

1. Observe as alternativas abaixo, marque as que estão **CORRETAS**. A aderência aos padrões das BPC (Boas Práticas Clínicas) garante:

- I. Que os direitos, a segurança o bem-estar e a confidencialidade dos participantes de estudos clínicos estejam protegidos.
- II. Que os dados coletados e os resultados desses estudos são precisos e confiáveis de acordo com padrões internacionais.
- III. Que os direitos, a segurança, o bem-estar e a confidencialidade dos pacientes e familiares estejam protegidos.

Marque, agora, a opção correta de acordo com suas observações:

- (A) Somente a alternativa I está correta.
- (B) Somente as alternativas II e III estão corretas.
- (C) Somente as alternativas I e II estão corretas.
- (D) Todas as alternativas estão corretas.

2. A Instrução Normativa número 4 de maio de 2009 da ANVISA em um dos seus requisitos questiona se o Centro de Pesquisa possui Manual da Qualidade. Sobre este documento é correto afirmar que:

Escolha uma:

- (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 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.
- (D) 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.
- (E) Ele é um documento que define como serão distribuídos os recursos da instituição possibilitando transparência nos processos.

3. De acordo com a norma NBR ISO 9000-2005, relacionada a Sistema de Gestão da Qualidade, temos as seguintes definições: Auditorias de primeira parte são aquelas realizadas pela própria organização; Auditorias de segunda parte são realizadas pelos clientes da organização, ou por outras pessoas em nome do cliente e Auditorias de terceira parte são realizadas por organizações externas independentes.

Analise o caso abaixo:

“O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas/INI está conduzindo um estudo para avaliar a segurança e eficácia de um medicamento para doença Chagas. Este projeto está sendo conduzido em doze (12) Centros no Brasil. O estudo deve incluir 480 sujeitos de pesquisa e irá avaliar os sujeitos alocados por um período de 48 semanas. Após quatro meses do início do estudo, o INI solicita a uma empresa privada que realize uma auditoria em 20% dos Centros”.

Baseado na definição sobre auditoria da norma ISO e no caso descrito, assinale a alternativa que classifique a auditoria que será realizada.

- (A) Não se trata de uma auditoria, pois ela foi solicitada pelo IPEC.
 - (B) Não podemos definir este trabalho como auditoria, mas sim como uma Inspeção.
 - (C) Auditoria de primeira parte.
 - (D) Auditoria de segunda parte.
 - (E) Auditoria de terceira parte.
4. A elaboração de um Procedimento Operacional Padrão, pressupõe a existência de alguns itens básicos, a fim de que os mesmos sejam aplicáveis e compreensíveis por todos os que realizam o procedimento em questão. Mesmo sabendo que ele pode ser feito em forma de esquema ou de forma dissertativa, assinale a alternativa que indique os requisitos básicos para um POP.
- (A) Não existem itens básicos para elaboração de um POP. Este deve ser um documento cuja elaboração deve ser livre, constando no mesmo aquilo que o responsável por sua elaboração entender como correto.
 - (B) Um POP deve ser desenvolvido de forma livre, sem que tenhamos um roteiro para seguir. Cada profissional define o que será importante, pois no sistema de gestão da qualidade está claro que não devem haver requisitos mínimos para a elaboração de um POP.
 - (C) Um POP deve possuir Objetivo; Abrangência ou aplicação; Responsabilidade; Termos e definições e Procedimentos Relacionados. Dessa forma, mesmo sendo um documento que poder ser elaborado de acordo com cada profissional, ele manterá requisitos mínimos que garantam que em qualquer organização, a compreensão sobre um POP seja a mesma.
 - (D) Um POP poderá ou não possuir requisitos mínimos, isto vai depender do Gerente da Qualidade.
 - (E) Um POP deve possuir Objetivo e Responsabilidade. Demais requisitos são definidos pelo Gerente da Qualidade em função da complexidade da operação.
5. Um estagiário pretende organizar os documentos dos estudos da melhor forma. Ele pergunta ao pesquisador do serviço, como deve ser esta organização. O pesquisador, baseado nas Boas Práticas Clínicas e na Instrução Normativa número 4 de maio de 2009 da ANVISA, deve responder da melhor forma, afinal, o estagiário pode ser um futuro contratado do serviço. Dessa forma, assinale a afirmativa correta.
- (A) O arquivo deve ter acesso restrito e controlado, ser a prova de incêndio, enchentes e pragas e garantir registro e manuseio apropriados para permitir o relato, a interpretação e a verificação precisa dos ensaios.

(B) O arquivo deve garantir registro e manuseio apropriados para permitir o relato, a interpretação e a verificação precisa dos ensaios, não sendo necessário que itens tais como a proteção contra incêndio seja necessária, pois todos os documentos possuem uma cópia de igual teor em arquivos fora do serviço, seja no patrocinador, seja nas ORPC.

(C) O arquivo deve ter acesso restrito aos profissionais que atuam no serviço, porém os monitores dos estudos podem permanecer no local de guarda dos documentos, ainda que tais monitores não estejam diretamente relacionados com todos os projetos.

(D) Não existem orientações específicas para o item arquivo nem nos requisitos das BPC nem na IN número 4 da ANVISA.

(E) O pesquisador não deverá responder esta questão, pois o arquivo de um estudo é atribuição do Coordenador não tendo o pesquisador nenhuma responsabilidade sobre este item.

6. A Qualidade dos Dados em Pesquisa Clínica é preocupação primordial das autoridades regulatórias e dos profissionais da área. É responsabilidade de todos os envolvidos com a condução de estudos clínicos na área da saúde a garantia de que os dados coletados, analisados e publicados são fiéis à realidade, isentos de tendenciosidades tanto na coleta como na análise, e extensamente discutidos com a comunidade que deles farão uso. Tais premissas são exaustivamente expostas em documentos de domínio público, e podem ser encontradas nas alternativas a seguir, à exceção de uma. Assinale-a.

(A) Guia de Boas Práticas Clínicas da Conferência Internacional de Harmonização, 1996

(B) Documento das Américas, 2005

(C) Declaração de Helsinque, 1964 e subseqüentes revisões

(D) Estatuto da Criança e do Adolescente, 1990

(E) Resolução 466/12 CNS/MS, 2012

7. Os dados obtidos na condução de uma pesquisa clínica devem ser constantemente monitorados, com o objetivo de buscar evidências de sua qualidade e fidedignidade. A monitoria dos dados de pesquisa é uma das principais funções do monitor, que com seu trabalho vai observar os seguintes fatos, exceto:

(A) O consentimento livre e esclarecido foi obtido de todos e cada um dos sujeitos incluídos no estudo?

(B) o paciente incluído no estudo está devidamente cadastrado no FGTS, apto a receber seus benefícios?

(C) Todos os eventos adversos sérios ou não sérios ocorridos foram relatados na Ficha Clínica?

(D) Há registro adequado e completo sobre as perdas de seguimento e desistências dos sujeitos de pesquisa, especificando os motivos?

(E) Os arquivos de documentos estão completos e organizados?

8. Analise as afirmativas abaixo quanto à descrição de fraude ou má conduta em estudo clínico:

I. O relato deliberado e intencional de dados falsos e/ou dúbios ou omissão de notificação de dados (p. ex.; informação séria sobre a segurança do estudo), constitui fraude em pesquisa clínica.

II. A fraude tem a intenção do benefício, enquanto que a má conduta é um comportamento inadequado ou antiético, não necessariamente realizado para benefício próprio.

III. A falha no cumprimento do protocolo, caracterizada como “desvio”, caracteriza um achado de má conduta.

Assinale:

(A) somente a afirmativa I está correta.

(B) somente a afirmativa II está correta.

(C) somente a afirmativa III está correta.

(D) somente as afirmativas I e II estão corretas.

(E) todas as afirmativas estão corretas.

9. “Os ensaios clínicos são realizados com a intenção de provar a eficácia, inocuidade e segurança de produtos, que só poderão ser registrados por uma autoridade normativa depois das provas pré-clínicas e dos dados de qualidade. Os princípios éticos, fundamentados principalmente na Declaração de Helsinque, devem ser a base para a aprovação e a realização dos ensaios clínicos. Três preceitos éticos básicos, de similar força moral, o respeito às pessoas, a beneficência e a justiça impregnam todos os princípios de Boas Práticas Clínicas”.

O texto acima foi retirado do Documento das Américas, cap. 2, que apresenta os Princípios de Boas Práticas Clínicas. Assinale, dentre as alternativas abaixo, aquela que **não** representa um princípio de Boas Práticas Clínicas:

(A) Um ensaio clínico se realizará de acordo com um protocolo previamente aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

(B) O registro, o manuseio e o armazenamento de todas as informações de um ensaio clínico devem ser adequados para permitir que o relato, a interpretação e a verificação dos resultados do estudo sejam precisas.

(C) As informações clínicas e não clínicas disponíveis sobre um produto sob investigação devem ser adequadas para embasar o estudo clínico proposto.

(D) Os dados reportados na Ficha Clínica, provenientes de documentos fonte, deverão ser consistentes com o documento original ou, em caso contrário, o pesquisador deverá explicar as discrepâncias.

(E) Os ensaios clínicos devem ser sólidos sob o ponto de vista científico e estar descritos em um protocolo claro e detalhado.

10. Em relação às atribuições e responsabilidades do monitor de pesquisa clínica, assinale a alternativa correta:

(A) o monitor deve garantir que o pesquisador receba a Brochura do Investigador atualizada, os insumos e todos os documentos necessários para a adequada condução do estudo e estrita obediência às exigências regulatórias aplicáveis.

(B) o monitor é o responsável pela captação dos pacientes a serem triados pelo centro de pesquisa.

(C) o monitor deve elaborar para o pesquisador o parecer sobre a viabilidade de condução do estudo, baseado nas características das instalações do centro de pesquisa.

(D) o monitor deve apresentar o relatório de monitoria para aprovação do pesquisador, antes de entregá-lo ao gerente de pesquisa clínica.

(E) o monitor deve estar presente no momento da obtenção do consentimento livre e esclarecido, a fim de garantir sua adequada aplicação.

11. Com relação ao procedimento de auditoria, assinale a alternativa correta:

(A) quando planejada pelo patrocinador, uma auditoria em estudo clínico será realizada por um monitor do estudo em atividade em centro de pesquisa diferente daquele que está sendo auditado.

(B) a finalidade de uma auditoria do patrocinador é avaliar a condução do estudo em determinado centro de pesquisa e a aderência ao protocolo, aos POPs, às BPC e às exigências regulatórias aplicáveis.

(C) para manter a independência em seu relatório, o auditor deve iniciar os trabalhos de auditoria sem conhecer detalhes sobre o estudo ou o centro de pesquisa auditado;

(D) o patrocinador nunca revela a outros os achados de uma auditoria, mesmo que requerido por instância regulatória ou por força de lei.

(E) o plano de auditoria e os procedimentos para a realização de uma trilha de auditoria ficam exclusivamente a critério do auditor, sem qualquer influência do tipo de estudo a ser auditado.

12. Com relação aos conceitos de monitoria, auditoria e inspeção, analise as afirmativas abaixo:

I. Auditoria e Monitoria são procedimentos diferentes em seu conceito, mas ambos de responsabilidade do patrocinador, enquanto que uma inspeção é executada sempre por uma instância regulatória.

II. A Monitoria é de responsabilidade do pesquisador, enquanto que a Auditoria e a Inspeção são de responsabilidade do patrocinador.

III. Os três termos têm o mesmo significado, com uso variável conforme regionalização.

Assinale:

(A) somente a afirmativa I está correta.

(B) somente a afirmativa II está correta.

(C) somente a afirmativa III está correta.

(D) somente as afirmativas I e II estão corretas.

(E) todas as afirmativas estão corretas.

13. Em relação aos procedimentos de AUDITORIA, assinale a afirmação incorreta:

(A) o plano e os procedimentos da auditoria realizada pelo patrocinador devem ser orientados pela importância do estudo para submissão regulatória, pelo número de sujeitos alocados, o tipo e a complexidade do estudo, o nível de risco ao sujeito da pesquisa e quaisquer problemas identificados.

(B) para preservar a independência e o valor da função de auditoria, as autoridades regulatórias não devem solicitar os relatórios de auditoria rotineiramente.

(C) as autoridades regulatórias podem procurar acessar um relatório de auditoria de acordo com cada caso, quando houver evidência de não cumprimento das Boas Práticas Clínicas, ou durante processos judiciais.

(D) quando requerido por lei ou regulamento aplicável, o patrocinador deve fornecer um relatório de auditoria.

(E) desde que as observações e os achados dos auditores sejam discutidos em reunião presencial, tais achados não precisam ser documentados em relatório.

14. Sobre a elaboração e implementação de um Procedimento Operacional Padrão (POP), analise as afirmativas abaixo:

I. Baseado na norma NBR ISO 10013, um POP deve ser escrito sempre em forma de texto, sendo inadequado o uso de fluxos ou tabelas para exprimir o conteúdo do procedimento.

II. Para a elaboração de um POP é necessário atender às seguintes etapas: conhecer o processo em detalhes; definir os setores aplicáveis; tornar o processo prático; envolver os profissionais.

III. Para a implementação de um POP é necessário atender às seguintes etapas: validar o procedimento; aprovar; treinar os profissionais; liberar.

Assinale:

(A) somente a afirmativa I estiver correta.

(B) somente a afirmativa II estiver correta.

(C) somente a afirmativa III estiver correta.

(D) somente as afirmativas I e II estão corretas.

(E) somente as afirmativas II e III estão corretas.

15. Com relação à definição do termo “qualidade”, analise as afirmativas abaixo:

I. Podemos definir qualidade como sendo o grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos. Nesta expressão, o termo “Inerente” ao contrário de “atribuído” significa a existência em alguma coisa, como uma característica permanente.

II. Podemos entender por “requisito” uma necessidade ou expectativa que é expressa, geralmente de forma implícita ou obrigatória. Como exemplo, podemos dizer que um requisito para a condução de uma pesquisa clínica é que os profissionais nela envolvidos sejam aderentes às Boas Práticas Clínicas.

III. A gestão da qualidade envolve a concepção dos processos e dos produtos e/ou serviços. Devemos ressaltar, no entanto, que a gestão da qualidade não possui como meta o controle e a melhoria de uma organização.

Assinale:

- (A) somente a afirmativa I estiver correta.
- (B) somente a afirmativa II estiver correta.
- (C) somente a afirmativa III estiver correta.
- (D) somente as afirmativas I e II estão corretas.
- (E) todas as afirmativas estão corretas.

16. O Sistema de Gestão da Qualidade possui uma série de etapas que devem ser respeitadas pelos profissionais que atuam neste setor. Todas elas se inter-relacionam e o seu conjunto compõe um ciclo de ações que, adotadas por um serviço, leva ao entendimento de que a qualidade é um tema que faz parte da instituição. Neste sentido, qual deve ser a sequência desse processo de gestão da qualidade:

- (A) Gestão da Qualidade - Planejamento da Qualidade - Controle da Qualidade - Garantia da Qualidade – Melhoria da Qualidade - Melhoria Contínua da Qualidade
- (B) Gestão da Qualidade - Planejamento da Qualidade - Controle da Qualidade - Garantia da Qualidade – Melhoria da Qualidade - Revisão de Processos
- (C) Gestão da Qualidade - Planejamento da Qualidade - Controle da Qualidade - Garantia da Qualidade - Elaboração de POP - Revisão e adequação permanente de POP
- (D) Gestão da Qualidade - Controle da Qualidade – Garantia da Qualidade - Elaboração de POP - Revisão e adequação permanente de POP
- (E) Gestão da Qualidade - Planejamento da Qualidade - Controle da Qualidade - Garantia da Qualidade - Elaboração de POP - Melhoria da Qualidade