



INCA INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER

CONCURSO PÚBLICO

CARGO 25:  
TECNOLOGISTA JÚNIOR

ÁREA:  
ENFERMAGEM DE PESQUISA CLÍNICA

CADERNO DE PROVAS – PARTE II  
Conhecimentos Específicos e Discursiva

MANHÃ

LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES ABAIXO.

- 1 Nesta parte II do seu caderno de provas, confira atentamente se os seus dados pessoais e os dados identificadores do seu cargo transcritos acima estão corretos e coincidem com o que está registrado em sua folha de respostas e em sua folha de texto definitivo da prova discursiva. Confira também o seu nome e o nome de seu cargo em cada página numerada desta parte de seu caderno de provas. Em seguida, verifique se o seu caderno de provas (partes I e II) contém a quantidade de itens indicada em sua folha de respostas, correspondentes às provas objetivas, e a prova discursiva, acompanhada de espaço para rascunho. Caso o caderno esteja incompleto, tenha qualquer defeito ou apresente divergência quanto aos seus dados pessoais ou quanto aos dados identificadores do seu cargo, solicite ao fiscal de sala mais próximo que tome as providências cabíveis, pois não serão aceitas reclamações posteriores nesse sentido.
- 2 Quando autorizado pelo chefe de sala, no momento da identificação, escreva, no espaço apropriado da **folha de respostas**, com a sua caligrafia usual, a seguinte frase:

*Se ages contra a justiça e eu te deixo agir, então a injustiça é minha.*

**OBSERVAÇÕES**

- Não serão objeto de conhecimento recursos em desacordo com o estabelecido em edital.
- Informações adicionais: telefone 0(XX) 61 3448-0100; Internet – [www.cespe.unb.br](http://www.cespe.unb.br).
- É permitida a reprodução deste material apenas para fins didáticos, desde que citada a fonte.

## CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

Um pesquisador, vinculado a uma instituição hospitalar universitária, após ter obtido resultados favoráveis de um estudo clínico em animais relativo aos efeitos de um novo medicamento e ter seguido os protocolos do desenho metodológico de natureza científica e dos princípios éticos que regulamentam a pesquisa em animais, decidiu fazer um ensaio clínico para avaliar o regime de quimioterapia desse medicamento em pacientes com câncer. Ele elegeu como sujeitos da pesquisa pacientes aos quais prestava atendimento médico nesse hospital universitário e que tinham, por seu baixo poder aquisitivo, dificuldade de acesso a serviços de saúde. O pesquisador selecionou, entre esses sujeitos, pacientes para caso-controle e comunicou ao grupo, com o conhecimento da equipe de saúde local, a introdução desse medicamento no regime terapêutico.

Considerando a situação e as informações apresentadas no texto acima, julgue os itens seguintes, que versam acerca dos princípios éticos e dos atos regulatórios envolvidos na realização de pesquisas em seres humanos.

- 41 Como o protocolo recebeu aprovação do comitê de ética em pesquisa em animais e os resultados foram favoráveis, o pesquisador, por integrar instituição universitária que se encontra autorizada a realizar estudos envolvendo liberação de novas drogas, poderá prescindir, para a avaliação desse novo medicamento em seres humanos, de nova aprovação do protocolo pelo comitê de ética em pesquisa.
- 42 Nessa pesquisa clínica com seres humanos, como se respeitam os três princípios éticos que norteiam as pesquisas — o do respeito à pessoa, o da beneficência e o da justiça —, não se observa conflito entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa.
- 43 O pesquisador deve informar ao paciente os procedimentos adequados para que possa dar seu consentimento, de modo a garantir que sua participação no estudo seja voluntária. O paciente deve saber que sua recusa em participar da pesquisa não comprometerá seu atendimento e que ele poderá se retirar dela em qualquer etapa do estudo.
- 44 Durante o desenvolvimento desse tipo de estudo clínico, a liberação de resultados dos exames aos sujeitos participantes e sua discussão com o pesquisador quebram a estratégia de proteção de confidencialidade exigida na regulamentação dos protocolos de pesquisa.
- 45 A Declaração de Helsinque estabelece que, em qualquer estudo médico, deve ser assegurado a todos os pacientes, inclusive àqueles do grupo controle, se houver, o melhor tratamento diagnóstico ou terapêutico comprovado.
- Acerca dos procedimentos e das instâncias regulatórias envolvidos na realização de pesquisa clínica, julgue os itens seguintes.
- 46 O termo de consentimento livre e esclarecido e a apreciação do protocolo de pesquisa pelo comitê de ética em pesquisa (CEP) não são exigências para o desenvolvimento de pesquisas clínicas.
- 47 É da responsabilidade do Banco Nacional de Tumores e DNA (BNT), da Coordenação de Pesquisa do INCA, que conta com o apoio financeiro da Swiss Bridge Foundation e da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), organizar uma rede brasileira de coleta de amostras tumorais e pareadas normais, além de sangue de pacientes portadores dos tumores mais prevalentes no país. No momento em que o paciente é encaminhado para um procedimento cirúrgico, seja ele diagnóstico ou terapêutico, ele é convidado a doar parte do tumor. A coleta de material excedente, após esclarecimentos, deve ser autorizada pelo paciente, que terá identidade preservada.
- 48 Estudos de fase II ocorrem em diversos países com o intuito de obter respaldo científico para submissões regulatórias no mercado global.
- 49 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 encarregar-se-á 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.
- 50 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.

Com relação aos conceitos que envolvem a pesquisa clínica em oncologia, julgue os itens de 51 a 60.

- 51 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.
- 52 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.
- 53 Auditoria consiste na ação das autoridades regulatórias ao realizar uma revisão oficial dos documentos, instalações, registros e de qualquer outro recurso que as mesmas considerem estar relacionados com o estudo clínico e que possam ser localizados no centro de pesquisa onde se realiza o estudo, nas instalações do patrocinador ou da organização de investigação por contrato ou em outros lugares que as autoridades regulatórias considerem apropriados.

- 54 O conceito de avaliabilidade refere-se ao preenchimento das qualificações do paciente segundo os requisitos de seleção discriminados no protocolo. Assim, para poder participar do estudo, o sujeito deve corresponder a todos os critérios de inclusão e exclusão predeterminados.
- 55 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 (*cross-over*) ou mudar para outro braço do estudo. O enfermeiro 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.
- 56 É considerado um evento adverso (EA) apenas a ocorrência médica indesejável e imprevista, sofrida por um sujeito de pesquisa, relacionada a qualquer dose do produto farmacêutico sob investigação, e que determine o óbito ou represente risco imediato de morte do sujeito participante do estudo, exija hospitalização do sujeito ou prolongamento da internação já existente, ou resulte em incapacitação ou invalidez, malformação ou anomalia congênita.
- 57 Projeto multicêntrico, de acordo com o Conselho Nacional de Saúde, consiste em projeto de pesquisa que possui protocolo único e é desenvolvido em vários centros de pesquisa. Ressalta-se que, nesse caso, é obrigatório se ter um único pesquisador responsável para a condução da pesquisa multicêntrica, a fim de garantir fidedigna e uniforme exequibilidade da pesquisa.
- 58 De acordo com portaria do Centro de Vigilância Sanitária (CVS), o termo medicamento é definido como produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade paliativa, preventiva, curativa ou para fins diagnósticos.
- 59 É denominado patrocinador-investigador aquele indivíduo que inicia e conduz, sozinho ou em conjunto, um estudo clínico. As obrigações de um patrocinador-investigador incluem tanto as de um patrocinador como as de um pesquisador.
- 60 Em se tratando de pesquisa clínica desenvolvida no Brasil na área oncológica, são autoridades regulatórias: o CEP, a ANVISA e o INCA.

Acerca das características e objetivos das fases de um estudo clínico, julgue os itens de 61 a 67.

- 61 Estudo de fase I, que tenha como experimentação drogas para o tratamento do câncer, deve, necessariamente, abranger cerca de vinte a oitenta voluntários sadios, sendo tal estudo clínico denominado estudo de fase IB.
- 62 Os estudos que precedem a fase clínica, tais como estudos *in vitro* e *in vivo*, quando convincentes, são suficientes para a certificação da ação terapêutica pretendida para um determinado medicamento em seres humanos, fato que dispensa a realização de estudos de fases I, II e III e permite progredir a investigação para a fase de comercialização do produto.
- 63 Estudos de fase I também podem ser denominados estudos de curva dose-resposta ou curva dose-dependente, uma vez que são investigações clínicas com escalonamento de dose e que avaliam, entre outros parâmetros, a dose máxima tolerada. Por esse motivo, devem ser realizados em variados grupos de pacientes, com a finalidade de determinar o risco ou benefício a curto e longo prazo das diferentes concentrações do produto farmacêutico em estudo.

- 64 O acesso à terapia pode ser ampliado a outros indivíduos na fase IV, uma vez que não há a exigência de que sejam participantes do estudo para receberem a medicação.
- 65 Em estudos de fase III ocorre a avaliação de um grande número de sujeitos. O principal objetivo dessa fase é comparar um novo tratamento promissor para uma doença específica com todas as substâncias (placebos) já conhecidas para essa doença, e, assim, verificar o comportamento farmacocinético e farmacodinâmico da droga experimental.
- 66 Em estudos de fase IV devem ser cumpridas as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às pesquisas de fases I, II e III.
- 67 Estudo da fase III, com finalidade terapêutica, deve ser registrado na base de dados de registro de pesquisas clínicas International Clinical Trials Registration Platform/World Health Organization ou outras reconhecidas pelo International Committee of Medical Journal Editors.

Julgue os seguintes itens, acerca das legislações vigentes que abordam a pesquisa clínica.

- 68 Segundo portaria do CVS, é dever dos profissionais de saúde relatar qualquer manifestação clínica suspeita de ser uma RAM.
- 69 De acordo com a ANVISA, após a comercialização de um produto farmacêutico, o desenvolvimento de pesquisas clínicas com o intuito de explorar novas indicações, novos métodos de administração ou novas combinações (associações) deve ser considerado como estudo de novo medicamento ou especialidade medicinal.
- 70 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 crônico-degenerativa, ainda que diante da existência de método terapêutico comprovado.

Com relação às boas práticas clínicas (BPC), julgue os itens de 71 a 80.

- 71 As BPC constituem um padrão de qualidade científica e ética internacional para o desenho, a condução, o registro e o relato de estudos clínicos, envolvendo a participação de seres humanos.
- 72 A Conferência Internacional de Harmonização ocorre periodicamente com o objetivo de unificar e harmonizar as BPC. Na última conferência, ficou definido o guia de BPC, fruto da fusão de critérios para o desenvolvimento de estudos clínicos, os quais foram estabelecidos em comum acordo pelos países sul-americanos, os da Comunidade Europeia, o Canadá, os Estados Unidos da América e o Japão.
- 73 Entre as diversas funções do monitor de pesquisa, destaca-se a certificação de que todo EA seja adequadamente relatado conforme os prazos exigidos pelas BPC, pelo protocolo de pesquisa, pelo CEP, pelo patrocinador do estudo, bem como pelas normas regulatórias aplicáveis.
- 74 Excetuando-se as pesquisas envolvendo doenças crônico-degenerativas, 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.

- 75 De acordo com o documento das Américas, o CEP deve garantir que informações referentes ao pagamento para os sujeitos de pesquisa, incluindo os métodos, quantidades e programação, estejam estipuladas no consentimento informado, assim como qualquer outra informação que possa ser dada ao sujeito de pesquisa. O pesquisador deve, ainda, especificar a forma como será realizado o pagamento.
- 76 Instrução normativa da ANVISA instituiu um guia de inspeção para verificar o cumprimento das BPC nas pesquisas clínicas com medicamentos e produtos para saúde, a fim de garantir a qualidade dos resultados de eficácia e segurança obtidos, bem como assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos de pesquisa e ao estado.
- 77 Em estudos clínicos de caráter cego, o sistema de codificação do produto investigacional deverá incluir um mecanismo que permita uma rápida identificação do produto em caso de ocorrência de uma emergência. A partir dessa hipótese de emergência, o caráter cego dos demais sujeitos de pesquisa pode ser quebrado.
- 78 Cabe à instituição na qual se realiza o estudo tomar as medidas necessárias para garantir que os produtos investigacionais, armazenados de acordo com o especificado pelo patrocinador, permaneçam estáveis durante o período de utilização.
- 79 É permitido ao investigador realizar mudança no protocolo com o objetivo de prevenir perigo(s) imediato(s) aos sujeitos do estudo sem prévia aprovação ou parecer favorável do CEP.
- 80 As BPC devem ser observadas sempre que um estudo clínico estiver sendo conduzido e, dessa forma, é indispensável o desenvolvimento de POPs específicos para cada uma das etapas de realização do estudo.

Quando às normas de certificação para o transporte de material biológico proposta pela IATA (International Air Transport Association), julgue os itens a seguir.

- 81 A IATA tem como missão representar e servir o setor da aviação, atendendo três grupos engajados na operação equilibrada do sistema de transporte aéreo mundial: governos, terceiros como agentes de viagem e carga ou fornecedores de equipamentos e sistemas.
- 82 A certificação da IATA tem validade por três anos.
- 83 Uma das responsabilidades do remetente de material biológico é classificá-lo como perigoso ou não, no embarque.
- 84 O vírus influenza aviário altamente patogênico (apenas cultura) é um exemplo indicativo de substância infecciosa de categoria B (substâncias que afetam humanos), que, no caso de, durante o transporte, ocorrer exposição direta às mesmas, podem causar incapacidade permanente, doença fatal ou risco de morte.

Em relação aos tipos de estudos existentes na pesquisa clínica, julgue os próximos itens.

- 85 Quando o investigador mede o consumo de peixe na linha de base e examina periodicamente os sujeitos nas visitas de seguimento para avaliar se aqueles que consomem peixe têm menor número de eventos coronarianos, é correto afirmar que se trata de um estudo de coorte.
- 86 Quando o investigador entrevista os sujeitos sobre história atual ou prévia de consumo de peixe, correlacionando os resultados com a história de doença coronariana e com o escore atual de cálcio nas coronárias, tem-se um estudo caso-controle.
- 87 Quando o investigador examina um grupo de pacientes com doença coronariana e os compara com um grupo sem doença coronariana, perguntando sobre o consumo de peixe no passado, tem-se um exemplo de estudo transversal.
- 88 No estudo transversal, as variáveis são todas medidas de uma única vez, sem distinção estrutural entre as preditoras e as de desfecho.
- 89 Em um estudo clínico randomizado do tipo duplo cego, no qual o investigador aloca sujeitos para receber suplementos de óleo de peixe ou placebo e então segue os grupos por vários anos para observar a incidência de doença coronariana, o investigador sabe em qual braço o sujeito está designado.
- 90 Em estudos observacionais, os pacientes são monitorados e suas características são analisadas; e sempre que necessário, pode-se realizar alguma intervenção.
- 91 Quando as características de populações ou fenômenos são descritas, ou se estabelecem as relações entre variáveis, tem-se uma pesquisa descritiva em que a coleta de dados é feita basicamente a partir de um levantamento.

Em relação ao processo de aleatorização, julgue os itens subsequentes.

- 92 Na amostragem aleatória, espera-se que todos os componentes da população estejam proporcionalmente representados e que estas sejam aproximadas.
- 93 A aleatorização, que é um elemento do delineamento do ensaio, constitui o elemento fundamental do estudo experimental.

Julgue os itens que se seguem, acerca de estatística e de noções em metodologia científica.

- 94 A entrevista é uma técnica de coleta de dados na qual se estabelece uma conversa orientada para um objetivo definido, visando recolher, por meio do interrogatório do informante, dados para a pesquisa.
- 95 A variável dependente é o fator, causa ou antecedente que determina a ocorrência do outro fenômeno, efeito ou consequência.
- 96 Uma intervenção já implantada no serviço de saúde pode ser avaliada por meio de estudos observacionais que permitam a avaliação retrospectiva da intervenção.
- 97 A incidência é a proporção de uma população que apresenta uma condição clínica (desfecho) em determinado ponto no tempo.
- 98 Avaliação da associação entre tabagismo e câncer de pulmão em diferentes estados brasileiros é um exemplo de estudo ecológico.
- 99 A hipótese em um trabalho científico deve ser testável e responder ao problema, ainda que de forma provisória.
- 100 A amostra do estudo é o conjunto da população acessível que de fato participa do estudo.

## PROVA DISCURSIVA

- Nesta prova, faça o que se pede, usando o espaço para rascunho indicado no presente caderno. Em seguida, transcreva o texto para a **FOLHA DE TEXTO DEFINITIVO DA PROVA DISCURSIVA**, no local apropriado, pois **não serão avaliados fragmentos de texto escritos em locais indevidos**.
- Qualquer fragmento de texto além da extensão máxima de linhas disponibilizadas será desconsiderado.
- Na **folha de texto definitivo**, identifique-se apenas no cabeçalho da primeira página, pois **não será avaliado** texto que tenha qualquer assinatura ou marca identificadora fora do local apropriado.

Uma paciente com 46 anos de idade, com diagnóstico médico de câncer de cólon metastático, preencheu todos os requisitos para inserção, como sujeito de pesquisa, em protocolo investigacional de pesquisa clínica.

A paciente, bem como seus familiares, ficaram felizes com a notícia ao tomarem conhecimento das vantagens que poderiam emergir da participação em um estudo clínico, muito embora o "caráter experimental" ainda lhes trouxesse certo receio.

Ao entrar em contato com o enfermeiro coordenador do estudo, a paciente se sentiu à vontade para solicitar esclarecimentos que, intimamente, ainda a estavam impedindo de dar sua aquiescência para participação no estudo, consubstanciados nos seguintes questionamentos.

- ▶ Quais as principais vantagens em participar de uma pesquisa clínica?
- ▶ Se, depois de algum tempo, eu quiser desistir de participar dessa pesquisa, o que acontecerá comigo?
- ▶ Que é o termo de consentimento livre esclarecido e por que devo assiná-lo?

Na condição de enfermeiro responsável pela pesquisa clínica acima citada, redija um texto dissertativo que responda, necessariamente, aos questionamentos feitos pela paciente. Justifique suas respostas.

**RASCUNHO**

1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	