

Currículo de Treinamento: Ética em Pesquisa Questionários Pré e Pós Teste

Instruções para os Coordenadores

Este questionário pré-teste poderá ser realizado antes do início do treinamento na sessão utilizada para verificar o nível de conhecimento que o grupo possui. O questionário pós-teste é o mesmo instrumento de avaliação e poderá ser aplicado outra vez depois de concluído o treinamento para examinar o nível de conhecimento adquirido pelo grupo.

Os seguintes aspectos são recomendados:

- Clarificar todos os termos que os participantes do treinamento considerarem pouco familiares.
- Não dizer para os participantes que haverá um novo teste após a conclusão do treinamento (para evitar qualquer tipo de viés nos resultados do pós-teste).
- Permanecer na sala durante a realização do teste.
- Solicitar aos participantes que respondam ao teste individualmente.
- Checar as respostas dos dois testes após a realização do pós-teste.

Como os questionários são utilizados como um questionário “para crédito”, a FHI ficará feliz em enviar o certificado de conclusão do treinamento para todos aqueles participantes que realizarem o questionário pós-teste.

Ao final dessa seção, você encontrará uma avaliação sobre o currículo de treinamento. Favor enviar este instrumento preenchido e os seus comentários para:

Office of International Research Ethics
Family Health International
P.O. Box 13950
Research Triangle Park, NC 27709 USA

Currículo de Treinamento: Ética em Pesquisa

Nota: Se você ainda não completou a seção de conteúdo, por favor, utilize o browser e retorne ao currículo. Uma vez que você tenha finalizado a seção de conteúdo retorne para realizar o teste.

Por favor, responda as questões seguintes baseando-se no material didático contido neste currículo. Responda cada pergunta marcando a alternativa correspondente à afirmativa correta. Depois de ter finalizado o teste, clique no botão **encaminhar** ao final da última página do teste e visualize sua pontuação e as respostas corretas.

Currículo de Treinamento: Ética em Pesquisa Pré-Teste

Nome ou Número de Identificação: _____

Seção 1: Princípios de Ética em Pesquisa

1. Qual das seguintes afirmativas representa no campo das pesquisas com seres humanos o princípio do respeito pelas pessoas?

- a. A capacidade e o direito de todos os indivíduos de tomar as suas próprias decisões
- b. O respeito pela autonomia dos seres humanos
- c. O reconhecimento da dignidade e liberdade de todas as pessoas
- d. A necessidade de providenciar proteção especial para as pessoas vulneráveis
- e. Todas as alternativas acima estão corretas

2. Qual das seguintes afirmativas representa no campo das pesquisas com seres humanos o princípio da beneficência?

- a. Assegurar o bem-estar físico, mental e social dos participantes
- b. Reduzir ao mínimo os riscos para os participantes
- c. Proteger os participantes é mais importante do que a busca de novos conhecimentos
- d. Proteger os participantes é mais importante do que os interesses pessoais e profissionais na pesquisa
- e. Todas as alternativas acima estão corretas

3. Qual das seguintes afirmativas representa no campo das pesquisas com seres humanos o princípio da justiça?

- a. A seleção dos participantes deve ser realizada de maneira eqüitativa
- b. Não é permitida a utilização dos participantes na pesquisa para o benefício exclusivo de grupos mais privilegiados

- c. Grupos considerados minorias e mulheres grávidas necessitam proteção especial
- d. Os pobres e as pessoas que tem acesso limitado aos serviços de saúde necessitam proteção especial
- e. Todas as alternativas acima estão corretas

Seção 2: Fundamentos da Ética em Pesquisa

4. De acordo com o *Código de Nuremberg*:

- a. Médicos militares nunca deveriam conduzir pesquisas médicas
- b. O consentimento voluntário dos sujeitos humanos é absolutamente essencial
- c. Pesquisas não devem ser conduzidas em tempos de guerra
- d. Pesquisas deveriam ser regulamentadas por agências internacionais
- e. Todas as alternativas acima estão corretas

5. A *Declaração de Helsinki* foi revisada em 2000. Esta revisão proíbe a utilização de placebos:

- a. Em pesquisas psiquiátricas quando o período de “washout” poderia provocar danos aos sujeitos
- b. Nos países menos desenvolvidos onde os participantes não podem ter acesso a terapias padronizadas
- c. Nas pesquisas realizadas com crianças
- d. Nos casos em que existem métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados
- e. Todas as alternativas acima estão corretas

6. O *Relatório Belmont*, que apresenta os princípios éticos básicos que direcionam a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, foi desenvolvido em resposta a:

- a. Experimentos Nazistas com prisioneiros em campos de concentração
- b. Estudos placebo-controlados realizados na África
- c. Pesquisas conduzidas em mulheres grávidas
- d. O estudo Tuskegee para a sífilis
- e. As *Regras Gerais*

7. A Regra Geral regulamenta:

- a. Pesquisas financiadas pelo governo dos Estados Unidos
- b. Todas as pesquisas relacionadas a novas drogas e medicamentos
- c. Todas as pesquisas conduzidas nos Estados Unidos
- d. Todas as alternativas acima estão corretas
- e. Nenhuma das alternativas acima está correta

8. Publicada em 1993 e modificada em 2002, as Pautas Éticas do *C/OMS* focaliza especificamente:

- a. Conflito de interesses
- b. O credenciamento dos centros de pesquisa
- c. Pesquisas internacionais
- d. A utilização de novos delineamentos em pesquisa
- e. Pesquisas comportamentais

9. O objetivo do documento formulado pela *Conferencia Internacional de Harmonização* está direcionado para:

- a. Padronizar a nível mundial o processo de desenvolvimento e aprovação de drogas e medicamentos
- b. Regulamentar os comitês de ética em pesquisa
- c. Encorajar a inclusão de mulheres grávidas e crianças nas pesquisas
- d. Apresentar padrões para pesquisa não biomédicas
- e. Nenhuma das alternativas acima está correta

10. TODAS as diretrizes para pesquisas envolvendo sujeitos humanos exigem:

- a. Eliminação do controle com placebos
- b. Benefícios para todos os participantes da pesquisa
- c. Participação voluntária dos sujeitos
- d. Publicação de todos os resultados dos estudos
- e. Pesquisa com animais antes de se iniciar a pesquisa com seres humanos

Seção 3: Responsabilidade na Condução da Pesquisa

11. Quais das **duas** afirmativas seguintes são consideradas como elementos essenciais para a definição de pesquisa?

- a. Uma investigação sistemática
- b. Um protocolo aprovado por uma comissão de revisão científica
- c. Uma confirmação de novos conhecimentos obtidos recentemente
- d. Desenvolve ou contribui para a geração de conhecimentos generalizáveis
- e. Contribui para o avanço da ciência

12. Quais das **três** afirmativas seguintes podem ser consideradas características essenciais do consentimento informado?

- a. Os participantes devem receber as informações necessárias
- b. As informações devem ser fornecidas na presença de testemunhas

- c. Os participantes devem entender as informações
- d. Os participantes chegam a uma decisão sem estar sob influência ou serem induzidos pelos pesquisadores
- e. A informação fornecida é também apresentada em um documento escrito

13. A *Regra Geral* identifica 8 elementos essenciais do consentimento informado. Que elemento da lista abaixo **não** é considerado essencial?

- a. Descrição da pesquisa e participação esperada
- b. Descrição dos riscos
- c. Descrição de outras alternativas de participação
- d. Explicação das políticas de compensação para possíveis danos decorrentes da pesquisa
- e. Planejamento para publicações.
- f. Explicação de que a participação na pesquisa é voluntária.
- g. Confidencialidade.
- h. Benefícios
- i. Fornecimento de contatos para informações e dúvidas.

14. **Indique se as alternativas abaixo são Verdadeiras (V) ou Falsas (F)**

V / F

- a. Em um estudo randomizado, os participantes não devem ser informados que eles podem não receber nenhum tratamento atualmente utilizado.
- b. Os riscos previsíveis apresentados no consentimento informado não requerem revisão e aprovação por um Comitê de Revisão Ética.
- c. Os participantes não devem ser informados sobre as alternativas de tratamento disponíveis.
- d. Os participantes não podem desistir de sua participação no estudo sem a aceitação prévia do pesquisador.
- e. Os participantes que deixarem o estudo não são elegíveis para qualquer tipo de compensação.

15. **Indique se as alternativas abaixo são Verdadeiras (V) ou Falsas (F)**

V / F

- a. O consentimento informado representa mais um requerimento legal do que uma obrigação ética.
- b. Documentos escritos do consentimento informado são na maioria das vezes exigidos.
- c. As informações contidas no consentimento informado devem ser apresentadas de uma maneira que sejam compreensíveis para os participantes em potencial.
- d. O consentimento informado deve ser obtido por uma pessoa neutra e que não esteja diretamente envolvida na pesquisa.
- e. A cultura e o status intelectual do pesquisador não podem representar um papel que induza a decisão dos sujeitos potenciais de participarem na pesquisa.

16. **Marque Verdadeiro (V) ou Falso (F).** É responsabilidade do pesquisador:

V / F

- a. Desenvolver os protocolos de pesquisa de uma forma cientificamente correta.
- b. Certificar-se que o consentimento informado será obtido apropriadamente antes do início do estudo.
- c. Assegurar-se que os participantes potenciais entenderam as informações fornecidas.
- d. Obter a aprovação de qualquer modificação ocorrida no protocolo junto ao Comitê de Revisão Ética (Comitê de Ética em Pesquisa).
- e. Buscar os melhores interesses dos participantes.

17. **Marque Verdadeiro (V) ou Falso (F).** Por definição, o Efeito Adverso Sério (EAS) é:

V / F

- a. Relacionado ao estudo.
- b. Relacionado somente a danos físicos.
- c. Inesperado.
- d. Algo a ser comunicado aos Comitês de Ética.
- e. Requer o encerramento da pesquisa.

Seção 4: Supervisão da Pesquisa

18. Para ser efetivo, O Comitê de Ética em Pesquisa necessita:

- a. Ter membros que não tenham vínculo com a instituição
- b. Ter membros que sejam cientistas qualificados
- c. Que a instituição designe recursos adequados
- d. Todas as alternativas acima estão corretas
- e. Nenhuma das alternativas acima está correta

19. É importante que o Comitê de Ética em Pesquisa incorpore:

- a. Membros com experiência científica relevante
- b. Representantes da comunidade
- c. Membros que representem a diversidade em relação a idade, gênero e cultura
- d. As alternativas A e B estão corretas
- e. Todas as alternativas acima estão corretas

20. O Comitês de Ética em Pesquisa necessitam ser notificados de:

- a. Mudanças no protocolo ou no termo de consentimento

- b. Necessidade de inclusão de novos locais de pesquisa
- c. Mudanças no processo de recrutamento dos participantes
- d. Problemas encontrados que podem interferir na segurança dos participantes
- e. Todas as alternativas acima estão corretas

21. Durante o processo de avaliação de um estudo, o Comitê de ética em Pesquisa não considera qual das seguintes alternativas:

- a. Métodos de recrutamento
- b. Processo de obtenção do Consentimento Informado
- c. Riscos para os sujeitos
- d. Planejamento das publicações
- e. Confidencialidade de toda a documentação da pesquisa

22. Além do Comitê de Ética em Pesquisa, a pesquisa e os pesquisadores podem ser supervisionados por:

- a. Organizações de pesquisa clínica contratadas.
- b. Agências regulatórias autorizadas.
- c. Patrocinador do estudo.
- d. Todas as alternativas acima estão corretas

Seção 5: Considerações Especiais em Pesquisa

23. O que está incluído na definição de *má conduta científica*?

- a. Fabricação, falsificação, plágio ou outras práticas que se desviam significativamente dos padrões aceitos
- b. Erros de laboratório
- c. Diferenças na interpretação dos resultados
- d. Resultados inesperados
- e. Nenhuma das alternativas acima está correta

24. Qual das alternativas abaixo **não** é uma contribuição potencial para o conflito de interesses?

- a. A instituição
- b. Comitês de revisão das revistas científicas
- c. Patrocinadores
- d. O pesquisador
- e. Todas as alternativas acima estão corretas

25. Quais as **três** contribuições substanciais que necessitam ser submetidas a autorização?

- a. Os recursos do projeto
- b. Concepção e delineamento, ou análise e interpretação dos dados
- c. Esboço ou revisão crítica do artigo no que se refere à importância do conteúdo intelectual
- d. Orientadores de pesquisadores jovens que conduzem o estudo
- e. Aprovação final da versão a ser publicada

Currículo de Treinamento: Ética em Pesquisa

Nota: Se você ainda não completou a seção de conteúdo, por favor, utilize o browser e retorne ao currículo. Uma vez que você tenha finalizado a seção de conteúdo retorne para realizar o teste.

Por favor, responda as questões seguintes baseando-se no material didático contido neste currículo. Responda cada pergunta marcando a alternativa correspondente à afirmativa correta. Depois de ter finalizado o teste, clique no botão **encaminhar** ao final da última página do teste e visualize sua pontuação e as respostas corretas.

Currículo de Treinamento: Ética em Pesquisa Pós-Teste

Nome ou Número de Identificação: _____

Seção 1: Princípios de Ética em Pesquisa

1. Qual das seguintes afirmativas representa no campo das pesquisas com seres humanos o princípio do respeito pelas pessoas?

- a. A capacidade e o direito de todos os indivíduos de tomar as suas próprias decisões
- b. O respeito pela autonomia dos seres humanos
- c. O reconhecimento da dignidade e liberdade de todas as pessoas
- d. A necessidade de providenciar proteção especial para as pessoas vulneráveis
- e. Todas as alternativas acima estão corretas

2. Qual das seguintes afirmativas representa no campo das pesquisas com seres humanos o princípio da beneficência?

- a. Assegurar o bem-estar físico, mental e social dos participantes
- b. Reduzir ao mínimo os riscos para os participantes
- c. Proteger os participantes é mais importante do que a busca de novos conhecimentos
- d. Proteger os participantes é mais importante do que os interesses pessoais e profissionais na pesquisa
- e. Todas as alternativas acima estão corretas

3. Qual das seguintes afirmativas representa no campo das pesquisas com seres humanos o princípio da justiça?

- a. A seleção dos participantes deve ser realizada de maneira eqüitativa

- b. Não é permitida a utilização dos participantes na pesquisa para o benefício exclusivo de grupos mais privilegiados
- c. Grupos considerados minorias e mulheres grávidas necessitam proteção especial
- d. Os pobres e as pessoas que tem acesso limitado aos serviços de saúde necessitam proteção especial
- e. Todas as alternativas acima estão corretas

Seção 2: Fundamentos da Ética em Pesquisa

4. De acordo com o *Código de Nuremberg*:

- a. Médicos militares nunca deveriam conduzir pesquisas médicas
- b. O consentimento voluntário dos sujeitos humanos é absolutamente essencial
- c. Pesquisas não devem ser conduzidas em tempos de guerra
- d. Pesquisas deveriam ser regulamentadas por agências internacionais
- e. Todas as alternativas acima estão corretas

5. A *Declaração de Helsinki* foi revisada em 2000. Esta revisão proíbe a utilização de placebos:

- a. Em pesquisas psiquiátricas quando o período de “washout” poderia provocar danos aos sujeitos
- b. Nos países menos desenvolvidos onde os participantes não podem ter acesso a terapias padronizadas
- c. Nas pesquisas realizadas com crianças
- d. Nos casos em que existem métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados
- e. Todas as alternativas acima estão corretas

6. O *Relatório Belmont*, que apresenta os princípios éticos básicos que direcionam a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, foi desenvolvido em resposta a:

- a. Experimentos Nazistas com prisioneiros em campos de concentração
- b. Estudos placebo-controlados realizados na África
- c. Pesquisas conduzidas em mulheres grávidas
- d. O estudo Tuskegee para a sífilis
- e. As *Regras Gerais*

7. A Regra Geral regulamenta:

- a. Pesquisas financiadas pelo governo dos Estados Unidos
- b. Todas as pesquisas relacionadas a novas drogas e medicamentos
- c. Todas as pesquisas conduzidas nos Estados Unidos

- d. Todas as alternativas acima estão corretas
 - e. Nenhuma das alternativas acima está correta
8. Publicada em 1993 e modificada em 2002, as Pautas Éticas do *CIOMS* focaliza especificamente:
- a. Conflito de interesses
 - b. O credenciamento dos centros de pesquisa
 - c. Pesquisas internacionais
 - d. A utilização de novos delineamentos em pesquisa
 - e. Pesquisas comportamentais
9. O objetivo do documento formulado pela *Conferencia Internacional de Harmonização* está direcionado para:
- a. Padronizar a nível mundial o processo de desenvolvimento e aprovação de drogas e medicamentos
 - b. Regulamentar os comitês de ética em pesquisa
 - c. Encorajar a inclusão de mulheres grávidas e crianças nas pesquisas
 - d. Apresentar padrões para pesquisa não biomédicas
 - e. Nenhuma das alternativas acima está correta
10. TODAS as diretrizes para pesquisas envolvendo sujeitos humanos exigem:
- a. Eliminação do controle com placebos
 - b. Benefícios para todos os participantes da pesquisa
 - c. Participação voluntária dos sujeitos
 - d. Publicação de todos os resultados dos estudos
 - e. Pesquisa com animais antes de se iniciar as pesquisa com seres humanos

Seção 3: Responsabilidade na Condução da Pesquisa

11. Quais das **duas** afirmativas seguintes são consideradas como elementos essenciais para a definição de pesquisa?
- a. Uma investigação sistemática
 - b. Um protocolo aprovado por uma comissão de revisão científica
 - c. Uma confirmação de novos conhecimentos obtidos recentemente
 - d. Desenvolve ou contribui para a geração de conhecimentos generalizáveis
 - e. Contribui para o avanço da ciência
12. Quais das **três** afirmativas seguintes podem ser consideradas características essenciais do consentimento informado?
- a. Os participantes devem receber as informações necessárias

- b. As informações devem ser fornecidas na presença de testemunhas
- c. Os participantes devem entender as informações
- d. Os participantes chegam a uma decisão sem estar sob influência ou serem induzidos pelos pesquisadores
- e. A informação fornecida é também apresentada em um documento escrito

13. A *Regra Geral* identifica 8 elementos essenciais do consentimento informado. Que elemento da lista abaixo **não** é considerado essencial?

- a. Descrição da pesquisa e participação esperada
- b. Descrição dos riscos
- c. Descrição de outras alternativas de participação
- d. Explicação das políticas de compensação para possíveis danos decorrentes da pesquisa
- e. Planejamento para publicações.
- f. Explicação de que a participação na pesquisa é voluntária.
- g. Confidencialidade.
- h. Benefícios
- i. Fornecimento de contatos para informações e dúvidas.

14. **Indique se as alternativas abaixo são Verdadeiras (V) ou Falsas (F)**

V / F

- a. Em um estudo randomizado, os participantes não devem ser informados que eles podem não receber nenhum tratamento atualmente utilizado.
- b. Os riscos previsíveis apresentados no consentimento informado não requerem revisão e aprovação por um Comitê de Revisão Ética.
- c. Os participantes não devem ser informados sobre as alternativas de tratamento disponíveis.
- d. Os participantes não podem desistir de sua participação no estudo sem a aceitação prévia do pesquisador.
- e. Os participantes que deixarem o estudo não são elegíveis para qualquer tipo de compensação.

15. **Indique se as alternativas abaixo são Verdadeiras (V) ou Falsas (F)**

V / F

- a. O consentimento informado representa mais um requerimento legal do que uma obrigação ética.
- b. Documentos escritos do consentimento informado são na maioria das vezes exigidos.
- c. As informações contidas no consentimento informado devem ser apresentadas de uma maneira que sejam compreensíveis para os participantes em potencial.
- d. O consentimento informado deve ser obtido por uma pessoa neutra e que não esteja diretamente envolvida na pesquisa.

- e. A cultura e o status intelectual do pesquisador não podem representar um papel que induza a decisão dos sujeitos potenciais de participarem na pesquisa.

16. **Marque Verdadeiro (V) ou Falso (F).** É responsabilidade do pesquisador:

V / F

- a. Desenvolver os protocolos de pesquisa de uma forma cientificamente correta.
- b. Certificar-se que o consentimento informado será obtido apropriadamente antes do início do estudo.
- c. Assegurar-se que os participantes potenciais entenderam as informações fornecidas.
- d. Obter a aprovação de qualquer modificação ocorrida no protocolo junto ao Comitê de Revisão Ética (Comitê de Ética em Pesquisa).
- e. Buscar os melhores interesses dos participantes.

17. **Marque Verdadeiro (V) ou Falso (F).** Por definição, o Efeito Adverso Sério (EAS) é:

V / F

- a. Relacionado ao estudo.
- b. Relacionado somente a danos físicos.
- c. Inesperado.
- d. Algo a ser comunicado aos Comitês de Ética.
- e. Requer o encerramento da pesquisa.

Seção 4: Supervisão da Pesquisa

18. Para ser efetivo, O Comitê de Ética em Pesquisa necessita:

- a. Ter membros que não tenham vínculo com a instituição
- b. Ter membros que sejam cientistas qualificados
- c. Que a instituição designe recursos adequados
- d. Todas as alternativas acima estão corretas
- e. Nenhuma das alternativas acima está correta

19. É importante que o Comitê de Ética em Pesquisa incorpore:

- a. Membros com experiência científica relevante
- b. Representantes da comunidade
- c. Membros que representem a diversidade em relação a idade, gênero e cultura
- d. As alternativas A e B estão corretas
- e. Todas as alternativas acima estão corretas

20. O Comitês de Ética em Pesquisa necessitam ser notificados de:

- a. Mudanças no protocolo ou no termo de consentimento
- b. Necessidade de inclusão de novos locais de pesquisa
- c. Mudanças no processo de recrutamento dos participantes
- d. Problemas encontrados que podem interferir na segurança dos participantes
- e. Todas as alternativas acima estão corretas

21. Durante o processo de avaliação de um estudo, o Comitê de ética em Pesquisa não considera qual das seguintes alternativas:

- a. Métodos de recrutamento
- b. Processo de obtenção do Consentimento Informado
- c. Riscos para os sujeitos
- d. Planejamento das publicações
- e. Confidencialidade de toda a documentação da pesquisa

22. Além do Comitê de Ética em Pesquisa, a pesquisa e os pesquisadores podem ser supervisionados por:

- a. Organizações de pesquisa clínica contratadas.
- b. Agências regulatórias autorizadas.
- c. Patrocinador do estudo.
- d. Todas as alternativas acima estão corretas

Seção 5: Considerações Especiais em Pesquisa

23. O que está incluído na definição de *má conduta científica*?

- a. Fabricação, falsificação, plágio ou outras práticas que se desviam significativamente dos padrões aceitos
- b. Erros de laboratório
- c. Diferenças na interpretação dos resultados
- d. Resultados inesperados
- e. Nenhuma das alternativas acima está correta

24. Qual das alternativas abaixo **não** é uma contribuição potencial para o conflito de interesses?

- a. A instituição
- b. Comitês de revisão das revistas científicas
- c. Patrocinadores
- d. O pesquisador
- e. Todas as alternativas acima estão corretas

25. Quais as **três** contribuições substanciais que necessitam ser submetidas a autorização?

- a. Os recursos do projeto
- b. Concepção e delineamento, ou análise e interpretação dos dados
- c. Esboço ou revisão crítica do artigo no que se refere à importância do conteúdo intelectual
- d. Orientadores de pesquisadores jovens que conduzem o estudo
- e. Aprovação final da versão a ser publicada

Currículo de Treinamento: Ética em Pesquisa

Respostas para o Pré e Pós Teste

(As respostas corretas estão assinaladas abaixo)

Seção 1: Princípios de Ética em Pesquisa

1. Qual das seguintes afirmativas representa no campo das pesquisas com seres humanos o princípio do respeito pelas pessoas?

- a. A capacidade e o direito de todos os indivíduos de tomar as suas próprias decisões
- b. O respeito pela autonomia dos seres humanos
- c. O reconhecimento da dignidade e liberdade de todas as pessoas
- d. A necessidade de providenciar proteção especial para as pessoas vulneráveis
- e. Todas as alternativas acima estão corretas ([Seção 1, Pág. 4: Respeito pelas Pessoas](#))

2. Qual das seguintes afirmativas representa no campo das pesquisas com seres humanos o princípio da beneficência?

- a. Assegurar o bem-estar físico, mental e social dos participantes
- b. Reduzir ao mínimo os riscos para os participantes
- c. Proteger os participantes é mais importante do que a busca de novos conhecimentos
- d. Proteger os participantes é mais importante do que os interesses pessoais e profissionais na pesquisa
- e. Todas as alternativas acima estão corretas ([Seção 1, Pág. 6: Beneficência](#))

3. Qual das seguintes afirmativas representa no campo das pesquisas com seres humanos o princípio da justiça?

- a. A seleção dos participantes deve ser realizada de maneira eqüitativa
- b. Não é permitida a utilização dos participantes na pesquisa para o benefício exclusivo de grupos mais privilegiados
- c. Grupos considerados minorias e mulheres grávidas necessitam proteção especial
- d. Os pobres e as pessoas que tem acesso limitado aos serviços de saúde necessitam proteção especial
- e. Todas as alternativas acima estão corretas ([Seção 1, Pág. 7: Justiça](#))

Seção 2: Fundamentos da Ética em Pesquisa

4. De acordo com o *Código de Nuremberg*:

- a. Médicos militares nunca deveriam conduzir pesquisas médicas

b. O consentimento voluntário dos sujeitos humanos é absolutamente essencial (Seção 2, Pág. 3: Código de Nuremberg)

c. Pesquisas não devem ser conduzidas em tempos de guerra

d. Pesquisas deveriam ser regulamentadas por agências internacionais

e. Todas as alternativas acima estão corretas

5. A *Declaração de Helsinki* foi revisada em 2000. Esta revisão proíbe a utilização de placebos:

a. Em pesquisas psiquiátricas quando o período de “washout” poderia provocar danos aos sujeitos

b. Nos países menos desenvolvidos onde os participantes não podem ter acesso a terapias padronizadas

c. Nas pesquisas realizadas com crianças

d. Nos casos em que existam métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados (Seção 2, Pág. 4: Declaração de Helsinki)

e. Todas as alternativas acima estão corretas

6. O *Relatório Belmont*, que apresenta os princípios éticos básicos que direcionam a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, foi desenvolvido em resposta a:

a. Experimentos Nazistas com prisioneiros em campos de concentração

b. Estudos placebo-controlados realizados na África

c. Pesquisas conduzidas em mulheres grávidas

d. O estudo Tuskegee para a sífilis (Seção 2, Pág. 5: Relatório Belmont)

e. As *Regras Gerais*

7. A Regra Geral regulamenta:

a. Pesquisas financiadas pelo governo dos Estados Unidos (Seção 2, Pág. 6: Código de regulamentações Federais dos Estados Unidos – também chamado de Regra Geral)

b. Todas as pesquisas relacionadas a novas drogas e medicamentos

c. Todas as pesquisas conduzidas nos Estados Unidos

d. Todas as alternativas acima estão corretas

e. Nenhuma das alternativas acima está correta

8. Publicada em 1993 e modificada em 2002, as Pautas Éticas do *CIOMS* focaliza especificamente:

a. Conflito de interesses

b. O credenciamento dos centros de pesquisa

c. Pesquisas internacionais (Seção 2, Pág. 7: Conselho Internacional das Organizações de Ciências Médicas – Pautas Éticas do CIOMS)

- d. A utilização de novos delineamentos em pesquisa
- e. Pesquisas comportamentais

9. O objetivo do documento formulado pela *Conferencia Internacional de Harmonização* está direcionado para:

- a. Padronizar a nível mundial o processo de desenvolvimento e aprovação de drogas e medicamentos (Seção 2, Pág. 8: Conferência Internacional de Humanização – ICH)
- b. Regulamentar os comitês de ética em pesquisa
- c. Encorajar a inclusão de mulheres grávidas e crianças nas pesquisas
- d. Apresentar padrões para pesquisa não biomédicas
- e. Nenhuma das alternativas acima está correta

10. TODAS as diretrizes para pesquisas envolvendo sujeitos humanos exigem:

- a. Eliminação do controle com placebos
- b. Benefícios para todos os participantes da pesquisa
- c. Participação voluntária dos sujeitos (Seção 2, Págs. 1-12: Fundamentos Éticos em Pesquisa)
- d. Publicação de todos os resultados dos estudos
- e. Pesquisa com animais antes de se iniciar a pesquisa com seres humanos

Seção 3: Responsabilidade na Condução da Pesquisa

11. Quais das **duas** afirmativas seguintes são consideradas como elementos essenciais para a definição de pesquisa?

- a. Uma investigação sistemática
- b. Um protocolo aprovado por uma comissão de revisão científica
- c. Uma confirmação de novos conhecimentos obtidos recentemente
- d. Desenvolve ou contribui para a geração de conhecimentos generalizáveis
- e. Contribui para o avanço da ciência
(Section 3, Pág. 2: O que é pesquisa)

12. Quais das **três** afirmativas seguintes podem ser consideradas características essenciais do consentimento informado?

- a. Os participantes devem receber as informações necessárias
- b. As informações devem ser fornecidas na presença de testemunhas
- c. Os participantes devem entender as informações
- d. Os participantes chegam a uma decisão sem estar sob influência ou serem induzidos pelos pesquisadores
- e. A informação fornecida é também apresentada em um documento escrito

(Seção 3, Pág. 4: O que é Consentimento Informado?)

13. A *Regra Geral* identifica 8 elementos essenciais do consentimento informado. Que elemento da lista abaixo **não** é considerado essencial?

- a. Descrição da pesquisa e participação esperada
- b. Descrição dos riscos
- c. Descrição de outras alternativas de participação
- d. Explicação das políticas de compensação para possíveis danos decorrentes da pesquisa
- e. Planejamento para publicações. (Seção 3, Pág. 6: Elementos Essenciais do Consentimento Informado)
- f. Explicação de que a participação na pesquisa é voluntária.
- g. Confidencialidade.
- h. Benefícios
- i. Fornecimento de contatos para informações e dúvidas.

14. Indique se as alternativas abaixo são Verdadeiras (V) ou Falsas (F)

V / F

- a. Em um estudo randomizado, os participantes não devem ser informados que eles podem não receber nenhum tratamento atualmente utilizado. **(FALSO)**
- b. Os riscos previsíveis apresentados no consentimento informado não requerem revisão e aprovação por um Comitê de Revisão Ética. **(FALSO)**
- c. Os participantes não devem ser informados sobre as alternativas de tratamento disponíveis. **(FALSO)**
- d. Os participantes não podem desistir de sua participação no estudo sem a aceitação prévia do pesquisador. **(FALSO)**
- e. Os participantes que deixarem o estudo não são elegíveis para qualquer tipo de compensação. **(FALSO)**

(Seção 3, Pág. 4-18: Consentimento Informado)

15. Indique se as alternativas abaixo são Verdadeiras (V) ou Falsas (F)

V / F

- a. O consentimento informado representa mais um requerimento legal do que uma obrigação ética. **(FALSO)**
- b. Documentos escritos do consentimento informado são na maioria das vezes exigidos. **(VERDADEIRO)**
- c. As informações contidas no consentimento informado devem ser apresentadas de uma maneira que sejam compreensíveis para os participantes em potencial. **(VERDADEIRO)**
- d. O consentimento informado deve ser obtido por uma pessoa neutra e que não esteja diretamente envolvida na pesquisa. **(FALSO)**
- e. A cultura e o status intelectual do pesquisador não podem representar um papel que induza a decisão dos sujeitos potenciais de participarem na pesquisa. **(VERDADEIRO)**

(Seção 3, Pág. 4-18: Consentimento Informado)

16. Marque Verdadeiro (V) ou Falso (F). É responsabilidade do pesquisador:

V / F

- a. Desenvolver os protocolos de pesquisa de uma forma cientificamente correta. **(VERDADEIRO)**
- b. Certificar-se que o consentimento informado será obtido apropriadamente antes do início do estudo. **(VERDADEIRO)**
- c. Assegurar-se que os participantes potenciais entenderam as informações fornecidas. **(VERDADEIRO)**
- d. Obter a aprovação de qualquer modificação ocorrida no protocolo junto ao Comitê de Revisão Ética (Comitê de Ética em Pesquisa). **(VERDADEIRO)**
- e. Buscar os melhores interesses dos participantes. **(VERDADEIRO)**

(Seção 3, Pág. 19: Responsabilidades dos Pesquisadores)

17. Marque Verdadeiro (V) ou Falso (F). Por definição, o Efeito Adverso Sério (EAS) é:

V / F

- a. Relacionado ao estudo. **(FALSO)**
- b. Relacionado somente a danos físicos. **(VERDADEIRO)**
- c. Inesperado. **(FALSO)**
- d. Algo a ser comunicado aos Comitês de Ética. **(VERDADEIRO)**
- e. Requer o encerramento da pesquisa. **(FALSO)**

(Seção 4, Pág. 9: Comunicação de Efeitos Adversos)

Seção 4: Supervisão da Pesquisa

18. Para ser efetivo, O Comitê de Ética em Pesquisa necessita:

- a. Ter membros que não tenham vínculo com a instituição
- b. Ter membros que sejam cientistas qualificados
- c. Que a instituição designe recursos adequados
- d. Todas as alternativas acima estão corretas (Seção 4, Págs. 4-5: Comitês de Ética – Membros e Qualificação)
- e. Nenhuma das alternativas acima está correta

19. É importante que o Comitê de Ética em Pesquisa incorpore:

- a. Membros com experiência científica relevante
- b. Representantes da comunidade
- c. Membros que representem a diversidade em relação a idade, gênero e cultura
- d. As alternativas A e B estão corretas
- e. Todas as alternativas acima estão corretas (Seção 4, Págs. 4-5: Comitês de Ética –

Membros e Qualificação)

20. O Comitês de Ética em Pesquisa necessitam ser notificados de:

- a. Mudanças no protocolo ou no termo de consentimento
- b. Necessidade de inclusão de novos locais de pesquisa
- c. Mudanças no processo de recrutamento dos participantes
- d. Problemas encontrados que podem interferir na segurança dos participantes
- e. Todas as alternativas acima estão corretas (Seção 4, Pág. 7: Comitê de Ética – Papel após a Aprovação da Pesquisa)

21. Durante o processo de avaliação de um estudo, o Comitê de ética em Pesquisa não considera qual das seguintes alternativas:

- a. Métodos de recrutamento
- b. Processo de obtenção do Consentimento Informado
- c. Riscos para os sujeitos
- d. Planejamento das publicações (Seção 4, Pág. 6: Comitês de Ética – Critérios para Revisão/Avaliação e Aprovação da Pesquisa)
- e. Confidencialidade de toda a documentação da pesquisa

22. Além do Comitê de Ética em Pesquisa, a pesquisa e os pesquisadores podem ser supervisionados por:

- a. Organizações de pesquisa clínica contratadas.
- b. Agências regulatórias autorizadas.
- c. Patrocinador do estudo.
- d. Todas as alternativas acima estão corretas (Seção 4, Pág. 8: Monitoramento/Supervisão da Pesquisa: “ Sob o Microscópio”)

Seção 5: Considerações Especiais em Pesquisa

23. O que está incluído na definição de *má conduta científica*?

- a. Fabricação, falsificação, plágio ou outras práticas que se desviam significativamente dos padrões aceitos (Seção 5, Pág. 4: Má Conduta Científica)
- b. Erros de laboratório
- c. Diferenças na interpretação dos resultados
- d. Resultados inesperados
- e. Nenhuma das alternativas acima está correta

24. Qual das alternativas abaixo **não** é uma contribuição potencial para o conflito de interesses?

- a. A instituição

- b. Comitês de revisão das revistas científicas (Seção 5, Pág. 2-3: Conflito de Interesses)
- c. Patrocinadores
- d. O pesquisador
- e. Todas as alternativas acima estão corretas

25. Quais as **três** contribuições substanciais que necessitam ser submetidas a autorização?

- a. Os recursos do projeto
- b. Concepção e delineamento, ou análise e interpretação dos dados
- c. Esboço ou revisão crítica do artigo no que se refere à importância do conteúdo intelectual
- d. Orientadores de pesquisadores jovens que conduzem o estudo
- e. Aprovação final da versão a ser publicada (Seção 5, Pág. 5: Autoria)

**Currículo de Treinamento – Ética em Pesquisa
Avaliação do Treinando**

Por favor, responda as questões abaixo após ter completado o *Currículo de Treinamento – Ética em Pesquisa*. As informações que você enviar ajudarão a FHI a aperfeiçoar os materiais que serão produzidos no futuro.

Por favor, imprima e inclua um cartão pessoal

Nome	
Endereço	
Telefone(s)	
Fax	
E-mail	
País(es) onde você trabalha	

Quais são as suas responsabilidades atuais no trabalho?

- Membro de Comitê de Ética em Pesquisa
- Coordenador de Treinamento
- Prestador de Atenção à Saúde
- Professor – Faculdade de Medicina
- Estudante (medicina, enfermagem, parteira, pesquisa médica e comportamental)
- Pesquisador – área Biomédica
- Pesquisador- Ciências Sociais
- Outros (especificar): _____

Por favor, nos diga o que você pensa a respeito deste Currículo de Treinamento.

Você realizou o curso: (Por favor, marque apenas uma opção).

- Sozinho
- Em grupo
- Em versão eletrônica (no computador)
- Utilizando a pasta com o material impresso

Você considera que o Material fornecido pontuou as questões mais importantes relacionadas à ética em pesquisa? (Por favor, marque uma opção).

- Sim
- Não

Que tipo de informação, se existe alguma, deveria ter sido discutida mas não foi incluída nesse conteúdo? (Por favor, especifique).

Que parte desta apresentação, se existe alguma, deveria ser excluída do conteúdo? (Por favor, especifique)

Qual a familiaridade sobre a informação contida neste currículo que você possuía antes de trabalhar os conteúdos? (Por favor, marque uma opção).

- Muita familiaridade
- Alguma Familiaridade
- Nenhuma familiaridade

Quais os dois pontos deste currículo que você considera como os que podem ser melhor utilizados no seu cotidiano?

1. _____
2. _____

Quais os benefícios que foram obtidos através da realização desse treinamento? (Por favor, marque todas as opções correspondentes).

- Aprender mais acerca do consentimento informado
- Aprender mais acerca dos comitês de revisão ética (comitês de ética em pesquisa)
- Aperfeiçoar a compreensão sobre os estudos de caso
- Obter uma nova perspectiva relacionada à ética em pesquisa
- Haver aumentado a confiabilidade no trabalho com sujeitos humanos
- Não obtive nenhum benefício
- Outras (especificar): _____

Baseado na informação apresentada pelo Currículo, você pensa que seria possível fazer modificações na condução de pesquisa em sua instituição?

- Sim
- Não

Se a resposta for SIM, quais as mudanças que poderiam ser implementadas?

Se a resposta é NÃO, porque não seria possível realizar as mudanças?

Por favor, responda cada uma das seguintes afirmações, marcando a alternativa que melhor representa o seu pensamento.

A informação apresentada foi relevante para o meu trabalho.

- Concordo fortemente
- Concordo
- Não concordo
- Não concordo fortemente

Os slides e outros materiais ajudaram a aumentar o meu entendimento sobre o conteúdo apresentado.

- Concordo fortemente
- Concordo
- Não concordo
- Não concordo fortemente

As atividades de treinamento aumentaram o meu entendimento sobre o conteúdo apresentado.

- Concordo fortemente
- Concordo
- Não concordo
- Não concordo fortemente

Os estudos de caso foram relevantes para o meu campo de pesquisa.

- Concordo fortemente
- Concordo
- Não concordo
- Não concordo fortemente

A duração do treinamento foi apropriada.

Concordo fortemente Concordo Não concordo Não concordo fortemente

Por favor, avalie os seguintes componentes do Currículo.

	Excelente	Bom	Regular	Fraco	Não- Aplicável
Transparências					
CD-ROM					
Notas de Aprendizagem					
Artigos / Referências					
Pré-Teste / Pós-Teste					
Atividades de Treinamento					
Estudos de Caso					
Outras (Especifique)					

Você recomendaria a utilização do currículo para seus colegas? Porque sim ou não?

Por favor, acrescente comentários e sugestões adicionais.

Obrigado por sua atenção.

Por favor, envie o formulário completo para:

Office of International Research Ethics
Family Health International
PO Box 13950
Research Triangle Park, NC 27709
USA

Favor enviar-me o certificado de conclusão.

Assinatura

Data