 - As plantas medicinais e fitoterápicas, a medicina antroposófica e a homeopatia.

- 06.** O estabelecimento das fontes de recursos para custear as despesas com ações e serviços públicos de saúde está determinado na Constituição Federal de 1988. De acordo com a Constituição como deve ser feito o financiamento do SUS?
- A) Pelas duas esferas de governo, estadual e municipal.
 - B) O financiamento das ações públicas de saúde deve ser realizado pelos municípios com maior capacidade de oferta de serviços para a população.
 - C) A saúde pública deve ser financiada com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.
 - D) A transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde deve ser realizada numa parceria entre o Ministério da Saúde, o Ministério da Justiça e o Ministério da Educação.
 - E) Os recursos para financiamento do SUS devem ser oriundos do Seguro de Danos Pessoais Causados por Veículos Automotores de Vias Terrestres (DPVAT), a serem distribuídos conforme os dados do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS).
- 07.** O Pacto pela Saúde é a reafirmação da importância da participação e do controle social nos processos de negociação e pactuação, além disso, estabelece as diversas atribuições das três esferas de gestão, em relação a monitoramento e avaliação, indicando a necessidade de articulação entre elas. Nesse caso, quais são as atribuições e responsabilidades do Gestor Federal?
- A) Planejar e coordenar as ações de saneamento e edificações de saúde indígena; e promover o fortalecimento do Controle Social no Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.
 - B) Submeter o relatório de gestão anual à aprovação do conselho municipal de saúde; e participar dos colegiados de gestão regionais, cumprindo suas obrigações técnicas e financeiras.
 - C) Promover ações de informação e conhecimento acerca do SUS, junto à população em geral; e apoiar os processos de educação popular em saúde, com vistas ao fortalecimento da participação social do SUS.
 - D) Estimular o processo de discussão e de organização do controle social no espaço regional; e implementar ouvidoria estadual, com vistas ao fortalecimento da gestão estratégica do SUS, conforme diretrizes nacionais.
 - E) Promover a reorganização da prática e a qualificação das ações e serviços oferecidos no país, reunindo medidas para garantir ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde bucal dos brasileiros de todas as idades, com ampliação do acesso ao tratamento odontológico gratuito por meio do SUS.
- 08.** A ideia de se criar o Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS) foi institucionalizada, no âmbito do Ministério da Saúde, com a publicação da Portaria Conjunta MS/PGR nº 1163, de 11 de outubro de 2000, posteriormente retificada pela Portaria Interministerial MS/PGR nº 446, de 16 de março de 2004. Considerando o exposto defina o que é o SIOPS:
- A) Sistema informatizado, de acesso restrito ao Ministério da Saúde, operacionalizado pelos gestores municipais e estaduais, instituído para organização de informações referentes às receitas totais e às despesas com saúde pública.
 - B) Sistema de gestão de processos e documentos eletrônicos, com interface amigável e práticas inovadoras de trabalho que tem como uma das suas principais características a liberação do papel como suporte físico para documentos institucionais.
 - C) Sistema de vigilância em saúde instituído para fortalecer a infra-estrutura e a capacidade técnica dos Estados e Municípios, constando de duas áreas programáticas: de Estruturação Sistemática da Vigilância Epidemiológica e de Estruturação Sistemática da Vigilância Ambiental.
 - D) Sistema informatizado, de alimentação obrigatória e acesso público, operacionalizado pelo Ministério da Saúde, instituído para coleta, recuperação, processamento, armazenamento, organização, e disponibilização de informações referentes às receitas totais e às despesas com saúde dos orçamentos públicos em saúde.
 - E) Sistema de acesso público, operacionalizado pela Agência Nacional de Vigilância em Saúde, instituído para coleta, recuperação, processamento, armazenamento, organização, e disponibilização de informações referentes às receitas totais e às despesas com saúde dos orçamentos públicos e privados em saúde.
- 09.** Em continuidade ao processo de construção do SUS, o texto constitucional foi detalhado nas Leis Orgânicas da Saúde (LOS), composta pelas Leis nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Entre tantos pontos importantes, esta legislação definiu os mecanismos de participação popular/controle social nas seguintes instâncias colegiadas:
- A) Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde.
 - B) Conselho municipal da Assistência Social e Conselho de Saúde.
 - C) Conselho Tutelar e Conselho Municipal dos Direitos da Criança e do Adolescente.
 - D) Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e Conselho Estadual de Educação.
 - E) Conselho Municipal dos Direitos da Pessoa Idosa e Conselho Municipal dos Direitos da Pessoa com Deficiência.

10. O Guia para Investigações de Surtos ou Epidemias (2018), elaborado por profissionais do Programa de Treinamento em Epidemiologia Aplicada aos Serviços do SUS, tem a seguinte definição para epidemia:
- A) Denominação utilizada em situações em que a doença envolve grande número de pessoas e atinge uma larga área geográfica.
 - B) É a presença contínua de uma enfermidade ou de um agente infeccioso em uma zona geográfica determinada.
 - C) Situação em que há aumento acima do esperado na ocorrência de casos de evento ou doença em uma área ou entre um grupo específico de pessoas, em determinado período.
 - D) Qualquer dano à integridade física, mental e social dos indivíduos provocado por circunstâncias nocivas, como acidentes, intoxicações, abuso de drogas e lesões auto ou heteroinfligidas.
 - E) Situação que pode constituir potencial ameaça à saúde pública, como a ocorrência de agravos de causa desconhecida, alteração no padrão clínico-epidemiológico das doenças conhecidas, considerando o potencial de disseminação, a magnitude, a gravidade, a severidade, a transcendência e a vulnerabilidade, bem como epizootias ou agravos decorrentes de desastres ou acidentes.
11. A maior parte dos surtos é de etiologia infecciosa e transmissível e muitas vezes representam razões para a realização de investigação sistemática com vistas à identificação da fonte de infecção e adoção das medidas de controle e elaboração de recomendações adicionais. Considerando o exposto, qual a importância da curva epidêmica na caracterização do surto?
- A) A curva mostra o período no qual as pessoas suscetíveis se expuseram ao fator de risco, podendo ser visualizados os períodos mínimo, mediano e máximo de incubação.
 - B) A importância consiste na definição de um conjunto de critérios científicos que permitem incluir quais pessoas têm ou tiveram a doença.
 - C) A definição da curva epidêmica possibilita a identificação do paciente zero, que é o paciente inicial em uma população que está sob investigação epidemiológica.
 - D) A depender das características do evento de saúde, a curva epidêmica permite agregar os dispositivos que serão necessários para a realização da investigação, a saber: laboratórios de saúde pública e/ou laboratórios de referência; vigilância ambiental em saúde; e vigilância sanitária.
 - E) É uma ferramenta que permite a investigação sistematizada do surto com base em três tipos de atividades: a investigação epidemiológica, a investigação ambiental; e a interação e comunicação com a população e com a imprensa e, em alguns casos, com órgão de controle social (sistema legal).
12. As doenças cardiovasculares, os cânceres, as doenças respiratórias crônicas e o diabetes *mellitus* se configuram como as principais doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), tendo sido responsáveis, em 2015, por 51,6% do total de óbitos na população de 30 a 69 anos no Brasil. As principais DCNT possuem quatro fatores de risco em comum, quais são?
- A) Lesões cutâneas, violência psicológica, etilismo e tabagismo.
 - B) Déficit nutricional, uso de drogas ilícitas, insuficiência renal crônica e etilismo.
 - C) Tabagismo, alimentação não saudável, uso nocivo do álcool e atividade física insuficiente.
 - D) Sexo desprotegido, lesões cutâneas ou nas mucosas, relações sexuais com parceiros múltiplos e transtorno mental.
 - E) Violência psicológica, eventos difíceis do relacionamento familiar, autoestima baixa, fracasso escolar e insatisfação com a vida.
13. O Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) é alimentado, principalmente, pela notificação e investigação de casos de doenças e agravos que constam da lista nacional de doenças de notificação compulsória. A ocorrência de suspeita ou confirmação de eventos de saúde pública, doenças e agravos listados, de acordo com a portaria vigente (PRC nº 4, de 28 de setembro de 2017), são de comunicação obrigatória à autoridade de saúde e devem ser realizados por:
- A) Rede de Atenção à Saúde.
 - B) Médicos e Conselho Regional de medicina.
 - C) Conselho Regional de Medicina, Comitês de Ética em pesquisa e Secretarias de Saúde do Estado.
 - D) Médicos, profissionais de saúde ou responsáveis pelos estabelecimentos de saúde, públicos ou privados.
 - E) Conselhos de Saúde, responsáveis pelos estabelecimentos de saúde e Secretarias de Saúde do Estado e Município.
14. Considerando a organização, direção e gestão do Sistema Único de Saúde, quem tem por objetivo fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contra referência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde no país? Assinale a alternativa correta.
- A) O Ministério da Saúde.
 - B) O Conselho Nacional de Saúde.
 - C) A Secretaria Municipal de Saúde.
 - D) O Conselho Nacional de Secretários da Saúde.
 - E) As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite.

15. Comitês Técnicos de Equidade em Saúde são espaços de participação e controle social que consistem num grupo consultivo para discussões técnicas voltadas a promoção de equidade em saúde para as populações em condições de desigualdade e/ou vulnerabilidade. Atualmente, sob a coordenação do Departamento de Apoio à Gestão Participativa e ao Controle Social da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (DAGEP/SGEP), quais Comitês Técnicos de Equidade em Saúde estão instituídos?
- A) LGBT e pessoas com deficiência.
 - B) População do campo e população autista.
 - C) População negra e população em situação de rua.
 - D) População das águas e população vítima desastres ambientais.
 - E) População das florestas e população portadora de doenças crônicas degenerativas.
16. A Constituição Federal de 1988 assegura a saúde como “um direito de todos e dever do Estado” e no artigo 198 apresenta as diretrizes que devem organizar o Sistema Único de Saúde. Quais são essas diretrizes?
- A) Promoção, proteção e recuperação da saúde.
 - B) Descentralização, atendimento integral e participação da comunidade.
 - C) Redução do risco de doenças e agravos, acesso universal e igualitário à saúde.
 - D) Regionalização, hierarquização e co-responsabilização das três esferas governamentais.
 - E) Igualdade da assistência à saúde; capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; integração das ações de saúde meio ambiente e saneamento básico.
17. De acordo com a Lei nº 8080/ 1990, são atribuições comuns da União, dos Estados e dos Municípios no âmbito administrativo do Sistema Único de Saúde (SUS):
- A) Gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros.
 - B) Formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição.
 - C) Promover a descentralização para os municípios dos serviços e das ações de saúde.
 - D) Elaborar normas técnicas e estabelecer padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador.
 - E) Participar na formulação e na implementação das políticas de controle das agressões ao meio ambiente, de saneamento básico e relativas às condições e aos ambientes de trabalho.
18. É sabido que o Sistema Único de Saúde é organizado por alguns princípios, dentre eles a gestão do sistema de saúde pelos municípios, com a consequente transferência de recursos financeiros pela União, além da cooperação técnica. A qual princípio organizativo do Sistema Único de Saúde a descrição se refere?
- A) Integralidade.
 - B) Regionalização.
 - C) Descentralização.
 - D) Hierarquização.
 - E) Participação popular.
19. Trata-se de uma forma de articulação de recursos e das práticas de produção de saúde, orientadas por diretrizes clínicas, entre as unidades de atenção de uma dada região de saúde, para a condução oportuna, ágil e singular, dos usuários pelas possibilidades de diagnóstico e terapia, em resposta às necessidades epidemiológicas de maior relevância. Assinale a alternativa correta a que se refere o conceito acima.
- A) Linha de cuidado.
 - B) Equipe de referência.
 - C) Equipe de Saúde da Família.
 - D) Rede de atenção especializada.
 - E) Equipe multiprofissional de atenção domiciliar.
20. A integralidade nos serviços de saúde depende de processos em rede. Considerando a organização da Rede de Atenção à Saúde (RAS), qual elemento é responsável pela coordenação do cuidado e ordenamento da rede?
- A) Hospital.
 - B) Atenção primária em saúde.
 - C) Ambulatórios especializados.
 - D) Atenção secundária em saúde.
 - E) Núcleo de apoio à saúde da família.
21. De acordo com o conceito proposto na 8ª Conferência Nacional de Saúde e incorporado ao SUS, é correto afirmar que saúde é:
- A) a ausência de doenças.
 - B) uma situação de completo bem estar físico, mental e social.
 - C) a capacidade de indivíduos e coletivos de tolerância com as infidelidades do meio.
 - D) o resultado dos modos de vida, de organização e de produção em um determinado contexto histórico, social e cultural.
 - E) a percepção do indivíduo de sua posição na vida no contexto da cultura e sistema de valores nos quais vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações.

22. A Política Nacional de Promoção da Saúde tem como um dos seus princípios o processo de articulação de saberes, potencialidades e experiências de sujeitos, grupos e setores na construção de intervenções compartilhadas, estabelecendo vínculos, corresponsabilidade e cogestão para objetivos comuns. A qual princípio essa descrição se refere?
- A) Integralidade.
 - B) Territorialidade.
 - C) Intersetorialidade.
 - D) Sustentabilidade.
 - E) Participação social.
23. Assinale a alternativa que corresponde aos princípios da Política Nacional de Humanização.
- A) Gestão de porta aberta, discussão compartilhada e singularidade do sujeito.
 - B) Gestão participativa, cogestão e pactuação entre gestores federal, estadual e municipal.
 - C) Inclusão das diferenças no processo de gestão e de cuidado, equidade e empoderamento.
 - D) Acolhimento, produção de novas formas de organização do trabalho e gestão por coletivos.
 - E) Indissociabilidade entre atenção e gestão; transversalidade; protagonismo, corresponsabilidade e autonomia dos sujeitos e coletivos.
24. Na abordagem clínica da doença e do sofrimento, a Política Nacional de Humanização propõe uma ferramenta teórico-prática que se baseia no princípio de núcleo e campo de competência, onde um profissional pode realizar atividades e ações que não pertencem somente à sua especialidade, mas sim diz respeito às suas atribuições como profissional de saúde. A qual ferramenta essa noção se refere?
- A) Acolhimento.
 - B) Clínica ampliada.
 - C) Transversalidade.
 - D) Interdisciplinaridade.
 - E) Transdisciplinaridade.
25. A vigilância da saúde se apoia na ação de diferentes setores do governo em um determinado território e procura reorganizar as práticas de saúde no nível local. Essa proposta tem como característica:
- A) o foco na redução de danos.
 - B) a ênfase nas ações curativas.
 - C) a garantia de terapias de alto custo.
 - D) a notificação compulsória de certas doenças.
 - E) a articulação entre ações promocionais, preventivas e curativas.

Prova de Conhecimentos Específicos - Parte II

25 questões

26. Quando utilizar manuseio de dados eletrônicos da pesquisa, e/ou sistemas remotos de dados eletrônicos, o patrocinador deve, exceto:
- A) Manter um registro adequado dos dados.
 - B) Manter um sistema de segurança que evite o acesso não autorizado aos dados.
 - C) Salvar o cegamento, se houver, por exemplo, manter o cegamento durante a entrada e o processamento dos dados.
 - D) Garantir que os sistemas sejam planejados para permitir mudanças nos dados, de tal forma que tais mudanças nos dados sejam documentadas e que haja eliminação de dados originalmente registrados.
 - E) Garantir e documentar que o(s) sistema(s) de processamento de dados eletrônicos está em conformidade com as exigências estabelecidas do patrocinador quanto à integridade, precisão, confiabilidade e desempenho consistente pretendido, por exemplo, validação.
27. Assinale a alternativa correta quanto ao delineamento do ensaio clínico randomizado cego.
- A) Nesse tipo de estudo, o investigador aplica uma intervenção e observa os seus efeitos apenas sobre um desfecho.
 - B) Nesse tipo de estudo, geralmente o custo é elevado, demanda tempo e nunca expõe os participantes a potenciais danos.
 - C) Nesse tipo de estudo os potenciais participantes não deveriam ser excluídos, mesmo se o tratamento ou a intervenção controle não forem seguros para eles.
 - D) Nesse tipo de estudo, as duas características mais importantes da randomização são: que ela deve realmente alocar tratamentos aleatoriamente e que as alocações devem ser invioláveis.
 - E) Nesse tipo de estudo, o delineamento é em paralelo e intergrupos que inclui um grupo que recebe uma intervenção a ser testada e um grupo controle que sempre receberá um tratamento não ativo (um placebo).

28. A instrução normativa Nº 20, de 02 de outubro de 2017, da ANVISA, dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos. Marque a opção correta com relação às etapas que compõem o processo de inspeção.
- A) Comunicação da inspeção ao patrocinador/ORPC e IP; reunião de abertura; entrevista com a equipe do estudo; visita às instalações, se aplicável; análise documental e reunião de fechamento.
 - B) Comunicação da inspeção ao patrocinador/ORPC e IP; reunião de abertura; entrevista com os participantes de pesquisa; visita às instalações, se aplicável; análise documental e reunião de fechamento.
 - C) Verificação da necessidade de inspeção junto ao patrocinador/ORPC e IP; reunião de abertura; entrevista com a equipe do estudo; visita às instalações, se aplicável; análise documental e reunião de fechamento.
 - D) Verificação da necessidade de inspeção junto ao patrocinador/ORPC e IP; reunião de abertura; entrevista com os participantes de pesquisa; visita às instalações, se aplicável; análise documental e reunião de fechamento.
 - E) Verificação da necessidade de inspeção junto ao patrocinador/ORPC e IP; reunião de abertura; entrevista com a equipe do estudo; visita às instalações, se aplicável; reunião com os participantes de pesquisa e reunião de fechamento.
29. Durante a inspeção da ANVISA de Boas Práticas Clínicas ao centro de pesquisa para ensaios clínicos com medicamentos, as observações encontradas são classificadas da seguinte forma. Escolha a opção em que todos os itens são verdadeiros.
- A) Críticas; grandes; pequenas, informativos, indeterminada.
 - B) Graves; grandes; pequenas, informativos, nada consta.
 - C) Críticas; maiores; menores, informativos, indeterminada.
 - D) Graves; grandes; pequenas, informativos, indeterminada.
 - E) Críticas; maiores; menores, informativos, nada consta.
30. Com relação ao projeto de pesquisa clínica, podemos afirmar que um bom projeto de pesquisa/pergunta de pesquisa deve ser:
- A) Fácil; interessante; novo; ético, resolutivo.
 - B) Factível; interessante; novo; ético, relevante.
 - C) Fácil; interessante; novo; estratégico, resolutivo.
 - D) Factível; interessante; novo; estratégico, resolutivo.
 - E) Factível; interessante; novo; estratégico, relevante.
31. O Documento das Américas, proposto na IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, em 2005, traz diretrizes para as boas práticas clínicas que podem servir como fundamento para as agências regulatórias, assim como para investigadores, comitês de ética, universidades e empresas. Dentre as alternativas abaixo, assinale aquela que traz uma boa prática a respeito dos registros dados em um ensaio clínico.
- A) É vedado ao pesquisador manter os registros das mudanças e das correções realizadas nos Cadernos de Registro de Dados (CRFs).
 - B) Os dados relatados no Caderno de Registro de Dados (CRF) que derivam de documentos fonte devem ser consistentes com os documentos fonte, sendo toleradas eventuais discrepâncias.
 - C) O pesquisador deve assegurar a precisão, a integralidade, a legibilidade e a oportunidade dos dados relatados ao patrocinador nos Cadernos de Registro de Dados (CRFs) e em todos os relatórios exigidos.
 - D) Mediante solicitação do monitor ou auditor, o pesquisador/instituição deve disponibilizar para acesso direto todos os registros solicitados relativos ao ensaio clínico, o mesmo não ocorre em relação à solicitação da autoridade regulatória.
 - E) Qualquer mudança ou correção em um Caderno de Registro de Dados (CRF) deve ser datada, rubricada e explicada, se necessário, e não deve obscurecer a entrada original, isto é, deve ser mantida uma trilha de auditoria. Isso se aplica apenas a mudanças e correções escritas, não às eletrônicas.
32. A Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011, do CNJ, aprova diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. De acordo com essa Resolução, o descarte do material biológico humano armazenado em Biobanco pode ocorrer, **EXCETO**:
- A) Por iniciativa da instituição.
 - B) Pela dissolução do Biobanco.
 - C) Por iniciativa do laboratório de análise.
 - D) Pela manifesta vontade do participante da pesquisa.
 - E) Devido à inadequação da amostra por critérios de qualidade.

33. Com relação aos delineamentos dos tipos de estudos utilizados na pesquisa clínica, julgue as assertivas como verdadeira (V) ou falsa (F) e assinale a alternativa correta.

- () Os estudos ecológicos têm como uma das principais características que seus dados de exposição e desfecho são medidas agregadas.
- () Os estudos de caso-controle têm como um problema relevante o seu delineamento retrospectivo, o que os tornam suscetíveis ao viés de aferição.
- () Os estudos de coorte se caracterizam por calcular a prevalência e serem longitudinais e prospectivos.
- () Os estudos observacionais estão divididos entre analíticos (dentre eles estudos de coorte e estudo de caso-controle) e descritivos (dentre eles estudos transversais, estudo ecológico e estudo de relato de caso e séries de casos).

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

34. Todas as afirmativas abaixo são verdadeiras em relação aos estudos com delineamento do tipo coorte, **EXCETO**:

- A) Nesse tipo de estudo, excluir sujeitos com alta probabilidade de perda e obter informações do sujeito que permita futura localização são estratégias utilizadas para minimizar as perdas de seguimento.
- B) Nesse tipo de estudo, os níveis da variável preditora são aferidos antes da ocorrência do desfecho, esse delineamento permite também estabelecer a sequência temporal das variáveis, fortalecendo assim a inferência causal para uma associação.
- C) Nesse tipo de estudo, a estatística utilizada para expressar a frequência da doença é realizada pela taxa de incidência que é definida pelo número de pessoas com uma doença ou condição em um dado momento pelo número de pessoas em risco.
- D) Nesse tipo de estudo, a abordagem prospectiva impede que a aferição da variável preditora seja influenciada pelo desfecho ou pelo conhecimento da ocorrência deste e permite ao investigador medir variáveis importantes de forma mais completa e acurada.
- E) Nesse tipo de estudo, quando a abordagem é retrospectiva as aferições da linha de base e o seguimento, ocorreram no passado. Uma desvantagem apresentada para esse delineamento é que os dados existentes podem ser incompletos, inaccurados ou não terem sido medidos da forma ideal.

35. A monitoria em pesquisa clínica é de responsabilidade do patrocinador e deve ter como principal objetivo garantir que os dados produzidos pelo centro de pesquisa sejam íntegros e confiáveis e que aos participantes de pesquisa sejam garantidos seus direitos, bem-estar e segurança. Durante a monitoria são revisados os seguintes itens: documento-fonte, medicação do estudo, CRF e documentação em geral.

Com relação aos itens revisados na monitoria, podemos afirmar:

- A) Na revisão da medicação do estudo são avaliadas toda documentação referente a recebimento, dispensação, administração, contabilidade, armazenamento da medicação, listas de temperatura do local de armazenamento e inventário em dia.
- B) É considerada documentação em geral verificada pelo monitor no decorrer do estudo: versão do protocolo e emendas; brochura do investigador; submissões e aprovações éticas; contrato assinado pelo patrocinador, investigador principal, instituição e documentos do interveniente administrativo.
- C) As CRFs são fichas clínicas eletrônicas e a sua checagem acontece exclusivamente na plataforma disponibilizada para preenchimento. A conferência acontece de forma imediata pelo departamento de gerenciamento de dados do patrocinador, podendo ocorrer a emissão de queries. Na visita de monitoria não é realizado checagem.
- D) É considerado documento-fonte qualquer documento ou dado original ou cópia legalmente certificada que traga informação sobre o paciente. São imprescindíveis como documento fonte: história do paciente; processo de consentimento descrito claramente; laudos de exames; contabilidade da medicação; modelo de diário de paciente e lista de pacientes recrutados.
- E) O monitor realiza a verificação da consistência das informações disponíveis nas diversas fontes que houver. Devendo haver consistência entre os laudos dos exames e o registro no prontuário, ou entre os eventos adversos ocorridos e as medicações concomitantes. Após estas checagens os documentos-fonte devem ser arquivados e não será mais necessária a disponibilização aos monitores para nova conferência.

36. A utilização de Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) pelos centros de pesquisa está sendo cada vez mais valorizada, levando-se em conta durante a qualificação do centro. Alguns POPs para procedimentos críticos são considerados essenciais. Marque a opção que contenha apenas POPs essenciais.
- A) Recrutamento e seleção de sujeitos de pesquisa; aplicação de TCLE; preenchimento de CRF; correção de dados nos CRFs; lavagem das mãos e elaboração e manutenção dos arquivos.
 - B) Recrutamento e seleção de sujeitos de pesquisa; aplicação de TCLE; preenchimento de CRF; correção de dados nos CRFs; verificação de documentos fonte e do CRF e lavagem das mãos.
 - C) Recrutamento e seleção de sujeitos de pesquisa; aplicação de TCLE; preenchimento de CRF; correção de dados nos CRFs; lavagem das mãos e descarte de materiais biológicos e não-biológicos.
 - D) Recrutamento e seleção de sujeitos de pesquisa; aplicação de TCLE; preenchimento de CRF; correção de dados nos CRFs; realização de ECG e coleta, transporte, preparação, identificação e análise de amostras laboratoriais.
 - E) Recrutamento e seleção de sujeitos de pesquisa; aplicação de TCLE; preenchimento de CRF; correção de dados nos CRFs; administração, preparação e transporte do PI; recebimento, controle e contabilização do PI e coleta, transporte, preparação, identificação e análise de amostras laboratoriais.
37. Na pesquisa clínica são definidos como eventos adversos, qualquer ocorrência médica em um paciente ou participante de pesquisa, independente da relação causal entre os eventos e o produto investigativo administrado.
Com relação aos eventos adversos, podemos afirmar.
- A) Eventos adversos que ofereçam risco de vida é considerado evento adverso não sério.
 - B) Eventos adversos que resultem em morte ou requeira uma hospitalização não programada é considerado sério.
 - C) Eventos adversos sérios deverão ser reportados em até 72 horas após o conhecimento pela equipe do estudo, ao departamento de segurança do patrocinador.
 - D) Eventos adversos sérios, ocorridos no território nacional, cuja relação com o produto sob investigação seja possível, provável ou definida, fica facultado ao patrocinador a notificação à ANVISA.
 - E) Eventos adversos sérios deverão ser notificados ao patrocinador com no mínimo os seguintes dados: identificação do participante, produto em investigação, identificação do relator, breve descrição do evento, medicações utilizadas e existência de alguma sequela.
38. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) passou a ser objeto de atenção das comissões éticas em pesquisa clínica, principalmente após a Declaração de Helsinque. Com base na Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde, o TCLE deverá conter obrigatoriamente:
- A) Justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, explicitação apenas dos riscos decorrentes da participação e garantia de que o participante da pesquisa receberá uma cópia do TCLE.
 - B) Justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, explicitação apenas do benefício para o participante da participação e garantia de que o participante da pesquisa receberá uma cópia do TCLE.
 - C) Justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, explicitação dos riscos decorrentes da participação, se houver, além dos benefícios esperados e garantia de que o participante receberá uma cópia do TCLE.
 - D) Justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, explicitação dos riscos decorrentes da participação além dos benefícios esperados e garantia de que apenas o pesquisador ficará com uma via do TCLE.
 - E) Justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, explicitação dos riscos decorrentes da participação, além dos benefícios esperados e garantia de que o participante receberá uma via do TCLE.
39. A Norma operacional nº 001/2013 dispõe sobre a organização e funcionamento do sistema CEP/CONEP e sobre os processos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Marque o item correto em relação à deliberação ética do CEP para os protocolos de pesquisa.
- A) Não arquivado, Indicado, Pendente, Suspenso, Deliberado.
 - B) Aprovado, Pendente, Não aprovado, Arquivado, Suspenso, Retirado.
 - C) Indicado, Não arquivado, Aprovado, Suspenso, Retirado, Deliberado.
 - D) Aprovado com recomendações, Arquivado, Suspenso, Indicado, Deliberado.
 - E) Não arquivado, Aprovado com recomendações, Suspenso, Retirado, Indicado.

40. Sobre as etapas de desenvolvimento de um ensaio clínico, assinale o item correto.
- A) A fase pré-clínica realiza teste de eficácia e segurança apenas *in vivo*, para avaliar os efeitos farmacológicos e toxicológicos.
 - B) A fase I estabelece a segurança e o perfil farmacocinético em grande e variado grupo de pacientes.
 - C) A fase II tem o objetivo de analisar a eficácia, definir a dose adequada e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo em pacientes.
 - D) A fase III avalia o risco/benefício a curto e longo prazo dos medicamentos, estabelece a segurança e o perfil farmacocinético em voluntários sadios.
 - E) A Fase IV permite avaliar a eficácia em pequeno grupo de participantes. Os resultados são utilizados como evidência científica para registro do medicamento.
41. A pesquisa envolvendo seres humanos deverá ter como base quatro princípios básicos da bioética definidos abaixo:
- I. Capacidade de decisão, liberdade e direito de autogovernar-se;
 - II. Respeito a equidade dos indivíduos;
 - III. Fazer o bem, cuidar e favorecer a qualidade de vida;
 - IV. Não causar mal e/ ou danos ao paciente de forma intencional.
- Marque a opção que apresenta a ordem correta de definição destes princípios:
- A) I - Autonomia, II - Justiça, III - Beneficência e IV - Não Maleficência.
 - B) I - Beneficência, II - Autonomia, III - Não Maleficência e IV - Justiça.
 - C) I - Autonomia, II - Justiça, III - Não Maleficência, e IV - Beneficência.
 - D) I - Justiça, II - Não Maleficência, III - Beneficência e IV - Autonomia.
 - E) I - Justiça, II - Não Maleficência, III - Autonomia e IV - Beneficência.
42. Os estudos com vacinas ocorrem em três fases distintas de avaliação clínica que devem ser cumpridas antes da comercialização. Marque abaixo o item correspondente a fase em que se confirmam os resultados sobre a segurança e imunogenicidade, e ainda podem ser obtidas informações sobre a atividade das vacinas em relação ao agente infeccioso de interesse.
- A) Fase Pré-clínica.
 - B) Fase I
 - C) Fase II
 - D) Fase III
 - E) Fase de análise toxicológica.
43. De acordo com a Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde são atribuições da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP):
- A) Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
 - B) Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
 - C) Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, elaborar seu Regimento Interno, analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
 - D) Desempenhar papel consultivo e Educativo em questões de ética, estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos.
 - E) Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, elaborar seu Regimento Interno, examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
44. A Conferência Internacional de Harmonização (ICH) foi criada em 1990 para harmonizar as técnicas dos estudos clínicos. A ICH possui quatro principais diretrizes que se baseiam na qualidade, segurança, eficácia e multidisciplinaridade dos estudos clínicos (Boas Práticas Clínicas - BPC). Dentre as alternativas abaixo, marque a que **NÃO** corresponde a um princípio de BPC/ICH.
- A) Os estudos clínicos devem ter bases científicas corretas e sólidas, descritas em protocolos claros e detalhados.
 - B) O consentimento livre e esclarecido deve ser obtido de cada paciente durante a sua participação no estudo clínico.
 - C) Um estudo deve ser conduzido em consonância com o protocolo que tenha recebido prévia aprovação / parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).
 - D) Os direitos, a segurança e o bem-estar dos sujeitos de pesquisa são as considerações mais importantes e devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.
 - E) A confidencialidade dos registros que possam identificar os pacientes deve ser protegida, respeitando-se as regras de privacidade e confidencialidade das exigências regulatórias aplicáveis.

45. A Declaração de Helsinki, desenvolvida pela Associação Médica Mundial em 1964, tem como principal fundamento o bem-estar do participante de pesquisa. Sobre a Declaração de Helsink é correto afirmar:
- A) Pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser conduzida por indivíduos com educação e treinamento apropriados e requerem a supervisão de um profissional de saúde competente.
 - B) Pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser conduzida por profissionais com qualificações éticas sem a supervisão de um médico ou outro profissional de saúde competente e adequadamente qualificado.
 - C) Pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser conduzida exclusivamente por profissional médico competente e adequadamente qualificado sem a supervisão de outro profissional de saúde competente e adequadamente qualificado.
 - D) Pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser conduzida somente por médicos e enfermeiros com educação, treinamento sem qualificações éticas e científicas apropriada a supervisão de um médico ou outro profissional de saúde competente e adequadamente qualificado.
 - E) Pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser conduzida somente por indivíduos com educação, treinamento e qualificações éticas e científicas apropriadas e requerem a supervisão de um médico ou outro profissional de saúde competente e adequadamente qualificado.
46. Sendo você Investigador Principal de uma determinada pesquisa clínica em uma instituição de reconhecimento na qualidade dos dados gerados por essa pesquisa, precisa garantir a implementação das boas práticas clínicas. Sobre esse assunto, assinale a alternativa correta.
- A) O investigador deve demonstrar capacidade de recrutar o número exigido de pacientes, dentro do período de recrutamento acordado com o patrocinador.
 - B) Uma vez que os dados da pesquisa são confidenciais o investigador principal não deve permitir em seu centro de pesquisa a inspeção pelas autoridades regulatórias.
 - C) Cada indivíduo envolvido na condução de uma pesquisa clínica deve ser qualificado em boas práticas clínicas por instituição acadêmica, educação, treinamento e experiência.
 - D) O investigador pode fornecer informações sobre qualquer aspecto do estudo, inclusive participar do comitê de ética em pesquisa, votando e emitindo pareceres a cerca do estudo.
 - E) Devido à confidencialidade, nem todas as informações de pesquisas clínicas devem ser registradas, manuseadas e armazenadas de forma a permitir seu relatório, interpretação e verificação precisas.
47. Um aspecto crucial em pesquisa clínica é assegurar que todos os aspectos do estudo sejam da melhor qualidade possível. Diretrizes para pesquisas de alta qualidade foram desenvolvidas, tais como as Boas Práticas Clínicas. Sobre esse assunto é correto:
- A) Os interesses da ciência e da sociedade prevalecem sobre o bem-estar dos participantes.
 - B) A equipe não precisa estar treinada em boa prática clínica antes da condução da pesquisa.
 - C) Um consentimento informado por escrito, concedido livremente, é obtido do paciente durante sua participação.
 - D) Uma forma de implementar as boas práticas clínicas é por meio de procedimentos operacionais padrão para as atividades relacionadas ao estudo.
 - E) Uma vez que os dados da pesquisa são confidenciais, o investigador principal não deve permitir em seu centro de pesquisa a inspeção pelas autoridades regulatórias.
48. Você foi questionado por um estudante, sobre as funções do enfermeiro de centro de pesquisa clínica. Assinale a alternativa que não representa função do enfermeiro de centro de pesquisa clínica.
- A) Principal elo entre o investigador e o patrocinador.
 - B) Garantir a segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa.
 - C) Participar da captação de possíveis participantes para participar de estudo clínico.
 - D) Observar e relatar possíveis eventos adversos apresentados pelos participantes de pesquisa.
 - E) Aplicar o termo de consentimento livre e esclarecido ao paciente, quando devidamente treinado e autorizado pelo investigador principal.
49. Durante a visita de qualificação, o centro de pesquisa confirmará, geralmente *in loco*, as informações obtidas na factibilidade. Quais aspectos são verificados na visita de qualificação?
- A) Instalações, equipe, documentação, CRF preenchida, arquivo e POPs.
 - B) Instalações, equipe, documentação, estratégias de recrutamento, arquivo e POPs.
 - C) Instalações, recebimento do produto investigativo, randomização dos participantes, arquivo e POPs.
 - D) Instalações, equipe, documentação, estratégias de recrutamento, recebimento do produto investigativo, randomização dos participantes.
 - E) Instalações, equipe, CRF preenchida, documentação, estratégias de recrutamento, recebimento do produto investigativo, randomização dos participantes.

50. Fosfoetanolamina, a "pílula do câncer", começa a ser testada em humanos pela UFC. O Núcleo de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos (NPDM) da Universidade Federal do Ceará iniciou, nesta segunda-feira (17), os testes em seres humanos com a fosfoetanolamina, a chamada "pílula do câncer".

Fonte: Portal UFC notícias: <http://www.ufc.br/noticias/13120-fosfoetanolamina-a-pilula-do-cancer-comeca-a-ser-testada-em-humanos-pela-ufc>. Acesso em 18/06/2019.

Sobre os estudos clínicos e suas fases, assinale a alternativa incorreta.

- A) Na Fase 1 procura-se a dose segura, efeitos relacionados ao medicamento teste, o grupo de indivíduos a ser observado é pequeno, os participantes não têm a enfermidade e ainda são realizados os testes farmacodinâmicos e farmacocinéticos.
- B) A Fase 2 engloba participantes com a enfermidade, estudos mais longos que na fase 1 e avalia-se a eficácia e segurança do medicamento teste.
- C) Na Fase 3 procura-se perfil terapêutico, indicações e contra-indicações. Farmacoeconomia e qualidade de vida também podem ser avaliadas. É a última fase pré-registro.
- D) A Fase 4 é a última fase de teste de determinado medicamento para que o mesmo seja registrado.
- E) O acesso à terapia pode ser ampliado a outros indivíduos na fase 4, pois não há uma exigência de que sejam participantes de estudo para receberem a terapia.