



FIOCRUZ

Concurso Público Fiocruz 2023

Pesquisador em Saúde Pública

Prova Discursiva

PE30

Pesquisa Clínica

Espelho de Resposta

Pontuação de cada Questão Discursiva conforme Anexo II do Edital nº 3, de acordo com a Unidade detentora da vaga.

Espera-se que o candidato, no desenvolvimento do tema, tenha feito considerações técnicas adequadas sobre os seguintes pontos:

Questão 01

- A) Considerando as informações contidas no enunciado da questão em que não é esclarecido se a droga tem dados de segurança em humanos, podendo tanto ser uma nova molécula quanto um medicamento reposicionado, a escolha de desenho de pesquisa clínica por ensaio clínico pode incluir fase I e fase II, estando ambas corretas, justificando-o conforme a adequação do mesmo e fase de desenvolvimento clínico.
- B) Discorrer sobre os objetivos, critérios de inclusão e exclusão, desfechos e métodos do estudo.
- C) Abordar a necessidade de submissão ao sistema CEP/CONEP e à ANVISA para aprovação e realização do protocolo.

Questão 02

1. Os regulamentos internacionais que devem ser observados em todos os países são:
 - a. Declaração de Helsinque: emitida inicialmente em 1964, mas que vem sendo aperfeiçoada e atualizada pela Organização Médica Mundial (WMA). A versão mais recente é de 2013 (reunião de Fortaleza).
 - b. Diretrizes Éticas, documento emitido pelo Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), parte da OMS, em 2016.
 - c. Declaração Universal dos Direitos Humanos, da OMS, de 1948.

No caso de divergência com regulamentos regionais ou nacionais, deve preponderar o que for mais restritivo no assunto divergente.

2. A aprovação ética dos estudos clínicos no Brasil é realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição coordenadora. No caso de estudos com colaboração internacional, ou que tratem de temas sensíveis, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) situada em Brasília, também deve dar aprovação. Após essas duas instâncias, os CEPs das demais instituições participantes devem referendar a aprovação.

A principal diferença com outros países é a necessidade de dupla aprovação: CEP e CONEP, antes do início do estudo. Além disso a CONEP tem regras próprias, especialmente quanto a estudos com placebo e quanto ao fornecimento do produto em investigação após o término do estudo por prazo indeterminado e sem custo.

3. As diretrizes internacionais para a provação de produtos para a saúde são de responsabilidade do Conselho Internacional de Harmonização - ICH (nome completo é Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use). Esse conselho é tripartite, envolve as agências reguladoras de vários países, governos e fabricantes. A ANVISA é hoje membro titular do ICH.

As diretrizes se organizam por 4 grandes temas: Qualidade, Segurança, Eficácia e Multidisciplinares. As principais diretrizes para os estudos clínicos estão no tema eficácia.

4. A diretriz E6 – Boas Práticas Clínicas foi emitida em 1996 e revisada em 2016 (R2) para abranger temas de tecnologia, como documentos-fonte eletrônicos, arquivos de dados, monitoria, documentos essenciais e, principalmente, a inclusão de um plano de análise de riscos para os estudos. Em 2019 foi iniciada a terceira revisão (R3), que deve entrar em vigor em 2024 e que trata de temas ligados à qualidade dos estudos clínicos em todas as suas etapas.
5. A ANVISA emitiu a RDC 09/2015 que determina a lista dos documentos que devem ser apresentados para revisão e aprovação dos estudos clínicos que têm o objetivo de compor o futuro dossiê de registro do produto. Além dos documentos essenciais requeridos pela ICH E6, a ANVISA requer a preparação de um “Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento” (DDCM). Nesse documento devem constar o plano de desenvolvimento do medicamento em suas várias fases (I, II e III), resultados dos estudos já realizados, a lista dos estudos a serem realizados – especialmente no Brasil -, dados de fabricação e qualidade do produto em investigação e tempos esperados para o desenvolvimento. Além disso, a ANVISA pede a apresentação de pelo menos um “Dossiê Específico de Ensaio Clínico – DEEC”, com os dados do primeiro estudo que será conduzido no Brasil.