



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
COORDENADORIA DE CONCURSOS - CCV

Concurso Público para Provimento de Cargo Técnico-Administrativo em
Educação

Edital nº 45/2017

Data: 30 de abril de 2017.

Duração: das 9:00 às 13:00 horas.

Médico/Pesquisa Clínica/Farmacologia 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:

1. 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.
2. Anote o seu número de inscrição e o número da sala, na capa deste Caderno de Questões.
3. 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.
4. 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.
5. A prova tem duração de **4 (quatro) horas** e o tempo mínimo de permanência em sala de prova é de **1 (uma) hora**.
6. É terminantemente proibida a cópia do gabarito.
7. A Folha-Resposta do candidato será disponibilizada conforme subitem 10.12 do Edital.
8. 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. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa de 2015 que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos, um evento adverso grave é aquele que resulte em qualquer experiência adversa com medicamentos, produtos biológicos ou dispositivos, ocorrendo em qualquer dose e que resulte em qualquer um dos seguintes desfechos:

- I. Ameaça à vida e/ou óbito.
- II. Incapacidade/invalidade persistente ou significativa.
- III. Exige internação hospitalar ou prolonga internação.
- IV. Anomalia congênita ou defeito de nascimento.
- V. Evento clinicamente significativo.
- VI. Qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um medicamento.

O correto está em:

- A) Somente as afirmativas I e II são verdadeiras.
- B) Somente as afirmativas II e III são verdadeiras.
- C) Somente as afirmativas I, IV e V são verdadeiras.
- D) Somente as afirmativas III, IV, V e VI são verdadeiras.
- E) Todas as afirmativas são verdadeiras.

02. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa de 2015 que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos, o Investigador:

- I. Deve supervisionar pessoalmente o ensaio clínico, podendo delegar tarefas e responsabilidades.
- II. Deve conduzir o ensaio clínico de acordo com o protocolo acordado com patrocinador, com as boas práticas clínicas, com as exigências regulatórias e éticas aplicáveis e vigentes.
- III. Deve assegurar a assistência médica adequada aos participantes do ensaio clínico quanto a quaisquer eventos adversos relativos ao ensaio clínico, incluindo valores laboratoriais clinicamente significativos, sem qualquer ônus para o participante.
- IV. É responsável por armazenar os produtos sob investigação conforme especificação do patrocinador e em consonância com as exigências regulatórias aplicáveis.
- V. Deve informar prontamente os participantes do ensaio clínico quando este for finalizado prematuramente ou suspenso por qualquer motivo, além de assegurar terapia apropriada e acompanhamento aos participantes.

O correto está em:

- A) Somente as afirmativas I e II são verdadeiras.
- B) Somente as afirmativas II e III são verdadeiras.
- C) Somente as afirmativas III e IV são verdadeiras.
- D) Somente as afirmativas II, III, IV e V são verdadeiras.
- E) Todas as afirmativas são verdadeiras.

03. Segundo a Resolução Nº 466 de 12/12/2012, do Conselho Nacional de Saúde, o protocolo de pesquisa completo, a folha de rosto e demais documentos dos seguintes tipos de estudos clínicos devem ser encaminhados para apreciação pela CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa):

- I. Pesquisas com cooperação estrangeira.
- II. Envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o governo brasileiro.
- III. Estudos em crianças.
- IV. Estudos que envolvem equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País.

O correto está em:

- A) Somente as afirmativas I e II são verdadeiras.
- B) Somente as afirmativas II e III são verdadeiras.
- C) Somente as afirmativas I, II e IV são verdadeiras.
- D) Somente as afirmativas I, II e III são verdadeiras.
- E) Todas as afirmativas são verdadeiras.

04. Os princípios éticos baseados primariamente na Declaração de Helsinki devem ser a base para a aprovação e condução dos ensaios clínicos. Três princípios éticos básicos de igual força moral, a saber, respeito pelas pessoas, beneficência e justiça, permeiam todos os princípios de BPC.

Baseado nesses princípios éticos, analise as afirmativas abaixo e marque a alternativa correta.

- I. Os ensaios clínicos devem ser conduzidos apenas se os benefícios antecipados para o indivíduo sujeito da pesquisa ultrapassarem claramente os riscos envolvidos. Entretanto, se os benefícios dos resultados do ensaio clínico forem importantes para a ciência e a sociedade justifica-se o uso do sujeito da pesquisa mesmo que o referido ensaio clínico possa colocar em risco a sua segurança e bem-estar.
- II. Um ensaio clínico deve ser sempre conduzido em consonância com o protocolo que recebeu aprovação/opinião favorável anteriormente por parte da comissão de revisão institucional (CRI)/comitê independente de ética (CEI).
- III. Deve-se obter o consentimento informado dado livremente por cada sujeito antes da participação nos ensaios clínicos. Entretanto, se o sujeito da pesquisa for analfabeto ele está dispensado do consentimento informado.
- IV. Somente os médicos podem conduzir ensaios clínicos com pacientes. Esses profissionais devem ser qualificados adequadamente por meio de educação, treinamento e experiência para desempenhar suas tarefas relativas ao ensaio clínico e aos sujeitos da pesquisa.
- V. A privacidade dos registros que poderiam identificar os sujeitos deve ser protegida, respeitando a privacidade, e as regras de privacidade.

O correto está em:

- A) Somente as afirmativas I e II são verdadeiras.
- B) Somente as afirmativas III e IV são verdadeiras.
- C) Somente as afirmativas I, II e IV são verdadeiras.
- D) Somente as afirmativas II, IV e V são verdadeiras.
- E) Todas as afirmativas são verdadeiras.

05. Segundo a Resolução Nº 466 de 12/12/2012 do Conselho Nacional de Saúde, em se tratando do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE:

- I. Deverá ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local.
- II. São elementos do TCLE: a anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal; os tratamentos envolvidos no estudo, e explicitação da garantia de ressarcimento.
- III. Nos casos em que seja inviável a obtenção do TCLE, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.
- IV. No TCLE podemos omitir informações desde que a pesquisa dependa de restrição de informações aos seus participantes.

O correto está em:

- A) Somente a afirmativa I é verdadeira.
- B) Somente a afirmativa II é verdadeira.
- C) Somente as afirmativas I e II são verdadeiras.
- D) Somente as afirmativas III e IV são verdadeiras.
- E) Todas as afirmativas são verdadeiras.

06. Qual o fluxo regulatório para um projeto de pesquisa denominado “estudo multicêntrico nacional, Fase III em pacientes com câncer gástrico”, em que você é um dos investigadores.

O correto está em:

- A) Este estudo deve ser avaliado somente pela CONEP e pela ANVISA.
- B) Este estudo deve ser avaliado pelo CEP de cada um dos Centros envolvido e pela ANVISA.
- C) Este projeto deve ser avaliado somente pelo CEP do Centro Coordenador, pela CONEP, e pela ANVISA.
- D) Este projeto deve ser avaliado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) de cada um dos Centros envolvidos e pela CONEP.
- E) Este projeto deve ser avaliado pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) de todos os Centros envolvidos, enviado para a CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) pelo Centro número 1, e em seguida ser avaliado pela ANVISA.

07. O dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento (DDCM) submetido à Anvisa deve ser composto de várias informações e documentos, entre eles:
- I. Brochura do Investigador contendo as informações de segurança e eficácia em humanos obtidos a partir de ensaios clínicos já realizados; e possíveis riscos e eventos adversos relacionados ao medicamento experimental, baseados em experiências anteriores, bem como precauções ou acompanhamentos especiais a serem seguidos durante o desenvolvimento.
 - II. Comprovante de registro do ensaio clínico em base de dados de registro da *International Clinical Trials Registration Platform / World Health Organization* ou outras reconhecidas pelo *International Committee of Medical Journals Editors*.
 - III. Descrição do medicamento experimental, incluindo: os resultados de estudos de estabilidade que assegurem a utilização do medicamento experimental nos ensaios clínicos planejados.
 - IV. Descrição geral do processo de fabricação e embalagem com informações sobre a capacidade dos equipamentos.
 - V. Plano de desenvolvimento do medicamento informando a fase, desenho, desfechos, comparadores, objetivos, população a ser estudada, hipótese(s), número estimado de participantes e planejamento estatístico para cada ensaio clínico planejado.
- O correto está em:
- A) Somente as afirmativas I e II são verdadeiras.
 - B) Somente as afirmativas II e III são verdadeiras.
 - C) Somente as afirmativas III e IV são verdadeiras.
 - D) Somente as afirmativas I, II e V são verdadeiras.
 - E) Todas as afirmativas são verdadeiras.
08. A pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos envolvem atividades multiprofissionais que culminam com a pesquisa com seres humanos. Esses estudos estão divididos em Fases I, II, III e IV. Nesse sentido, em que fase ou fases são avaliadas a segurança e a dosagem dos medicamentos?
- O correto está em:
- A) Fase I, Fase II e Fase III.
 - B) Fase I e Fase IV.
 - C) Fase III.
 - D) Fase II.
 - E) Fase I.
09. Para que se inicie o estudo em seres humanos faz-se necessária a conversão da dose do animal para o homem. Qual a dose equivalente humana (HED=human equivalent dose) que deveremos utilizar para iniciar um estudo Fase I considerando que os estudos toxicológicos foram realizados em ratos cujo $KM=6$ e a dose máxima tolerada no animal foi de 500mg/Kg (KM do homem=37). O correto está em:
- A) 3g/Kg.
 - B) 20,7mg/kg.
 - C) 40,5mg/Kg.
 - D) 81mg/Kg.
 - E) 162mg/Kg.
10. Estima-se que em torno de 40% dos medicamentos fracassem nos estudos Fase I. Baseado nessas observações, preconizou-se a realização de estudos Fase 0.
- Analise as afirmações abaixo.
- I. Utiliza-se uma dose única bem abaixo da HED (human equivalente dose/dose equivalente em humano) do fármaco em estudo.
 - II. Permite a determinação da segurança do fármaco em estudo.
 - III. Fornece informações iniciais sobre a farmacocinética do fármaco em estudo.
- O correto está em:
- A) Somente a afirmativa I está correta.
 - B) Somente a afirmativa II está correta.
 - C) Somente as afirmativas I e III estão corretas.
 - D) Somente as afirmativas II e III estão corretas.
 - E) As afirmativas I, II e III estão corretas.

11. Os estudos Fase II são algumas vezes divididos em IIA e IIB. Analise as afirmações abaixo.
- I. No Fase IIA estuda-se a eficácia com um pequeno número de pacientes e habitualmente uma única dose.
 - II. No Fase IIB o estudo é conduzido com maior número de pacientes e é planejado para determinar as doses que serão utilizadas no estudo Fase III.
 - III. No Fase IIA não se estuda a farmacocinética do fármaco.
- O correto está em:
- A) Somente a afirmativa I está correta.
 - B) Somente a afirmativa II está correta.
 - C) Somente as afirmativas I e II estão corretas.
 - D) Somente as afirmativas II e III estão corretas.
 - E) As afirmativas I, II e III estão corretas.
12. Os estudos Fase IV são realizados após a aprovação e comercialização dos medicamentos. Analise as afirmações abaixo e marque a alternativa correta.
- I. Comparar com outros medicamentos visando ampliar a experiência de uso.
 - II. Identificar e relatar reações adversas.
 - III. Avaliar o risco e o benefício do uso a longo prazo.
- O correto está em:
- A) Somente a afirmativa I está correta.
 - B) Somente a afirmativa II está correta.
 - C) Somente as afirmativas I e II estão corretas.
 - D) Somente as afirmativas II e III estão corretas.
 - E) As afirmativas I, II e III estão corretas.
13. Os ensaios clínicos são enquadrados em diferentes fases. Julgue as afirmações subsequentes e marque a alternativa correta.
- I. Os estudos da Fase I visam estabelecer o espectro de ação clínica, ou resposta, de uma substância ou combinação de fármacos.
 - II. Estudos da Fase II são desenhados para se definir a relação entre a dose e a toxicidade de determinado medicamento. Eles servem, ainda, para testar modos diferentes de administração de um mesmo tratamento.
 - III. Os estudos da Fase III são realizados para se confirmar que os resultados obtidos na fase anterior são aplicáveis em uma grande parte da população doente. Nessa fase, o medicamento já foi aprovado para ser comercializado.
 - IV. Nos estudos da Fase IV, são exploradas novas indicações de determinado fármaco, além de avaliados os possíveis efeitos colaterais em grandes populações (farmacovigilância).
 - V. A farmacovigilância também é responsável pela elaboração de projeções sobre o impacto econômico da incorporação de medicamentos no tratamento de determinadas doenças.
- O correto está em:
- A) Somente a afirmativa II está correta.
 - B) Somente a afirmativa III está correta.
 - C) Somente as afirmativas I e II estão corretas.
 - D) Somente as afirmativas II e IV estão corretas.
 - E) Somente as afirmativas I, IV e V estão corretas.

14. A pesquisa clínica pode ser conduzida através de diversos tipos de ensaios clínicos. Analise as afirmativas abaixo e marque a alternativa correta.
- I. No Estudo aberto comparativo o medicamento estudado será comparado com fármaco análogo ou placebo, porém médico e paciente não terão conhecimento de quem está em qual grupo.
 - II. No estudo cruzado os sujeitos da pesquisa servem como seus próprios controles.
 - III. No Estudo paralelo os diferentes tratamentos são ministrados ao mesmo grupo de pacientes, que são comparáveis entre si, durante todo o tempo planejado de estudo.
- O correto está em:
- A) Somente a afirmativa I está correta.
 - B) Somente a afirmativa II está correta.
 - C) Somente as afirmativas I e II estão corretas.
 - D) Somente as afirmativas II e III estão corretas.
 - E) As afirmativas I, II e III estão corretas.
15. Os procedimentos analíticos de um ensaio clínico vão depender da natureza do estudo, dos parâmetros estimados, e dos efeitos que foram medidos. O plano de análise do ensaio clínico deve estar incluído no protocolo. Nesse contexto, julgue os itens a seguir.
- I. Em estudos do tipo caso-controle, quando se quer comparar dois grupos mediante de suas respostas em uma variável dicotômica por meio de um aplicativo estatístico, usa-se o teste t de Student.
 - II. O teste qui-quadrado, serve para verificar se a frequência com que determinado acontecimento observado em uma amostra se desvia significativamente ou não da frequência com que ele é esperado.
 - III. O risco relativo calculado em um aplicativo estatístico representa uma relação (ratio) da probabilidade de o evento ocorrer no grupo exposto contra o grupo de controle (não exposto), sendo muito utilizado em estudos de caso-controle.
 - IV. Uma análise de dados mais rigorosa é chamada de intenção de tratamento e inclui todos os indivíduos que iniciaram o ensaio clínico, independente se eles concluíram a intervenção e período de seguimento. Considera-se como falha terapêutica todos os casos que foram retirados do estudo por razões de efeitos colaterais e aqueles nos quais não foi possível completar o seguimento de avaliação.
- O correto está em:
- A) Somente a afirmativa I está correta.
 - B) Somente a afirmativa III está correta.
 - C) Somente as afirmativas I e IV estão corretas.
 - D) Somente as afirmativas II e IV estão corretas.
 - E) Somente as afirmativas II e III estão corretas.
16. Sabendo-se que os ensaios clínicos aleatorizados são investigações científicas consideradas padrão de excelência em estudos científicos que pretendem avaliar o efeito de um tratamento medicamentoso no curso de uma doença, analise as afirmativas abaixo e marque a alternativa correta.
- I. Trata-se de um estudo experimental, onde se isola a contribuição singular de um fator mantendo-se constante, sempre que possível, os outros determinantes do desfecho.
 - II. Elege-se o tipo de população alvo da intervenção, estabelecendo-se os critérios de elegibilidade (inclusão e exclusão).
 - III. A alocação aleatória permite a geração de grupos verdadeiramente comparáveis, de modo que cada paciente tem a mesma probabilidade de pertencer a um dos grupos (exposto ou não-exposto), desde que todos preencham os critérios de elegibilidade.
 - IV. Todos os fatores relacionados ao prognóstico e ao desfecho tendem a ser igualmente distribuídos nos grupos de comparação. Desse modo, eventuais diferenças na ocorrência do desfecho entre os grupos experimental e controle podem ser atribuídas à intervenção.
 - V. Para a aleatorização ser válida é necessário que cada paciente elegível tenha chance igual de ser alocado para cada um dos grupos do estudo e não pode haver influências dos investigadores.
- O correto está em:
- A) Existe somente uma afirmativa correta.
 - B) Existem somente duas afirmativas corretas.
 - C) Existem somente três afirmativas corretas.
 - D) Existem somente quatro afirmativas corretas.
 - E) Todas as afirmativas estão corretas.

17. Um pesquisador deseja dimensionar a amostra de um ensaio clínico, tomando como base o desfecho primário, que constitui uma variável contínua. Para tanto, ele necessita atribuir valores para os parâmetros utilizados no cálculo, quais sejam: a probabilidade máxima do erro tipo I (nível de significância, α), a probabilidade máxima do erro tipo II (β) e poder estatístico ($1 - \beta$), a diferença a ser detectada (magnitude do efeito, δ) e a variabilidade da variável de desfecho (desvio padrão, σ). Analise as seguintes sentenças acerca da influência de tais parâmetros no tamanho da amostra, e marque a alternativa correta.

- I. Quanto maior α , maior o tamanho da amostra.
- II. Quanto maior o poder ($1 - \beta$), maior o tamanho da amostra.
- III. Quanto maior σ , maior o tamanho da amostra.
- IV. Quanto maior δ , maior o tamanho da amostra.
- V. Quanto maior a razão δ/σ , menor o tamanho da amostra.

O correto está em:

- A) Somente as afirmativas I e II são verdadeiras.
- B) Somente as afirmativas II e III são verdadeiras.
- C) Somente as afirmativas I, II e V são verdadeiras.
- D) Somente as afirmativas II, III e V são verdadeiras.
- E) Todas as afirmativas são verdadeiras.

18. Durante o planejamento do tamanho da amostra de um ensaio clínico, o pesquisador, rotineiramente, atribui para a probabilidade máxima do erro tipo I ($\alpha = 5\%$) um valor menor que o estabelecido para a probabilidade máxima do erro tipo II ($\beta = 20\%$).

Analise as proposições acerca das razões para tal procedimento e, em seguida, assinale a alternativa correta.

- I. É menos grave o risco de atribuir equivocadamente eficácia a um determinado fármaco do que concluir erroneamente que um dado fármaco é ineficaz.
- II. O risco de atribuir equivocadamente eficácia a um determinado fármaco é mais grave do que concluir erroneamente que um dado fármaco é ineficaz.
- III. Concluir erroneamente que um dado fármaco é ineficaz é tão grave quanto atribuir equivocadamente eficácia a um determinado fármaco.
- IV. Um resultado falso-positivo acerca da eficácia de um fármaco é mais prejudicial do que um resultado falso-negativo;
- V. Um resultado falso-positivo acerca da eficácia de um fármaco é menos prejudicial do que um resultado falso-negativo.

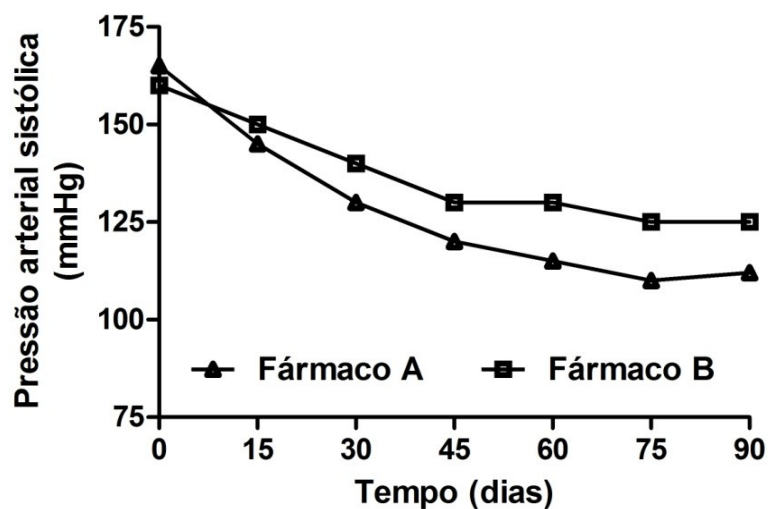
O correto está em:

- A) Apenas a afirmativa I é verdadeira.
- B) Apenas a afirmativa II é verdadeira.
- C) Apenas a afirmativa III é verdadeira.
- D) Apenas as afirmativas II e IV são verdadeiras.
- E) Apenas as afirmativas I e V são verdadeiras.

19. Um ensaio clínico foi desenhado para demonstrar a não inferioridade de um novo fármaco (fármaco teste) em relação a um fármaco consagrado no tratamento de uma dada doença (fármaco referência). O tamanho da amostra foi calculado com base na taxa de remissão da doença (desfecho primário), uma variável dicotômica, definindo-se a margem de não inferioridade em 10,0%. Após a conclusão do estudo, constatou-se que a taxa de remissão foi de 70,0% para o fármaco teste e de 79,0% para o fármaco referência. A diferença entre os dois tratamentos (teste – referência) foi de -9,0%, favorável, pois, ao fármaco referência, com intervalo de confiança de 95% de -16,0% a -2,0%. A partir da análise de tais informações, pode-se afirmar corretamente que:

- A) a não inferioridade do fármaco teste em relação ao fármaco referência foi demonstrada, porém a magnitude do efeito é clinicamente irrelevante.
- B) a não inferioridade do fármaco teste em relação ao fármaco referência não foi efetivamente demonstrada.
- C) a não inferioridade do fármaco teste em relação ao fármaco referência foi claramente demonstrada.
- D) os dados, de fato, demonstram a equivalência terapêutica entre os fármacos teste e referência.
- E) o fármaco teste, na realidade, foi superior ao fármaco referência.

20. A figura abaixo ilustra o gráfico da pressão arterial sistólica (PAS) em função do tempo. Os pontos correspondem aos valores médios da PAS de pacientes hipertensos tratados com dois fármacos anti-hipertensivos ao longo de 90 dias (D90). No dia zero (D0), efetuou-se a medida basal (pré-tratamento) da PAS.



Assinale, dentre os parâmetros abaixo, aquele que avalia, de forma mais apropriada, o efeito anti-hipertensivo global.

- A) Valor médio da PAS verificado no dia 45.
- B) Valor médio da PAS mensurado no dia 90.
- C) Área sob a curva (ASC) de cada fármaco no intervalo de zero a 90 dias.
- D) Variação relativa da PAS (VR), definida como: $VR = [(PAS_{D0} - PAS_{D90}) / PAS_{D0}] \times 100$.
- E) Variação absoluta da PAS (VA), dada pela diferença entre a PAS do dia zero e do dia 90, ou seja: $VA = PAS_{D0} - PAS_{D90}$.

21. Considere as seguintes proposições acerca das formas de mensuração da magnitude do efeito em um ensaio clínico. Analise as afirmativas abaixo e, em seguida, assinale a alternativa correta.

- I. O risco relativo (RR) é a razão entre o risco do evento de interesse no grupo tratado (RT) e o risco do evento de interesse no grupo controle (RC), ou seja, $RR = RT / RC$; quando RR é igual a 1 significa que o tratamento não proporcionou benefício clínico.
- II. A redução absoluta do risco (RAR) é dada pela diferença entre o risco do evento de interesse no grupo tratado (RT) e o risco do evento de interesse no grupo controle (RC), isto é, $RAR = RT - RC$.
- III. A redução relativa do risco (RRR) denota a redução percentual do evento de interesse no grupo tratado em relação ao grupo controle, sendo também conhecida como eficácia e calculada conforme a expressão: $RRR = (1 - RR) \times 100$.
- IV. O número necessário para tratar (NNT) é o inverso da RAR, ou seja, $NNT = 1 / RAR$; tal medida expressa o número de pacientes que devem ser tratados com a intervenção para que ocorra um evento indesejável.

O correto está em:

- A) Somente as afirmativas I e III estão corretas.
- B) Somente as afirmativas II e IV estão corretas.
- C) Somente as afirmativas III e IV estão corretas.
- D) Somente as afirmativas II e III estão corretas.
- E) Todas as afirmativas estão corretas.

22. No que diz respeito ao cálculo do tamanho da amostra para a realização de um ensaio clínico, analise as afirmativas abaixo e marque a alternativa correta.
- O erro α ou tipo I representa o falso positivo, ou seja, a intervenção não é eficaz, mas, pela análise estatística, ela é apontada como eficaz e pode ser minimizado pelo nível de significância escolhido, normalmente 5%.
 - O erro β ou erro tipo II representa o falso negativo, ou seja, a intervenção é eficaz, mas, pela análise estatística, ela é apontada como não eficaz. O erro tipo β é minimizado indiretamente aumentando o poder do teste, uma vez que o poder é representado por $1 - \beta$.
 - Mesmo considerando os erros tipo I e tipo II, o poder do ensaio clínico randomizado não tem a capacidade de evidenciar a eficácia da intervenção.
 - O desfecho pode ser medido quantitativamente (números), entretanto, será necessário ter ideia da magnitude de efeito e desvio padrão.
 - O desfecho pode ser medido qualitativamente (com categorias), entretanto será necessário saber qual a proporção de pacientes com desfecho é esperada no grupo da intervenção e qual a proporção de pacientes com desfecho é esperada no grupo controle.
- O correto está em:
- Existe somente uma afirmativa correta.
 - Existem somente duas afirmativas corretas.
 - Existem somente três afirmativas corretas.
 - Existem somente quatro afirmativas corretas.
 - Todas as afirmativas estão corretas.
23. Em se tratando de estudos de biodisponibilidade relativa podemos afirmar que:
- O estudo convencional é do tipo aberto, aleatório, cruzado.
 - Medicamentos citotóxicos não podem ser testados em voluntários sadios, somente em pacientes portadores estáveis da patologia para a qual o medicamento é indicado.
 - Para avaliação da bioequivalência devem ser empregados os parâmetros ASC0-t, Cmax, e Tmax; o parâmetro meia-vida de eliminação ($t_{1/2}$) do fármaco e/ou metabólito também deve ser determinada, embora não haja necessidade de tratamento estatístico.
 - Os voluntários participantes dos estudos clínicos, que necessitem de confinamento, deverão permanecer em local apropriado que atenda às Boas Práticas de Clínica (BPC), sob a responsabilidade de profissional médico.
 - O cronograma de coleta das amostras biológicas deverá garantir a adequada caracterização do perfil plasmático do fármaco ou metabólito contemplando um tempo menor ou igual a 3-5 vezes a meia-vida de eliminação dos mesmos.
- O correto está em:
- Somente as afirmativas I e III estão corretas.
 - Somente as afirmativas I e IV estão corretas.
 - Somente as afirmativas II e IV estão corretas.
 - Somente as afirmativas III e V estão corretas.
 - Somente as afirmativas I, II, III e IV estão corretas.
24. Nos métodos de pesquisa clínica podemos afirmar que:
- Em um estudo de caso controle, a prevalência de um fator de risco em uma amostra de sujeitos que têm o desfecho de interesse é comparada com a prevalência em uma amostra que não tem.
 - O delineamento de caso-controle aninhado com amostragem por incidência-densidade permite analisar as relações de risco, levando em consideração mudanças ao longo do tempo nos níveis do fator de risco e na disponibilidade do seguimento.
 - Os estudos de coorte podem ser usados para estimar a incidência e a prevalência da doença.
 - O caso-coorte aninhado pode usar um único grupo-controle para vários estudos.
 - Em um estudo transversal todas as medições são feitas em um único momento, sem período de seguimento.
- O correto está em:
- Somente as afirmativas I e III estão corretas.
 - Somente as afirmativas II e IV estão corretas.
 - Somente as afirmativas I, III e IV estão corretas.
 - Somente as afirmativas I, II, IV e V estão corretas.
 - Somente as afirmativas I, II, III e V estão corretas.

25. Analise as afirmativas abaixo, referentes aos aspectos financeiros de uma pesquisa.

- I. Os aspectos financeiros devem ser registrados em um documento de concordância entre o patrocinador e o pesquisador/instituição de pesquisa.
- II. O acordo deve incluir evidência de aceitação/envolvimento da instituição que será sede da pesquisa, quanto à oferta de instalações e serviços, bem como ao pagamento proposto do Patrocinador.
- III. Os pesquisadores devem revelar os interesses financeiros envolvidos, conforme solicitado pelas instâncias éticas, patrocinadores, regulatórias e outras.
- IV. A revelação de interesses está limitada aos pesquisadores envolvidos diretamente na pesquisa.

O correto está em:

- A) Somente as afirmativas I e III estão corretas.
- B) Somente as afirmativas II e IV estão corretas.
- C) Somente as afirmativas I, II e III estão corretas.
- D) Somente as afirmativas I, III e IV estão corretas.
- E) Todas as afirmativas estão corretas.

26. Considere as seguintes proposições acerca das formas e ou critérios de escolha dos participantes de pesquisa.

- I. A população de pessoas que atendem aos critérios de seleção costuma ser grande demais, sendo necessário selecionar uma amostra para estudo.
- II. As amostras sistemáticas são suscetíveis a erros induzidos por periodicidades naturais da população e permitem ao investigador prever e, possivelmente, manipular quem entrará na amostra.
- III. As subamostras estratificadas podem ser ponderadas para permitir seleção desproporcional de subgrupos menos comum na população, mas que sejam de interesse especial ao investigador.
- IV. As amostras de conveniência e as consecutivas são tipos de amostragem probabilísticas.
- V. A amostragem por conglomerados é uma amostragem aleatória não probabilística útil em população bastante dispersas, nas quais se torna impraticável listar e amostrar os seus elementos.

O correto está em:

- A) Somente as afirmativas I e III estão corretas.
- B) Somente as afirmativas III e IV estão corretas.
- C) Somente as afirmativas I, II e III estão corretas.
- D) Somente as afirmativas I, II e V estão corretas.
- E) Todas as afirmativas estão corretas.

27. No planejamento e condução de ensaios clínicos com portadores de câncer, temos:

- I. Para a mensuração de sobrevida global, o cegamento do estudo é essencial por ser um desfecho inequívoco.
- II. A sobrevida livre de progressão é definida como o tempo entre a randomização e a progressão da doença ou morte do paciente por qualquer causa.
- III. Há consenso de que a sobrevida global é o desfecho mais confiável e usualmente o preferido, quando puderem ser conduzidos estudos clínicos para avaliar corretamente a sobrevida, por ser uma medida direta universalmente aceita de benefício clínico do medicamento.
- IV. A análise de sobrevida global deve ser feita em estudos controlados e randomizados, pois desfechos dependentes do tempo, como a sobrevida, usualmente não podem ser avaliados de forma confiável em estudos com controles históricos.
- V. O tempo até a progressão da doença é definido como o tempo entre a randomização e a progressão da doença. A diferença entre o tempo até a progressão da doença e a sobrevida livre de progressão é que o primeiro não inclui as mortes.

O correto está em:

- A) Somente as afirmativas I, III e V estão corretas.
- B) Somente as afirmativas II, III e IV estão corretas.
- C) Somente as afirmativas I, II, IV e V estão corretas.
- D) Somente as afirmativas II, III, IV e V estão corretas.
- E) Todas as afirmativas estão corretas.

28. Na avaliação dos dados clínicos para o registro ou modificação pós-registro de um medicamento oncológico sintético novo ou produto biológico oncológico, doravante designados genericamente como medicamento, a primeira questão que se deve determinar é o objetivo do tratamento proposto, conforme definições abaixo.

Analise as afirmativas abaixo e, em seguida, assinale a alternativa correta.

- I. Curativo: o uso do medicamento oncológico é feito com intuito primário de curar o paciente.
- II. Aumento de sobrevida em longo prazo: o uso do medicamento oncológico é feito com o intuito de oferecer aos pacientes um aumento de sobrevida por um prazo longo. É o caso de alguns tipos de câncer, que mesmo não havendo a possibilidade de cura, os pacientes podem ter seu tempo de vida prolongado, com a doença relativamente controlada.
- III. Neoadjuvante: o uso do medicamento oncológico é feito após um tratamento principal (como cirurgia ou radioterapia), que foi feito com intuito curativo, e tem uma função de retardar ou impedir a recorrência do tumor.
- IV. Paliativa: o uso do medicamento oncológico tem como objetivo principal aumentar a sobrevida dos pacientes e/ou oferecer conforto nos casos em que não há possibilidade de cura.
- V. Terapia de conversão: medicamento oncológico aplicável nos casos em que o diagnóstico inicial é de um tumor ressecável com o objetivo de potencializar a probabilidade de cura.

O correto está em:

- A) Somente as afirmativas I, II e IV estão corretas.
- B) Somente as afirmativas I, III e V estão corretas.
- C) Somente as afirmativas I, II, IV e V estão corretas.
- D) Somente as afirmativas II, III, IV e V estão corretas.
- E) Todas as afirmativas estão corretas.

29. Diversos desfechos podem ser avaliados em estudos clínicos com medicamentos oncológicos. Além das suas vantagens e desvantagens, deve ser observado que existe uma hierarquia nos níveis de evidência clínica fornecidos pelos desfechos, como apresentado a seguir.

- I. Nível 1: Uma medida direta de benefício clínico, isto é, um desfecho não substituto.
- II. Nível 2: Um desfecho substituto validado.
- III. Nível 3: Um desfecho substituto não validado, mas que é razoavelmente capaz de indicar benefício clínico.
- IV. Nível 4: Uma correlação que é apenas medida de atividade biológica, sem relação com o benefício clínico.

O correto está em:

- A) Somente a afirmativa I está correta.
- B) Somente a afirmativa II está correta.
- C) Somente as afirmativas I e II estão corretas.
- D) Somente as afirmativas I, II e III estão corretas.
- E) Todas as afirmativas estão corretas.

30. De acordo com o Guia sobre Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas, um Comitê de Ética deve ser multidisciplinar e multisetorial, bem como deve incluir especialistas científicos relevantes, com equilíbrio em termos de idade e sexo, assim como pessoas que representam interesses e preocupações da comunidade.

Sobre o Comitê de Ética definido por este Guia, avalie as afirmativas abaixo e assinale a correta.

- A) Nos casos nos quais a comunidade em que o estudo será conduzido tenha a predominância de uma população minoritária (por exemplo, população indígena) o Comitê de Ética deve incluir um membro ou consultor desse grupo minoritário.
- B) Não é recomendado que profissionais, por exemplo, advogados, educadores, façam parte de um Comitê de Ética, pois o desconhecimento sobre os princípios de Boas Práticas por parte destes profissionais pode prejudicar a avaliação dos projetos.
- C) O Comitê de Ética deve fazer uma avaliação e revisão dos aspectos éticos do estudo, não sendo necessário a análise científica e médica do projeto.
- D) O Comitê de Ética deve ter membros suficientes para garantir sua eficiência, mas não tantos de forma a dificultar sua administração. O número mínimo é sete membros.
- E) O Comitê de Ética pode convidar especialistas de campos específicos que não sejam membros para atuar como consultores. Esses indivíduos devem votar nas deliberações do Comitê.

31. De acordo com as exigências regulatórias aplicáveis e vigentes da Anvisa podemos adotar as seguintes definições na pesquisa clínica. Analise as afirmativas abaixo e marque a opção correta.

- I. Monitoria – análise sistemática e independente das atividades e documentos relativos ao estudo para determinar se as atividades avaliadas foram desempenhadas e os dados registrados, analisados e relatados com precisão ao cumprir o protocolo, os procedimentos operacionais padrão definidos pelo patrocinador, as Boas Práticas Clínicas (BPC) e as exigências regulatórias aplicáveis.
- II. Auditoria: ato por parte de uma autoridade regulatória de conduzir uma revisão oficial dos documentos, das instalações, dos registros e de quaisquer outros recursos considerados pela autoridade como relativos ao ensaio clínico e que podem estar localizados onde o ensaio é conduzido, nas instalações do patrocinador, da Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) ou em outros locais que a autoridade regulatória considerar apropriados.
- III. Investigador-Patrocinador – pessoa física responsável pela condução e coordenação de ensaios clínicos, isoladamente ou em um grupo, realizados mediante a sua direção imediata de forma independente, desenvolvidos com recursos financeiros e materiais próprios do investigador, de entidades nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, de entidades privadas e outras entidades sem fins lucrativos.
- IV. Emenda ao protocolo de ensaio clínico – qualquer proposta de modificação em um protocolo de ensaio clínico original, apresentada sempre com a justificativa que a motivou, podendo tal emenda ser substancial ou não.
- V. Desvio de protocolo de ensaio clínico – qualquer não cumprimento dos procedimentos ou requisitos definidos na versão do protocolo de ensaio clínico aprovada que possa afetar a qualidade dos dados, que comprometa a integridade do estudo ou que possa afetar a segurança ou os direitos dos participantes do ensaio clínico.

O correto está em:

- A) Somente a afirmativa I está correta.
- B) Somente as afirmativas III e IV estão corretas.
- C) Somente as afirmativas I, II e V estão corretas.
- D) Somente as afirmativas II, IV e V estão corretas.
- E) Todas as afirmativas estão corretas.

32. Analise as afirmativas abaixo acerca dos procedimentos operacionais, éticos e/ou regulatórios envolvidos na realização de pesquisa clínica, seguintes. Analise as afirmativas abaixo e marque a opção correta.

- I. Entende-se por organização representativa para pesquisa clínica toda empresa regularmente instalada em território nacional, contratada pelo patrocinador ou pelo investigador patrocinador, que assuma parcialmente ou totalmente, junto à ANVISA, as atribuições do patrocinador da pesquisa clínica.
- II. O protocolo de pesquisa multicêntrico, não aprovado na CONEP para o primeiro centro, ainda assim poderá ser realizado em outros centros, quando apreciado pelo CEP. Uma vez aprovado, apenas o CEP do primeiro centro será encarregado das notificações à CONEP em caso de eventos adversos sérios ocorridos em centros estrangeiros, interrupções das pesquisas ou modificações relevantes, mantendo-se as notificações necessárias de cada pesquisador ao CEP local.
- III. No planejamento do estudo, os dados relativos à eficácia e à segurança de um produto não são de responsabilidade do patrocinador, cabendo ao investigador/instituição a responsabilidade de conhecer a via de administração, a dosagem e outros dados relevantes presentes nos estudos clínicos.
- IV. O Termo de Assentimento é um documento elaborado em linguagem acessível para os menores de idade ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.
- V. Antes de entrar em acordo com um investigador/instituição para conduzir um estudo, o patrocinador deve fornecer o protocolo ao investigador/instituição, bem como a brochura do investigador atualizada, permitindo tempo hábil para que o investigador/instituição possa analisar o protocolo e as informações recebidas.

O correto está em:

- A) Somente as afirmativas I e III estão corretas.
- B) Somente as afirmativas I, II e IV estão corretas.
- C) Somente as afirmativas I, IV e V estão corretas.
- D) Somente as afirmativas II, III e IV estão corretas.
- E) Todas as afirmativas estão corretas.

33. Para se garantir um padrão de qualidade científica e ética internacional para o desenho, a condução e o registro de estudos que envolvam a participação de seres humanos, foram criadas as Boas Práticas Clínicas (BPCs). Analise os itens seguintes, a respeito dos princípios que regem as BPCs.

- I. Os estudos clínicos devem ser conduzidos de acordo com os princípios éticos originais previstos no código de Nuremberg e na Declaração de Helsinque.
- II. Os estudos devem ser conduzidos de acordo com um protocolo aprovado/julgado favorável pelo comitê independente de ética, que deve salvaguardar os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os sujeitos do estudo. Entretanto, nenhuma recomendação específica tem sido dada aos sujeitos vulneráveis, cabendo ao pesquisador o julgamento sobre a inclusão ou não desses sujeitos no estudo.
- III. O investigador pode fornecer informações sobre qualquer aspecto do estudo, mas não deve participar das deliberações do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou votar e emitir parecer em tais eventos.
- IV. Toda informação sobre o estudo clínico deve ser registrada, manuseada e arquivada de modo a permitir relatos, interpretações e verificações precisas.

O correto está em:

- A) Somente as afirmativas I e III estão corretas.
- B) Somente as afirmativas II e IV estão corretas.
- C) Somente as afirmativas I, III e IV estão corretas.
- D) Somente as afirmativas II, III e V estão corretas.
- E) Todas as afirmativas estão corretas.

34. Um estudo será realizado com pessoas com o diagnóstico de morte encefálica. Neste caso, são requisitos obrigatórios do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) os seguintes itens, exceto:

- A) Remuneração aos familiares pelas despesas decorrentes dos procedimentos realizados após a morte.
- B) Possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira.
- C) Inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento.
- D) Respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo.
- E) Inexistência de ônus financeiro adicional à família.

35. Sobre os estudos de biodisponibilidade relativa, analise as afirmativas abaixo e assinale a opção correta.

- I. Devem ser realizados obedecendo às peculiaridades étnicas da população.
- II. Requer um projeto de pesquisa ou protocolo clínico adequado.
- III. Para selecionar voluntários deve-se observar a idade, grau de atividade física, índice de massa corpórea, entre outros fatores.
- IV. O estado de saúde do voluntário não tem importância clínica, podendo este ser hígido ou não.

O correto está em:

- A) Somente a afirmativa II está incorreta.
- B) Somente as afirmativas II e IV são incorretas.
- C) Somente as afirmativas I, II e III são corretas.
- D) Todas as afirmativas estão corretas.
- E) Todas as afirmativas estão incorretas.

36. No Brasil, na avaliação clínica de voluntários sadios para ensaios clínicos podemos afirmar que:

- I. A seleção é realizada por meio de história médica, exame físico e exames laboratoriais.
- II. É imprescindível a realização de eletrocardiograma.
- III. Os critérios de inclusão dos voluntários no estudo devem ser bem definidos, para que se possa obter características as mais homogêneas possíveis.
- IV. Nos ensaios clínicos com voluntários sadios não é permitido que as características sejam homogêneas, para que tenhamos uma amostra fidedigna da população.

O correto está em:

- A) Somente as afirmativas I e III estão corretas.
- B) Somente as afirmativas II e IV estão corretas.
- C) Somente as afirmativas I, III e IV estão corretas.
- D) Somente as afirmativas I, II e III estão corretas.
- E) Todas as afirmativas estão corretas.

37. Existem várias causas de inelegibilidade na seleção de voluntários sadios para pesquisa clínica. Analise as afirmativas abaixo.
- I. O sujeito é saudável, mas razões não médicas impediu sua participação no estudo (disponibilidade insuficiente, consentimento recusado, problemas administrativos).
 - II. O indivíduo é saudável, mas não pode participar do estudo devido a critérios específicos de inclusão (por exemplo, indivíduo faz uso excessivo de café ou chá).
 - III. Os exames laboratoriais com valores fora do intervalo de normalidade, mas não são clinicamente significativos.
 - IV. Voluntário com testes laboratoriais saudáveis com sorologia para HIV positiva.
- O correto está em:
- A) Somente as afirmativas I e III estão corretas.
 - B) Somente as afirmativas II e IV estão corretas.
 - C) Somente as afirmativas I, II e IV estão corretas.
 - D) Somente as afirmativas I, III e IV estão corretas.
 - E) Todas as afirmativas estão corretas.
38. A Anvisa estabeleceu critérios mínimos nos procedimentos que envolvem a seleção de voluntários sadios. Podemos afirmar que:
- I. Os exames laboratoriais para seleção e acompanhamento pós-estudo dos voluntários, devem ser realizados em instituições que participam de programas de qualidade organizados por suas respectivas sociedades.
 - II. Nos estudos de biodisponibilidade relativa não devem participar mulheres, devido ao risco de exposição desnecessária de uma possível gestante.
 - III. Sorologia para hepatite B e C deve sempre ser realizada na seleção e no acompanhamento pós-estudo dos voluntários.
 - IV. As instalações para confinamento devem oferecer conforto aos voluntários.
- O correto está em:
- A) Somente as afirmativas I e III estão corretas.
 - B) Somente as afirmativas I e IV estão corretas.
 - C) Somente as afirmativas I, II e III estão corretas.
 - D) Somente as afirmativas I, II e IV estão corretas.
 - E) Todas as afirmativas estão corretas.
39. De acordo com a Anvisa, os exames complementares fundamentais no sangue em pesquisa clínica para voluntários sadios incluem (entre outros):
- I. Hemograma completo com dosagem de plaquetas.
 - II. Ureia, creatinina, fosfatase alcalina, dosagem de eletrólitos.
 - III. Glicemia, T4 livre e TSH.
 - IV. Sumário de urina e urinocultura.
 - V. Bilirrubina total, proteínas totais e albumina, transaminase oxalacética e pirúvica colesterol total, triglicérides, ácido úrico.
- O correto está em:
- A) Somente os itens I e V estão corretos.
 - B) Somente os itens II e III estão corretos.
 - C) Somente os itens III e IV estão corretos.
 - D) Somente os itens I, II e V estão corretos.
 - E) Todos os itens estão corretos.

40. É permitido que os voluntários saudáveis que participam em estudos de pesquisa clínica no Brasil:
- I. Submeter-se a avaliação clínica e exame físico.
 - II. Receber ressarcimento (financeiro) por participar de um estudo.
 - III. Receber os resultados dos seus exames laboratoriais.
 - IV. Ter a satisfação de ajudar alguém que sofre de uma doença crônica, grave ou com risco de vida.
 - V. Contribuir com informações científicas importantes para o desenvolvimento de novos tratamentos de doenças.
- O correto está em:
- A) Somente as afirmativas I, III e IV estão corretas.
 - B) Somente as afirmativas II, III e IV estão corretas.
 - C) Somente as afirmativas II, IV e V estão corretas.
 - D) Somente as afirmativas I, II, IV e V estão corretas.
 - E) Todas as afirmativas estão corretas.
41. Considere e analise as afirmativas sobre pesquisa clínica, verifique se são verdadeiras e, em seguida, assinale a alternativa correta.
- I. Pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico são termos utilizados para denominar um processo de investigação científica envolvendo seres humanos, ou seja, é um estudo científico para verificar como funcionam uma nova medicação ou um novo procedimento, como, por exemplo, uma nova técnica para sondagem nasogástrica em humano.
 - II. Ao desenvolver uma nova técnica, como um exame de sangue ou dispositivo de imagem, precisamos de voluntários de pesquisa clínica para ajudar a definir os limites do normal.
 - III. Em se tratando de pesquisa clínica desenvolvida no Brasil na área oncológica, são autoridades regulatórias: o CEP, a ANVISA e o INCA.
 - IV. Caso um paciente de 32 anos de idade, com diagnóstico médico de câncer de pâncreas em estágio avançado e com metástase hepática, considerado fora de possibilidade terapêutica, seja incluído em pesquisa clínica, esse indivíduo será considerado um sujeito vulnerável.
 - V. Uma pesquisa clínica pode conter vários tipos de investigação em estudo, sendo que cada esquema terapêutico é denominado braço. Nesse caso, alguns pacientes que não alcançarem resposta completa ou parcial com um tratamento poderão cruzar (crossover) ou mudar para outro braço do estudo. O pesquisador deve estar atento a tal evento e denunciá-lo às instâncias regulatórias, uma vez que o prejuízo do paciente será notório, principalmente no que concerne ao acúmulo de toxicidades decorrente dos tratamentos sequenciais aos quais o sujeito fica exposto.
- O correto está em:
- A) Somente as afirmativas II e IV estão corretas.
 - B) Somente as afirmativas I, II e IV estão corretas.
 - C) Somente as afirmativas I, II e III estão corretas.
 - D) Somente as afirmativas III, IV e V estão corretas.
 - E) Todas as afirmativas estão corretas.
42. Cada ensaio clínico tem requisitos específicos para quem pode ou não participar. Podemos, então, afirmar que:
- I. Os critérios de inclusão e exclusão podem fornecer dados da adequação do sujeito para o estudo, e minimizar a retirada dos participantes da pesquisa, reduzindo, desta forma, os custos financeiros.
 - II. Os critérios de exclusão indicam o subgrupo de indivíduos que não preenchem os critérios de inclusão, e que também apresenta características ou manifestações que podem interferir na qualidade dos dados, assim como na interpretação dos resultados.
 - III. Alguns critérios de exclusão podem ser definidos por considerações éticas, outros pela menor disposição de determinados pacientes em participarem do estudo.
 - IV. Os critérios de inclusão definem as principais características da população alvo e acessível.
 - V. Os critérios de inclusão e exclusão visam assegurar a segurança dos pacientes durante o estudo.
- O correto está em:
- A) Somente as afirmativas II e IV estão corretas.
 - B) Somente as afirmativas I, II e IV estão corretas.
 - C) Somente as afirmativas II, III e V estão corretas.
 - D) Somente as afirmativas I, III, IV e V estão corretas.
 - E) Todas as afirmativas estão corretas.

43. Para o desenvolvimento de um ensaio clínico devem ser implementados sistemas com procedimentos que assegurem a qualidade de cada aspecto do ensaio clínico. Neste caso é necessário que o centro de pesquisa possua um Manual da Qualidade. Sobre este documento é correto afirmar que:
- A) Ele é um documento que consolida as diretrizes estratégicas do serviço, bem como documenta “como” a organização funciona.
 - B) Ele é um documento que define como os POPs foram elaborados devendo indicar onde cada um deles está localizado.
 - C) Ele é um documento que define como serão distribuídos os recursos da instituição possibilitando transparência nos processos.
 - D) Ele é um documento que define as políticas para contratação de um ensaio e as formas como a instituição realizará os contratos com seus fornecedores, garantindo que todos os envolvidos terão ganhos justos e compatíveis com suas tarefas.
 - E) Ele é um documento elaborado pela alta direção e deve trazer as políticas com que a empresa realiza suas contratações e em que situações os colaboradores poderão ser dispensados de suas atividades.

44. No controle de qualidade da pesquisa clínica é correto afirmar que:

- I. São técnicas e atividades operacionais desempenhadas dentro do sistema de garantia de qualidade para confirmar que as exigências de qualidade das atividades relativas ao estudo foram cumpridas.
- II. Deve ser aplicado a cada estágio de manuseio de dados para assegurar que todos os dados sejam confiáveis e tenham sido processados de forma correta.
- III. O patrocinador é responsável por implementar e manter sistemas de garantia de qualidade e controle de qualidade com procedimentos operacionais padrão (POPs) por escrito para assegurar que os ensaios clínicos serão conduzidos e os dados sejam gerados, documentados (registrados) e relatados em consonância com o protocolo, as Boas Práticas Clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis.
- IV. Um patrocinador pode transferir qualquer uma ou todas as tarefas e funções do mesmo relativas ao ensaio clínico à uma Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC). a ORPC deve implementar garantia e controle de qualidade e ter a responsabilidade definitiva pela qualidade e integridade dos dados da pesquisa.

O correto está em:

- A) Somente as afirmativas I, II e III estão corretas.
- B) Somente as afirmativas I, II e IV estão corretas.
- C) Somente as afirmativas II, III e IV estão corretas.
- D) Somente as afirmativas I, III, IV e V estão corretas.
- E) Todas as afirmativas estão corretas.

45. Na elaboração de fichas clínicas de coleta de dados, ou formulário de relato de caso (CRF), podemos afirmar que:

- I. É um documento da pesquisa clínica e deve ser elaborado de acordo com a conformidade do protocolo do estudo. O CRF pode ser um documento impresso ou eletrônico.
- II. A concepção de um CRF é crucial num ensaio clínico, uma vez que irá auxiliar na avaliação da segurança e eficácia do medicamento com precisão.
- III. Os dados devem ser organizados em um formato que facilite e simplifique a análise de dados. A coleta de grande quantidade de dados resultará em desperdício de recursos na coleta e processamento e em muitas circunstâncias, não será utilizada para análise.
- IV. No atual cenário global de pesquisa clínica os CRFs eletrônicos (eCRFs) são preferidos aos CRFs impressos.
- V. O CRF eletrônico é projetado de tal forma que a entrada de dados pode ser feita com zero / erros mínimos. Além disso, as autoridades reguladoras aceitam prontamente as propostas em que são utilizados sistemas de captura eletrônica de dados validados.

O correto está em:

- A) Somente as afirmativas I, II e III estão corretas.
- B) Somente as afirmativas I, III e IV estão corretas.
- C) Somente as afirmativas II, IV e V estão corretas.
- D) Somente as afirmativas III, IV e V estão corretas.
- E) Todas as afirmativas estão corretas.

46. Em estudo clínico com vacina, um dos voluntários foi hospitalizado após ser vacinado. Foi considerado possível, embora improvável, que a hospitalização tenha sido causada pela vacina. Em casos como esse:
- A) O patrocinador, a Comissão de Ética (CEP) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) devem ser todos notificados.
 - B) É dispensável que se faça notificação.
 - C) Apenas o patrocinador deve ser notificado.
 - D) Apenas o patrocinador e a Comissão de Ética (CEP) devem ser notificados.
 - E) Apenas a Comissão de Ética (CEP) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) devem ser notificados.

47. Na pesquisa clínica com portadores de doenças crônicas podemos afirmar:

- I. A partir da homologação de resolução do Conselho Nacional de Saúde, determinou-se a legitimidade da utilização de placebo em grupo-controle quando o estudo possuir finalidade confirmatória terapêutica em caso de doença crônica degenerativa.
- II. É permitido aos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica participar de estudos Fase I de terapia celular.
- III. Excetuando-se as pesquisas envolvendo doenças crônicas os ensaios clínicos devem ser realizados somente se os benefícios previstos para cada sujeito de pesquisa e para a sociedade superarem claramente os riscos previstos.
- IV. Em pacientes com doenças crônicas o tipo de pesquisa com desenho crossover pode ser útil para estudar a resposta de um paciente a curtos períodos de terapia, particularmente para condições crônicas nas quais a avaliação inicial da eficácia do tratamento se refere à medição do alívio de sintomas a curto prazo.
- V. Ensaios clínicos randomizados controlados são mais úteis para o estudo de tratamentos para condições crônicas para os quais a terapia de manutenção é susceptível de ser continuado por longos períodos de tempo e se o efeito do tratamento ocorre logo após o início do tratamento e cessa logo após a retirada do tratamento.

O correto está em:

- A) Somente as afirmativas I e V estão corretas.
- B) Somente as afirmativas III e IV estão corretas.
- C) Somente as afirmativas I, III e V estão corretas.
- D) Somente as afirmativas II, IV e V estão corretas.
- E) Todas as afirmativas estão corretas.

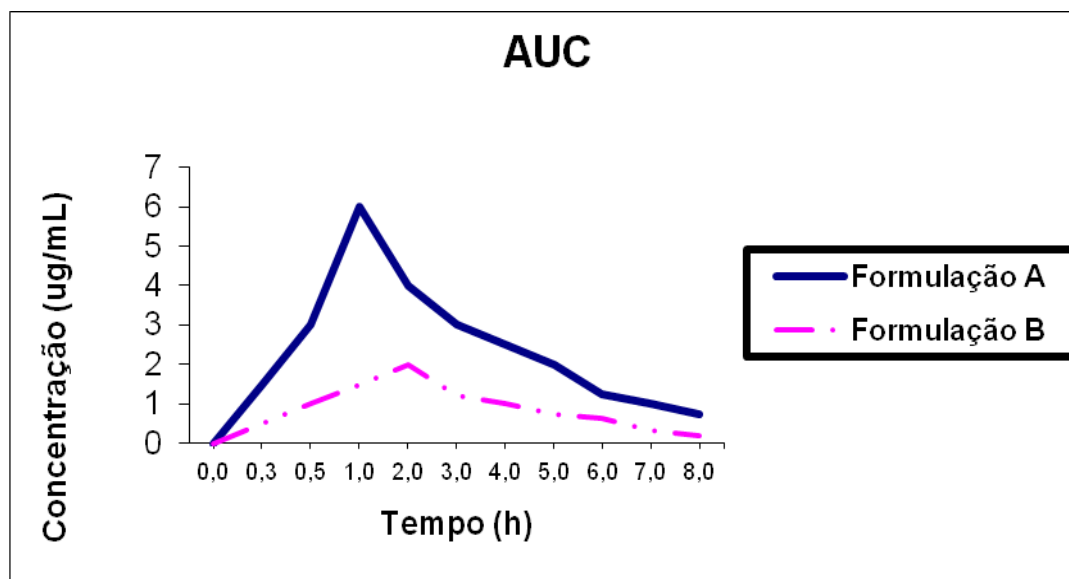
48. Sobre análise de sobrevida em ensaios clínicos em pacientes oncológicos.

- I. Há dois tipos de estudos em oncologia que utilizam análise de sobrevida que podem utilizar o tempo como variável de interesse. Um deles é o estudo experimental (ensaios clínicos controlados aleatorizados), indicado para avaliar formas de tratamento.
- II. Outro tipo de estudos em oncologia são os estudos de coorte observacionais, cujos dados podem ser obtidos pela coleta direta em prontuários médicos ou em bases de dados já existentes (dados secundários).
- III. Essas fontes de dados secundários podem ser de base hospitalar (registros hospitalares de câncer) ou populacional (registros de câncer de base populacional).
- IV. Na análise de sobrevida, os parâmetros mais importantes são a probabilidade de sobrevivência no curso de cada um dos intervalos considerados e a probabilidade de sobrevida acumulada (tratada correntemente como taxa de sobrevida), isto é, a probabilidade de sobreviver do tempo zero até o tempo final considerado.
- V. Na análise de sobrevida pelo método de Kaplan-Meier os intervalos de tempo não são fixos, mas determinados pelo aparecimento de uma falha (por exemplo, o óbito). Nessa situação, o número de óbitos em cada intervalo deve ser um. Esse é um método não paramétrico, ou seja, que independe da distribuição de probabilidade

O correto está em:

- A) Somente as afirmativas I e III estão corretas.
- B) Somente as afirmativas II e IV estão corretas.
- C) Somente as afirmativas III e V estão corretas.
- D) Somente as afirmativas I, II e III estão corretas.
- E) Todas as afirmativas estão corretas.

49. Baseado na figura abaixo, escolha a alternativa que melhor responde a as informações farmacocinéticas de estudo de biodisponibilidade.



- A) Formulação A; $T_{max} = 1$ h; $C_{max} = 6$ ug/mL.
- B) Formulação A; $T_{max} = 2$ h; $C_{max} = 6$ ug/mL.
- C) Formulação B; $T_{max} = 8$ h; $C_{max} = 2$ ug/mL.
- D) Formulação B; $T_{max} = 1$ h; $C_{max} = 8$ ug/mL.
- E) Formulação B; $T_{max} = 2$ h; $C_{max} = 8$ ug/mL.

50. No que diz respeito aos aspectos éticos da pesquisa clínica envolvendo seres humanos, analise as afirmativas abaixo e marque a alternativa correta.

- I. Quando houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos.
- II. Deve-se obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori.
- III. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis.
- IV. Deve-se assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento.
- V. Deve-se utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa.

O correto está em:

- A) Somente as afirmativas I, II e IV são verdadeiras.
- B) Somente as afirmativas II, III e V são verdadeiras.
- C) Somente as afirmativas I, II, III e IV são verdadeiras.
- D) Somente as afirmativas I, II, III e V são verdadeiras.
- E) Todas as afirmativas são verdadeiras.