



MINISTERIO
DE SANIDAD

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE Y PROMOCIÓN INTERNA, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO.

Resolución de 12 de diciembre de 2022 de la Subsecretaría (BOE.:17/12/2022)

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

ÁREA DE EVALUACIÓN CLÍNICA Y PRECLÍNICA DE MEDICAMENTOS

ADVERTENCIAS:

- 1.- No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
- 2.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **150 minutos**.
- 3.- Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva, con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la «Hoja de Examen» entre los números 1 y 130. Lea atentamente las instrucciones que figuran al dorso de la hoja de examen.
- 4.- En cada pregunta existe una y solo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas. Se dejarán de valorar las preguntas no respondidas.
- 5.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la “Hoja de Examen” es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 6.- La hoja de examen solamente puede ser cumplimentada con bolígrafo azul o negro.
- 7.- Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario o de la hoja de examen, solicite su sustitución.
- 8.- Compruebe que el nombre, apellidos y DNI que figura en la hoja de examen son correctos y fírmela.
Si detecta algún error, no lo corrija e informe al Tribunal.
- 9.- Puede realizar anotaciones en este cuestionario, pero la corrección del ejercicio se realizará exclusivamente sobre la hoja de examen. No se concederá tiempo adicional para trasladar las contestaciones a la hoja de examen por lo que se recomienda que conteste directamente en ella.
- 10.- Una vez recibidas las alegaciones, en caso de que el Tribunal anule preguntas correspondientes a la parte común del programa (primera y segunda parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 121 a 125 y si anula preguntas correspondientes a la parte específica del programa (tercera parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 126 a 130. Dicha sustitución se realizará de forma correlativa.
- 11.- No se hará entrega de este cuestionario al aspirante que abandone el aula antes de la finalización del ejercicio. Los cuestionarios se publicarán en la web del Ministerio de Sanidad a partir del 13 de marzo de 2023.

- SOBRE LA FORMA DE CONTESTAR EN LA «HOJA DE EXAMEN» LEA MUY ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES QUE FIGURAN AL DORSO DE LA MISMA.

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACION DEL TRIBUNAL



1. **Conforme a lo expuesto en la Constitución española de 1978:**
 - A) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad
 - B) El Estado podrá concertar tratados de doble nacionalidad solo con países iberoamericanos
 - C) La extradición se concederá siempre a petición de un tercer país
 - D) Se incluyen en la extradición los delitos políticos

2. **El Ministerio Fiscal NO tiene por misión:**
 - A) Promover la acción de la justicia en defensa de los derechos de los ciudadanos
 - B) Velar por la independencia de los Tribunales
 - C) Procurar ante los Tribunales la satisfacción del interés social
 - D) Procurar una defensa digna a todos los españoles

3. **En relación a la Corona:**
 - A) Cuando el Rey fuere menor de edad, ejercerá la Regencia el Presidente del Gobierno
 - B) El Rey recibe de los Presupuestos del Estado una cantidad para asignar a los embajadores y otros representantes diplomáticos
 - C) Las abdicaciones se resolverán por una ley orgánica
 - D) Al Rey corresponde, sin autorización de las Cortes Generales, declarar la guerra

4. **NO corresponde al Rey:**
 - A) Elaborar y ejecutar las leyes
 - B) Convocar y disolver las Cortes Generales
 - C) Proponer el candidato a Presidente del Gobierno
 - D) Convocar a referéndum

5. **En relación a las Cortes Generales, señale la opción FALSA:**
 - A) Representan al pueblo español
 - B) Están formadas por el Congreso de los Diputados y el Senado
 - C) Se podrá ser miembro de las dos Cámaras simultáneamente
 - D) Son inviolables

6. **Al Consejo de Ministros, como órgano colegiado del Gobierno, NO le corresponde:**
 - A) Aprobar el Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado
 - B) Crear, modificar y suprimir los órganos directivos de los Departamentos Ministeriales
 - C) Declarar los estados de alarma y de excepción
 - D) Sancionar y promulgar las leyes

7. **En relación a la distribución de competencias entre el Estado y cada Comunidad Autónoma:**
 - A) La herramienta fundamental de distribución de competencias entre el Estado y cada Comunidad Autónoma es el correspondiente Estatuto de Autonomía
 - B) Las competencias concurrentes son aquellas cuya titularidad vetaría a los otros sujetos para su ejercicio
 - C) Las Comunidades Autónomas tienen competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica
 - D) Las Comunidades Autónomas no son competentes en la inspección de oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria

8. **Los Decreto-Ley:**
 - A) Son disposiciones con alcance de reglamento, dictadas por el Consejo de Ministros por delegación expresa de las Cortes Generales
 - B) No se pueden tramitar como Proyectos de Ley por el procedimiento de urgencia
 - C) Deben ser convalidadas o derogados por el Congreso de los diputados de forma inmediata, en un máximo de 5 días
 - D) Son disposiciones legislativas provisionales dictadas por el Gobierno en caso de extraordinaria y urgente necesidad

9. **Según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, NO se consideran interesados en el procedimiento administrativo:**
- A) Quienes lo promuevan como titulares de derechos o intereses legítimos individuales o colectivos
 - B) Todas las personas físicas o jurídicas que ostenten capacidad de obrar con arreglo a las normas civiles
 - C) Los que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que se adopte
 - D) Aquellos cuyos intereses legítimos, individuales o colectivos, puedan resultar afectados por la resolución y se personen en el procedimiento en tanto no haya recaído resolución definitiva
10. **Según el artículo 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se establece que contra la resolución de un recurso de alzada:**
- A) Cabrá cualquier recurso administrativo en todo caso
 - B) No cabrá ningún otro recurso administrativo, salvo el recurso extraordinario de revisión
 - C) Cabrá el recurso potestativo de reposición
 - D) Únicamente cabe la impugnación ante la jurisdicción contencioso-administrativa
11. **Según el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, señale la respuesta FALSA en cuanto a tipo de convenios adoptados por las Administraciones Públicas que pueden existir:**
- A) Convenios interadministrativos
 - B) Convenios intradministrativos
 - C) Convenios firmados entre una Administración Pública u organismo o entidad de derecho público y un sujeto de Derecho privado
 - D) Protocolos Generales de Actuación, siempre que no supongan la formalización de compromisos jurídicos concretos y exigibles
12. **Los Subdelegados del Gobierno en las provincias dependen inmediatamente del:**
- A) Presidente del Gobierno
 - B) Delegado del Gobierno en la respectiva Comunidad Autónoma
 - C) Ministerio competente por razón de la materia
 - D) Presidente de la Comunidad Autónoma donde estén destinados
13. **En relación con los consorcios, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Son entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia y diferenciada
 - B) Se rigen por lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
 - C) En su denominación no debe figurar necesariamente la indicación "consorcio" o su abreviatura "C"
 - D) Únicamente se realizan para el desarrollo de actividades de interés común para las Administraciones Públicas
14. **Como parte del deber de colaboración entre las Administraciones Públicas, NO se incluye:**
- A) Respetar el ejercicio legítimo por las otras Administraciones de sus competencias
 - B) Ponderar, en el ejercicio de las competencias propias, la totalidad de los intereses públicos implicados y, en concreto, aquellos cuya gestión esté encomendada a las otras Administraciones
 - C) Facilitar a las otras Administraciones la información que precisen sobre la actividad que desarrollen en el ejercicio de sus propias competencias
 - D) Incumplir con las obligaciones concretas derivadas del deber de colaboración y las restantes que se establezcan normativamente

15. Según el artículo 16 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, los contratos de adquisición de programas de ordenador desarrollados a medida serán considerados:
- A) Contratos de servicios
 - B) Contratos de suministros
 - C) Contratos de obra
 - D) Contratos mixtos
16. Según el artículo 59 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, en las ofertas de empleo público se reservará para ser cubiertas entre personas con discapacidad, un cupo no inferior al:
- A) 1%
 - B) 2%
 - C) 7%
 - D) 10%
17. En el artículo 55 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, se establece que todos los ciudadanos tienen derecho al acceso al empleo público de acuerdo con los principios constitucionales de:
- A) Igualdad, mérito y capacidad
 - B) Igualdad, legalidad y capacidad
 - C) Actitud, mérito y capacidad
 - D) Igualdad, proporcionalidad y capacidad
18. Según la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, NO es un criterio general para la actuación de los Poderes Públicos la adopción de las medidas necesarias para la erradicación de:
- A) La violencia de género
 - B) La violencia familiar
 - C) La feminización de la pobreza
 - D) Todas las formas de acoso sexual
19. De acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, las campañas de información y sensibilización contra la violencia de género se realizarán de manera que se garantice el acceso a las mismas de las personas:
- A) Con discapacidad
 - B) Extrajeras en situación de irregularidad
 - C) Con rentas bajas
 - D) Que vivan en zonas rurales
20. De acuerdo a lo establecido en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y atención a las personas en situación de dependencia, una de las obligaciones de las personas en situación de dependencia y de las personas que las representen es:
- A) Respetar la confidencialidad en la recogida y tratamiento de sus datos
 - B) Ejercer plenamente sus derechos patrimoniales
 - C) Aplicar las prestaciones económicas a las finalidades para las que fueron otorgadas
 - D) Participar en la aplicación de políticas que afecten a su bienestar mediante asociaciones

- 21. Según la Ley 31/1995, de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos Laborales, un riesgo laboral es:**
- A) Cualquier máquina, aparato, instrumento o instalación utilizada en el trabajo y que provoque peligro para la vida del trabajador
 - B) Toda enfermedad, patología o lesión sufrida con motivo u ocasión del trabajo
 - C) La posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado del trabajo
 - D) Cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios peligros que puedan amenazar su seguridad o su salud en el trabajo
- 22. Entre las denominadas como Agencias especializadas de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) se encuentran:**
- A) La Universidad de las Naciones Unidas (UNU), la Escuela Superior del Personal del Sistema de las Naciones Unidas (UNSSC) y la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS)
 - B) La Organización de las Naciones Unidas dedicada a promover la igualdad de género y el empoderamiento de las mujeres (ONU Mujeres), el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Organización Internacional para las Migraciones (OIM)
 - C) El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y la Organización Mundial del Comercio (OMC)
 - D) La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial
- 23. La Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) tiene por objetivo:**
- A) Alcanzar para todos los pueblos el máximo grado de salud
 - B) Lograr la seguridad alimentaria para todos, y al mismo tiempo garantizar el acceso regular a alimentos suficientes y de buena calidad para llevar una vida activa y sana
 - C) Proteger y asistir a los refugiados en todo el mundo
 - D) Proporcionar energía asequible y no contaminante, el trabajo decente y el crecimiento económico
- 24. La Organización Mundial de la Salud (OMS) tiene como ámbitos de actividad principales los siguientes:**
- A) La paz internacional, los derechos humanos, el desarrollo sostenible y el derecho internacional
 - B) La pobreza, el hambre y la malnutrición
 - C) Las enfermedades no transmisibles, las enfermedades infecciosas, la prevención, vigilancia y respuesta a las crisis sanitarias, la promoción de la salud a lo largo del ciclo de la vida, los sistemas de salud y los servicios institucionales
 - D) La libertad y la seguridad de sus países miembros por medios políticos y militares
- 25. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) es:**
- A) La agencia especializada en salud del Sistema Interamericano que además actúa como la Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS)
 - B) La organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países de las Américas
 - C) Una organización internacional de las Naciones Unidas especializada en salud pública de los Estados Unidos de Norte América
 - D) Una organización internacional de las Naciones Unidas especializada en el crecimiento económico y el empleo con vistas a la mejora del Sistema de Salud Pública en las Américas

- 26. La Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM) es:**
- A) La dirección del Parlamento Europeo que desarrolla la legislación sobre los medicamentos en la Unión Europea
 - B) La dirección del Consejo Europeo responsable de regular la fabricación, comercialización y distribución de los medicamentos y productos sanitarios en la Unión Europea
 - C) La dirección del Consejo de Europa que coordina la red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL), que verifican de forma independiente la calidad de los medicamentos de uso humano y veterinarios disponibles en el mercado
 - D) La dirección de la Comisión Europea que desarrolla la legislación de los productos sanitarios en la Unión Europea
- 27. Cuál de los siguientes, NO es uno de los grandes objetivos recogidos en el IV Plan de Gobierno Abierto:**
- A) Transparencia y rendición de cuentas
 - B) Participación
 - C) Integridad
 - D) Calidad en las Administraciones Públicas
- 28. En relación a la iniciativa Aporta, indique la opción FALSA:**
- A) Es un elemento clave de la política de datos del gobierno de España
 - B) Tiene como objetivo principal la armonización y el aprovechamiento eficiente de las sinergias entre los proyectos de datos ya en marcha
 - C) Se articula en siete líneas de actuación que tienen su reflejo en la plataforma datos.gob.es
 - D) Es promovida por el Ministerio de Hacienda y Función Pública
- 29. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la información sujeta a las obligaciones de transparencia NO cumple con el siguiente requisito:**
- A) De acceso fácil
 - B) Con coste para el interesado
 - C) Comprensible
 - D) A disposición de las personas con discapacidad en una modalidad suministrada por medios o en formatos adecuados de manera que resulte accesible y comprensible
- 30. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en el ámbito de la Administración General del Estado, la evaluación del cumplimiento de los planes y programas anuales corresponde a:**
- A) Las inspecciones generales de servicios
 - B) Consejo de Transparencia
 - C) Dirección General de Gobernanza Pública
 - D) Las Unidades Jurídicas de cada Organismo
- 31. Señale la respuesta FALSA. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece, en su artículo 71, que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre materias en relación con funciones:**
- A) De cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas
 - B) De asesoramiento, planificación y evaluación en el SNS
 - C) Esenciales en la configuración del SNS
 - D) De supervisión de la adecuación entre los planes y programas sanitarios de las Comunidades Autónomas y los objetivos de carácter general establecidos por el Estado

- 32. Conforme a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario:**
- A) Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las instituciones sanitarias
 - B) Disponer de un certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria
 - C) Elegir centro asistencial de primaria y hospitalaria para todos los miembros de su familia
 - D) Disponer al finalizar su estancia en una institución hospitalaria, de su informe de alta
- 33. Conforme al artículo 59 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, ¿cuándo prescriben las infracciones leves?:**
- A) Al mes
 - B) A los tres meses
 - C) A los seis meses
 - D) Al año
- 34. Conforme al artículo 44 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ¿qué Servicios de Salud componen el Sistema Nacional de Salud?:**
- A) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado únicamente
 - B) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas
 - C) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de las Administraciones locales
 - D) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de Ceuta y Melilla
- 35. Conforme al artículo 64 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ¿qué función NO tiene un Centro de Salud?:**
- A) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia
 - B) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona
 - C) Realizar vacunaciones para viajes internacionales
 - D) Albergar los recursos materiales precisos para la realización de las exploraciones complementarias de que se pueda disponer en la zona
- 36. De acuerdo al Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales se considera:**
- A) Infracción grave
 - B) Infracción leve
 - C) Infracción muy grave
 - D) No se considera infracción
- 37. En relación con las competencias de las Administraciones Públicas en materia de consumo, señale la respuesta FALSA:**
- A) Las Administraciones Públicas protegerán prioritariamente los derechos de los consumidores y usuarios cuando guarden relación directa con bienes o servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado
 - B) Ante situaciones de riesgo para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, las Administraciones Públicas competentes podrán adoptar las medidas que resulten necesarias y proporcionadas para la desaparición del riesgo
 - C) Con carácter ordinario, el Gobierno podrá constituir durante el tiempo imprescindible para hacer cesar la situación, un órgano en el que se integrarán y participarán activamente las Comunidades Autónomas afectadas
 - D) Los Poderes Públicos, en el ámbito de sus respectivas competencias, fomentarán la formación y educación de los consumidores y usuarios

- 38. De la Subsecretaría de Sanidad depende:**
- A) La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
 - B) La Secretaría General Técnica
 - C) La Organización Nacional de Trasplantes
 - D) La Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS
- 39. Conforme al artículo 5 del Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, NO es función de la Organización Nacional de Trasplantes:**
- A) La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito nacional para trasplantes de órganos tejidos y células
 - B) La coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante
 - C) La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante
 - D) La coordinación del control fronterizo de cadáveres para su inhumación
- 40. En relación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), señale la respuesta FALSA:**
- A) Se creó en el año 1997 como organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad
 - B) Se convierte en agencia estatal con el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal AEMPS y se aprueba su Estatuto
 - C) Se encuentra adscrita al Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Salud Pública
 - D) Es responsable de garantizar, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente
- 41. En relación con la estructura de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), NO consta de una Subdirección General de:**
- A) Consumo
 - B) Nutrición
 - C) Control Oficial y Alertas
 - D) Gestión de la Seguridad Alimentaria
- 42. Respecto a la Unión Europea, señale la afirmación FALSA:**
- A) Los seis países fundadores de la Unión Europea fueron: Italia, Francia, República Federal Alemana y los países del Benelux (antigua unión aduanera y económica de Bélgica, Holanda y Luxemburgo)
 - B) Actualmente, la Unión Europea consta de 27 Estados Miembros
 - C) El primer Tratado adoptado por los Estados fundadores fue el Tratado de Berlín de 1951 que también se denominó Tratado de la Comunidad Europea del Carbón y del Aluminio (CECA)
 - D) El Tratado de Lisboa, se firmó en 2007 y entró en vigor en 2009
- 43. Señale la respuesta FALSA en relación con las Instituciones de la Unión Europea:**
- A) El Consejo de la Unión Europea junto con la Comisión Europea ejercen el poder legislativo y el Parlamento Europeo ejerce el poder ejecutivo
 - B) Los miembros del Parlamento Europeo se denominan Eurodiputados
 - C) El Banco Central Europeo tiene su sede en Fráncfort
 - D) La Comisión Europea es la institución que representa a la Unión Europea como entidad y defiende sus intereses supranacionales

- 44. Los actos legislativos vinculantes de la Unión Europea son:**
- A) El reglamento, la recomendación y la directiva
 - B) El reglamento, la decisión y la directiva
 - C) El reglamento, la decisión y el dictamen
 - D) El reglamento, el dictamen y la directiva
- 45. El programa EU4HEALTH 2021-2027, que sustituye al Tercer Programa de Salud (2014-2020), lo regula:**
- A) El Reglamento (UE) 2021/522, del Parlamento Europeo y del Consejo
 - B) La Directiva (UE) 2020/1201, del Parlamento Europeo y del Consejo
 - C) La Directiva (UE) 2022/1012, de la Comisión Europea
 - D) El Reglamento Delegado (UE) 2021/252, de la Comisión Europea
- 46. Entre las funciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) están:**
- A) La evaluación de los productos sanitarios
 - B) La evaluación de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos
 - C) Facilitar el desarrollo y el acceso a los medicamentos
 - D) Desarrollar la legislación sobre los medicamentos en la Unión Europea
- 47. De acuerdo al Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado (AGE), los documentos que constituyen el instrumento a través del cual los órganos, organismos y entidades de la AGE informan a los ciudadanos y usuarios sobre los servicios que tienen encomendados, sobre los derechos que les asisten en relación con aquellos y sobre los compromisos de calidad en su prestación, se denominan cartas de:**
- A) Servicios
 - B) Compromisos de calidad
 - C) Procesos
 - D) Derechos
- 48. En relación con la auditoria interna, la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad NO establece que la organización debe:**
- A) Definir el alcance
 - B) Definir los criterios
 - C) Asegurarse de que los resultados se informan a la dirección
 - D) Realizar, al menos, una al año
- 49. En relación a los requisitos sobre la Política de Calidad que establece la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad, señale la opción FALSA:**
- A) Se establece por el responsable de calidad
 - B) Incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad
 - C) Es apropiada al propósito y contexto de la organización
 - D) Proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad
- 50. Con el objetivo de reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos, entre otras acciones, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado la última actualización de la categorización de los antibióticos de uso veterinario, que incluye todos los tratamientos y los clasifica según el riesgo que representa su uso. La definición de la Categoría C es:**
- A) Uso restringido: antibióticos cuyo uso debe restringirse con el objetivo de mitigar el riesgo en sanidad animal
 - B) Usar con cautela: antibióticos que solo deben usarse cuando no haya opciones efectivas en la categoría D
 - C) No usar: antibióticos autorizados en medicina veterinaria en la UE
 - D) Usar con prudencia: antibióticos que no pueden usarse en tratamientos largos y/o grupales

- 51. Indique qué representación gráfica NO sería adecuada para representar el número de personas vacunadas contra la COVID-19:**
- A) Diagrama de barras
 - B) Pictograma
 - C) Diagrama circular
 - D) Diagrama de cajas
- 52. Indique la opción VERDADERA sobre la media aritmética de una variable discreta:**
- A) No puede ser un valor de la variable
 - B) Es sensible a valores extremos
 - C) No puede ser utilizada como medida de centralización
 - D) Puede no ser única
- 53. Señale la opción VERDADERA sobre la prueba de Chi-cuadrado:**
- A) Determina si existe asociación entre dos variables cualitativas
 - B) Determina si existe asociación entre dos variables cuantitativas
 - C) Determina si existe asociación entre una variable cualitativa y una cuantitativa
 - D) Compara las medias de dos grupos independientes
- 54. Uno de los siguientes documentos NO es esencial antes de comenzar un ensayo clínico:**
- A) Hoja del consentimiento informado
 - B) Manual del investigador
 - C) Certificado de auditoría
 - D) Protocolo firmado
- 55. La evaluación del balance beneficio/riesgo de un medicamento se basa principalmente en datos de ensayos clínicos:**
- A) Fase 1
 - B) Fase 2
 - C) Fase 3
 - D) Fase 4
- 56.Cuál de los siguientes profesionales NO es obligatorio que formen parte de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos:**
- A) Farmacéutico de hospital o de atención primaria
 - B) Investigador en el campo de la biomedicina o de la asistencia clínica
 - C) Licenciado o graduado en derecho
 - D) Diplomado o graduado en enfermería
- 57. De acuerdo al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, cuál de las siguientes condiciones debe cumplir un estudio clínico para ser un ensayo clínico:**
- A) Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado
 - B) Utilizar un grupo control
 - C) Ser aleatorizado
 - D) Ser doble ciego
- 58. Señale la opción FALSA sobre los errores sistemáticos en los ensayos clínicos:**
- A) Se clasifican en sesgo de selección, de información y de análisis
 - B) Se pueden evitar aumentando el tamaño muestral
 - C) Pueden modificar la magnitud del efecto investigado
 - D) Pueden afectar a la validez interna del estudio

59. ¿A cuál de los siguientes conceptos se refiere la expresión “análisis por protocolo” en un ensayo clínico?:
- A) A analizar solamente los sujetos que cumplan todos los requisitos establecidos por los criterios del protocolo
 - B) A analizar solamente los sujetos asignados al grupo que ha recibido el comparador activo
 - C) A analizar los sujetos en el grupo al que han sido asignados, independientemente del tratamiento que han recibido
 - D) A analizar solamente los sujetos asignados al grupo que ha recibido el tratamiento experimental
60. Señale cuál de las siguientes opciones NO es una medida de imputación de *missing data* recomendada:
- A) Asignar el valor basal de la variable a todas las mediciones posteriores programadas para estimar la eficacia de un tratamiento para el dolor crónico
 - B) Asignar el último valor de la variable a todas las mediciones posteriores programadas para estimar la eficacia de un tratamiento para el Alzheimer
 - C) Asignar el valor basal de la variable a todas las mediciones posteriores programadas para estimar la eficacia de un tratamiento para la hipertensión
 - D) Asignar el último valor de la variable a todas las mediciones posteriores programadas para estimar la eficacia de un tratamiento para la depresión
61. Señale la opción FALSA sobre los ensayos de no-inferioridad:
- A) El objetivo de los ensayos de no inferioridad es demostrar que un nuevo tratamiento no es menos eficaz que el tratamiento estándar
 - B) Los ensayos de no inferioridad son útiles para medicamentos que no se espera que sean más eficaces que el tratamiento estándar, pero que presentan potenciales ventajas en seguridad, posología o coste
 - C) Cuánto más amplio es el margen de no inferioridad, se requiere mayor tamaño muestral
 - D) La definición del margen de inferioridad se basa en una combinación entre el criterio clínico y el análisis estadístico de la mejor evidencia de eficacia disponible del tratamiento que se utiliza como comparador frente a placebo
62. ¿Qué opción NO corresponde a un criterio de parada en un análisis intermedio:
- A) La superioridad del tratamiento experimental está claramente demostrada
 - B) Las diferencias entre el tratamiento experimental y el comparador activo no son estadísticamente significativas
 - C) Evidencia de reacciones adversas inaceptables
 - D) Imposibilidad metodológica para demostrar diferencias entre los grupos del ensayo clínico
63. ¿Qué opción no corresponde a un criterio para la toma de decisiones estratégicas respecto a los programas de cribado?:
- A) La enfermedad objeto de cribado puede ser cualquier problema de salud pública, independientemente de su gravedad
 - B) Debe existir evidencia científica de suficiente calidad que demuestre que la intervención terapéutica en una fase asintomática es más eficaz que la realizada en fase sintomática en cuanto a beneficio en la mortalidad prematura y/o en la calidad de vida
 - C) La prueba de diagnóstico debe ser válida, es decir, debe medir realmente aquello que se quiere medir
 - D) El coste oportunidad del programa completo, teniendo en cuenta toda la infraestructura y recursos necesarios, debe estar equilibrado en relación con el gasto sanitario total
64. De acuerdo a la clasificación de la *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)*, qué método aporta mayor grado de evidencia científica:
- A) Estudio caso-control
 - B) Opinión de expertos
 - C) Estudio de tipo experimental
 - D) Estudio aleatorizado

65. ¿En qué apartado del módulo 1 del documento técnico común se incluyen los requisitos específicos para los diferentes tipos de registros?:
- A) 1.7
 - B) 1.5
 - C) 1.8
 - D) 1.10
66. Sobre las autorizaciones condicionales de comercialización de un medicamento en un procedimiento centralizado señale la respuesta FALSA:
- A) Tienen una validez de 5 años
 - B) Tienen una validez de un año
 - C) Tienen posibilidad de pasar a una autorización normal
 - D) Se trata de una autorización sin datos completos
67. En un procedimiento de reconocimiento mutuo, ¿en qué día deben enviar los Estados Miembros Concernidos sus primeros comentarios?:
- A) 60 días
 - B) 50 días
 - C) 45 días
 - D) 30 días
68. La capacidad de un medicamento de producir el efecto deseado en condiciones ideales de uso es lo que llamamos:
- A) Efectividad
 - B) Eficacia
 - C) Potencia farmacológica
 - D) Afinidad intrínseca
69. En el tratamiento con clozapina, ¿qué valor de laboratorio se debería monitorizar de forma periódica?:
- A) El aclaramiento de creatinina
 - B) El recuento sanguíneo de leucocitos
 - C) El nivel sérico de colesterol
 - D) El nivel sérico de transaminasas
70. De las siguientes enfermedades neurodegenerativas todas están relacionados con una alteración de la proteína Tau salvo:
- A) Enfermedad de Alzheimer
 - B) Demencia frontotemporal
 - C) Enfermedad de Parkinson
 - D) Parálisis supranuclear progresiva
71. Las sulfonilureas ejercen su efecto hipoglucemiante al interactuar con:
- A) Canales de calcio dependiente de potencial
 - B) Canales de sodio dependientes de potencial
 - C) Bombas iónicas dependientes de ATP
 - D) Canales de potasio dependientes de ATP
72. Señale de las siguientes asociaciones la que es FALSA:
- A) Furosemida - hipocalcemia
 - B) Aliskiren - hiperpotasemia
 - C) Captopril - hipopotasemia
 - D) Hidroclorotiazida – hipercalcemia

- 73. En relación con la unión de principios activos a proteínas plasmáticas, señale la opción VERDADERA:**
- A) Los principios activos con un alto grado de unión a proteínas plasmáticas suelen tener volúmenes aparentes de distribución elevados
 - B) La interacción entre los principios activos y la albúmina sérica es inespecífica
 - C) La unión de los principios activos a las proteínas plasmáticas es un proceso saturable
 - D) La unión de los principios activos a las proteínas plasmáticas no modifica la velocidad de distribución del principio activo
- 74. ¿Cuál de estas formas farmacéuticas puede ser objeto de una bioexención según el sistema de clasificación biofarmacéutico (BCS)?:**
- A) Comprimidos sublinguales de un fármaco de clase 3
 - B) Comprimidos de liberación inmediata de un fármaco de clase 3
 - C) Parches transdérmicos de un fármaco de clase 1
 - D) Comprimidos de liberación prolongada de un fármaco de clase 1
- 75. ¿En cuál de estas vías de administración hay mayor pérdida por metabolización hepática?:**
- A) Transpulmonar
 - B) Oral
 - C) Percutánea
 - D) Rectal
- 76. De entre los siguientes antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) señale el principio activo que presenta una mayor selectividad por el enzima COX-2:**
- A) Ácido acetil salicílico
 - B) Ibuprofeno
 - C) Naproxeno
 - D) Diclofenaco
- 77. Un estudio fármaco-económico en el que un índice utilizado es el año de vida ajustados por calidad (AVAC) se trata de un tipo de estudio de:**
- A) Minimización de costes
 - B) Análisis coste-beneficio
 - C) Análisis coste-utilidad
 - D) Análisis coste-efectividad
- 78. El módulo VIII de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia está dedicado a:**
- A) Estudios posautorización de seguridad
 - B) Medidas de minimización de riesgos
 - C) Medidas adicionales
 - D) Auditorias de Farmacovigilancia
- 79. NO son medidas adicionales de minimización de riesgos:**
- A) La ficha técnica y el prospecto
 - B) Programas de prevención de embarazo
 - C) Guías de prescripción para profesionales sanitarios
 - D) Cartas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios
- 80. Dentro de los distintos procesos que tienen lugar durante la gestión de señales de los riesgos asociados al uso de medicamentos, indique aquellos que NO se llevan a cabo en el seno del *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC):**
- A) Validación
 - B) Análisis y priorización
 - C) Evaluación
 - D) Recomendación a la agencia reguladora

81. Si un laboratorio solicita una autorización de comercialización para uso pediátrico (PUMA) (artículo 30 del Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 sobre medicamentos para uso pediátrico) de una nueva formulación de un principio activo ya autorizado, adaptándolo a la población pediátrica, esta autorización de comercialización:
- A) No tiene periodo de protección de datos
 - B) Obtiene un certificado complementario de protección de 6 meses
 - C) Se considera una nueva autorización de comercialización con Protección de Datos de 8+2+1
 - D) Prolongan la exclusividad comercial dos años
82. ¿En qué apartado de la ficha técnica de un medicamento se incluye la información relativa a las interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción?:
- A) 4.4
 - B) 4.5
 - C) 4.8
 - D) 4.9
83. Entre los incentivos que se otorgan a los medicamentos huérfanos según el Reglamento (CE) nº 141/2000 sobre medicamentos huérfanos NO se encuentra:
- A) Reducción de tasas
 - B) Asistencia en la elaboración de protocolos
 - C) Acceso al procedimiento centralizado
 - D) Once años de exclusividad comercial
84. Entre los motivos de suspensión y revocación de la autorización de comercialización de un medicamento por parte de la Agencia reguladora, NO figura:
- A) Que el medicamento se considere nocivo
 - B) Que el medicamento tenga una relación beneficio/riesgo desfavorable
 - C) Cualquier otro caso en el que el Consejo de Europa así lo hubiera acordado
 - D) Que el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz
85. En relación a la autorización de biosimilares en la Unión Europea, señale la opción FALSA:
- A) El biosimilar y el medicamento de referencia deben tener exactamente la misma formulación
 - B) El medicamento de referencia debe estar autorizado en la Unión Europea
 - C) El biosimilar y el medicamento de referencia deben tener la misma posología
 - D) Si está debidamente justificado, una vez demostrada la biosimilitud en una indicación se puede extrapolar a otras indicaciones
86. Si se quiere comercializar un medicamento genérico de cápsulas de omeprazol con cubierta gastrorresistente:
- A) El medicamento de referencia puede ser un comprimido gastrorresistente
 - B) Hay que realizar estudios de bioequivalencia en dosis única en ayunas, dosis única con alimentos y dosis múltiple en ayunas si existe acumulación
 - C) Hay que realizar estudios de bioequivalencia en dosis única en ayunas y dosis única con alimentos
 - D) Los parámetros farmacocinéticos primarios a estudiar son solamente AUC y C_{max}
87. Para una indicación específica de depresión en monoterapia en pacientes resistentes, la guía de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomienda que:
- A) Son necesarios estudios de mantenimiento adicionales
 - B) Un análisis de subgrupos entre pacientes resistentes al tratamiento en los ensayos realizados en una población general es suficiente
 - C) Es suficiente con demostrar superioridad frente a placebo
 - D) El objetivo principal sería demostrar superioridad frente a comparador activo

- 88. De entre las siguientes variables de eficacia utilizadas en estudios clínicos de medicamentos anti anginosos, señale cuál de ellas se considera una variable secundaria:**
- A) Capacidad de ejercicio
 - B) Tiempo hasta el inicio de la angina
 - C) Consumo de nitratos de acción corta
 - D) Tiempo hasta la depresión del segmento ST
- 89. Según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud de la hipertensión arterial pulmonar en base a la clase funcional, señale en cuál de ellas se clasifican los pacientes más graves:**
- A) Clase I
 - B) Clase II
 - C) Clase III
 - D) Clase IV
- 90. ¿A través de qué mecanismo ejerce su efecto el iloprost en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar?:**
- A) Bloqueante de los canales de calcio
 - B) Análogo de prostaciclina
 - C) Inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5
 - D) Antagonista de los receptores de endotelina 1
- 91. NO se encuentra entre las variables secundarias de eficacia en el tratamiento de la enfermedad activa en la Enfermedad de Crohn:**
- A) Proporción de pacientes que logran la remisión en un periodo de entre 4-8 semanas
 - B) Tiempo hasta remisión
 - C) Tiempo hasta respuesta
 - D) Cambio relativo en el índice CDAI
- 92. En los ensayos clínicos de eficacia para el tratamiento de control de peso se define como pacientes respondedores, aquellos con al menos un:**
- A) 5-10% de pérdida de peso al cabo 6 meses
 - B) 5-10% de pérdida de peso al cabo de un año
 - C) 10-15% de pérdida de peso al cabo de un año
 - D) 10-15% de pérdida de peso al cabo de 6 meses
- 93. De los siguientes principios activos utilizados en los trastornos de motilidad digestiva, indique la respuesta VERDADERA:**
- A) El racecadotril es un pro-fármaco
 - B) La atropina inhibe la liberación de hormonas prosecretoras
 - C) La metoclopramida es un espasmolítico
 - D) Los opiáceos aumentan la motilidad intestinal
- 94. De los siguientes medicamentos indique cuál es un antagonista de los receptores androgénicos:**
- A) Mifepristona
 - B) Bicalutamida
 - C) Fulvestrant
 - D) Letrozol
- 95. De los siguientes antidiabéticos indique la respuesta FALSA:**
- A) La liraglutida es un agonista GLP1
 - B) La sitagliptina inhibe el cotransportador SGLT2
 - C) La metformina es una biguanida
 - D) La vildagliptina es un inhibidor IDPP4

96. Según el Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios, los siguientes cambios o modificaciones se considerarán extensiones de una autorización de comercialización, excepto:
- A) A cambios en la biodisponibilidad
 - B) Adición de una nueva dosis
 - C) Cambio de una nueva forma farmacéutica
 - D) Adición de una nueva indicación terapéutica
97. NO está dentro de las funciones del Comité Pediátrico (PDCO):
- A) Control de la conformidad/cumplimiento del PIP
 - B) Asesorías en cuestiones pediátricas
 - C) Autorización de indicaciones pediátricas
 - D) Concesión de dispensas y aplazamientos del PIP
98. Con relación a los principios activos indicados en esclerosis múltiple, ¿qué asociación fármaco-diana es FALSA?:
- A) Fingolimod - modulador del receptor de la esfingosina 1-fosfato (SIP)
 - B) Alemtuzumab - anticuerpo monoclonal frente a CD52
 - C) Ocrelizumab - anticuerpo monoclonal frente a CD20
 - D) Natalizumab - anticuerpo monoclonal frente al receptor de IL-2
99. ¿Qué grupo de antibacterianos actúan inhibiendo los procesos de síntesis y reparación de la pared celular bacteriana?:
- A) Betalactámicos
 - B) Quinolónicos
 - C) Macrólidos
 - D) Tetraciclinas
100. ¿Por qué mecanismo se desarrolla resistencia bacteriana a las quinolonas?:
- A) Metilación del ARN ribosómico bacteriano
 - B) Mutaciones en el gen que codifica la subunidad A de la enzima ADN girasa
 - C) Producción de betalactamasas
 - D) Aumento de la permeabilidad de la membrana bacteriana al principio activo
101. Señale la opción FALSA en cuanto a las recomendaciones generales sobre la evaluación clínica de los medicamentos antibacterianos:
- A) En los ensayos clínicos que tienen una variable principal de respuesta clínica, el análisis principal debe realizarse en toda la población aleatorizada (intención de tratar, ITT)
 - B) En los ensayos que tienen una variable principal de respuesta microbiológica, el análisis principal debe realizarse en los pacientes aleatorizados en los que se haya detectado al menos un patógeno relevante para el tipo de infección objeto de estudio (población microbiológica por intención de tratar)
 - C) En los ensayos que tienen una variable principal combinada de respuesta clínica y microbiológica, el análisis principal debe realizarse en los pacientes que terminen el tratamiento y cumplan el protocolo (análisis por protocolo)
 - D) En los ensayos de no inferioridad, los pacientes en los que se haya detectado inicialmente un patógeno resistente al comparador, no deben incluirse en el análisis primario

- 102. En relación a la investigación *in vitro* de un nuevo medicamento para el tratamiento del VIH, señale qué estudio NO es necesario:**
- A) Caracterización del mecanismo de acción
 - B) Determinación de la citotoxicidad en la misma línea celular en la que se estudie la actividad antiviral
 - C) Caracterización de la actividad antiviral frente a virus que presentan mutaciones asociadas a resistencias
 - D) Determinación de la actividad antiviral en hepatocitos
- 103. Indique cuál es un modulador selectivo del receptor estrogénico:**
- A) Exemestano
 - B) Letrozol
 - C) Tamoxifeno
 - D) Anastrozol
- 104. ¿Cuál de los siguientes principios activos se une al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF)?:**
- A) Rituximab
 - B) Bevacizumab
 - C) Trastuzumab
 - D) Ipilimumab
- 105. En relación a la evaluación clínica de un medicamento para el tratamiento del cáncer, señale la respuesta FALSA:**
- A) Supervivencia libre de progresión es una variable principal de eficacia recomendada en los estudios confirmatorios
 - B) Los ensayos clínicos deben ser siempre doble ciego
 - C) Para la elección de la terapia de referencia debe darse prioridad a los regímenes con duraciones de ciclo similares
 - D) Los biomarcadores permiten identificar a los pacientes que se espera que se beneficien más de un determinado tratamiento
- 106. El ticagrelor es un principio activo utilizado en terapéutica por su actividad:**
- A) Anticoagulante oral
 - B) Fibrinolítica
 - C) Trombolítica
 - D) Antiagregante plaquetaria
- 107. Según las guías de la EMA aplicables, señale la respuesta VERDADERA sobre la variable principal de eficacia recomendada en los ensayos clínicos para el tratamiento de la artritis reumatoide:**
- A) Baja actividad de la enfermedad a los 3 o 6 meses en pacientes sin tratamiento previo
 - B) Mejora del dolor medida por escala de medición de dolor validadas (ej.: VAS)
 - C) Baja actividad de la enfermedad a los 3 o 6 meses en pacientes no respondedores a otros tratamientos antirreumáticos
 - D) Mejora de la calidad de vida medida por escalas validadas (ej.: SF-36)
- 108. De acuerdo a la guía de la EMA sobre la evaluación clínica de un nuevo factor VIII de la coagulación, indique cuál de las siguientes opciones es una complicación importante de los tratamientos de la hemofilia A y, por lo tanto, debe ser monitorizado en los ensayos clínicos:**
- A) Dolor de cabeza intenso y prolongado
 - B) Hinchazón en las articulaciones
 - C) Somnolencia
 - D) Desarrollo de anticuerpos neutralizantes contra el factor VIII

- 109. En relación a la evaluación clínica de un medicamento para diagnóstico, señale la respuesta FALSA:**
- A) Los estándares de referencia (*standard of truth*) permiten disminuir el sesgo del ensayo clínico
 - B) Realizar la prueba de diagnóstico en investigación y el control en el mismo sujeto aumenta la potencia del estudio
 - C) Para la mayoría de los agentes de diagnóstico, el uso de placebo no es útil para la evaluación de la eficacia
 - D) En el caso de diagnóstico por imagen, se recomienda la evaluación externa de las imágenes (ej. por técnicos que no tienen contacto con el paciente ni el investigador) en las etapas iniciales del desarrollo, pero no en los ensayos clínicos fase 3
- 110. Pluvicto (Lutecio-177 vipivotida tetraxetano) está indicado para:**
- A) Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico
 - B) Alivio del dolor óseo en pacientes con múltiples metástasis esqueléticas osteoblásticas dolorosas
 - C) Detección de la recurrencia del cáncer de próstata
 - D) Diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer
- 111. ¿Qué variable principal recomienda la guía de la EMA “*Guideline on the evaluation of medicinal products in the treatment of primary osteoporosis*” en los ensayos pivotaes para estudiar la eficacia de un nuevo medicamento para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres?**
- A) Incidencia de pacientes con nuevas fracturas
 - B) Incremento de densidad mineral ósea
 - C) Cambios en los niveles de osteocalcina
 - D) Mejora del dolor medido con escalas validadas
- 112. El test de Irwin se utiliza para detectar efectos adversos de una sustancia sobre el sistema:**
- A) Cardiovascular
 - B) Renal
 - C) Nervioso Central
 - D) Respiratorio
- 113. Indique la respuesta FALSA sobre el diseño de los estudios de toxicidad a dosis repetida:**
- A) Debe estudiarse el mismo número de machos que de hembras
 - B) Se recomienda estudiar tres niveles de dosis
 - C) Se recomienda que la vía de administración en animales sea la misma que en humanos
 - D) El medicamento debe administrarse diariamente a los animales
- 114. ¿En qué tipo celular se realiza el análisis de micronúcleos tras la administración de una sustancia en roedores?:**
- A) Eritrocitos
 - B) Neuronas
 - C) Neutrófilos
 - D) Plaquetas
- 115. Señale el periodo durante el que se tratan los animales en los estudios de desarrollo pre y postnatal en ratas:**
- A) Desde la implantación hasta el destete
 - B) Desde dos semanas antes del apareamiento hasta la implantación
 - C) Desde la implantación hasta el parto
 - D) Desde la implantación hasta el fin de la organogénesis

- 116. En los estudios *in vivo* de fototoxicidad los animales deben exponerse a la luz:**
- A) Antes de recibir el tratamiento
 - B) Coincidiendo con la T_{max} del medicamento
 - C) Inmediatamente después de la administración del medicamento
 - D) A las horas de mayor radiación solar
- 117. De acuerdo a la guía ICH M3 (R2) “*Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals*”, los estudios de desarrollo pre y postnatal de un medicamento de síntesis química deben completarse necesariamente antes de:**
- A) La primera administración en humanos
 - B) El inicio de los ensayos clínicos en fase II
 - C) El inicio de los ensayos clínicos en fase III
 - D) La comercialización del medicamento
- 118. Según la guía ICH S6 (R1) – *Preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceuticals*, las especies recomendadas para realizar los estudios de toxicidad a dosis repetida con un medicamento biotecnológico son:**
- A) Siempre primates no humanos (NHP)
 - B) Al menos una especie roedora y si además existe otra especie no roedora relevante, también en esa segunda especie
 - C) Los estudios de toxicidad de larga duración pueden realizarse sólo en la especie roedora, si la toxicidad del compuesto en estudios de corta duración (1 mes) es similar en la especie roedora y no roedora, siendo ambas relevantes
 - D) Si las especies roedoras no son relevantes, los estudios de toxicidad deben realizarse en dos especies no roedoras
- 119. Entre las siguientes opciones, indique cuál NO forma parte de los estudios preclínicos de farmacocinética de un medicamento de terapia génica:**
- A) Persistencia
 - B) Transmisión a la línea germinal
 - C) Diseminación del vector (*shedding*)
 - D) Metabolismo
- 120. Señale qué estudio NO forma parte de la Fase II (Tier A) de la evaluación del riesgo medioambiental:**
- A) Estudio de toxicidad en peces durante las primeras etapas del desarrollo (OECD 210)
 - B) Estudio de toxicidad aguda en la lombriz de tierra (OECD 207)
 - C) Estudio de inhibición del crecimiento de algas (OECD 201)
 - D) Ensayo de reproducción en *Daphnia sp.* (OECD 211)

PREGUNTAS DE RESERVA

- 121. En relación al estado de alarma:**
- A) Será regulado por una ley orgánica
 - B) Será declarado por el Gobierno mediante decreto acordado en Consejo de Ministros por un plazo máximo de un mes
 - C) Será declarado por el Gobierno mediante Real Decreto-Ley
 - D) Podrá prorrogarse indefinidamente
- 122. Según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los poderes inscritos en el Registro Electrónico de Apoderamientos tendrán una validez máxima de:**
- A) 5 años
 - B) 3 años
 - C) 2 años
 - D) No tienen validez máxima determinada

- 123. ¿Cuáles son los grados de clasificación de la situación de dependencia establecidos en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia?:**
- A) Dependiente, No dependiente
 - B) Grado I, Grado II y Grado III
 - C) Preventiva, Diagnosticado, Avanzado
 - D) Grado 10, Grado 50, Grado 100
- 124. La Secretaría General de Consumo y Juego tiene rango de:**
- A) Dirección General
 - B) Secretaría General
 - C) Subsecretaría
 - D) Subdirección General
- 125. Uno de los siguientes NO es un agente facilitador del Marco Común de Evaluación CAF (*Common Assessment Framework*):**
- A) Liderazgo
 - B) Procesos
 - C) Personas
 - D) Responsabilidad social
- 126. El símbolo punto negro que aparece en la cara principal del etiquetado de algunos medicamentos hace referencia a:**
- A) Medicamento que contiene sustancias psicotropas incluidas en el anexo I del RD 2829/1977
 - B) Medicamento que contiene sustancias psicotropas incluidas en el anexo II del RD 2829/1977
 - C) Medicamento con receta oficial de estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de 1961
 - D) Medicamentos sujetos a prescripción médica
- 127. La toxicidad fundamental y limitante de las dosis de las antraciclinas es la:**
- A) Neurotoxicidad
 - B) Hepatotoxicidad
 - C) Nefrotoxicidad
 - D) Cardiotoxicidad
- 128. En relación a la protección de datos personales y garantías de confidencialidad contemplados en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, señale la opción VERDADERA:**
- A) Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales, pero no de las muestras biológicas, que sean fuente de información de carácter personal, que resulten de la actividad de investigación biomédica
 - B) La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado
 - C) En situaciones de emergencia sanitaria, se permite la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquellos para los que se prestó el consentimiento
 - D) Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados podrán ser publicados sin su consentimiento
- 129. Indique qué característica se refiere a las variables combinadas para el análisis de resultados de un ensayo clínico:**
- A) No permiten valorar el efecto neto (beneficios y riesgos potenciales) de una intervención
 - B) Su interpretación es sencilla si hay heterogeneidad en la relevancia de los componentes
 - C) No son aplicables a productos con diferentes mecanismos de acción
 - D) Abordan el problema de la multiplicidad sin requerir un ajuste del error de tipo I

130. Indique para qué medicamento serían necesarios estudios de carcinogenicidad:

- A) Tratamiento para un cáncer avanzado
- B) Inhibidor del transportador SGLT2 para el tratamiento de la diabetes
- C) Antibiótico en forma de colirio oftálmico que no se absorbe tras su administración
- D) Anticuerpo monoclonal para el tratamiento de la COVID-19