PROCESSO SELETIVO PARA INGRESSO NOS **CURSOS DE APERFEIÇOAMENTO NOS MOLDES *FELLOW* DA ÁREA DE ENSINO MULTIPROFISSIONAL** ANO LETIVO 2027.

EDITAL Nº 002/2026

CHAVE DE CORREÇÃO

215 - PESQUISA CLÍNICA EM CÂNCER EM ODONTOLOGIA

BANCA ORGANIZADORA

INTEC INSTITUTO DE PESQUISA, GESTÃO E TECNOLOGIA
processoseletivo@institutointec.org.br
(31) 3016-3027

QUESTÃO Nº 1 - 20,00 PONTOS

Considere um protocolo de pesquisa sobre uso de um produto em investigação com indicação anestésica para mucosite oral em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos à radioterapia. No texto do protocolo, não há descrição dos possíveis efeitos colaterais do produto em investigação nem dos benefícios esperados. Na metodologia, é apresentado um o formulário para coleta de dados com informações que permitem identificar os participantes, bem como autorização para que o pesquisador principal a divulgar os resultados com informações não anonimizadas em apresentações acadêmicas.

De acordo com a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, com a finalidade de garantir a proteção dos participantes. O Comitê de Ética em Pesquisa reprovou o protocolo de pesquisa descrito.

QUESTÃO Nº 1. LETRA A - 10,00 PONTOS

1.a) Identifique um dos motivos que justificam a reprovação do protocolo**.**

CHAVE DE CORREÇÃO:

Qualquer resposta abaixo pode ser considerada como correta.

Há 4 motivos listados que motivaram o CEP reprovar o protocolo:

1 - Não há descrição dos possíveis efeitos colaterais do produto investigacional;

2 - Não descreve os possíveis benefícios do produto investigacional;

3 - Formulário de coleta de dados permite identificar os participantes;

4 – Autoriza a divulgação das informações não anonimizadas pelo pesquisador.

QUESTÃO Nº 1. LETRA B - 10,00 PONTOS

1.b) Justifique sua resposta com base na Resolução CNS nº 466/2012**.**

CHAVE DE CORREÇÃO:

1 - Não há descrição dos possíveis efeitos colaterais do produto investigacional: Resolução 466 item “III.1 b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos; III.1 c) garantia de que danos previsíveis serão evitados. III.2 d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis; V - Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.”

2 - Não descreve os possíveis benefícios do produto investigacional:
A ausência de informações sobre os possíveis benefícios clínicos esperados impede que o participante avalie os riscos em relação às vantagens da participação. Isso fere o princípio da beneficência, previsto na Resolução CNS nº 466 mesmos itens acima referenciados.

3 - Formulário de coleta de dados permite identificar os participantes:

4 – Autoriza a divulgação das informações não anonimizadas pelo pesquisador

Resolução 466 item “III.2 i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros”

QUESTÃO Nº 2 - 20,00 PONTOS

Quais elementos obrigatórios devem constar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), de acordo com a Resolução CNS nº 466/2012? Indique, no mínimo, dois desses elementos.

CHAVE DE CORREÇÃO:

O TCLE deve conter, obrigatoriamente:

a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

QUESTÃO Nº 3 - 20,00 PONTOS

Os ensaios clínicos de fase II no desenvolvimento de novos fármacos são considerados estudos exploratórios terapêuticos. Identifique dois objetivos principais dos ensaios clínicos nessa fase.

CHAVE DE CORREÇÃO:

Objetivos: Os ensaios de fase II, também conhecidos como ensaios "terapêuticos exploratórios", geralmente são maiores que os estudos de fase I e são conduzidos em um pequeno número de voluntários que têm a doença de interesse. Os objetivos principais são:

-Testar a segurança, a farmacocinética e a farmacodinâmica;

- Reunir informações para o planejamento dos ensaios de Fase III, incluindo a determinação de doses ideais, frequências de dose, rotas de administração e pontos de base.

- Oferecer evidências preliminares de eficácia do medicamento por: 1) comparando o medicamento do estudo com “controles históricos” de séries de casos publicadas ou ensaios que estabeleceram a eficácia de terapias padrão, 2) examinando diferentes braços de dosagem dentro do estudo ou 3) randomizar indivíduos a diferentes braços (como um braço de controle).

QUESTÃO Nº 4 - 20,00 PONTOS

Um centro de pesquisa iniciou um ensaio clínico duplo-cego e randomizado para avaliar a eficácia do laser de baixa intensidade no tratamento de leucoplasias orais em pacientes com displasia leve a moderada. O estudo foi conduzido com 100 pacientes divididos em dois grupos:

- **Grupo A (Experimental):** Tratamento com *laser* de baixa intensidade aplicado semanalmente a cada 4 semanas.
- **Grupo B (Controle)**: Aplicação de placebo (laser inativo), com o mesmo protocolo de sessões.

Os participantes foram acompanhados por seis meses, com avaliações clínicas e registro fotográfico das lesões. Ao final do estudo:

- Grupo A apresentou regressão completa ou parcial das lesões em 65% dos casos e estabilidade em 25%.
- Grupo B apresentou regressão em apenas 30% dos casos e estabilidade em 40%.

Os efeitos adversos foram mínimos em ambos os grupos.

Considerando os dados apresentados:

QUESTÃO Nº 4. LETRA A - 10,00 PONTOS

4.a) Qual intervenção demonstrou maior eficácia?

CHAVE DE CORREÇÃO:

A intervenção que demonstrou maio eficácia: o Grupo A (laser) demonstrou maior eficácia, com regressão em 65% dos casos versus 30% no controle. A diferença nos resultados favorece o uso do laser como tratamento promissor para leucoplasias orais com displasia leve/moderada, com perfil de segurança aceitável.

QUESTÃO Nº 4. LETRA B - 10,00 PONTOS

4.b) Aponte uma vantagem e uma desvantagem do desenho de estudo utilizado (ensaio clínico duplo-cego e randomizado).

CHAVE DE CORREÇÃO:

Vantagens:

- Controle sobre Fatores de Confusão: O Estudo Clínico randomizado permite a randomização das intervenções, o que ajuda a minimizar o viés de seleção e a distribuição equilibrada de fatores de confusão (tanto conhecidos quanto desconhecidos). Isso aumenta a confiança na avaliação da relação causal entre a intervenção e os desfechos, fornecendo evidências mais robustas de causalidade;

- Capacidade de Revelar Causalidade: O desenho randomizado é um dos mais fortes para estabelecer relações de causa e efeito, pois o processo de randomização assegura que as diferenças observadas nos desfechos sejam atribuídas diretamente à intervenção e não a outros fatores;

- Alta Validade Interna: Como o Estudo Clínico randomizado controla rigorosamente as variáveis que podem interferir nos resultados, ele proporciona alta validade interna, ou seja, a confiança de que os resultados observados são devidos ao tratamento em estudo e não a outros fatores externos ou vieses;

- Menor Viés de Seleção: A randomização distribui os pacientes aleatoriamente entre os grupos, garantindo que as diferenças iniciais (como idade, estado de saúde, etc.) sejam equilibradas entre os grupos experimental e controle, o que reduz o viés de seleção;

- Possibilidade de Comparar Intervenções: O desenho randomizado permite comparações diretas entre a intervenção nova e o tratamento padrão, facilitando a avaliação objetiva de sua eficácia e segurança.

Desvantagens:

- Ética: A utilização de um grupo controle com placebo pode apresentar limitações éticas, especialmente se o novo tratamento tem potencial para ser mais eficaz e menos invasivo;

- Dificuldade de cegamento completo: Já que o profissional pode perceber se o laser está ativo ou não;

- Viés de Seleção Voluntária: Embora os participantes do Estudo Clínico randomizado sejam randomizados, o processo de seleção de participantes pode introduzir viés. Pacientes que optam por participar do estudo podem não ser representativos da população geral. Fatores como distância geográfica, estado de saúde, atitudes pessoais, e status socioeconômico podem afetar quem se inscreve, criando um viés voluntário que limita a generalização dos resultados para uma população mais ampla;

- Limitação na Generalização (Baixa Validade Externa): Devido aos critérios rigorosos de inclusão e exclusão, os Estudos Clínicos randomizados frequentemente recrutam uma população mais homogênea, o que pode limitar sua validade externa. Ou seja, os resultados podem não se aplicar bem a todos os pacientes que não atendem aos critérios de inclusão;

- Viés de Informação e Cointervenções: Mesmo com a randomização, o estudo pode estar sujeito a viés de informação (onde os dados dos desfechos podem ser mal classificados ou imprecisos) e cointervenções (quando um grupo recebe uma intervenção adicional mais frequentemente do que outro, interferindo nos resultados). Isso pode distorcer a interpretação dos efeitos da intervenção;

- Custo e Complexidade: Os Estudos Clínicos randomizados são dispendiosos e demorados. Eles exigem uma amostra grande o suficiente para garantir poder estatístico adequado, o que pode resultar em custos elevados, bem como desafios logísticos relacionados ao recrutamento e monitoramento de participantes;

- Dificuldade de Recrutamento e Retenção de Pacientes: Devido aos critérios de inclusão e exclusão restritivos, pode ser difícil recrutar participantes que atendam a todos os requisitos, o que pode limitar o tamanho amostral e, consequentemente, o poder do estudo. Além disso, a adesão ao estudo pode ser um problema, com pacientes desistindo e abandonando o estudo antes de sua conclusão;

- Uso de Desfechos Substitutos: Em alguns casos, os Estudos Clínicos randomizados podem usar desfechos substitutos (como redução da pressão arterial para avaliar doenças cardiovasculares). Embora úteis, esses substitutos podem não refletir com precisão os desfechos clínicos reais e podem levar a falso-positivos ou falso-negativos.

QUESTÃO Nº 5 - 20,00 PONTOS

Um estudo clínico, inicialmente duplo-cego, em oncologia odontológica pretende testar um novo produto em investigação para o tratamento do carcinoma oral de células escamosas. O ensaio é randomizado, com dois braços: Braço A – Produto em Investigação e Braço B – Placebo. Está prevista uma etapa de abertura do cegamento e de *crossover*, permitindo que os participantes inicialmente alocados no grupo placebo passem a receber o produto em investigação.

Durante o recrutamento, alguns pacientes afirmam que desejam participar porque acreditam que, ao assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), terão acesso a um atendimento melhor ou mais rápido do que os demais pacientes do serviço.

Com base no exposto e na Resolução CNS nº 466/2012, responda aos itens a seguir:

QUESTÃO Nº 5. LETRA A - 10,00 PONTOS

5.a) Cite um motivo pelo qual esses pacientes podem ser considerados vulneráveis.

CHAVE DE CORREÇÃO:

Quaisquer dos 3 apontamentos podem ser considerados com a resposta correta.

A Resolução CNS nº 466/2012 afirma que: “A dignidade, a autonomia e a vulnerabilidade dos participantes devem ser respeitadas.”

A vulnerabilidade pode estar presente quando a questão aponta que a decisão do paciente pode ser influenciada pela expectativa de receber melhor atendimento ou maior rapidez, o que compromete sua autonomia.

A Resolução CNS nº 466/2012 afirma que: “A participação deve ser voluntária, livre de qualquer influência.”

A vulnerabilidade pode estar presente quando a questão aponta que quando o paciente acredita que participar da pesquisa garante vantagem assistencial, há risco de influência indevida, influenciando diretamente na autonomita, tornan-os vulneráveis.

A Resolução CNS nº 466/2012 afirma que: “A participação na pesquisa não deve ser apresentada como garantia de benefício.”

A vulnerabilidade pode estar presente quando a questão aponta que: o paciente passa a confundir pesquisa com benefício clínico garantido., ou seja, equívoco terapêutico.

Portanto, esses pacientes são vulneráveis porque sua decisão pode não ser plenamente livre, mas motivada por uma falsa promessa de vantagem assistencial.

QUESTÃO Nº 5. LETRA B - 10,00 PONTOS

5.b) Cite duas informações que devem constar obrigatoriamente no TCLE para garantir o consentimento livre e esclarecido e minimizar a vulnerabilidade dos participantes da pesquisa. (5,0 pontos cada).

CHAVE DE CORREÇÃO:

Quaisquer 2 situações das abaixo podem ser consideradas como corretas:

A Resolução determina que o TCLE deve apresentar:

“informações claras sobre objetivos, métodos, possíveis desconfortos e riscos.”

O TCLE deve apresentar:

- que a alocação é aleatória (randomização);

- que o participante pode receber placebo;
- como ocorrerá a abertura do cegamento e o crossover.
- Explicação clara dos métodos da pesquisa (randomização, placebo e crossover)

A resolução afirma que: “A participação na pesquisa não deve ser apresentada como garantia de benefício.”

Assim, o TCLE deve deixar explícito que:

- participar do estudo não garante tratamento melhor;
- não há prioridade ou vantagem assistencial;
- o atendimento habitual será mantido independentemente da decisão.
- Esclarecimento de que a participação não garante benefício terapêutico nem atendimento melhor

A Resolução 466/2012 estabelece que: “A recusa em participar não acarretará qualquer prejuízo ao participante.”

Portanto, o TCLE deve informar que:

- o paciente continuará recebendo o tratamento padrão do serviço;
- não haverá perda de direitos, atrasos ou prejuízos caso não participe;
- Garantia de que a recusa não prejudicará o atendimento no serviço

A Resolução nº 466/2012 estabelece que “informações claras sobre [...] possíveis desconfortos e riscos.”

Portanto, o TCLE deve informar riscos previsíveis, mesmo que mínimos.

A Resolução nº 466/2012 estabelece que “A participação na pesquisa não deve ser apresentada como garantia de benefício.” Logo O TCLE deve apresentar benefícios possíveis, não garantidos.

A Resolução nº 466/2012 atesta que a “garantia de confidencialidade das informações.” Logo o TCLE deve explicar como os dados serão protegidos.

A Resolução nº 466/2012 atesta que A recusa em participar não acarretará qualquer prejuízo ao participante.” E também:“O participante poderá retirar seu consentimento a qualquer momento.” Logo o TCLE deve conter a informação que o participante pode sair do estudo sem prejuízo.

A Resolução nº 466/2012 atesta que “garantia de assistência integral e imediata em caso de danos.” Dessa forma o TCLE deve informar como o participante será assistido se ocorrer algum dano.

A Resolução nº 466/2012 atesta que “informações para contato com os responsáveis pela pesquisa.” Desta forma o TCLE deve conter que O participante deve saber com quem falar em caso de dúvidas.

A Resolução nº 466/2012 “informar que o projeto foi aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa.” Logo o TCLE deve conter a informação que o estudo foi aprovado pelo CEP e fornecer o contato do CEP.