



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
COORDENADORIA DE CONCURSOS – CCV

Concurso Público para Provimento de Cargo Técnico-Administrativo em Educação

Edital nº 79/2019

Data: 30 de junho de 2019.

Duração: das 9:00 às 13:00 horas.

Médico/Traumato-Ortopedia/Pesquisa Clínica

LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES ABAIXO.

Prezado(a) Candidato(a),

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

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

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

Boa prova!

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

Inscrição

Sala

01. De acordo com o Código de Ética Médica, aprovado pela Resolução CFM nº 1.931/2009, marque a alternativa INCORRETA.
- Na ausência de médico plantonista substituto, a direção clínica do estabelecimento de saúde deve providenciar a substituição.
 - É vedado ao médico deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.
 - É vedado ao médico intervir sobre o genoma humano com vistas à sua modificação, exceto na terapia gênica, excluindo-se qualquer ação em células germinativas que resulte na modificação genética da descendência.
 - É vedado ao médico deixar de respeitar a vontade de qualquer pessoa, considerada capaz física e mentalmente, em greve de fome, ou alimentá-la compulsoriamente, devendo cientificá-la das prováveis complicações do jejum prolongado e, na hipótese de risco iminente de morte, tratá-la.
 - É vedado ao médico deixar de esclarecer ao trabalhador sobre as condições de trabalho que ponham em risco sua saúde, devendo comunicar o fato aos empregadores responsáveis e, se o fato persistir, é dever do médico comunicar o ocorrido às autoridades competentes e ao Conselho Regional de Medicina.
02. Sobre o tratamento não-cirúrgico e cirúrgico das artroses de joelho, podemos afirmar como CORRETA a afirmação:
- Nas lesões condrais de patela existe uma correlação entre a intensidade dos sintomas e a extensão da lesão.
 - Após as menissectomias, as alterações degenerativas do joelho não são diretamente proporcionais à quantidade de menisco envolvido.
 - Na artrose monocompartimental medial do joelho, tratada por osteotomia valgizante, o posicionamento em valgo de 5 a 7 graus acima do fisiológico, apresenta melhores resultados a longo prazo.
 - Nas osteotomias da tibia de adição tipo Puddu é necessária a osteotomia da fíbula, diminuindo a ocorrência de complicações como correção insuficiente, síndrome compartimental e outras.
 - No tratamento da Artrose Medial de Joelho, o objetivo da osteotomia de tibia é reduzir a sobrecarga do compartimento medial, deslocando o eixo mecânico do joelho para um ponto no centro do joelho, aproximadamente a 50% da largura da tibia, partindo da borda medial.
03. Na Revisão de uma Artroplastia Total de Joelho, fruto de um tratamento cirúrgico de uma artrose do mesmo, quando se observa um defeito ósseo extenso na região metafisária com cortical íntegra, segundo RAND, é classificado como tipo:
- I
 - II
 - III
 - IV
 - V
04. Qual das afirmativas abaixo está INCORRETA em relação à artrose do quadril?
- Coxa vara e coxa valga são exemplos de etiologia mecânica.
 - Aproximadamente 70% da superfície da cabeça do fêmur participa da transferência de carga.
 - Espaço articular, ângulo cêrvico-diafisário e densidade óssea são alguns dos aspectos que devem ser observados no exame radiológico.
 - A indicação da Osteotomia intertrocantérica no tratamento da Artrose de quadril exige um arco de movimento de 30 a 40 graus de flexão.
 - A osteotomia varizante do quadril com medicalização da diáfise relaxa a musculatura abduutora e o psoas, diminuindo a pressão na articulação.
05. Sobre a Artroplastia Total do Quadril podemos afirmar:
- A fratura periprotética do quadril com desvio, exige tratamento cirúrgico, independente do nível.
 - O aumento do *offset* predispõe à luxação da prótese, e sua diminuição à fratura ou soltura da haste.
 - Quanto maior for o diâmetro do colo da cabeça femoral maior será o arco de movimento da prótese de quadril.
 - Os defeitos segmentares de até 30% do diâmetro do fêmur devem ser corrigidos com enxerto ósseo estrutural.
 - Na cabeça metálica de 22mm temos uma maior taxa de desgaste linear do polietileno acetabular do que em relação às de 28 mm.
06. Na tendinite calcárea do ombro, a fase II de SARKAR-UHTHOFF é caracterizada por:
- Deposição de cálcio nas vesículas celulares.
 - Presença de polimorfonucleares.
 - Metaplasia fibrocartilaginosa.
 - Tecido de granulação.
 - Metaplasia lipóide.

07. O impacto interno descrito por WALCH é decorrente do contato entre o tendão do músculo
- A) supraespinhoso e o subescapular, e a borda anterossuperior da glenoide.
 - B) supraespinhoso e infraespinhoso, e a borda posterossuperior da glenoide.
 - C) supraespinhoso e o complexo labral inferior.
 - D) supraespinhoso e processo coracoide.
 - E) subescapular e o processo coracoide.
08. Na epicondilite lateral do cotovelo, as alterações patológicas envolvem principalmente a origem do músculo:
- A) extensor radial longo do carpo.
 - B) extensor radial curto do carpo.
 - C) extensor comum dos dedos.
 - D) extensor ulnar do carpo.
 - E) pronador redondo.
09. Sobre as epicondilites e a anatomia do cotovelo é mais CORRETO afirmar:
- A) No cotovelo, o nervo mediano inerva, de proximal para distal, os músculos flexor ulnar do carpo, palmar longo e pronador redondo.
 - B) Em 84% das radiografias dos pacientes com Epicondilite Lateral são encontradas alterações radiográficas, segundo Pomerance.
 - C) O Teste de Cozen realizado com o cotovelo em 90 graus e com o antebraço em pronação é presente nos casos de Epicondilite Lateral, sendo positivo é indicativo de Epicondilite lateral.
 - D) O local mais comum de compressão do nervo radial é na arcada de Fröhse, que é uma banda fibrosa localizada na borda proximal do músculo pronador redondo.
 - E) O diagnóstico diferencial entre a epicondilite lateral do cotovelo e a Síndrome miofascial do nervo interosseo posterior sem diminuição de força muscular é definido pela Eletroneuromiografia Simples de membros superiores.
10. Em relação às espondilolisteses degenerativas, assinale a alternativa INCORRETA.
- A) É mais comum em mulheres brancas.
 - B) Acometem mais comumente o nível L4-L5.
 - C) É quatro vezes mais comum em mulheres do que em homens.
 - D) Existe a opção de realizar a descompressão, sem a artrodese do segmento.
 - E) Os achados clínicos são similares aos pacientes com estenose do canal lombar.
11. Sabe-se que as espondilolisteses da criança podem apresentar-se associadas a outras deformidades da coluna, sendo a escoliose uma delas. Qual a incidência dessa associação?
- A) 30%
 - B) 40%
 - C) 50%
 - D) 60%
 - E) 70%
12. Em relação à estenose do canal lombar, é CORRETO afirmar:
- A) É a segunda causa mais comum de cirurgia na coluna lombar em adultos com mais de 65 anos.
 - B) O diâmetro anteroposterior do canal no nível acometido é preditivo da intensidade dos sintomas e do prognóstico da doença.
 - C) Aproximadamente 60% dos pacientes com mais de 60 anos apresentam estenose do canal lombar no exame de RNM da coluna.
 - D) Na maioria dos pacientes, fisioterapia, medicações e injeções epidurais são consideradas com o objetivo de aliviar a dor e melhorar a funcionalidade dos pacientes.
 - E) Pacientes com essa patologia apresentam um exame físico exuberante. Piora das queixas nos membros inferiores com a extensão da coluna, positividade nos testes provocativos de tensão em elementos neurais bem como diminuição dos reflexos patelar e aquileu são encontrados na maioria dos pacientes.
13. Qual o teste mais específico e sensível para Síndrome do Túnel do Carpo?
- A) Tinel.
 - B) Phalen.
 - C) Durkan.
 - D) Froment.
 - E) Phalen Reverso.
14. Sobre a Síndrome do Túnel do Carpo é CORRETO afirmar:
- A) Não há regreção dos sintomas de Síndrome do Túnel do Carpo em mulheres grávidas após o parto.
 - B) A epineurotomia do nervo mediano mostrou superioridade nas formas deficitárias, estando recomendada nesses casos.
 - C) A pressão do túnel do carpo em indivíduos assintomáticos pode chegar até 100mmHg com o punho em extensão de 90 graus.
 - D) Em seus casos crônicos, com sintomas persistentes e atrofia da musculatura tenar, a melhor conduta terapêutica é a microneurólise do nervo mediano.
 - E) O tratamento conservador pode ser realizado através de injeção local com corticoides, que tem sua ação pelo efeito anti-inflamatório no nervo, sendo um procedimento sem risco de gerar déficits neurológicos ou dores persistentes.

15. O coxim gorduroso do calcâneo é uma estrutura importante na mecânica do pé na prevenção de talagias. Sobre esta estrutura é INCORRETO afirmar:
- A) Seu tecido septado em forma de “U” está ancorado no calcâneo e na pele.
 - B) Sua estrutura anatômica foi descrita por Teitze em 1921, como em favos de mel.
 - C) A proximidade estrutural das células propiciam a integridade mecânica para absorção do choque.
 - D) O coxim gorduroso é organizado em septos fibroelásticos, que tem colágeno entre seus componentes, propiciando uma maior resistência mecânica às cargas.
 - E) O tecido não perde sua capacidade mecânica de elasticidade, bem como colágeno com a idade, exceto, em pessoas com alguma comorbidade.
16. A fascite plantar está relacionada à:
- A) Flexão plantar limitada do tornozelo e supinação limitada do pé.
 - B) Flexão plantar limitada do tornozelo e pronação excessiva do pé.
 - C) Flexão plantar limitada do tornozelo e supinação excessiva do pé.
 - D) Dorsiflexão limitada do tornozelo e supinação excessiva do pé.
 - E) Dorsiflexão limitada do tornozelo e pronação excessiva do pé.
17. São diagnósticos diferenciais de Fascite plantar, EXCETO:
- A) Fibromatose plantar.
 - B) Espondilite Anquilosante.
 - C) Neurite abductor do 5º dedo.
 - D) Fratura de estresse do calcâneo.
 - E) Síndrome do Túnel do Tarso Anterior.
18. Sobre o hálux valgo podemos afirmar:
- A) O ângulo de valgismo interfalângico é considerado normal até 15 graus.
 - B) Segundo Haines e McDougall, a proeminência medial no hálux valgo é uma exostose óssea.
 - C) Segundo Shereff a vascularização da cabeça do primeiro metatarso é de responsabilidade da primeira artéria plantar metatarsal.
 - D) A presença do *os intermetatarsum* ou da faceta intermetatarsal são fatores de importância na causa e alteram as indicações de tratamento do hálux valgo.
 - E) A orientação e o formato da cabeça do primeiro metatarso não são fatores de importância na estabilidade intrínseca da primeira articulação metatarsofalângica.
19. No hálux valgo sintomático com ângulo metatarsofalângico de 23 graus e articulação congruente, qual dos procedimentos abaixo pode estar indicado?
- A) Cirurgia de Keller.
 - B) Osteotomia tipo Chevron.
 - C) Artrodese metatarsofalângica.
 - D) Artrodese do mediopé - Lapidus.
 - E) Osteotomia tipo Chevron biplano.
20. Sobre as complicações das cirurgias do hálux valgo podemos afirmar:
- A) A osteonecrose da cabeça do primeiro metatarso tem sido descrita como complicação da Osteotomia de Scarf.
 - B) A deformidade em flexão plantar do Primeiro Raio é frequente como complicação da cirurgia de hálux valgo. É responsável pelo aumento da pressão na cabeça do primeiro raio, gerando calosidade na região.
 - C) As complicações inerentes a lesões de nervo do hálux valgo acontecem mais frequentemente nos nervos cutâneo plantares para o grande dedo, plantar medial cutâneo e nervo digital comum para o primeiro espaço.
 - D) Na correção artrodese da primeira articulação metatarsofalângica feita em decorrência de uma complicação de cirurgia de hálux valgo, a posição deve ser em de 15 a 20 graus de valgismo e neutro em relação a dorsiflexão.
 - E) A dorsiflexão exagerada gerando o encurtamento do primeiro metatarso como complicação da cirurgia de hálux valgo acontece nas osteotomias proximais, não sendo uma complicação das osteotomias distais (como Chevron e Mitchel).
21. Em relação à doença degenerativa cervical e à mielopatia cervical, assinale a alternativa falsa.
- A) A mielopatia espondilótica cervical é mais comum em mulheres.
 - B) Dentre os níveis C4-C5, C5-C6 e C6-C7, o nível C4-C5 é o menos acometido.
 - C) A mielopatia espondilótica cervical é a forma mais comum de disfunção da medula espinhal, no mundo.
 - D) A classificação de Nurick é baseada nos sintomas e na funcionalidade dos membros inferiores do paciente.
 - E) A história natural é de uma doença que gera um déficit neurológico progressivo com longos períodos de estabilidade da disfunção intercalados com períodos de rápida progressão dos sintomas.

22. O Decreto nº 7.508, de junho de 2011, dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), objetivando a regulamentação das articulações interfederativas.

É CORRETO afirmar sobre as disposições deste Decreto:

- A) O planejamento da saúde não é uma obrigação para o ente público, sendo utilizado somente como balizador de políticas para iniciativa privada.
- B) As Regiões de Saúde não podem compor transferências de recursos entre entes federativos, pois são compostas unicamente por municípios.
- C) O acesso universal e igualitário a assistência farmacêutica pressupõe, entre outros fatores, que o medicamento tenha sido prescrito por profissional do SUS, no exercício regular de suas funções.
- D) Os indicadores nacionais de garantia de acesso à saúde não são utilizados como parâmetro de avaliação devido as características específicas de cada município.
- E) O usuário do SUS perde o direito à continuidade do cuidado em saúde, quando não procurar os serviços, hospitais ou demais unidades integrantes da rede de atenção da respectiva região do seu município.

23. Sobre o Sistema Único de Saúde brasileiro e seus marcos jurídicos é mais CORRETO afirmar:

- A) A Lei 8142/1990 dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, sua organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.
- B) A Lei 8080/1990 dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área de saúde.
- C) O Decreto Federal 7508/2011 dispõe sobre o princípio da Equidade, que é um dos princípios finalísticos do SUS, reconhece a desigualdade entre as pessoas e os grupos sociais, sendo todos os indivíduos tratados de forma idêntica.
- D) A NOAS-SUS 01/2001 dispõe que para o aprofundamento do processo de descentralização, deve-se ampliar a ênfase na regionalização e no aumento da equidade, buscando a organização de sistemas de saúde funcionais com todos os níveis de atenção.
- E) O Decreto Federal 7508/2011 dispõe o acesso sobre as portas de entrada ao SUS, a saber: serviços de atenção primária, de urgência e emergência, de atenção psicossocial, especiais de acesso aberto e de atenção hospitalar, bem como os ambulatórios especializados.

24. O Serviço de Ortopedia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará, além de suas atribuições junto a graduação, formação de especialistas e assistência ortopédica pelo Sistema Único de Saúde à população cearense, tem um importante papel regional no tocante a produção de conhecimento e pesquisa. As mais recentes Linhas de Pesquisa tratam sobre a Quantificação do colágeno e o Estudo de Mecanorreceptores. Sobre o resultado das recentes pesquisas realizadas neste setor de estudo é correto afirmar, EXCETO:

- A) As terminações nervosas são distribuídas na periferia da Fibrocartilagem Triangular.
- B) Há presença de mecanorreceptores tipo I e IV no Ligamento Anterolateral do Joelho.
- C) Foram identificados terminações nervosas livres e mecanorreceptores de Ruffini nos ligamentos laterais do tornozelo.
- D) A banda anterior do ligamento glenoumeral inferior sofre alterações nas suas propriedades quando submetidos à forças superiores a 15N.
- E) A relação entre o percentual de colágeno tipo I/tipo III é o mesmo no tendão do músculo fibular longo tanto em adultos jovens como mais velhos.

25. Em qual das situações abaixo o médico é legalmente obrigado a quebrar o sigilo médico?

- A) Atendimento a aborto clandestino.
- B) Preenchimento de Atestado de Óbito.
- C) Publicação para comunidade científica de caso raro.
- D) Depoimento como testemunha em processo judicial.
- E) Atendimento pré-natal de usuária de droga ilícita, com objetivo de proteger o nascituro.

26. A Declaração de Helsinki, desenvolvida pela Associação Médica Mundial em 1964, tem como principal fundamento o bem-estar do participante de pesquisa. Sobre a Declaração de Helsink é correto afirmar:
- Pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser conduzida por indivíduos com educação e treinamento apropriados e requerem a supervisão de um profissional de saúde competente.
 - Pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser conduzida por profissionais com qualificações éticas sem a supervisão de um médico ou outro profissional de saúde competente e adequadamente qualificado.
 - Pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser conduzida exclusivamente por profissional médico competente e adequadamente qualificado sem a supervisão de outro profissional de saúde competente e adequadamente qualificado.
 - Pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser conduzida somente por médicos e enfermeiros com educação, treinamento sem qualificações éticas e científicas apropriada a supervisão de um médico ou outro profissional de saúde competente e adequadamente qualificado.
 - Pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser conduzida somente por indivíduos com educação, treinamento e qualificações éticas e científicas apropriadas e requerem a supervisão de um médico ou outro profissional de saúde competente e adequadamente qualificado.
27. Sobre as etapas de desenvolvimento de um ensaio clínico, assinale o item correto.
- A fase pré-clínica realiza teste de eficácia e segurança apenas *in vivo*, para avaliar os efeitos farmacológicos e toxicológicos.
 - A fase I estabelece a segurança e o perfil farmacocinético em grande e variado grupo de pacientes.
 - A fase II tem o objetivo de analisar a eficácia, definir a dose adequada e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo em pacientes.
 - A fase III avalia o risco/benefício a curto e longo prazo dos medicamentos, estabelece a segurança e o perfil farmacocinético em voluntários sadios.
 - A Fase IV permite avaliar a eficácia em pequeno grupo de participantes. Os resultados são utilizados como evidência científica para registro do medicamento.
28. A pesquisa envolvendo seres humanos deverá ter como base quatro princípios básicos da bioética definidos abaixo:
- Capacidade de decisão, liberdade e direito de autogovernar-se;
 - Respeito a equidade dos indivíduos;
 - Fazer o bem, cuidar e favorecer a qualidade de vida;
 - Não causar mal e/ ou danos ao paciente de forma intencional.
- Marque a opção que apresenta a ordem correta de definição destes princípios:
- I - Justiça, II - Não Maleficência, III - Beneficência e IV - Autonomia.
 - I - Justiça, II - Não Maleficência, III - Autonomia e IV - Beneficência.
 - I - Autonomia, II - Justiça, III - Não Maleficência, e IV - Beneficência.
 - I - Beneficência, II - Autonomia, III - Não Maleficência e IV - Justiça.
 - I - Autonomia, II - Justiça, III - Beneficência e IV - Não Maleficência.
29. Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, Nº 38, de 12 de agosto de 2013, analise os itens abaixo sobre as atribuições do médico responsável:
- Armazenar adequadamente o medicamento de acordo com as instruções do fabricante.
 - Notificar ao patrocinador sobre a ocorrência de eventos adversos graves em 24 horas a partir do conhecimento do fato.
 - Assumir ou delegar a responsabilidade pela assistência médica em caso de complicações e/ou danos decorrentes dos riscos previstos ou não nos programas de acesso expandido e uso compassivo.
- Os itens corretos são:
- apenas II
 - apenas I e II
 - apenas I e III
 - apenas II e III
 - Todos são verdadeiros.

30. Os estudos com vacinas ocorrem em três fases distintas de avaliação clínica que devem ser cumpridas antes da comercialização. Marque abaixo o item correspondente à fase em que se confirmam os resultados sobre a segurança e imunogenicidade, e ainda podem ser obtidas informações sobre a atividade das vacinas em relação ao agente infeccioso de interesse.
- A) Fase Pré-clínica
 - B) Fase I
 - C) Fase II
 - D) Fase III
 - E) Fase de análise toxicológica
31. De acordo com a Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde são atribuições da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP):
- A) Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
 - B) Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
 - C) Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, elaborar seu Regimento Interno, analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
 - D) Desempenhar papel consultivo e Educativo em questões de ética, estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos.
 - E) Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, elaborar seu Regimento Interno, examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
32. Uma questão de pesquisa, para levar a um bom plano de estudo, deve ser: factível, interessante, nova, ética e relevante. Muitos estudos não alcançam os objetivos pretendidos por não conseguirem um número suficiente de sujeitos para o estudo. Caso o número de sujeitos esteja insuficiente, marque a afirmativa da melhor estratégia para aumentar o número de participantes de um estudo.
- A) Mudar o delineamento do estudo.
 - B) Desenvolver abordagens de medição mais imprecisas.
 - C) Expandir os critérios de inclusão e os critérios de exclusão.
 - D) Diminuir o prazo para arrolamento de sujeitos e obter fontes adicionais de sujeitos.
 - E) Convidar novos colaboradores do seu centro para trabalhar no projeto como um estudo focado em um único centro.
33. Analise os itens abaixo sobre as responsabilidades da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- I. Inspeções de verificação de cumprimento de Boas Práticas Clínicas e registro de medicamentos.
 - II. Selecionar o responsável pela execução e classificar a fase de desenvolvimento do ensaio clínico.
 - III. Autorização de funcionamento dos laboratórios farmacêuticos.
 - IV. Fiscalização do controle de qualidade de medicamentos com ações de vigilância pós-comercialização.
- Marque a opção que representa os itens corretos.
- A) apenas I
 - B) apenas I, III
 - C) apenas II, IV
 - D) apenas I, III, IV
 - E) apenas II, III, IV
34. Sobre o conceito de pesquisa translacional é correto afirmar:
- A) A pesquisa translacional é o componente da pesquisa clínica que interage apenas com a pesquisa básica.
 - B) A pesquisa translacional é o componente da pesquisa básica que interage somente com a pesquisa populacional.
 - C) A pesquisa translacional é o componente da pesquisa populacional que interage apenas com a pesquisa clínica.
 - D) A pesquisa translacional é o componente da pesquisa clínica que interage com a pesquisa básica ou com a pesquisa populacional.
 - E) A pesquisa translacional é o componente da pesquisa básica que interage ao mesmo momento com a pesquisa clínica e com a pesquisa populacional.
35. A atuação do médico na pesquisa clínica deve ter como uma das metas básicas ser capaz de recrutar uma amostra representativa da população-alvo, minimizando a possibilidade de se chegar a uma resposta incorreta para a questão de pesquisa devido ao erro sistemático (viés). Um dos principais problemas desta etapa é a não adesão ao estudo. Marque o item que representa uma estratégia que o médico pode utilizar para melhorar a adesão ao estudo.
- A) Utilizar questionários não traduzidos.
 - B) Escolher um delineamento que estimule testes invasivos.
 - C) Evitar discussões individuais para aliviar a ansiedade e o desconforto.
 - D) Melhorar o diálogo com o voluntário tentando despertar interesse sobre o estudo.
 - E) Cobrar que o paciente realize por conta própria os exames necessários para participar do estudo.

36. Na condução de um ensaio clínico, a adesão aos protocolos é uma importante etapa, sendo necessário avaliar a adesão à intervenção proposta. Qual o item que representa a(s) melhor(es) estratégia(s) de seguimento da adesão do voluntário a um ensaio clínico com medicamentos?
- A) Auto relato de ter tomado os medicamentos.
 - B) Dosar níveis séricos ou urinários de metabólitos dos medicamentos.
 - C) Utilizar a estratégia de contagem de comprimidos durante os retornos.
 - D) Usar recipientes de comprimidos com um chip de computador que registre quando o recipiente é aberto.
 - E) Todas as alternativas.
37. Um radiologista examinando duas vezes a mesma radiografia de tórax, não concordou com a sua própria interpretação em todos os casos. Como descrevemos esta variabilidade?
- A) Variabilidade intraobservador, pois descreve a falta de reprodutibilidade dos resultados quando diferentes radiologistas interpretam a mesma radiografia, do mesmo paciente, em dois momentos diferentes.
 - B) Variabilidade interobservador, pois descreve a falta de reprodutibilidade dos resultados quando diferentes radiologistas interpretam a mesma radiografia, do mesmo paciente, em dois momentos diferentes.
 - C) Variabilidade interobservador, pois descreve a falta de reprodutibilidade dos resultados quando diferentes radiologistas, interpretam diferentes radiografias, do mesmo paciente, em dois momentos diferentes.
 - D) Variabilidade intraobservador, pois descreve a falta de reprodutibilidade dos resultados quando um mesmo radiologista, interpreta a mesma radiografia, do mesmo paciente, em dois momentos diferentes.
 - E) Variabilidade interobservador, pois descreve a falta de reprodutibilidade dos resultados quando um mesmo radiologista, interpreta a mesma radiografia, do mesmo paciente, em dois momentos diferentes.
38. Para um exame complementar ser considerado útil, ele deve sobreviver a uma série de quesitos rigorosos que avaliam sua reprodutibilidade, acurácia e factibilidade, seus efeitos nas decisões clínicas e nos desfechos. Marque o teste estatístico mais adequado para avaliar a reprodutibilidade de um exame complementar entre dois médicos.
- A) Índice kapa.
 - B) Curva ROC.
 - C) Sensibilidade.
 - D) Especificidade.
 - E) Razão de verossimilhança.
39. Durante a visita de qualificação, o centro de pesquisa confirmará, geralmente in loco, as informações obtidas na factibilidade. Quais aspectos são verificados na visita de qualificação?
- A) Instalações, equipe, documentação, CRF preenchida, arquivo e POPs.
 - B) Instalações, equipe, documentação, estratégias de recrutamento, arquivo e POPs.
 - C) Instalações, recebimento do produto investigativo, randomização dos participantes, arquivo e POPs.
 - D) Instalações, equipe, documentação, estratégias de recrutamento, recebimento do produto investigativo, randomização dos participantes.
 - E) Instalações, equipe, CRF preenchida, documentação, estratégias de recrutamento, recebimento do produto investigativo, randomização dos participantes.
40. Na pesquisa clínica são definidos como eventos adversos, qualquer ocorrência médica em um paciente ou participante de pesquisa, independente da relação causal entre os eventos e o produto investigativo administrado. Com relação aos eventos adversos, podemos afirmar.
- A) Eventos adversos que ofereçam risco de vida é considerado evento adverso não sério.
 - B) Eventos adversos que resultem em morte ou requeira uma hospitalização não programada é considerado sério.
 - C) Eventos adversos sérios deverão ser reportados em até 72 horas após o conhecimento pela equipe do estudo, ao departamento de segurança do patrocinador.
 - D) Eventos adversos sérios, ocorridos no território nacional, cuja relação com o produto sob investigação seja possível, provável ou definida, fica facultado ao patrocinador a notificação à ANVISA.
 - E) Eventos adversos sérios deverão ser notificados ao patrocinador com no mínimo os seguintes dados: identificação do participante, produto em investigação, identificação do relator, breve descrição do evento, medicações utilizadas e existência de alguma sequela.
41. Você participou do desenho do seguinte estudo: Um Estudo de Fase 3, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, internacional comparando medicamento A com placebo em pacientes com câncer de mama metastático. Pode-se afirmar sobre esse estudo:
- A) O caráter duplo-cego evita o viés do observador e do participante.
 - B) O caráter duplo-cego reduz os efeitos da variação de amostragem.
 - C) Que envolve poucos participantes, pois ocorre um único centro de pesquisa.
 - D) Que as variações de doses bem toleradas devem estar presentes nesse estudo.
 - E) A randomização assegura que os participantes do estudo sejam representativos.

42. A Conferência Internacional de Harmonização (ICH) foi criada em 1990 para harmonizar as técnicas dos estudos clínicos. A ICH possui quatro principais diretrizes que se baseiam na qualidade, segurança, eficácia e multidisciplinaridade dos estudos clínicos (Boas Práticas Clínicas - BPC). Dentre as alternativas abaixo, marque a que **NÃO** corresponde a um princípio de BPC/ICH.
- A) O consentimento livre e esclarecido deve ser obtido de cada paciente durante a sua participação no estudo clínico.
 - B) Os estudos clínicos devem ter bases científicas corretas e sólidas, descritas em protocolos claros e detalhados.
 - C) Os direitos, a segurança e o bem-estar dos sujeitos de pesquisa são as considerações mais importantes e devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.
 - D) Um estudo deve ser conduzido em consonância com o protocolo que tenha recebido prévia aprovação / parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).
 - E) A confidencialidade dos registros que possam identificar os pacientes deve ser protegida, respeitando-se as regras de privacidade e confidencialidade das exigências regulatórias aplicáveis.
43. Sendo você Investigador Principal de uma determinada pesquisa clínica em uma instituição de reconhecimento na qualidade dos dados gerados por essa pesquisa, precisa garantir a implementação das boas práticas clínicas. Sobre esse assunto assinale a alternativa correta.
- A) O investigador deve demonstrar capacidade de recrutar o número exigido de pacientes, dentro do período de recrutamento acordado com o patrocinador.
 - B) Uma vez que os dados da pesquisa são confidenciais, o investigador principal não deve permitir em seu centro de pesquisa a inspeção pelas autoridades regulatórias.
 - C) Cada indivíduo envolvido na condução de uma pesquisa clínica deve ser qualificado em boas práticas clínicas por instituição acadêmica, educação, treinamento e experiência.
 - D) O investigador pode fornecer informações sobre qualquer aspecto do estudo, inclusive participar do comitê de ética em pesquisa, votando e emitindo pareceres acerca do estudo.
 - E) Devido à confidencialidade, nem todas as informações de pesquisas clínicas devem ser registradas, manuseadas e armazenadas de forma a permitir seu relatório, interpretação e verificação precisas.
44. Um aspecto crucial em pesquisa clínica é assegurar que todos os aspectos do estudo sejam da melhor qualidade possível. Diretrizes para pesquisas de alta qualidade foram desenvolvidas, tais como as Boas Práticas Clínicas. Sobre esse assunto é correto:
- A) Os interesses da ciência e da sociedade prevalecem sobre o bem-estar dos participantes.
 - B) A equipe não precisa estar treinada em boa prática clínica antes da condução da pesquisa.
 - C) Uma forma de implementar as boas práticas clínicas é por meio de procedimentos operacionais padrão para as atividades relacionadas ao estudo.
 - D) Um consentimento informado por escrito, concedido livremente, é obtido do paciente durante sua participação.
 - E) Uma vez que os dados da pesquisa são confidenciais o investigador principal não deve permitir em seu centro de pesquisa a inspeção pelas autoridades regulatórias.
45. O Documento das Américas, proposto na IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, em 2005, traz diretrizes para as boas práticas clínicas que podem servir como fundamento para as agências regulatórias, assim como para investigadores, comitês de ética, universidades e empresas. Dentre as alternativas abaixo, assinale aquela que traz uma boa prática a respeito dos registros dados em um ensaio clínico.
- A) O pesquisador não necessita manter os registros das mudanças e das correções.
 - B) Os dados relatados no CRF que derivam de documentos fonte devem ser consistentes com os documentos fonte ou as discrepâncias devem ser explicadas.
 - C) O centro de pesquisa deve fornecer orientação aos pesquisadores e/ou aos representantes designados dos pesquisadores sobre como fazer as eventuais correções na CRF.
 - D) Qualquer mudança ou correção em um Caderno de Registro de Dados (CRF) deve ser datada, rubricada e explicada, se necessário, devendo a entrada original ser descartada para evitar erros de interpretação.
 - E) Os patrocinadores não precisam ter procedimentos por escrito para assegurar que as mudanças ou correções nos Cadernos de Registro de Dados (CRFs) feitas pelos representantes designados do patrocinador sejam documentadas, necessárias e endossadas pelo pesquisador.

46. Você trabalha a muitos anos atendendo pacientes diabéticos. Ávido por pesquisa, em sua experiência profissional você observou que pacientes tratados com metformina, para o controle da diabetes, respondem melhor quando associado com glimepirida ao invés de glibenclamida. Portanto, você gostaria de comprovar cientificamente, esta impressão clínica, através de uma pesquisa que comprove essa teoria. Assinale a alternativa que representa quais seriam as próximas etapas (em ordem cronológica) a serem realizadas.
- Definição dos métodos a serem realizados, realização de revisão da literatura, coleta e interpretação dos dados, iniciar a pesquisa.
 - Avaliar se o objetivo já foi estudado, formulação do objetivo da pesquisa, iniciar a pesquisa, delinear a pesquisa, concluir a pesquisa.
 - Formulação do objetivo da pesquisa, avaliar se o objetivo já foi estudado, iniciar a pesquisa, delinear a pesquisa, concluir a pesquisa.
 - Formulação do objetivo da pesquisa, iniciar a pesquisa, realização de revisão da literatura, avaliar se o objetivo já foi estudado, concluir a pesquisa.
 - Formulação do objetivo da pesquisa, realização de revisão da literatura, avaliar se o objetivo já foi estudado, delinear a pesquisa, iniciar a pesquisa.
47. Em relação ao ensaio clínico randomizado cego, é correto afirmar:
- Nesse tipo de estudo o melhor grupo-controle é aquele que recebe tratamento ativo e que, ao mesmo tempo, pode ser cegado.
 - Nesse tipo de estudo quando bem delineado e conduzido pode fornecer a inferência causal mais definitiva para orientar diretrizes para a prática clínica baseada em evidências.
 - Nesse tipo de estudo a randomização minimiza a influência de variáveis confundidoras no momento da randomização, e também influencia sobre as diferenças que ocorrem entre os grupos durante o seguimento.
 - Nesse tipo de estudo os critérios de seleção de participantes devem identificar sujeitos com maior probabilidade de apresentarem mais benefícios e menos danos com o tratamento, sem se importar com a adequada adesão aos protocolos de tratamento e seguimento.
 - Nesse tipo de estudo são motivos para exclusão dos participantes: um dos tratamentos do estudo pode ser prejudicial; o tratamento ativo não pode ser eficaz ou é improvável que o seja; alta probabilidade de aderir à intervenção e baixa probabilidade de completar o período de seguimento.
48. Com relação aos delineamentos dos tipos de estudos utilizados na pesquisa clínica, julgue as assertivas como verdadeira (V) ou falsa (F) e assinale a alternativa correta.
- Os estudos ecológicos têm como uma das principais características que seus dados de exposição e desfecho são medidas agregadas.
 - Os estudos de caso-controle têm como um problema relevante o seu delineamento retrospectivo, o que os tornam suscetíveis ao viés de aferição.
 - Os estudos de coorte se caracterizam por calcular a prevalência e serem longitudinais e prospectivos.
 - Os estudos observacionais estão divididos entre analíticos (dentre eles estudos de coorte e estudo de caso-controle) e descritivos (dentre eles estudos transversais, estudo ecológico e estudo de relato de caso e séries de casos).
- F V V V.
 - V V F F.
 - V V F V.
 - V F F V.
 - F F F V.
49. Todas as afirmativas abaixo são verdadeiras em relação aos estudos com delineamento do tipo coorte, **EXCETO**:
- Nesse tipo de estudo excluir sujeitos com alta probabilidade de perda e obter informações do sujeito que permita futura localização são estratégias utilizadas para minimizar as perdas de seguimento.
 - Nesse tipo de estudo os níveis da variável preditora são aferidos antes da ocorrência do desfecho, esse delineamento permite também estabelecer a sequência temporal das variáveis, fortalecendo assim a inferência causal para uma associação.
 - Nesse tipo de estudo a estatística utilizada para expressar a frequência da doença é realizada pela taxa de incidência que é definida pelo número de pessoas com uma doença ou condição em um dado momento pelo número de pessoas em risco.
 - Nesse tipo de estudo a abordagem prospectiva impede que a aferição da variável preditora seja influenciada pelo desfecho ou pelo conhecimento da ocorrência deste e permite ao investigador medir variáveis importantes de forma mais completa e acurada.
 - Nesse tipo de estudo quando a abordagem é retrospectiva as aferições da linha de base e o seguimento, ocorreram no passado. Uma desvantagem apresentada para esse delineamento é que os dados existentes podem ser incompletos, inacurados ou não terem sido medidos da forma ideal.

50. Sobre as boas práticas no gerenciamento da pesquisa clínica, manuseio de dados, manutenção de registros e comitê independente de monitoramento de dados, assinale a alternativa correta.
- A) Se os dados forem modificados durante o processamento, os dados originais devem ser descartados de modo a evitar quebra de confidencialidade.
 - B) Os pesquisadores clínicos devem ser incluídos como membros do CIMD do protocolo do qual são parte como pesquisadores ou qualquer outro protocolo como mesmo produto.
 - C) O patrocinador deve utilizar indivíduos isentos, independentemente de sua qualificação, para supervisionar a condução geral da pesquisa, manejar os dados, verificar os dados, conduzir a análise estatística e preparar os relatórios.
 - D) É defeso ao patrocinador o estabelecimento de um comitê independente de monitoramento de dados (CIMD) para avaliar o progresso de uma pesquisa clínica, incluindo os dados de segurança e os pontos extremos críticos de eficácia nos intervalos.
 - E) Se o patrocinador descontinuar o desenvolvimento clínico de um produto de pesquisa, isto é, para qualquer ou todas as indicações, vias de administração ou formas de dosagem, o patrocinador deve manter todos os documentos essenciais específicos do patrocinador por ao menos dois anos após a descontinuação formal ou em conformidade com as exigências regulatórias aplicáveis.