



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 SANIDAD Y CONSUMO.
RESOLUCIÓN DE 16 DE DICIEMBRE DE 2024 DE LA SUBSECRETARIA (BOE nº 311
de 26 de diciembre de 2024)

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. Lea atentamente las instrucciones que figuran al dorso de la hoja de examen.
4. En cada pregunta existe una y sólo 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 figuran 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 24 de marzo de 2025.

- **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. **De acuerdo con el artículo 14 de la Constitución Española, los españoles son iguales ante:**
 - A) La Constitución
 - B) La Ley
 - C) El Gobierno
 - D) Las Cortes Generales
2. **El Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal se regula por:**
 - A) Ley
 - B) Orden del Fiscal General del Estado
 - C) Ley Orgánica
 - D) Real Decreto
3. **El artículo 62 de la Constitución Española establece que son funciones del Rey:**
 - A) Representar al Gobierno
 - B) Sancionar y promulgar leyes
 - C) Interponer el recurso de inconstitucionalidad
 - D) Dirigir la política de defensa
4. **Indique la respuesta FALSA. La Regencia:**
 - A) Se produce en caso de minoría de edad del Rey
 - B) Se ejercerá por mandato constitucional y siempre en nombre del Rey
 - C) Se produce en caso de inhabilitación del Rey
 - D) Solo actúa en el ámbito de la esfera jurídica privada de la persona del Rey
5. **Según el artículo 162 de la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General, cuántos diputados componen el Congreso de los Diputados:**
 - A) 250
 - B) 350
 - C) 400
 - D) 500
6. **Para la aprobación de enmiendas a un proyecto legislativo en el Senado de España, se requiere:**
 - A) Mayoría absoluta
 - B) Mayoría simple
 - C) Mayoría cualificada de dos tercios
 - D) Mayoría de tres cuartos
7. **En los Presupuestos Generales del Estado, el “Capítulo 1”, refleja:**
 - A) Las transferencias corrientes
 - B) Los gastos de personal
 - C) Los ingresos tributarios
 - D) Las operaciones financieras
8. **Según el artículo 103 de la Constitución Española, los principios que deben regir en las actuaciones de la Administración Pública son:**
 - A) Imparcialidad, eficiencia, transparencia, responsabilidad y legalidad
 - B) Confidencialidad, autonomía, accesibilidad, centralización e intervención
 - C) Austeridad, organización, fiscalización, asesoramiento y supervisión
 - D) Eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación

9. Los Decretos-Leyes, según la previsión constitucional:

- A) Pueden regular materia electoral general en caso de urgente necesidad
- B) Para dictar estas normas es necesaria la delegación previa de las Cortes Generales
- C) Después de ser dictados deberán ser inmediatamente sometidos a debate y votación de totalidad al Congreso de los Diputados
- D) La potestad de dictarlos la tiene el Presidente del Gobierno

10. Según el artículo 1 del Real Decreto, de 24 de julio de 1889, por el que se publica el Código Civil:

- A) La jurisprudencia se considera un principio general del derecho
- B) La costumbre solo regirá en defecto de los principios generales del derecho, siempre que no sea contraria a la moral o al orden público, y que resulte probada
- C) Los principios generales del derecho solo regirán en defecto de ley, sin perjuicio de su carácter informador del ordenamiento jurídico
- D) Las normas jurídicas contenidas en los tratados internacionales no serán de aplicación directa en España en tanto no hayan pasado a formar parte del ordenamiento interno mediante su aplicación íntegra en el Boletín Oficial del Estado

11. Indique la respuesta FALSA. Los tipos de sistemas de identificación de los interesados en un procedimiento Administrativo, según la Ley 39/2015, de 1 octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, son:

- A) Sistemas basados en certificados electrónicos cualificados de sello electrónico expedidos por prestadores, aunque no se encuentren incluidos en la "Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación"
- B) Sistemas de clave concertada que cuenten con registro previo como usuario que permita garantizar su identidad
- C) Sistemas basados en certificados electrónicos cualificados de firma electrónica expedidos por prestadores incluidos en la "Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación"
- D) Todos los sistemas de identificación requieren de previa autorización por parte de la Secretaría de Estado de Seguridad del Ministerio del Interior

12. Indique la respuesta FALSA. Según dispone la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, con relación al recurso potestativo de reposición:

- A) El plazo máximo para dictar y notificar la resolución del recurso será de un mes
- B) El plazo para la interposición del recurso es de dos meses, si el acto fuera expreso
- C) Contra la resolución de un recurso de reposición no podrá interponerse de nuevo dicho recurso
- D) Podrán ser recurridos en reposición los actos administrativos que pongan fin a la vía administrativa

13. En relación con los principios de la potestad sancionadora de las Administraciones Públicas regidos en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:

- A) Se ejercerá cuando haya sido expresamente reconocida por cualquier tipo de norma
- B) Serán de aplicación las disposiciones sancionadoras vigentes en el momento de producirse los hechos que constituyan infracción administrativa
- C) Solo podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa las personas jurídicas
- D) Podrán sancionarse los hechos que lo hayan sido penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento

- 14. Indique la respuesta FALSA. La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público establece, sobre los trámites preceptivos para la suscripción de convenios y sus efectos por la Administración General del Estado o sus organismos y entidades de derecho público vinculados o dependientes, que:**
- A) Los convenios interadministrativos suscritos con las Comunidades Autónomas serán remitidos al Senado por el Ministerio de Hacienda
 - B) Es necesario el informe de su servicio jurídico
 - C) El convenio debe acompañarse de una memoria justificativa
 - D) El convenio debe acompañarse de cualquier otro informe que establezca la normativa aplicable
- 15. De acuerdo al artículo 61 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a los Ministros les corresponden una de las siguientes funciones:**
- A) Nombrar y separar a los Subdirectores Generales de la Secretaría de Estado
 - B) Ejercer la potestad reglamentaria en las materias propias del Departamento
 - C) Establecer los programas de inspección de los servicios del Ministerio
 - D) Dirigir y coordinar las Secretarías y las Direcciones Generales situadas bajo su dependencia
- 16. Según la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público NO es competencia de los Delegados del Gobierno en las Comunidades Autónomas:**
- A) El control de la legalidad
 - B) La coordinación y colaboración con otras Administraciones Públicas
 - C) Dirigir y coordinar la protección civil en el ámbito de la provincia
 - D) La dirección y coordinación de la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos
- 17. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en relación con las Agencias Estatales:**
- A) Son entidades de derecho público, dotadas de personalidad jurídica pública, patrimonio propio y autonomía en su gestión, facultadas para ejercer potestades administrativas
 - B) Su actuación se produce con arreglo al plan de acción anual
 - C) Se financian, entre otros, por las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado
 - D) Se rigen únicamente por sus estatutos propios
- 18. Qué órgano NO está incluido en las “Técnicas orgánicas de cooperación” según la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:**
- A) La Conferencia de Presidentes
 - B) Las Conferencias Sectoriales
 - C) Las Comisiones Bilaterales de Cooperación
 - D) Los Consorcios
- 19. NO se considera contrato del sector público, según la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público:**
- A) Contrato de obras
 - B) Contrato de suministros
 - C) Convenios
 - D) Contrato de servicios

- 20. Indique la respuesta FALSA en relación con los factores para el establecimiento de la cuantía y estructura de las retribuciones complementarias de los funcionarios, según el 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:**
- A) La especial dificultad técnica, responsabilidad, dedicación, incompatibilidad exigible para el desempeño de determinados puestos de trabajo o las condiciones en que se desarrolla el trabajo
 - B) No se tendrán en consideración los servicios extraordinarios prestados fuera de la jornada normal de trabajo
 - C) La progresión alcanzada por el funcionario dentro del sistema de carrera administrativa
 - D) El grado de interés, iniciativa o esfuerzo con que el funcionario desempeña su trabajo y el rendimiento o resultados obtenidos
- 21. El personal comprendido en el ámbito de aplicación de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas**
- A) Podrá desempeñar actividades privadas, incluidas las de carácter profesional, sea por cuenta propia o bajo la dependencia o al servicio de Entidades o particulares, en los asuntos en que esté interviniendo, haya intervenido en los dos últimos años o tenga que intervenir por razón del puesto público
 - B) Podrá pertenecer a Consejos de Administración u órganos rectores de Empresas o Entidades privadas, siempre que la actividad de las mismas esté directamente relacionada con las que gestione el Departamento, Organismo o Entidad en que preste sus servicios el personal afectado
 - C) No podrá tener una participación superior al 10 por 100 en el capital de las Empresas o Sociedades concesionarias, contratistas de obras, servicios o suministros, arrendatarias o administradoras de monopolios, o con participación o aval del sector público, cualquiera que sea la configuración jurídica de aquéllas
 - D) Podrá desempeñar, por sí o por persona interpuesta, cargos de todo orden en Empresas o Sociedades concesionarias, contratistas de obras, servicios o suministros, arrendatarias o administradoras de monopolios, o con participación o aval del sector público, cualquiera que sea la configuración jurídica de aquéllas
- 22. De acuerdo con el artículo 5 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, entre los requisitos que deben cumplir los titulares de los derechos establecidos en la misma, está el ser:**
- A) Extranjero que se encuentra en situación de dependencia en alguno de los grados establecidos
 - B) Español que se encuentra en situación de dependencia en alguno de los grados establecidos
 - C) Español que resida en territorio extranjero
 - D) Menor que carezca de la nacionalidad española
- 23. De acuerdo con el artículo 9.1. de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales, la Inspección de Trabajo y Seguridad Social tiene como función:**
- A) Asesoramiento técnico en la elaboración de la normativa legal
 - B) Realización de actividades de formación en materia de prevención de riesgos laborales
 - C) Desarrollo de programas de cooperación internacional en materia de prevención de riesgos laborales
 - D) Vigilar el cumplimiento de la normativa sobre prevención de riesgos laborales

24. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con el artículo 14, derecho a la protección frente a los riesgos laborales de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales:

- A) Los trabajadores tienen derecho a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo
- B) El deber de protección constituye, igualmente, un deber de las Administraciones públicas respecto del personal a su servicio
- C) Los derechos de información y formación en materia preventiva forman parte del derecho de los trabajadores a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo
- D) El coste de las medidas relativas a la seguridad y la salud en el trabajo puede recaer sobre los trabajadores

25. Son documentos fundacionales de las Naciones Unidas (ONU):

- A) El Tratado de Maastricht y el Tratado de Lisboa
- B) La Carta de las Naciones Unidas y la Declaración Universal de los Derechos Humanos
- C) El Tratado de Londres y el Tratado de Roma
- D) El Plan Schumann y el Convenio Europeo de Derechos Humanos

26. Los Cuerpos Directivos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) son:

- A) El Comité de Ministros, la Asamblea Parlamentaria y la Comisaría de Derechos Humanos
- B) La Dirección General de Derechos Humanos y Estado de Derecho y la Dirección General de Democracia
- C) La Conferencia Sanitaria Panamericana, el Consejo Directivo y el Comité Ejecutivo
- D) El Tribunal Panamericano de Derechos Humanos, el Consejo sobre Tecnología de la Información y el Comité de Agricultura y Medio Ambiente en las Américas

27. Los Órganos en los que se estructura la Organización Mundial de la Salud (OMS) son:

- A) El Consejo del Comercio de Mercancías, el Consejo del Comercio de Servicios y el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual
- B) La Conferencia Ministerial y el Consejo General
- C) El Consejo de Seguridad, el Consejo Económico y Social y la Corte Internacional de Justicia
- D) La Asamblea Mundial de la Salud, el Consejo Ejecutivo y la Secretaría

28. El 4 de abril de 1997 el llamado “Convenio Europeo de Bioética” cuyo título oficial es “Convención para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina”, se firmó en:

- A) Amsterdam
- B) Oviedo
- C) Ginebra
- D) Londres

29. El Consejo de Europa es:

- A) Una Organización de la Unión Europea formada por los Jefes de Estado o de Gobierno de los Estados Miembros
- B) Un Órgano Parlamentario de la Unión Europea con 705 eurodiputados
- C) Una Organización Internacional con sede en Estrasburgo que cuenta entre sus miembros a 46 países europeos
- D) El único Órgano, con sede en Estrasburgo, íntegramente judicial establecido en el Convenio Europeo de Derechos Humanos

- 30. Indique la respuesta FALSA. La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en relación con la solicitud de acceso a la información:**
- A) El procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso se iniciará con la presentación de la correspondiente solicitud
 - B) El solicitante está obligado a motivar su solicitud de acceso a la información
 - C) Los solicitantes de información podrán dirigirse a las Administraciones Públicas en cualquiera de las lenguas cooficiales del Estado
 - D) La solicitud de la información deberá dirigirse al titular del órgano administrativo o entidad que posea la información
- 31. Indique la respuesta FALSA. Según la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema nacional de salud, en lo referente al Consejo interterritorial del Sistema nacional de salud (CISNS):**
- A) Los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso
 - B) Contará con una Secretaría, órgano de soporte permanente del Consejo
 - C) La vicepresidencia la desempeñará un titular propuesto por la Ministra de Sanidad y será ratificado por el mismo Consejo
 - D) El CISNS elevará anualmente una memoria de las actividades desarrolladas al Senado
- 32. Según la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las Áreas de Salud contarán como mínimo con:**
- A) Consejo de Salud de Área, Secretaría de Área y Gerente de Área
 - B) Consejo de Salud de Área, Consejo de Dirección de Área y Gerente de Área
 - C) Consejo Interterritorial de Área, Consejo de Dirección de Área y Secretaría de Área
 - D) Consejo de Salud de Área, Consejo del Presidente de Área y Gerente de Área
- 33. Según la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, NO está plasmado como un derecho de los ciudadanos en Salud Pública el:**
- A) Derecho de expresión
 - B) Derecho de información
 - C) Derecho a la confidencialidad
 - D) Derecho de participación
- 34. El Sistema Nacional de Salud (SNS) español se clasifica dentro del modelo:**
- A) Liberal
 - B) Bismarck
 - C) Beveridge
 - D) Schumann
- 35. Señale la institución competente para el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria:**
- A) Ministerio de Sanidad
 - B) Instituto Nacional de la Seguridad Social
 - C) Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
 - D) Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas

- 36.Cuál de las siguientes prestaciones se contempla dentro de la cartera de Servicios comunes de Atención Especializada del SNS:**
- A) Captación de la mujer embarazada en el primer trimestre de gestación y detección de los embarazos de riesgo
 - B) Atención a la salud bucodental
 - C) Atención de personas con VIH positivo y enfermedades de transmisión sexual con el objeto de contribuir al seguimiento clínico y mejora de su calidad de vida y evitar las prácticas de riesgo
 - D) Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable
- 37. Indique la respuesta FALSA. Según el artículo 21, del 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, en cuanto a la validez de la autorización de un medicamento:**
- A) Tendrá una duración de cinco años
 - B) Podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo
 - C) La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación
 - D) La autorización de un medicamento se entenderá caducada si una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante dos años consecutivos
- 38. Según el artículo 48, del 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, se entiende por precursor:**
- A) Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final
 - B) Cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco
 - C) Todo radionucleido producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración
 - D) Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos)
- 39. Indique la respuesta FALSA. Son derechos básicos de los consumidores o usuarios, según el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias:**
- A) La información correcta sobre los diferentes bienes o servicios en formatos que garanticen su accesibilidad y la educación y divulgación para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute, así como la toma de decisiones óptimas para sus intereses
 - B) La indemnización de los daños y la reparación de los perjuicios sufridos, siempre que estos excedan una pérdida superior a 1000 euros
 - C) La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales; en particular frente a las prácticas comerciales desleales y la inclusión de cláusulas abusivas en los contratos
 - D) La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad

- 40. Según el Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se adscribe a la:**
- A) Secretaría de Estado de Sanidad
 - B) Subsecretaría de Sanidad
 - C) Secretaría General Técnica
 - D) Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud
- 41. Según el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, NO es una función encomendada a esta organización:**
- A) La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito tanto nacional como internacional para trasplantes de órganos, tejidos y células
 - B) El desarrollo y mantenimiento de los registros estatales de centros autorizados para la extracción, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células de origen humano, para utilización en seres humanos, así como el seguimiento de dichas actividades
 - C) La coordinación de la información recogida en los registros de últimas voluntades de las comunidades autónomas en relación con la donación de órganos, tejidos y células para su utilización en seres humanos
 - D) La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante
- 42. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, descrito en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto:**
- A) Es un órgano colegiado de la Agencia, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano
 - B) Es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano
 - C) Es un órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano
 - D) Es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es la armonización y coordinación de criterios y exigencias en materia de estudios posautorización para la Agencia y las Comunidades Autónomas
- 43. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 16 del Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, indique a qué órgano ejecutivo de la misma le corresponde el control y supervisión del Centro Nacional de Alimentación:**
- A) Comité científico
 - B) Subdirección general de gestión de la seguridad alimentaria
 - C) Subdirección general de control oficial y alertas
 - D) Subdirección general de nutrición

44. El Tratado de Lisboa:

- A) Tiene por objetivo hacer la Unión Europea (UE) más democrática, más eficiente y mejor capacitada para abordar, con una sola voz, los problemas mundiales, como el cambio climático
- B) También se conoce como Tratado de la UE
- C) Tiene por objetivo preparar la Unión Monetaria Europea
- D) Tiene por objetivo reformar las instituciones para que la UE pudiese funcionar eficientemente tras sumar 25 países miembros

45. Indique la respuesta VERDADERA:

- A) El Parlamento Europeo es el órgano en el que se reúnen los ministros de todos los Estados miembros de la UE para adoptar leyes y coordinar políticas
- B) El Consejo Europeo es el órgano ejecutivo de la UE
- C) El Consejo Europeo es la institución de la UE que define las orientaciones y prioridades políticas generales de la UE
- D) El Consejo de Europa ejercerá conjuntamente con el Parlamento Europeo la función legislativa y la función presupuestaria

46. En relación con la Comitología:

- A) Se refiere a las estrategias a seguir para asegurar la consecución de una decisión específica por parte de un comité
- B) Es la norma que decide cómo funcionan los diferentes comités
- C) Es la ciencia que estudia las relaciones que se establecen entre los diferentes comités
- D) Se refiere al conjunto de procedimientos mediante los cuales la Comisión Europea ejerce las competencias de ejecución, con la asistencia de los comités de representantes de los Estados miembros de la UE

47. El artículo 31 del Título I del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece que:

- A) El Consejo, a propuesta de la Comisión, fijará los derechos del arancel aduanero común
- B) Quedará prohibida la fijación de los derechos del arancel aduanero común
- C) Los estados miembros fijarán unilateralmente los derechos del arancel aduanero común
- D) El Consejo, a propuesta de la Comisión, fijará las restricciones cuantitativas a la exportación entre estados miembros

48. De acuerdo con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, quién ostenta la responsabilidad de la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica es:

- A) La Comisión Europea
- B) Los Estados miembros
- C) El Consejo
- D) El Parlamento Europeo

49. NO es un programa definido en el 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 el:

- A) Programa del Observatorio de la Calidad de los Servicios Públicos
- B) Programa de cartas de servicios
- C) Programa de modificación de protocolos de actuación por los organismos públicos
- D) Programa de análisis de la demanda y de evaluación de la satisfacción de los usuarios de los servicios

- 50. Indique la respuesta FALSA. Las siglas del ciclo para la mejora de la calidad PHVA establecido en la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, significan:**
- A) P de Proyectar
 - B) H de Hacer
 - C) V de Verificar
 - D) A de Actuar
- 51. Se ha determinado en un grupo de sujetos la presencia ($x=1$) o ausencia ($x=0$) de bacteriuria. Se trata de un tipo de variable:**
- A) Ordinal
 - B) Numérica
 - C) Categórica
 - D) Cuantitativa continua
- 52. En un contraste de hipótesis, la hipótesis nula es:**
- A) La que se intenta demostrar como verdadera
 - B) La que se rechaza cuando hay suficiente evidencia
 - C) Siempre falsa
 - D) La mejor opción para los datos
- 53. Indique la respuesta FALSA con respecto al test de la U de Mann-Whitney:**
- A) Es un procedimiento no paramétrico
 - B) Es un procedimiento paramétrico
 - C) Puede utilizarse para comparar medias de dos grupos independientes
 - D) Se utiliza cuando alguna de las muestras contiene menos de 30 observaciones y no se puede asumir la normalidad
- 54. Indique la respuesta FALSA con respecto a los diseños de ensayos clínicos:**
- A) Los estudios Fase IV se realizan una vez que el medicamento está comercializado
 - B) En los estudios fase III la seguridad sigue siendo uno de los objetivos principales
 - C) Los estudios fase I solo pueden realizarse en voluntarios sanos
 - D) Los estudios fase I constituyen una fase inicial de la investigación clínica del efecto del tratamiento
- 55. Indique la respuesta FALSA en relación con las funciones de los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEI):**
- A) Evaluar los aspectos metodológicos, económicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente sobre la evaluación de estudios clínicos de medicamentos de uso humano
 - B) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente
 - C) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final
 - D) Pueden desempeñar cualquier función que pudieran tener encomendadas

56. Indique la respuesta FALSA respecto a la utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica:

- A) El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta
- B) Las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente cuando sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores
- C) En el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción
- D) El consentimiento del sujeto fuente será necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, siempre que no se proceda a su anonimización

57. El sesgo de selección se debe a:

- A) Una mala recogida de los datos
- B) La diferencia existente entre diversas muestras
- C) La diferencia entre la población de estudio y la población objetivo
- D) No usar la técnica de respuesta aleatorizada

58. Según la guía ICH Topic E9 (R1) “Addendum on estimands and sensitivity analysis in clinical trials to the guideline on statistical principles for clinical trials” en relación con el análisis de sensibilidad de un ensayo clínico:

- A) Evalúan la robustez de los resultados en distintos escenarios
- B) Están relacionados con el análisis de la variable secundaria
- C) Se consideran análisis útiles una vez autorizado el medicamento
- D) No es necesario que estén preespecificados porque solo se realizan si los resultados principales son inconsistentes

59. Indique la respuesta FALSA en relación con las variables en un ensayo clínico de fase III:

- A) La variable mortalidad puede considerarse una variable clínica robusta
- B) Las variables subrogadas minimizan el tiempo de exposición de los pacientes
- C) La variable carga viral del VIH es una variable subrogada
- D) Podemos elegir el número de variables primarias que sean necesarias para confirmar la eficacia y la seguridad del medicamento en investigación

60. En relación con el análisis por subgrupos en ensayos clínicos:

- A) Debe realizarse únicamente si se observa una diferencia estadísticamente significativa en el análisis global
- B) Es exploratorio y debe interpretarse con cautela, ya que los ensayos clínicos generalmente no están diseñados para detectar diferencias en subgrupos específicos
- C) Deben reemplazar el análisis primario si muestran resultados contradictorios
- D) Todos los subgrupos deben tener el mismo número de participantes para que el análisis sea válido

61. Indique la respuesta FALSA con respecto a los ensayos de superioridad:

- A) Su objetivo es demostrar que el tratamiento experimental es significativamente mejor que el tratamiento control
- B) Un resultado no significativo en un ensayo de superioridad demuestra que ambos tratamientos son equivalentes
- C) Un error tipo I debe ser controlado, generalmente con un nivel de significación del 5%
- D) Pueden realizarse frente a placebo o frente a control activo

- 62. Según la guía ICH Topic E9 “Statistical Principles for Clinical Trials”, NO es un motivo para parar un ensayo clínico:**
- A) Que sea poco probable demostrar que el experimental sea mejor que el control
 - B) Que el análisis intermedio demuestre que uno de los tratamientos es claramente mejor que el otro
 - C) Que se haya alcanzado un tamaño muestral determinado, independientemente de los resultados intermedios
 - D) Que se hayan observado reacciones graves y no esperadas
- 63. En relación con las pruebas diagnósticas:**
- A) La especificidad es la capacidad de la prueba para clasificar correctamente a los sanos
 - B) La especificidad es la capacidad de la prueba para clasificar correctamente a los enfermos
 - C) Es la probabilidad de que un individuo enfermo tenga una prueba positiva
 - D) La sensibilidad y la especificidad dependen de la prevalencia de la enfermedad en la población
- 64. Indique la respuesta FALSA con respecto a los metanálisis:**
- A) El método PICO se emplea para evitar el sesgo de selección
 - B) La escala Jadad (Puntuación de calidad de Oxford) se utiliza para evaluar la calidad de los estudios seleccionados
 - C) Como norma general, el estimador del efecto combinado se calcula como una media ponderada de los estimadores de cada estudio
 - D) Los resultados obtenidos suelen representarse típicamente en una gráfica denominada *forest plot* o diagrama de bosque
- 65. NO es una etapa que forma parte del proceso de la medicina basada en la evidencia:**
- A) Formulación de una pregunta clínica
 - B) Búsqueda eficiente de literatura científica
 - C) Valoración crítica de la literatura científica
 - D) Extrapolación de datos clínicos a una población no estudiada
- 66. NO se encuentra en el módulo 2 del CTD (documento técnico común) del dossier para el registro de un medicamento:**
- A) Resumen de clínica (*clinical overview*)
 - B) Informes de los estudios de clínica (*clinical study reports*)
 - C) Resumen de calidad (*quality overall summary*)
 - D) Resumen tabulado de clínica (*clinical summaries*)
- 67. NO corresponde al comité de medicamentos de uso humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA):**
- A) Evaluar la solicitud de las autorizaciones de comercialización
 - B) Evaluar las solicitudes de designación de medicamentos huérfanos
 - C) Proporcionar asesoramiento científico a las compañías que están desarrollando un nuevo medicamento
 - D) Preparar guías científicas y regulatorias para ayudar a las compañías farmacéuticas a preparar la solicitud de autorización de comercialización del medicamento

- 68. En relación con el procedimiento de autorización de reconocimiento mutuo:**
- A) El país donde el medicamento ya está autorizado no podrá actuar como Estado miembro de referencia
 - B) El país que actúe como Estado miembro concernido elaborará el informe de evaluación del medicamento o actualizará el informe de evaluación existente para ese medicamento
 - C) En el caso de que el Estado miembro de referencia reciba una comunicación de desacuerdo de otro Estado miembro, se comunicará este desacuerdo a los demás Estados concernidos, al solicitante y al Grupo de Coordinación (CMDh)
 - D) En el caso de que el Estado miembro de referencia reciba una comunicación de desacuerdo de un Estado miembro concernido, podrá iniciar un procedimiento de arbitraje por iniciativa propia
- 69. Indique la respuesta FALSA. El comité de medicamentos de uso humano (CMH) de la AEMPS cuenta con vocales designados a propuesta de:**
- A) La Asociación empresarial de la Industria Farmacéutica
 - B) El Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos
 - C) El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
 - D) La Ministra de Sanidad
- 70. En el caso de una autorización condicional, la evaluación del beneficio/riesgo de un nuevo medicamento por parte del CHMP de la EMA se revisará:**
- A) A los cinco años
 - B) A los tres años
 - C) Anualmente
 - D) Cuando se tengan datos completos
- 71. Para los siguientes tipos de solicitud de autorización de comercialización, en cuál NO es posible presentar un expediente abreviado:**
- A) Genérico
 - B) Híbrido
 - C) Biosimilar
 - D) Uso bien establecido
- 72. En el caso de variaciones tipo II, las actualizaciones a los resúmenes de clínica se incluirán en el expediente en el:**
- A) Módulo 5
 - B) Módulo 2
 - C) Módulo 4
 - D) Módulo 1
- 73. El Comité Pediátrico (PDCO) de la EMA tiene como una de sus tareas fundamentales:**
- A) La evaluación de los Planes de Investigación Pediátrica
 - B) La evaluación para su autorización de los ensayos clínicos con medicamentos que se llevan a cabo en la población pediátrica
 - C) La evaluación para su autorización de los medicamentos destinados a la población pediátrica
 - D) Proporcionar asesoría científica a aquellos solicitantes que quieran llevar a cabo un desarrollo clínico pediátrico

- 74. En qué sección de la ficha técnica se incluyen las Propiedades farmacodinámicas del medicamento:**
- A) Sección 4.1
 - B) Sección 4.2
 - C) Sección 5.2
 - D) Sección 5.1
- 75. Indique la respuesta FALSA. Según el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, el prospecto de los medicamentos:**
- A) Deberá incluir la denominación del medicamento, seguida de la dosificación y de la forma farmacéutica
 - B) Deberá incluir Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización como la posología
 - C) Deberá incluir una descripción de los efectos adversos que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que deban adoptarse
 - D) Deberá incluir el Código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica) del medicamento
- 76. Entre los incentivos que se otorgan a los medicamentos huérfanos según el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos, NO se encuentra:**
- A) Reducción de tasas
 - B) Asistencia en la elaboración de protocolos
 - C) Once años de exclusividad comercial
 - D) Acceso al procedimiento centralizado
- 77. De acuerdo con el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, cuál de las siguientes opciones NO está incluida:**
- A) Las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional
 - B) El uso compasivo, en condiciones excepcionales, de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico
 - C) La utilización de un medicamento cuando su objetivo sea la investigación
 - D) El acceso de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados
- 78. En relación con la terapia génica:**
- A) Se han utilizado vectores virales como retrovirus, lentivirus, adenovirus y virus adeno-asociados
 - B) Es una estrategia terapéutica basada en la modificación del repertorio genético de células que están en división
 - C) No es adecuada para el tratamiento de enfermedades monogénicas
 - D) Las técnicas actuales sólo permiten la transducción de células fuera del cuerpo (terapia génica ex-vivo)

79. Indique la respuesta FALSA en relación con los medicamentos biosimilares:

- A) Si en los estudios comparativos de calidad se detectan diferencias que puedan afectar a la seguridad clínica, a la eficacia o a la inmunogenicidad, sería necesario realizar más estudios
- B) En el caso de los estudios preclínicos comparativos, solo se efectúan estudios farmacodinámicos *in vivo* (modelos animales) si no existe un modelo adecuado *in vitro*
- C) El objetivo de los estudios clínicos comparativos es demostrar la seguridad y la eficacia en los pacientes
- D) El objetivo de los ensayos clínicos comparativos es confirmar la biosimilitud y abordar cualquier cuestión que quedase pendiente de los estudios analíticos o funcionales realizados previamente

80. El principal objetivo de los estudios de utilización de medicamentos es:

- A) Evaluar la seguridad y eficacia de un medicamento antes de su autorización de comercialización
- B) Analizar los patrones de prescripción, consumo y efectos de los medicamentos en la población
- C) Investigar nuevas moléculas para su desarrollo farmacéutico
- D) Ser estudios pivotaes para la autorización de comercialización

81. En qué tipo de estudio farmacoeconómico los resultados en la salud se miden en unidades monetarias:

- A) Coste – efectividad
- B) Coste – utilidad
- C) Coste – beneficio
- D) Minimización de costes

82. Indique la respuesta FALSA respecto al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

- A) Está integrado por 17 centros autonómicos de farmacovigilancia y la AEMPS
- B) Su objetivo principal es reunir los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que identifican los profesionales sanitarios o los ciudadanos
- C) El comité técnico podrá modificar las condiciones de autorización de un medicamento en base a la información recogida por este sistema
- D) La base de datos donde se recogen los efectos adversos que se sospecha que pueden ser debidos a los medicamentos se denomina FEDRA

83. NO forma parte del plan de gestión de riesgos de un medicamento:

- A) Plan de farmacovigilancia
- B) Estudios de seguridad posautorización
- C) Plan de investigación pediátrica
- D) Medidas de minimización del riesgo

84. Indique la respuesta FALSA en relación con los canales iónicos:

- A) Pueden estar en estado activo (abiertos)
- B) Pueden estar cerrados y disponibles para ser activados (en reposo)
- C) Pueden estar cerrados y sin poder ser activados (estado inactivado o refractario)
- D) En los canales iónicos asociados al voltaje el estado refractario se denomina desensibilización y se produce tras la exposición prolongada del receptor al ligando

- 85. Indique la respuesta FALSA. Desde un punto de vista cinético, se suelen considerar tres compartimentos para la distribución del fármaco en el organismo:**
- A) Un compartimento central, que corresponde a los tejidos bien irrigados como corazón, pulmón, hígado, glándulas endocrinas y sistema nervioso central siempre que el medicamento atraviese la barrera hematoencefálica
 - B) Un compartimento periférico superficial, que corresponde a los tejidos menos irrigados como piel, grasa, músculo o médula ósea
 - C) Un compartimento periférico profundo, que incluye los depósitos tisulares a los que el fármaco tarda más en llegar y de los que se libera rápidamente
 - D) Un compartimento periférico profundo, que incluye los depósitos tisulares a los que el fármaco se une con más fuerza y se libera con más lentitud
- 86. En relación con los medicamentos genéricos:**
- A) Se definen como todo medicamento con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y que ha demostrado ser biosimilar al medicamento de referencia
 - B) Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo que ha demostrado su bioequivalencia con el producto de referencia se considerarán principios activos diferentes
 - C) Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica
 - D) De forma general el intervalo de aceptación para AUC (0-t) y Cmax es de 80-120%
- 87.Cuál de los siguientes estudios forma parte de los estudios necesarios para demostrar la bioequivalencia entre un medicamento genérico de liberación retardada y el medicamento innovador:**
- A) De dosis repetida comparando el test y el producto de referencia
 - B) De dosis única con comida altamente grasa, comparando el test y el producto de referencia
 - C) De dosis repetida en condiciones de ayuno, comparando el test y el producto de referencia
 - D) De dosis repetida a largo plazo comparando el test y el producto de referencia
- 88.Cuál de las siguientes combinaciones podría llevar a una pérdida de eficacia de uno de los medicamentos por la interacción entre ellos:**
- A) Aminoglucósidos y diuréticos de asa (ej. furosemida)
 - B) Antidepresivo tricíclico y anticolinérgico (ej. oxibutina)
 - C) Rifampicina y acenocumarol
 - D) Diazepam y digoxina
- 89. Indique la respuesta FALSA en relación con las características que alteran la respuesta a los medicamentos en el paciente de edad avanzada por afectar a la farmacocinética:**
- A) El agua total y la masa muscular corporal están disminuidos
 - B) Hay un aumento de la filtración glomerular
 - C) Hay una disminución del número de glomérulos renales
 - D) La masa y el flujo sanguíneo hepático están disminuidos
- 90. De acuerdo con la guía de la EMA en vigor “Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression”:**
- A) No es adecuado el uso de placebo en los ensayos clínicos
 - B) Los estudios deben incorporar un análisis de respondedores para evaluar la relevancia clínica de los resultados
 - C) No es adecuado el diseño de retirada aleatorizada para la demostración del mantenimiento del efecto
 - D) Los pacientes con depresión resistente a la monoterapia son los adecuados para un estudio de un nuevo medicamento para su uso en asociación a ese antidepresivo

91. **Cuál de los siguientes medicamentos está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes a partir de 15 años de edad:**
- A) Fluoxetina
 - B) Aripiprazol
 - C) Perfenazina
 - D) Reboxetina
92. **Indique la respuesta FALSA en relación con la guía de la EMA en vigor “Guideline on the clinical investigation of medicines for the treatment of Alzheimer’s disease”:**
- A) La evidencia actual sugiere que los cambios estructurales y biológicos se inician durante una fase pre-clínica, décadas antes de la manifestación de los síntomas clínicos
 - B) La presencia de biomarcadores como los depósitos de proteína beta amiloide o proteína tau en el cerebro puede aumentar la seguridad en el diagnóstico
 - C) APOE es el principal genotipo asociado al desarrollo de la enfermedad
 - D) El tratamiento de los síntomas psiquiátricos y del comportamiento no es un objetivo de la terapia
93. **Cuál de los siguientes opioides NO se administra por vía oral:**
- A) Oxycodona
 - B) Tramadol
 - C) Remifentanilo
 - D) Hidromorfona
94. **Cuál es el mecanismo de acción principal de los antiarrítmicos de clase III:**
- A) Bloqueo de canales de calcio
 - B) Bloqueo de canales de sodio
 - C) Bloqueo de canales beta-adrenérgicos
 - D) Bloqueo de canales de potasio
95. **En relación con la guía de la EMA en vigor “Guideline on the clinical investigation of anti-anginal medicinal products in stable angina pectoris”, NO es una variable de eficacia en la evaluación clínica de los medicamentos antianginosos:**
- A) Tiempo hasta la disminución del segmento ST
 - B) Capacidad total de ejercicio
 - C) Tiempo hasta la aparición de la angina
 - D) Frecuencia cardiaca en reposo
96. **De los siguientes fármacos cuál es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) utilizado en el tratamiento de la hipertensión arterial:**
- A) Amlodipino
 - B) Hidroclorotiazida
 - C) Losartán
 - D) Enalapril
97. **Como norma general, el punto de partida a la hora de estimar la dosis para la primera administración de un medicamento en humanos será la determinación, en estudios preclínicos de seguridad, del:**
- A) NOAEL (por sus siglas en inglés; *No Observed Adverse Effect Level*)
 - B) MTMD (por sus siglas en inglés; *Maximum Tolerated Multiple Dose*)
 - C) MTD (por sus siglas en inglés; *Maximum Tolerated Dose*)
 - D) MSSD (por sus siglas en inglés; *Maximum Safe Starting Dose*)

- 98. Cuál es el mecanismo de acción de Vedolizumab:**
- A) Es un anticuerpo monoclonal humanizado de tipo IgG1 dirigido contra la integrina alfa4beta7 de linfocitos humanos
 - B) Es un anticuerpo monoclonal anti interleucina 12/23
 - C) Es un inhibidor del factor de necrosis tumoral (anti TNF)
 - D) Es un aminosalicilato
- 99. Cuál de los siguientes fármacos está aprobado para el tratamiento de la obesidad y actúa inhibiendo la lipasa pancreática:**
- A) Liraglutida
 - B) Orlistat
 - C) Fentermina
 - D) Bupropion
- 100. De acuerdo con la guía de la EMA en vigor “Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of asthma” NO es una variable de eficacia en la evaluación clínica de los medicamentos para el tratamiento del asma:**
- A) Función pulmonar mediante pruebas espirométricas
 - B) Escalas de síntomas, evaluación de los síntomas durante el día y durante la noche
 - C) Uso de medicación de rescate
 - D) Nivel sérico de creatinina
- 101. Es un Inhibidor de la testosterona 5-alfa reductasa:**
- A) Anastrozol
 - B) Tamoxifeno
 - C) Dutasterida
 - D) Bicalutamida
- 102. Cuál de las siguientes insulinas es de acción rápida:**
- A) Insulina glargina
 - B) Insulina lispro
 - C) Insulina detemir
 - D) Insulina NPH
- 103. Indique la respuesta FALSA en relación con la guía de la EMA en vigor “Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders”:**
- A) Los estudios confirmatorios de eficacia pueden hacerse en monoterapia o en combinación con otros hipolipemiantes
 - B) La duración de los estudios en monoterapia es de mínimo 3 meses si el mecanismo de acción es conocido y hasta 12 meses si no lo es
 - C) El daño vascular y daño en órganos diana siempre tendrán que tener una correlación con resultados clínicos relevantes
 - D) No es necesario realizar un periodo de pre-inclusión antes de la aleatorización con una dieta establecida
- 104. Indique la respuesta FALSA en relación con los siguientes emparejamientos fármaco-mecanismo de acción:**
- A) Ciprofloxacino-Fluoroquinolona
 - B) Gentamicina-Aminoglucósido
 - C) Cefotaxima-Cefalosporina de tercera generación
 - D) Cefepima-Cefalosporina de primera generación

- 105. Indique la respuesta FALSA. Cuando se analiza la acción de dos antibióticos sobre un cultivo pueden aparecer las siguientes respuestas:**
- A) Sinergia
 - B) Antagonismo
 - C) Potenciación
 - D) Adición
- 106. Indique la respuesta FALSA en relación con la guía de la EMA en vigor “Guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections”:**
- A) Para la indicación neumonía adquirida en la comunidad es posible realizar un estudio de no inferioridad con un margen de no inferioridad de -10%
 - B) Para la indicación infecciones complicadas del tracto urinario la variable primaria de eficacia puede ser una variable combinada clínica y microbiológica
 - C) Si hay limitación en los datos clínicos se debe incluir en la sección 4.1 de la ficha técnica
 - D) Para la indicación de sinusitis bacteriana aguda se recomienda realizar un estudio de superioridad
- 107. El antiviral cuyo mecanismo de acción es la inhibición de la integrasa es:**
- A) Tenofovir
 - B) Nevirapina
 - C) Bictegravir
 - D) Maraviroc
- 108. Indique la respuesta FALSA en relación con la seguridad de los medicamentos antineoplásicos del grupo de los taxanos:**
- A) Producen neutropenia, lo que limita su dosificación
 - B) Al cabo de varios ciclos de paclitaxel suele aparecer neuropatía periférica de tipo sensorial
 - C) La repetición de ciclos de docetaxel origina reacciones cutáneas
 - D) El paclitaxel no se debe acompañar de compuestos de platino
- 109.Cuál de los siguientes medicamentos empleados en el tratamiento del cáncer NO es un anticuerpo monoclonal dirigido contra el ligando de muerte programada 1 (PDL-1):**
- A) Avelumab
 - B) Durvalumab
 - C) Trastuzumab
 - D) Atezolizumab
- 110. De acuerdo con la guía de la EMA en vigor “Guideline on the clinical evaluation of anticancer medicinal products”, cuál de los siguientes estudios se clasificaría como un ensayo en canasta (basket trial):**
- A) Estudio para investigar la eficacia y seguridad de un medicamento en una población de pacientes con distintos tipos de tumor (distinta histología/anatomía) pero que expresan el mismo biomarcador
 - B) Estudio para investigar la eficacia y seguridad de varios medicamentos en una población de pacientes con el mismo tipo de tumor (misma histología/anatomía) pero con expresión de distintos biomarcadores
 - C) Estudio de fase II que incluye análisis/modelo de exposición-eficacia y exposición-respuesta para apoyar la selección de dosis
 - D) Estudio para investigar la farmacocinética y tolerabilidad de un medicamento en una población heterogénea de pacientes

- 111. De acuerdo con la guía de la EMA en vigor “Guideline on clinical investigation of new medicinal products for the treatment of acute coronary syndrome”:**
- A) La evaluación de la mortalidad en los estudios confirmatorios debe incluir tanto la mortalidad cardiovascular como la mortalidad por todas las causas
 - B) No se incluirán pacientes por encima de 70 años de edad en los ensayos clínicos
 - C) Los estudios de rango de dosis deben realizarse utilizando diseños no controlados
 - D) No se recomienda el uso de variables compuestas como variable principal de eficacia en los estudios confirmatorios
- 112.Cuál de los siguientes medicamentos utilizados para el tratamiento de la artritis reumatoide es un inhibidor de la IL-6 (interleucina 6):**
- A) Tocilizumab
 - B) Adalimumab
 - C) Etanercept
 - D) Infliximab
- 113. Indique la opción FALSA con relación al medicamento de terapia génica Hemgenix (Etranacogén dezaparvovec), que expresa el factor IX de coagulación humana:**
- A) Está indicado para el tratamiento de la hemofilia B grave y moderadamente grave
 - B) Utiliza un vector vírico adenoasociado
 - C) Se administra mediante perfusión intravenosa
 - D) Se administra cada 3 meses
- 114. El radionucleido que se utiliza con mayor frecuencia en medicina nuclear para uso diagnóstico mediante SPECT (Tomografía computarizada por emisión de fotón único) es:**
- A) Carbono-11
 - B) Tecnecio-99m
 - C) Itrio-90
 - D) Lutecio-177
- 115.Cuál de los siguientes bifosfonatos puede administrarse por vía intravenosa:**
- A) Alendronato
 - B) Risedronato
 - C) Zoledronato
 - D) Ibandronato
- 116. En los estudios preclínicos de inmunotoxicidad, los cambios en determinados parámetros pueden estar indicando inmunosupresión o activación aumentada del sistema inmune. Indique cuál NO está dentro de los que generalmente se tienen en cuenta en los estudios estándar:**
- A) Cambios hematológicos como leucopenia o leucocitosis
 - B) Incidencia incrementada de tumores
 - C) Incidencia incrementada de infecciones
 - D) Inducción de enzimas hepáticas

- 117. Como norma general, la duración de los estudios preclínicos de toxicidad crónica (dosis repetida) debe ser de un mínimo de:**
- A) 6 meses en roedores y 9 en no roedores para una administración del medicamento superior a 6 meses en los ensayos clínicos
 - B) 6 meses en roedores y no roedores para una administración del medicamento superior a 6 meses en los ensayos clínicos
 - C) La misma duración que la de la administración del medicamento en los ensayos clínicos tanto para roedores como para no roedores
 - D) 2 semanas en roedores y 6 semanas en no roedores para una administración del medicamento de menos de 2 semanas en los ensayos clínicos
- 118. Indique la respuesta FALSA en relación con la batería de test estándar para genotoxicidad de acuerdo a la guía ICH S2 en vigor “on genotoxicity testing and data interpretation for pharmaceuticals intended for human use”:**
- A) Un test único no es capaz de detectar todos los mecanismos genotóxicos relevantes para la generación de tumores
 - B) El test de Ames (*Assessment of mutagenicity in a bacterial reverse gene mutation test*) detecta cambios genéticos relevantes y la mayoría de los carcinógenos para humanos y roedores
 - C) Como norma general, la genotoxicidad debe ser evaluada en bacterias y en células de mamífero
 - D) Como norma general, es suficiente la realización del test de AMES para evaluar la genotoxicidad de un compuesto
- 119. A la hora de elegir una especie animal para la realización de los estudios preclínicos de carcinogenicidad de largo plazo de un medicamento, NO se tiene en consideración:**
- A) La farmacología
 - B) La toxicocinética
 - C) La toxicología de dosis repetida
 - D) El tiempo estimado de tratamiento
- 120. De acuerdo con la guía de la EMA en vigor sobre la evaluación preclínica de la fotoseguridad de los medicamentos, la fototoxicidad directa se define como:**
- A) Fototoxicidad inducida por la absorción de luz por parte del principio activo o el excipiente
 - B) Fototoxicidad debida a alteraciones celulares, bioquímicas o fisiológicas causadas por el principio activo o el excipiente, pero no relacionada con la reactividad fotoquímica del principio activo o el excipiente
 - C) Propiedad de las sustancias químicas de reaccionar con otras moléculas como consecuencia de la absorción de fotones
 - D) La intensidad de luz ultravioleta o visible que incide en una superficie

PREGUNTAS DE RESERVA

121 Indique la respuesta FALSA en relación con la Ley 4/2023, de 28 de febrero, para la igualdad real y efectiva de las personas trans y para la garantía de los derechos de las personas LGTBI:

- A) Tiene por finalidad garantizar y promover el derecho a la igualdad real y efectiva de las personas lesbianas, gais, trans, bisexuales e intersexuales, así como de sus familias
- B) Se define persona trans como la persona cuya identidad sexual no se corresponde con el sexo asignado al nacer
- C) Prevé medidas específicas destinadas a la prevención, corrección y eliminación, en los ámbitos público y privado, de toda forma de discriminación
- D) Toda persona de nacionalidad española mayor de catorce años podrá solicitar por sí misma ante el Registro Civil la rectificación de la mención registral relativa al sexo

122. La Agenda 2030 para el desarrollo sostenible, un plan de acción a favor de las personas, el planeta y la prosperidad, que también tiene la intención de fortalecer la paz universal y el acceso a la justicia, fue adoptado el 25 de septiembre de 2015 por:

- A) La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa
- B) La Comisión Europea
- C) La Asamblea General de la ONU
- D) El Parlamento Europeo

123 Según el artículo 29, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, se tipifica como infracción muy grave:

- A) El abuso de autoridad en el ejercicio del cargo
- B) La incorrección con los superiores, compañeros o subordinados
- C) La adopción de acuerdos manifiestamente ilegales que causen perjuicio grave a la Administración o a los ciudadanos
- D) No guardar el debido sigilo respecto a los asuntos que se conozcan por razón del cargo, cuando causen perjuicio a la Administración o se utilice en provecho propio

124 Indique la respuesta FALSA. Los principios de la gestión de la calidad según la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad son:

- A) Liderazgo
- B) Compromiso con las personas
- C) Mejora
- D) Cualificación de procesos

125 Indique cuál de los siguientes estudios utilizados en economía de la salud utiliza como unidad de valoración de los resultados los años de vida ajustados por la calidad (AVACs):

- A) El análisis coste-beneficio
- B) El análisis coste-efectividad
- C) El análisis coste-utilidad
- D) El análisis de minimización de costes

126. Indique la respuesta FALSA en relación con los estudios preclínicos de los medicamentos de terapia génica:

- A) Los estudios de farmacología de seguridad son generalmente de administración única
- B) Los estudios de farmacocinética deben centrarse en la distribución, persistencia, aclaramiento y movilización del producto de terapia génica
- C) Los estudios de farmacocinética deben centrarse en la absorción, distribución, metabolismo y excreción del producto de terapia génica
- D) Los estudios de farmacocinética deben informar del riesgo de transmisión a la línea germinal

127. En los estudios preclínicos de desarrollo pre y postnatal, el medicamento se administra a las hembras preñadas:

- A) Desde la implantación hasta el destete
- B) Desde la implantación hasta el cierre palatino
- C) Desde la implantación hasta el final de la gestación
- D) Desde la concepción hasta el destete

128. Indique la respuesta FALSA en relación con Bosentán para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar:

- A) Es un antagonista dual de los receptores de la endotelina (ARE)
- B) Ha demostrado una mejora en la capacidad de ejercicio
- C) Es un inhibidor de PDE-5
- D) Se deben realizar pruebas de función hepática una vez al mes porque se pueden producir incrementos de las aminotransferasas hepáticas

129. En relación con la evaluación preclínica de anticuerpos monoclonales, las especies relevantes son aquellas que:

- A) Expresan el epítipo deseado y demuestran un perfil similar de reactividad cruzada al de humanos
- B) Expresan el epítipo deseado y demuestran un perfil diferente de reactividad cruzada al de humanos
- C) No expresan ningún epítipo y demuestran un perfil similar de reactividad cruzada al de humanos
- D) No expresan ningún epítipo y demuestran un perfil diferente de reactividad cruzada al de humanos

130. La evaluación del riesgo medioambiental de un medicamento (ERA por sus siglas en inglés) puede consistir en una justificación de que, por su naturaleza, no supone un peligro. Es el caso de:

- A) Vacunas
- B) Productos de terapia génica
- C) Radiofármacos
- D) Antibióticos