



INCA INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER

CONCURSO PÚBLICO

**CARGO 38:**  
**TECNOLOGISTA JÚNIOR**

**ÁREA:**  
**SAÚDE**

**ESPECIALIDADE:**  
**ANALISTA 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:

*A criança é a consagração da vida.*

**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

Julgue os itens a seguir, a respeito da pesquisa clínica no Brasil.

- 41 A Resolução CNS n.º 173/1995 determina as normas para os estudos com participação estrangeira e(ou) que tenham envio de amostras biológicas para o exterior e obriga a análise do estudo pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.
- 42 A Resolução CNS n.º 251/1997 contempla a norma complementar para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos e delega aos conselhos de ética em pesquisa (CEPs) a análise final dos projetos nessa área.
- 43 Em 1996, a Resolução CNS n.º 196 determinou as diretrizes e normas para a condução de pesquisas envolvendo seres humanos, considerada o marco da regulamentação da pesquisa clínica no Brasil.

Os ensaios clínicos são a extensão médica das experiências científicas. Em pesquisa clínica, os ensaios clínicos são enquadrados em diferentes fases. Julgue os itens subsequentes, a respeito de estudos clínicos.

- 44 Os estudos da fase I visam estabelecer o espectro de ação clínica, ou resposta, de uma substância ou combinação de drogas.
- 45 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.
- 46 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.
- 47 Nos estudos da fase IV, são exploradas novas indicações de determinado fármaco, além de avaliados os possíveis efeitos colaterais em grandes populações (farmacovigilância).
- 48 A farmacovigilância também é responsável pela elaboração de projeções sobre o impacto econômico da incorporação de medicamentos no tratamento de determinadas doenças.

Em estudos oncológicos, com muita frequência, a principal resposta de interesse é o tempo entre o início da observação do paciente e a ocorrência de um evento com significado especial. A esse respeito, julgue os itens subsequentes.

- 49 Sobrevida livre de doença pode ser definida como o tempo decorrido entre o início do estudo e a morte do paciente.
- 50 O gráfico utilizado para medir a fração de pacientes vivos por certo período de tempo é conhecida como fórmula de Greenwood.
- 51 A censura é considerada um evento comum em estudos clínicos e sem maiores repercussões na análise de sobrevida.
- 52 Fatores prognósticos são importantes para prever a evolução da doença, definir subgrupos com diferentes riscos, orientar o planejamento de ensaios clínicos, além de propor ideias e questões para estudos futuros.

O *software* Epi info, criado pelo organismo norte-americano Centers for Disease Control and Prevention e disponível gratuitamente para o público em geral, permite efetuar diversas análises estatísticas voltadas para a área da saúde. De modo geral, as técnicas estatísticas implementadas em *software* como esse são úteis para auxiliar na tomada de decisões sob situações de incerteza. Por exemplo, um procedimento para avaliar estatisticamente qual de dois tratamentos é o mais eficiente pode envolver a seleção de duas amostras e a comparação dos resultados obtidos por meio de um teste de hipóteses. Nesse contexto, com respeito à utilização apropriada de aplicativos estatísticos, julgue os itens a seguir.

- 53 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.
- 54 Para amostras pequenas, em geral se recomenda o uso do teste exato de Fisher em lugar do teste qui-quadrado.
- 55 O teste qui-quadrado, implementado em aplicativos como o Epi Info, 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.
- 56 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.
- 57 A razão de chances (do inglês *odds ratio*) é definida como a razão entre a chance de um evento ocorrer em um grupo e a chance de ocorrer em outro grupo. A razão de chances produzida pelo Epi Info precisa ser sempre igual ou maior que zero.
- 58 Para se calcular o tamanho mínimo da amostra necessário para a comparação de dois tratamentos por meio de um aplicativo estatístico, basta fixar o nível descritivo do teste (*p*-valor).

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 em pesquisa clínica BPCs. A aderência a essas práticas garante que os direitos, a segurança e o bem-estar dos sujeitos de pesquisa estão sendo seguidos e mantidos. Julgue os itens seguintes, a respeito dos princípios que regem as BPCs.

- 59 Os estudos clínicos devem ser conduzidos de acordo com os princípios éticos originais previstos no código de Nuremberg e na Declaração de Helsinque.
- 60 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.
- 61 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.
- 62 Toda informação sobre o estudo clínico deve ser registrada, manuseada e arquivada de modo a permitir relatos, interpretações e verificações precisas.

Julgue os itens seguintes, relativos às boas normas na condução de estudos clínicos.

- 63** O patrocinador de um estudo pode transferir algumas ou todas as suas obrigações e funções relacionadas ao estudo a uma organização de pesquisa contratada (CRO). Nesse caso, a responsabilidade final pela qualidade e integridade dos dados do estudo será da CRO contratada.
- 64** O patrocinador deve fornecer o produto sob investigação ao investigador/instituição somente após aprovação das autoridades regulatórias (ANVISA), independentemente do parecer do CEP.
- 65** 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.
- 66** 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.
- 67** A CRO é responsável pelo envio do produto a ser investigado, logo após a aprovação do CEP.
- 68** Em caso de suspensão ou encerramento prematuro do estudo, o patrocinador deve notificar, imediatamente, investigadores/instituições e autoridades regulatórias do encerramento ou suspensão, bem como as razões que o determinaram. O investigador, por sua vez, deve notificar imediatamente o CEP de que o patrocinador suspendeu/encerrou o estudo, explicando as razões, de acordo com o estabelecido pelas normas regulatórias aplicáveis.

Julgue os itens seguintes, a respeito dos órgãos regulatórios e das regulamentações em respeito às boas práticas clínicas.

- 69** A Resolução CNS n.º 219/2004, aprova as diretrizes para análise ética e tramitação dos projetos de pesquisa da área temática especial da genética humana.
- 70** Formulário de petição para anuência em pesquisa clínica é um documento padronizado pela ANVISA no qual o interessado solicita consentimento para execução da pesquisa clínica e apresenta informações sobre o(s) produto(s) a ser(em) nela utilizado(s).
- 71** Licenciamento de importação é ato exigido às mercadorias sujeitas a licenciamento não automático e solicitadas por via eletrônica pelo importador ou seu representante legal, por intermédio do SISCOMEX.
- 72** Nos projetos de pesquisa multicêntricos a serem conduzidos em vários centros de pesquisa simultaneamente, cada investigador principal, pertencente a cada centro de pesquisa, deverá enviar seu protocolo ao CONEP e, se ele não for aprovado por esse órgão, o estudo não poderá acontecer em nenhum centro.

Segundo recente relatório da Agência Internacional para Pesquisa em Câncer (IARC)/OMS (World Cancer Report 2008), o impacto global do câncer mais que dobrou em 30 anos. Estimou-se que, no ano de 2008, ocorreram cerca de 12 milhões de casos novos de câncer e 7 milhões de óbitos relacionados. Nesse cenário, torna-se fundamental que os recursos e esforços sejam direcionados no sentido de orientar as estratégias de prevenção e controle de câncer.

Tendo o texto acima como referência inicial, julgue os itens seguintes.

- 73** A ocorrência do câncer é mensurada pela taxa de incidência, geralmente expressa por 10.000 pessoas/ano.
- 74** Uma característica fundamental de muitos cânceres é que a incidência e as taxas de mortalidade aumentam exponencialmente com o aumento da idade do indivíduo.
- 75** Os estudos descritivos têm por objetivo determinar a distribuição de doenças ou condições relacionadas à saúde, segundo o tempo, o lugar e(ou) as características dos indivíduos.
- 76** Uma vantagem dos estudos observacionais é que fatores externos outros podem estar correlacionados tanto com o fator de exposição (por exemplo: tabagismo) quanto à doença de interesse do estudo (por exemplo: enfisema pulmonar).
- 77** Os estudos descritivos identificam características pessoais, localização geográfica e períodos de tempo que podem estar associados a um risco elevado ou baixo de câncer.

A respeito dos estudos de coorte, julgue os itens seguintes.

- 78** Esses estudos podem contribuir para se entender como o tabaco, a radiação ionizante e outros fatores ambientais ou ocupacionais podem aumentar o risco de câncer.
- 79** Uma característica dos estudos de coorte é que os participantes são randomizados pelos fatores de exposição (por exemplo: sujeito exposto e sujeito não exposto).
- 80** Todos os estudos de coorte fazem análises retrospectivas dos casos estudados e dos fatores de risco.
- 81** A maioria dos estudos de coorte tem como objetivo primário a comparação da incidência do desfecho entre indivíduos expostos (IE) e não expostos (IO), o que é feito a partir do cálculo de medidas de associação baseadas em diferenças de incidências (IE – IO) ou em razão de incidências (IE ÷ IO).

O Access considera como base das atividades de banco de dados os objetos, tais como tabelas de dados, formulários de entrada e impressão, consultas que fornecem as respostas de determinadas perguntas e relatórios que resumem as informações — e as propriedades que os descrevem. Por meio desse modelo de objetos, o Access permite configurar estrutura, inter-relacionar dados, definir cores e valores, atividades essas que são descritas na lista de propriedades dos objetos. Com referência a esse *software*, julgue os itens a seguir.

- 82** As tabelas consistem na estrutura básica do Access para armazenar dados. Uma tabela é composta de campos que possuem duas qualidades que determinam os dados que podem ser armazenados neles. A primeira é a qualidade do tipo de dado, e a segunda propriedade refere-se à lista de propriedades relacionada a cada campo.
- 83** O programa Access é útil para a aplicação de banco de dados clínicos ou moleculares, contribuindo de maneira eficaz para posterior análise e publicação de trabalhos científicos.
- 84** Os formulários permitem a apresentação dos dados de várias formas. São formados por controles, que, por sua vez, são objetos que representam informações como textos, listas de itens, botões, caixas de verificação e gráficos.
- 85** Os formulários e os relatórios possuem uma estrutura comum: seções e controles. Os relatórios diferem dos formulários por aceitarem o uso de seções de grupo que ajudam a totalizar os valores de grupos de registros e permitem a impressão de dados.

Julgue os próximos itens, a respeito de epidemiologia clínica.

- 86** Nos ensaios clínicos controlados randomizados de intervenções terapêuticas, o tipo de intervenção que cada paciente irá receber é determinado pelo acaso.
- 87** Quando são adotados procedimentos de randomização, existe grande potencial para a ocorrência de viés de confundimento.
- 88** Na análise por intenção de tratar, existe uma tendência de superestimar o efeito do tratamento.
- 89** Para minimizar a perda de adesão durante o estudo, muitos ensaios clínicos randomizados são realizados com uma fase inicial (*run-in*), na qual todos os participantes recebem placebo ou um tratamento controle.

O Brasil, assim como vários outros países do mundo, baseia seu controle de transporte doméstico de material biológico nas diretrizes do Comitê das Nações Unidas para Transporte de Mercadorias Perigosas, bem como nas Normas da União Postal Universal (UPU) e da Associação Internacional de Transporte Aéreo (IATA). A Organização Mundial de Saúde atua como assessora nessa temática. A respeito desse tema e com base nessas diretrizes, julgue os itens seguintes.

- 90** No Brasil, a ANVISA é a instituição responsável por regulamentar e fiscalizar o transporte dos diferentes materiais biológicos em todo o território brasileiro e possui, desde a última década, legislação própria, específica e detalhada, baseada nas diretrizes internacionais, que regulamenta esse tipo de transporte.
- 91** As embalagens para transporte de substâncias infecciosas e amostras para diagnósticos devem ser adequadas a fim de garantir a integridade dos materiais e devem atender a requisitos variados, segundo as normas internacionais, uma vez que existem diferentes riscos envolvidos.
- 92** Os passageiros podem levar substâncias infecciosas em suas bagagens de mão em viagens por via aérea sempre que as empresas aéreas tenham sido informadas e que as amostras tenham embalagens e etiquetas adequadas ao risco envolvido.
- 93** As substâncias infecciosas e as amostras para diagnósticos podem ser enviadas por meio de correio aéreo, como encomendas registradas, desde que as amostras tenham embalagens, etiquetas e documentação adequadas, respeitando as exigências das empresas transportadoras envolvidas.
- 94** São observações relevantes para o transporte de materiais biológicos por via terrestre: os recipientes das amostras devem ser herméticos e à prova de vazamentos; se o recipiente for um tubo, deve ser colocado em uma grade de tal forma que mantenha sua posição vertical.
- 95** O remetente, a empresa de transporte e o destinatário têm responsabilidades específicas a cumprir na operação de transporte de materiais biológicos. Por exemplo: é de responsabilidade da empresa transportadora preparar a documentação necessária, incluindo as autorizações e os documentos de despacho e remessa, assim como notificar ao remetente e ao destinatário sobre os arranjos para o transporte e a hora programada da chegada do material com antecipação suficientes.

Uma ação estratégica adotada para o fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil foi a criação a Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino (RNPC) mediante iniciativa dos Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia, Segundo o Ministério da Saúde, a pesquisa clínica em rede favorece o intercâmbio entre centros de pesquisa e entre pesquisadores de diferentes regiões do país e pode trazer benefícios nos campos da formação profissional e capacitação técnico-científica. Acerca desse tema, julgue os itens de **96 a 100**.

- 96** Um dos importantes desafios de uma rede de pesquisa clínica no Brasil, como a RNPC, relaciona-se à sustentabilidade do financiamento, especialmente pela importância do investimento contínuo e renovável dos recursos públicos, que permitam atender a projetos de interesse para o desenvolvimento tecnológico em consonância com as políticas públicas de saúde do país.
- 97** No Brasil, a pesquisa médica está fortemente centralizada nas regiões Sudeste e Centro-Oeste, em especial em institutos e hospitais privados. As redes de pesquisa clínica podem auxiliar a reduzir esse desequilíbrio regional e a ampliar o papel dos hospitais universitários não utilizados adequadamente como sede de pesquisa médica.

- 98** No cenário das pesquisas clínicas, uma questão sempre recorrente é a relação entre as instituições acadêmicas de pesquisa e a indústria farmacêutica. Para reduzir os aspectos negativos existentes nesta relação, uma das estratégias amplamente adotadas pelas, revistas científicas nacionais e internacionais, e que também foi adotada pela RNPC, é a de banir qualquer tipo de envolvimento, sejam financeiros ou pessoais, entre pesquisadores e terceiros — como, por exemplo, a indústria farmacêutica — que possam causar viés ao trabalho.
- 99** Segundo o Ministério da Saúde, são critérios importantes de estrutura e gestão para um Centro se candidatar a compor a RNPC: existência de equipe mínima capacitada, colaboração de um membro do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição, autonomia para o desenvolvimento de atividades formuladas pelos pesquisadores, espaço físico adequado para implantação da unidade de pesquisa clínica e instrumentos de gestão de suas ações visando sua autonomia financeira e sustentabilidade.
- 100** Segundo o Ministério da Saúde, são exemplos de instrumentos importantes de gestão e monitoramento de uma rede de pesquisa clínica que vem sendo adotados na RNPC: a criação de um comitê supervisor técnico, a elaboração de regimento interno, a produção de manuais técnicos, a criação de portal de comunicação, o intercâmbio entre os centros para elaboração de projetos de pesquisa multicêntricos e a definição de centros para liderar os processos de capacitação na rede.

## 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.

---

De acordo com as resoluções e normas internacionais, pesquisa clínica é qualquer investigação em seres humanos com o objetivo de identificar, verificar, observar e(ou) descobrir os efeitos clínicos, farmacológicos e(ou) farmacodinâmicos, além de se verificar as reações adversas de um produto que se encontre sob investigação ou mesmo estudar sua absorção, sua distribuição, seu metabolismo e sua eliminação. Dessa forma, um centro de pesquisas deve ser um local de referência para a condução de pesquisas clínicas, deve promover a segurança e a qualidade na condução das pesquisas, além de desenvolver agilidade e aperfeiçoamento dos processos envolvidos no planejamento e condução de pesquisas.

---

Considerando que o fragmento de texto acima tem caráter unicamente motivador, redija um texto dissertativo acerca do seguinte tema:

### ESTRUTURAÇÃO DE UM CENTRO DE PESQUISAS

Ao elaborar seu texto, aborde, necessariamente, os seguintes aspectos relevantes sobre a estruturação de um centro de pesquisas:

- ▶ recursos humanos — quais são e quais são as funções de cada um;
  - ▶ estrutura física — mínimo necessário para um bom funcionamento;
  - ▶ recursos materiais (equipamentos).
-

**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 |  |