

**1ª PRUEBA:** CUESTIONARIO TEÓRICO  
**2ª PRUEBA:** CUESTIONARIO PRÁCTICO

**ACCESO: LIBRE**

**CONCURSO-OPOSICIÓN PARA CUBRIR PLAZAS BÁSICAS VACANTES:**  
**TECNICO SUPERIOR DE GESTION ÁREA DE INVESTIGACIÓN**

**ADVERTENCIAS:**

- **ESTÁ PROHIBIDA LA ENTRADA AL AULA Y PUESTO DE EXAMEN con MÓVIL (o dispositivo electrónico conectado a datos, en general).**
- **EN LA CONTRAPORTADA DE ESTE CUADERNILLO ENCONTRARÁ INSTRUCCIONES QUE DEBE SEGUIR EN CASO DE HABER OLVIDADO DEJAR EL MÓVIL ANTES DE ACCEDER AL AULA DE EXAMEN.**
- **ESTÁ PROHIBIDO HABLAR DESDE EL INICIO DE LA PRUEBA.**
- **NO ABRA EL CUADERNILLO HASTA QUE SE LE INDIQUE.**
- **EL INCUMPLIMIENTO DE LAS INSTRUCCIONES SUPONDRÁ LA EXPULSIÓN DEL PROCESO.**

- Compruebe que en su «**Hoja de Respuestas**» están sus datos personales, que son correctos, y **no olvide firmarla.**
- **El tiempo de duración de las dos pruebas es de tres horas.**
- **Para abrir este cuadernillo, rompa el precinto.**
- Si observa alguna anomalía en la impresión del cuadernillo, solicite su sustitución. **PARA ELLO LEVANTE LA MANO Y ESPERE EN SILENCIO A SER ATENDIDO POR LAS PERSONAS QUE ESTAN VIGILANDO EL EXAMEN.**
- Este cuadernillo incluye las preguntas correspondientes a la «**1ª PRUEBA: CUESTIONARIO TEÓRICO**» y «**2ª PRUEBA: CUESTIONARIO PRÁCTICO**».

**1ª PRUEBA: CUESTIONARIO TEÓRICO**

- Esta prueba consta de 100 preguntas, numeradas de la 1 a la 100, y 3 de reserva, situadas al final del cuestionario, numeradas de la 151 a la 153.
  - Las preguntas de esta prueba deben ser contestadas en la «**Hoja de Respuestas**», numeradas de la 1 a la 100.
  - Las preguntas de reserva deben ser contestadas en la zona destinada a «**Reserva**» de la «**Hoja de Respuestas**», numeradas de la 151 a la 153.
- Todas las preguntas de esta prueba tienen el mismo valor.
- Las contestaciones erróneas se penalizarán con  $\frac{1}{4}$  del valor del acierto.

**2ª PRUEBA: CUESTIONARIO PRÁCTICO**

- Esta prueba consta de 50 preguntas, numeradas de la 101 a la 150.
  - Las preguntas de esta prueba deben ser contestadas en la «**Hoja de Respuestas**», numerada de la 101 a la 150.
- Todas las preguntas de esta prueba tienen el mismo valor.
- Las contestaciones erróneas se penalizarán con  $\frac{1}{4}$  del valor del acierto.

- Todas las preguntas tienen 4 respuestas alternativas, siendo sólo una de ellas la correcta.
- Solo se calificarán las respuestas marcadas en su «**Hoja de Respuestas**».
- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en su «**Hoja de Respuestas**» es el que corresponde al número de pregunta del cuadernillo.
- Este cuadernillo puede utilizarse en su totalidad como borrador.

**SOBRE LA FORMA DE CONTESTAR SU «HOJA DE RESPUESTAS», LEA MUY ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES QUE FIGURAN AL DORSO DE LA MISMA.**

**ESTE CUESTIONARIO DEBERÁ ENTREGARSE EN SU TOTALIDAD AL FINALIZAR EL EJERCICIO. Si desea un ejemplar puede obtenerlo en la página web del Organismo.**

**TECNICO SUPERIOR DE GESTION  
ÁREA DE INVESTIGACIÓN 2021 /  
TURNO LIBRE**

**CUESTIONARIO  
TEÓRICO**

- 
- 1 Según el artículo 148 de la Constitución Española de 1978, ¿cuál competencia podrán asumir las Comunidades Autónomas de entre las siguientes?**
- A) Legislación laboral
  - B) Asistencia social
  - C) Sanidad exterior
  - D) Legislación sobre propiedad intelectual e industrial
- 2 Según el artículo 2 del Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud, la Dirección General del Servicio Andaluz de Salud tiene rango de:**
- A) Secretario General
  - B) Viceconsejero
  - C) Director General
  - D) Consejero
- 3 Según el artículo 5 del Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud, la función de acreditación profesional en materia sanitaria es función de:**
- A) Dirección General de Consumo
  - B) Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica
  - C) Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud
  - D) Secretaría General Técnica
- 4 Según el artículo 7 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el tratamiento de los datos personales de un menor de edad únicamente podrá fundarse en su consentimiento cuando sea mayor de:**
- A) 10 años
  - B) 12 años
  - C) 14 años
  - D) 16 años

- 5 Según la disposición adicional decimoséptima sobre tratamientos de datos de salud de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se considerará lícita la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud cuando habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta:**
- A) Se utilicen los datos para finalidades de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial
  - B) Cuando se disponga de financiación competitiva de ámbito público
  - C) Para áreas de especial interés en los Planes de Investigación del Instituto de Salud Carlos III
  - D) Con la aprobación de los responsables de tratamiento de datos de los centros sanitarios implicados en el estudio
- 6 Según el artículo 6 de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía, NO es un principio básico a tener en cuenta en la interpretación y aplicación de la ley:**
- A) Principio de libre acceso a la información pública
  - B) Principio de no discriminación tecnológica
  - C) Principio de veracidad
  - D) Principio de eficiencia económica
- 7 Según el artículo 26 de la Ley 31/1995 de prevención de Riesgos Laborales, las trabajadoras embarazadas tendrán derecho a ausentarse del trabajo para la realización de exámenes prenatales y técnicas de preparación al parto:**
- A) Con derecho a remuneración caso que sea un embarazo de riesgo
  - B) Sin derecho a remuneración, pero sin necesidad de avisar o justificar al empresario
  - C) Previo aviso al empresario y justificación de la necesidad de su realización, sin derecho a remuneración
  - D) Previo aviso al empresario y justificación de la necesidad de su realización, con derecho a remuneración
- 8 Según el artículo 15 de la Ley 12/2007 para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, la Administración educativa andaluza garantizará que todos los centros docentes cuenten con un Plan de Igualdad de Género con actuaciones dirigidas a:**
- A) Hacer visible y reconocer la contribución de las mujeres en las distintas facetas de la historia, la ciencia, la política, la cultura y el desarrollo de la sociedad.
  - B) Apoyar, impulsar y visibilizar modelos positivos de masculinidad y el compromiso de los hombres y niños con el cambio hacia una sociedad igualitaria
  - C) Promover el rechazo a la violencia de género en todas sus manifestaciones
  - D) Las actuaciones referidas en las respuestas A, B y C son correctas

- 9 Según el artículo 35 de la Ley 12/2007 para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía establecerá un reconocimiento (marca de excelencia en igualdad) para distinguir a aquellas entidades comprometidas con la igualdad entre mujeres y hombres. ¿Cuál de los siguientes NO es un criterio establecido para dicho reconocimiento?**
- A) La promoción profesional de las mujeres en los niveles en los que las mujeres estén sobrerrepresentadas
  - B) Las medidas concretas de conciliación de la vida laboral, familiar y personal
  - C) La implantación de un Plan de Igualdad en la Empresa
  - D) La publicidad no sexista
- 10 Según el artículo 5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, ¿quién es el titular del derecho a la información asistencial?**
- A) Médico responsable del paciente
  - B) El paciente
  - C) Familiar directo
  - D) Cualquier familiar
- 11 Según el artículo 42 de la Constitución Española de 1978, ¿quién velará especialmente por la salvaguardia de los derechos económicos y sociales de los trabajadores españoles en el extranjero?**
- A) Cortes Generales
  - B) Corona
  - C) Comunidades Autónomas
  - D) Estado
- 12 Según el artículo 43 de la reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía (Ley Orgánica 2/2007), ¿es competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma de Andalucía?**
- A) Sanidad alimentaria
  - B) Organización de servicios sanitarios
  - C) Sanidad ambiental
  - D) Ninguna de ellas
- 13 Según el artículo 22 de la reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía (Ley Orgánica 2/2007), los usuarios del sistema andaluz de salud tendrán derecho a:**
- A) Garantía de un tiempo máximo para el acceso a los servicios y tratamientos
  - B) Acceso a cuidados paliativos
  - C) Consejo genético y la medicina predictiva
  - D) Todas son ciertas

- 14 Según el artículo 62 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, corresponderá a la Consejería competente en materia de salud:**
- A) La determinación de la estructura y funcionamiento de los distritos de atención primaria
  - B) Fijación de directrices y prioridades de la política de protección de la salud
  - C) Determinación de los órganos y estructura de los hospitales
  - D) El establecimiento de normas y criterios de actuación en cuanto a la acreditación de centros y servicios
- 15 Según el artículo 74 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, las entidades sin ánimo de lucro tendrán consideración preferente para la suscripción de convenios y conciertos en igualdad de condiciones de:**
- A) Transparencia, rentabilidad y efectividad
  - B) Rigor, transparencia y rentabilidad
  - C) Eficacia, eficiencia y calidad
  - D) Calidad, transparencia y rentabilidad
- 16 Según la Declaración de Helsinki, la investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando:**
- A) Cuando hay ausencia de riesgo para las personas que participan en la investigación
  - B) La importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación
  - C) Los costos son asumibles para los sistemas sanitarios públicos
  - D) Existen grupos de riesgo beneficiados
- 17 Según las Normas de Buena Práctica del Consejo Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH), la implementación de un sistema para gestionar la calidad durante todas las fases del proceso del ensayo es responsabilidad del:**
- A) Promotor
  - B) Investigador Coordinador
  - C) Comité de Ética de Investigación de referencia
  - D) CRO
- 18 En el marco del Programa Horizonte Europa, ¿cuál es la acción orientada a apoyar la formación y el desarrollo profesional del personal investigador?**
- A) Your Europe
  - B) Sara Borrell
  - C) Marie Skłodowska-Curie
  - D) European Strategy Forum on Research
- 19 La Estrategia de Investigación e Innovación en Salud en Andalucía 2020-2023 contempla entre sus ejes estratégicos la promoción de la investigación e innovación en el SSPA, que incluye entre sus objetivos específicos:**
- A) Fomentar la ciencia excelente
  - B) Mejorar la investigación e innovación en Atención Primaria
  - C) Impulsar líneas de investigación en envejecimiento saludable
  - D) Implementar acciones de desarrollo sostenible en el SAS

- 20 Según las Normas de Buena Práctica del Consejo Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH), si un ensayo termina de forma anticipada o se suspende por cualquier razón, el investigador deberá:**
- A) Comunicar al Comité de Ética de Investigación en un plazo de 72 horas dicha finalización o suspensión
  - B) Descartar la comunicación científica de cualquier resultado derivado del estudio
  - C) Solicitar una prórroga a la AEMPS de al menos un año para cerrar el ensayo clínico
  - D) Informar puntualmente a los sujetos del ensayo, garantizando el tratamiento y seguimiento apropiado de los mismos
- 21 Los Operadores Booleanos para unir los términos MeSH en Pubmed son:**
- A) YES, OR, NOT
  - B) AND, OR, NOT
  - C) YES, MH, NOT
  - D) AND, MH, NOT
- 22 ¿Cuál de los siguientes derechos NO están relacionados con la propiedad industrial?**
- A) Patentes
  - B) Modelos de utilidad
  - C) Marcas
  - D) Copyright
- 23 La Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas (RAdytTA) es un ente adscrito a:**
- A) Fundación Progreso y Salud
  - B) Consejería de Transformación Económica, Industria, Conocimiento y Universidades
  - C) Escuela Andaluza de Salud Pública
  - D) IAVANTE
- 24 Uno de los Siete Grandes Retos Sociales de la iniciativa “Investigación e Innovación Responsables” promocionada por el Programa Horizonte 2020 de la Unión Europea es:**
- A) Capacitación para la investigación e innovación en biotecnología
  - B) Desarrollo de capital humano en investigación biomédica traslacional
  - C) Mundo digital, industria y espacio
  - D) Europa en un mundo cambiante: sociedades inclusivas, innovadoras y reflexivas
- 25 El registro de un ensayo o estudio clínico en el Registro Español de estudios clínicos (REec) es:**
- A) Es incompatible con su inclusión en repositorios científicos
  - B) Es compatible con su inclusión en otros registros nacionales o internacionales
  - C) Es incompatible con su inclusión en otros registros internacionales
  - D) Es compatible con su inclusión en otros registros exclusivamente internacionales

- 26 El profesional capacitado con la necesaria formación y competencia clínica y/o científica, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo es:**
- A) Investigador Coordinador
  - B) Enfermera
  - C) Promotor
  - D) Monitor
- 27 El SSPA dispone de modelo único de contrato económico para la realización de estudios clínicos desde el año 2018. En dicho modelo de contrato se especifica que la figura que debe remitir a la Entidad Gestora copia de la autorización del ensayo por la AEMPS y la memoria económica global y final remitida a la AEMPS es:**
- A) Centro
  - B) Promotor
  - C) CRO
  - D) Investigador Coordinador
- 28 ClinicalTrials.gov es una base de datos perteneciente a la Biblioteca de Medicina de los Estados Unidos (NLM – NIH) orientada al:**
- A) Registro de ensayos clínicos y estudios observacionales con promotores con fondos públicos y privados
  - B) Registro de producción científica con factor de impacto procedente de ensayos clínicos
  - C) Registro de ensayos clínicos con promotor público de Estados Unidos
  - D) Registro de ensayos clínicos internacionales exclusivamente de fondos privados
- 29 ¿Cuál de las siguientes plataformas es un software de captura de datos electrónicos y diseño de bases de datos de investigación de ensayos clínicos e investigación traslacional?**
- A) Stata
  - B) Python
  - C) Tripdatabase
  - D) REDCap
- 30 El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H) tiene como principal cometido:**
- A) Establecer prioridades de uso seguro de medicamentos en sistemas sanitarios públicos
  - B) Reunir los casos de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos que identifican los profesionales sanitarios o los ciudadanos
  - C) Evaluación de la efectividad de intervenciones con medicamentos
  - D) Reunir los casos de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos que identifican los facultativos
- 31 En los centros del SSPA, en el ámbito de los Estudios Clínicos, el documento de idoneidad de las instalaciones lo debe firmar:**
- A) Investigador Principal
  - B) Dirección Médica del centro
  - C) Coordinador de Ensayos Clínicos
  - D) CRO

- 32 El circuito de firmas de un contrato de ensayo clínico en el SSPA es:**
- A) Gerencia Fundación Gestora – Gerencia Centro Realización – V<sup>o</sup> B<sup>o</sup> y conformidad IP - Promotor
  - B) Promotor – Gerencia Centro Realización – V<sup>o</sup> B<sup>o</sup> y conformidad IP – Gerencia Fundación Gestora
  - C) V<sup>o</sup> B<sup>o</sup> y conformidad IP - Promotor – Gerencia Fundación Gestora – Gerencia Centro Realización
  - D) Promotor – Gerencia Fundación Gestora – Gerencia Centro Realización – V<sup>o</sup> B<sup>o</sup> y conformidad IP
- 33 En un ensayo clínico con seres humanos, los valores (rangos) normales de los procedimientos médicos, de los laboratorios, técnicos y/o pruebas incluidas en el protocolo deben localizarse en los archivos de:**
- A) Investigador/Institución y Promotor
  - B) Institución
  - C) Promotor
  - D) Laboratorio de referencia
- 34 Según el Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas, la estructura principal de los artículos de presentación de informes de resultados de investigaciones originales se denomina:**
- A) STARD
  - B) OMRD
  - C) IMRYD
  - D) ORCID
- 35 Los autores tienen la responsabilidad de evaluar la integridad, la historia, prácticas y reputación de las revistas a las cuales someten manuscritos científicos. Las entidades que se anuncian como “revistas científicas” sin función como tal se denominan:**
- A) Revistas Ex - Isi
  - B) Revistas no indexadas
  - C) Revistas piratas
  - D) Revistas depredadoras
- 36 Journal Citation Reports (JCR) es una herramienta de datos estadísticos cuantificables de citas incluida en la plataforma:**
- A) Scopus
  - B) Pubmed
  - C) Medline
  - D) Web of Science



- 37 En las indicaciones para elaborar las referencias bibliográficas basadas en los Requisitos de Uniformidad (estilo Vancouver), las referencias deben numerarse consecutivamente según el orden de:**
- A) Autor
  - B) Volumen
  - C) Página
  - D) Mención en el texto
- 38 En relación a la difusión de los resultados de investigación, la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, establece que:**
- A) Los agentes públicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación impulsarán el desarrollo de repositorios privados, de acceso restringido a las publicaciones de su personal de investigación
  - B) El personal de investigación cuya actividad investigadora esté financiada mayoritariamente con fondos de los Presupuestos Generales del Estado hará pública una versión digital de la versión final de los contenidos que le hayan sido aceptados para publicación en publicaciones de investigación seriadas o periódicas
  - C) La versión electrónica será de acceso restringido y no podrá ser empleada por las Administraciones Públicas en sus procesos de evaluación
  - D) El Ministerio de Ciencia e Innovación impedirá el acceso centralizado a los repositorios, y su conexión con iniciativas similares nacionales e internacionales
- 39 Según consta en la Ley 14/2011 de 1 de junio de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación dentro de los agentes de financiación de la Administración General del Estado, son agentes de financiación adscritos al Ministerio de Ciencia e Innovación:**
- A) El Comité Español de Ética de la Investigación
  - B) La Agencia Estatal de Investigación
  - C) El Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial
  - D) Las opciones B y C son correctas
- 40 En un estudio epidemiológico de cohortes, ¿qué entendemos por pacientes expuestos?**
- A) Pacientes que tienen el factor de riesgo de la enfermedad o problema de salud que queremos estudiar
  - B) Pacientes que aceptan participar en el estudio tras otorgar su consentimiento informado
  - C) Sujetos que no desarrollan la enfermedad o problema de salud en estudio durante
  - D) Pacientes que tienen la enfermedad o problema de salud que queremos estudiar
- 41 Si la hipótesis nula es cierta y se acepta:**
- A) Es el nivel [Alfa]
  - B) Es el error tipo I
  - C) Es [1- Alfa]
  - D) Es el complementario de (1- Beta)

**42 Señale lo cierto sobre el grado de significación estadística o p-valor:**

- A) Es la probabilidad de que la  $H_0$  sea cierta
- B) Es la probabilidad de que el resultado observado se deba al azar
- C) Su valor depende de la magnitud del efecto y del número de sujetos estudiados, entre otros.
- D) Todas son ciertas

**43 La medicina basada en la evidencia propone integrar las mejores evidencias con la experiencia clínica y las circunstancias de los pacientes en la toma de las decisiones clínicas. Con relación a la calidad de la evidencia que tipo de estudio nos proporciona evidencias de mayor calidad:**

- A) Revisiones sistemáticas
- B) Estudio de cohortes
- C) Ensayos clínicos aleatorizados
- D) Serie de casos

**44 La probabilidad de equivocarte al aceptar la hipótesis alternativa:**

- A) Se la conoce como Beta
- B) Es el complementario del poder del test
- C) Es el error tipo II
- D) Son todas falsas

**45 Si la hipótesis nula es cierta y se rechaza:**

- A) No sabes qué probabilidad hay de que ocurra
- B) No tiene importancia
- C) La probabilidad es  $1 - \alpha$
- D) Es el error tipo I

**46 La capacidad de encontrar diferencia, habiéndolas:**

- A) Es impredecible
- B) Es el error tipo I
- C) Es el error tipo II
- D) Es el poder o potencia del test

**47 La potencia de un test de hipótesis:**

- A) Depende inversamente del  $[1 - \text{Beta}]$
- B) Es el  $[1 - \alpha]$
- C) No depende de la magnitud real de la diferencia
- D) Depende directamente del tamaño de la muestra

**48 Si al realizar un test de hipótesis con un nivel de confianza del 95%, el resultado es no significativo, la probabilidad asociada es:**

- A)  $p < 0,01$
- B)  $p < 0,05$
- C)  $p > 0,05$
- D)  $p > 0,005$

- 49 Como principios éticos dentro de la investigación epidemiológica, señale la INCORRECTA:**
- A) Todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y, todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a ser protegidas
  - B) Se debe cumplir el hecho de “no causar ningún daño” (principio de beneficencia)
  - C) Principio de justicia, no negar un beneficio a una persona que tiene derecho al mismo, sin motivo razonable
  - D) Dentro de las exenciones para solicitar consentimiento informado, está el uso de materiales que identifican a personas, sin ninguna justificación especial
- 50 En cuanto al consentimiento sobre la utilización de una muestra biológica, según lo previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, es cierto que:**
- 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) El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros
  - C) El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo
  - D) Todas son correctas
- 51 La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica en su artículo 88 recoge que el Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones y organizaciones implicadas en la investigación para la utilización conjunta de infraestructuras científicas y el desarrollo de proyectos de investigación. Para ello se propone el desarrollo de:**
- A) Parques Tecnológicos
  - B) Institutos de Investigación Biomédica
  - C) Comités de Ética de la Investigación
  - D) Fundaciones privadas de Investigación
- 52 En un estudio de cohortes el número de casos nuevos de enfermedad por unidad de tiempo es:**
- A) La incidencia anual
  - B) La incidencia o probabilidad acumulada
  - C) La tasa de prevalencia
  - D) La densidad o tasa de incidencia
- 53 ¿Con cuáles de las siguientes medidas podemos reducir la amplitud de un intervalo de confianza?**
- A) Aumentando el tamaño muestral o disminuyendo el grado de confianza
  - B) Disminuyendo el tamaño muestral o disminuyendo el grado de confianza
  - C) Aumentando el tamaño muestral o disminuyendo la potencia estadística
  - D) Aumentando el tamaño muestral o aumentando el grado de confianza

- 54 En un ensayo clínico es necesario el enmascaramiento respecto a los grupos tratamiento y control por parte de:**
- A) Los pacientes y los médicos que hacen el seguimiento
  - B) El monitor del ensayo
  - C) El estadístico que analiza los datos
  - D) Todos los anteriores
- 55 ¿Qué tipo de ensayos clínicos conllevan obligatoriamente la aleatorización en la asignación a los grupos tratamiento y control?**
- A) Fase I
  - B) Fase II
  - C) Fase III
  - D) Fase IV
- 56 El Real Decreto por el que se regulan en España los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, es del año:**
- A) 1999
  - B) 2010
  - C) 2015
  - D) 2020
- 57 El individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un ensayo clínico, se denomina:**
- A) Investigador
  - B) Investigador principal
  - C) Promotor
  - D) Ninguna de las anteriores
- 58 Todas son funciones de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, excepto una:**
- A) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente
  - B) Analizar la viabilidad económica de la producción del fármaco en estudio
  - C) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente
  - D) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final
- 59 La esperanza de vida es:**
- A) El número medio de años que se espera que un individuo de una edad determinada viva si se mantienen las tasas de mortalidad actuales
  - B) El número medio de años que se espera que vivan los nacidos en la actualidad
  - C) Un sinónimo de los años potenciales de vida perdidos por muertes prematuras
  - D) Ninguna de las anteriores es correcta

- 60 El procedimiento matemático por el que se ajustan las tasas de una enfermedad a las diferencias de edad de las distintas poblaciones se denomina:**
- A) Relativización
  - B) Estandarización
  - C) Categorización
  - D) Monitorización
- 61 El sesgo por el que los estudios con resultados negativos no se llegan a publicar, se denomina:**
- A) Selección
  - B) Publicación
  - C) Información
  - D) Replicación
- 62 El contenido del resumen de un artículo NO debe incluir:**
- A) Objetivos (hipótesis) principales del estudio.
  - B) Los resultados con valores numéricos.
  - C) Las conclusiones principales
  - D) Referencias
- 63 ¿Cuál de las siguientes afirmaciones referentes al título de un trabajo científico NO es cierta?**
- A) La decisión de leer un artículo se basa en el título
  - B) No debe sonar como una afirmación tajante y dogmática
  - C) Es un elemento de la parte bibliográfica de un artículo: título, lista de autores, nombre de la revista, año, volumen, páginas
  - D) Son muy aceptables títulos con frases interrogativas
- 64 ¿Cuál de las siguientes afirmaciones se puede considerar error frecuente en la autoría de un trabajo de investigación?**
- A) Incluir autores que no pueden defender públicamente el contenido del artículo en su totalidad
  - B) Incluir un número desproporcionadamente elevado de autores
  - C) No respetar el criterio de magnitud de la contribución al decidir el orden de aparición de los autores
  - D) Todos los anteriores
- 65 Con respecto a la conclusión de un artículo científico, ¿qué afirmación de las siguientes NO es cierta?**
- A) Representa la respuesta a la pregunta planteada en forma de objetivo o hipótesis
  - B) No tienen cabida juicios de valor sin apoyarse en los hallazgos, aunque parezcan lógicos
  - C) Debe aparecer al final de la sección discusión
  - D) Aunque haya más de un objetivo, solo habrá una conclusión

- 66 En el contexto de la publicación científica, ¿qué es un resumen estructurado?**
- A) Un resumen que no puede pasar de 150 palabras
  - B) El resumen de un artículo que un autor le manda al editor de una revista
  - C) Un resumen que se incluye al comienzo de un artículo y que tiene una estructura prefijada
  - D) Una plantilla que rellena el autor en la web cuando quiere publicar un artículo
- 67 Es cierto con respecto al artículo original:**
- A) Es el artículo por excelencia
  - B) Es el método natural para la difusión de la investigación realizada
  - C) Su estructura está fijada por las normas de Vancouver
  - D) Todas las anteriores
- 68 Con respecto a la estructura del apartado “introducción” en una publicación científica, ¿cuál de las siguientes afirmaciones NO es considerada adecuada?**
- A) Destacar la magnitud y la importancia del problema
  - B) Seleccionar citas pertinentes y actualizadas al tema.
  - C) Centrarse en publicaciones de tipo revisión
  - D) Poner énfasis en los hallazgos, procesos metodológicos y conclusiones más significativas, sin incluir detalles secundarios
- 69 ¿Qué información estadística debe incluir el apartado correspondiente de “Material y Métodos”?**
- A) Proporcionar detalles de los procesos de aleatorización
  - B) Indicar las pérdidas de sujetos de observación
  - C) Utilizar referencias actuales sobre el diseño del estudio y los métodos estadísticos
  - D) Todas las anteriores
- 70 En el Horizonte Europa, los costes indirectos se calculan aplicando un ratio fijo al total de los costes directos del:**
- A) 25%
  - B) 15%
  - C) 20%
  - D) 30%
- 71 Según el Acuerdo de Subvención para Horizonte Europa, el cálculo del coste de personal se hará con:**
- A) Coste-hora
  - B) ERC
  - C) Coste-día
  - D) In-kind

- 72 ¿Cuál es el portal destinado a armonizar el proceso de solicitud, evaluación y supervisión de los ensayos clínicos del Espacio Económico Europeo?**
- A) EudraCT
  - B) TrialsEU
  - C) CTIS
  - D) EPFIA
- 73 Según el sistema GRADE de clasificación de la calidad de la evidencia, los estudios observacionales tienen un nivel de calidad a priori:**
- A) Bajo
  - B) Alto
  - C) Moderado
  - D) Muy bajo
- 74 La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación en su artículo 35 sobre valorización y transferencia del conocimiento, establece que:**
- A) Se reconoce el papel de los parques científicos y tecnológicos como lugares estratégicos para la transferencia de resultados de investigación a los sectores productivos
  - B) Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, fomentarán la valorización, la protección y la transferencia del conocimiento con objeto de que los resultados de la investigación sean transferidos a la sociedad
  - C) La valorización alcanzará a todos los procesos que permitan acercar los resultados de la investigación privada a todos los sectores
  - D) Las opciones A y B son correctas
- 75 Entre los siguientes, ¿cuál no es un derecho del personal investigador recogido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación?**
- A) A formular iniciativas de investigación, a través de los órganos o estructuras organizativas correspondientes
  - B) A ser reconocido y amparado en la autoría o coautoría de los trabajos de carácter científico en los que participe
  - C) A utilizar la denominación de las entidades para las que presta servicios en la realización de su actividad laboral privada
  - D) A su desarrollo profesional, mediante el acceso a medidas de formación continua para el desarrollo de sus capacidades y competencias
- 76 ¿En qué circunstancias está contemplada la donación de embriones humanos con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos, según establece la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica?**
- A) Cuando se produzca una interrupción del embarazo con dicha finalidad
  - B) Cuando existan posibilidades de viabilidad biológica
  - C) Cuando hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico
  - D) En ninguna de estas circunstancias está contemplada la donación

- 77 ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es incorrecta en relación a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, según lo recogido en la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica?**
- A) Está dirigida a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia
  - B) Emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación provenientes exclusivamente de la Unión Europea, que requieran la entrada y/o salida de material embrionario
  - C) La Comisión constará de doce miembros, todos ellos serán especialistas de reconocido prestigio en investigación en terapia celular o medicina regenerativa, en bioética y en derecho vinculado con temas biomédicos
  - D) Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones con células y tejidos humanos tales como preembriones humanos, ovocitos o células troncales embrionarias humanas
- 78 ¿Qué Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) puede realizar la evaluación de un ensayo clínico con medicamentos?**
- A) El promotor podrá elegir el CEIm, de común acuerdo con dicho Comité, entre los Comités que constan en el listado que pueden consultar en el directorio de CEIm acreditados en España
  - B) El designado por la AEMPS
  - C) El CEIm con menor carga de evaluación en España
  - D) El designado por el investigador principal del ensayo clínico
- 79 Según la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, relacionada con los incentivos fiscales al mecenazgo, del siguiente listado, ¿qué entidad puede ser beneficiaria de mecenazgo?**
- A) Merck KGaA
  - B) Abbott Laboratories
  - C) Universidad Pontificia Comillas
  - D) Instituto Cervantes
- 80 En el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», ¿cuáles son los criterios de adjudicación?**
- A) Reconocimiento, Calidad, Eficiencia
  - B) Innovación, Desarrollo, Promoción
  - C) Internacionalización, Transferencia, Novedad
  - D) Excelencia, Repercusión, y Calidad y Eficacia
- 81 En el paso 1 de evaluación de propuestas de las Redes COST, evaluación externa a distancia, ¿cuál es el número mínimo de expertos independientes que deben identificarse?**
- A) Dos
  - B) Tres
  - C) Cinco
  - D) Diez



- 82 ¿Cómo se denomina la lista de verificación de autoevaluación específica de la Estrategia de Recursos Humanos para los Investigadores (HRS4R)?**
- A) EURAXESS list
  - B) System Administrator's Guide Red Hat (SAGRH)
  - C) Online Resource Guide (ORG)
  - D) Open, Transparent and Merit-based Recruitment of Researchers (OTM-R)
- 83 En el marco de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027, una de las líneas estratégicas nacionales en Salud es:**
- A) Salud Pública
  - B) Medicina de Precisión
  - C) Enfermedades Raras
  - D) Determinantes ambientales y estilo de vida
- 84 Una de las Líneas Estratégicas Transversales del Plan Estratégico del Instituto de Salud Carlos III 2021-2025 es:**
- A) Transferencia de resultados
  - B) Movilidad
  - C) Competitividad Industrial
  - D) Orientación hacia la sociedad y Objetivos de Desarrollo Sostenible
- 85 ¿Cómo se denomina la Ayuda para la contratación de personal facultativo con experiencia en investigación en ciencias y tecnologías de la salud, en los centros asistenciales del Sistema Nacional de Salud que forman parte de los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados de la Acción Estratégica en Salud?**
- A) CPF
  - B) Río Hortega
  - C) Miguel Servet
  - D) Juan Rodés
- 86 Respecto al régimen de incompatibilidad del investigador principal en convocatorias de proyectos de investigación en salud de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, ¿cuál de las siguientes respuestas es FALSA?**
- A) No podrá encontrarse en periodo de formación como personal becario
  - B) No podrá tener relación económica con Farmaindustria
  - C) No podrá mantener una relación especial con contrato como especialista en formación
  - D) No podrá participar como persona colaboradora en ningún proyecto de la misma convocatoria

- 87 En el contexto específico de las organizaciones de investigación y las instituciones de educación superior, la Comisión Europea considera que un plan de igualdad de género es un conjunto de medidas que se adoptan con el fin de: (identifica la medida INCORRECTA)**
- A) Aumentar el número de mujeres investigadores y la producción científica de las mismas
  - B) Efectuar evaluaciones de impacto/auditorías de procedimientos y prácticas para identificar el sesgo de género
  - C) Identificar y aplicar estrategias innovadoras para corregir cualquier sesgo
  - D) Establecer objetivos y realizar un seguimiento de los progresos por medio de indicadores
- 88 ¿Cuál es el tiempo de vigencia de la acreditación de los Institutos de Investigación Biomédicas tras concesión del Ministerio de Ciencia e Innovación?**
- A) 3 años
  - B) 4 años
  - C) 5 años
  - D) 6 años
- 89 Con la herramienta de importación de Currículum Vítae Normalizado de la FECYT, ¿qué formato de fichero es válido para importar publicaciones?**
- A) nbib
  - B) ORCID
  - C) BibTeX
  - D) JSTOR
- 90 En el marco de la iniciativa “Investigación e Innovación Responsables” de la Unión Europea, ¿cuál es la herramienta disponible que ofrece orientación práctica sobre la aplicación efectiva de las nuevas disposiciones sobre igualdad de género?**
- A) R&I Gender
  - B) Gender Balance in Decisión Making (GBDM)
  - C) Vademecum on Gender Equality in Horizon 2020
  - D) Gender Toolbox
- 91 La infraestructura tecnológica y de servicios, creada en el año 2009 para apoyar, acelerar y medir la correcta implementación de las políticas europeas de acceso abierto a publicaciones científicas y datos de investigación, se denomina:**
- A) OpenAIRE
  - B) COAR
  - C) INEOS
  - D) Rebiun

- 92 Las personas miembros de los Comité de Ética de la Investigación (CEI) de centros que realicen Investigación Biomédica son designadas por:**
- A) El secretario del Comité Coordinador de Ética de Investigación Biomédica de Andalucía
  - B) La persona titular de la gerencia del centro donde tenga su sede el CEI
  - C) El responsable del servicio al que pertenezca el profesional a designar
  - D) La persona titular del órgano directivo competente en materia de calidad e investigación
- 93 Las autoridades nacionales competentes (ANC), responsables de la regulación de los medicamentos de uso humano en la Unión Europea, coordinan su trabajo en un foro denominado:**
- A) Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA)
  - B) Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)
  - C) Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)
  - D) Grupo de profesionales de comunicación (WGCP)
- 94 En un ensayo clínico con seres humanos, el Manual del Investigador debe revisarse con una periodicidad:**
- A) Semestral
  - B) Bianual
  - C) A discreción del CEIm de referencia
  - D) Al menos anualmente
- 95 En un ensayo clínico con seres humanos, la responsabilidad de la contabilidad de los medicamentos en investigación en el centro de investigación reside en:**
- A) Promotor
  - B) Fundación Gestora
  - C) Investigador/Institución
  - D) CRO
- 96 Entre los recursos de la Biblioteca Virtual del Sistema Sanitaria Público de Andalucía, ¿cuál de las siguientes soluciones es una herramienta específica para la toma de decisiones sobre los tratamientos farmacológicos?**
- A) Scopus
  - B) Micromedex
  - C) TESEO
  - D) LILACS
- 97 El indicador creado propuesto por Jorge Hirsch, que valora el conjunto de los trabajos más citados de un investigador y en el número de citas de cada uno de estos trabajos, se denomina:**
- A) Índice H
  - B) EigenFactor
  - C) Resh
  - D) MIAR

**98 De los siguientes elementos, ¿cuál NO corresponde a un estilo de citación de referencias bibliográficas?**

- A) APA
- B) DM
- C) Vancouver
- D) Chicago

**99 Sobre los ensayos clínicos, ¿qué afirmación es correcta?**

- A) Los realizados sobre un grupo reducido de voluntarios sanos se denominan de fase 0
- B) La prioridad en los ensayos de fase I es valorar la eficacia del fármaco
- C) La prioridad en los ensayos de fase II es valorar la efectividad del fármaco
- D) Los de fase IV pueden detectar efectos adversos poco frecuentes

**100 El interlocutor en nombre del Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, es:**

- A) El presidente del Comité
- B) El secretario técnico del Comité
- C) El vocal de Comunicación del Comité
- D) Todos los anteriores pueden serlo

---

**CASO PRACTICO 1:**

Un estudio pretende evaluar la asociación entre la exposición a antiinflamatorios no esteroideos (AINE) e infarto de miocardio. Para ello se comparará la exposición a AINE entre los pacientes que sean diagnosticados de infarto de miocardio durante los 2 próximos años en una cohorte de pacientes de Andalucía frente a la exposición a AINE en un grupo control más numeroso sin infarto de miocardio y que se muestreará de la misma cohorte.

---

**101 ¿De qué tipo de estudio se trata?**

- A) Estudio de cohortes anidado en un caso-control
- B) Estudio de cohortes prospectivo aleatorizado
- C) Estudio de casos y cohortes anidado prospectivamente
- D) Estudio de casos y controles anidado en una cohorte

---

**CASO PRÁCTICO 2:**

En el Centro de Vacunación Internacional de Málaga se pretende realizar un estudio para determinar si la incidencia y características de los efectos adversos que aparecen en sus viajeros tras la administración de la vacuna frente a la fiebre amarilla se corresponden con las evidencias disponibles en la literatura.

---

**102 ¿De qué tipo de estudio se trata?**

- A) Ensayo clínico fase III de seguridad
- B) Estudio casos y controles
- C) Estudio preautorización
- D) Estudio postautorización de tipo observacional de seguimiento prospectivo (EPA)

---

**CASO PRÁCTICO 3:**

En una población se quiere determinar la prevalencia de pediculosis en niños menores de 12 años. Para ello se divide la población en barrios y en cada uno de ellos se toma una muestra aleatoria cuyo tamaño idóneo ha sido previamente determinado.

---

**103 El tipo de muestreo utilizado ha sido:**

- A) Muestreo aleatorio simple
  - B) Muestreo aleatorio estratificado
  - C) Muestreo aleatorio por conglomerados
  - D) Muestreo sistemático
- 

**CASO PRÁCTICO 4:**

En un ensayo clínico se evalúa la no inferioridad del forbuterol frente a serbuterol, siendo la variable principal del estudio el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (VEFI, medido en litros). El límite de no inferioridad se establece en -0,18 litros de diferencia absoluta. Los resultados muestran una diferencia en VEFT entre forbuterol y serbuterol de +0,26 litros (intervalo de confianza al 95%: -0,15 a +0,40).

---

**104 Señale la respuesta correcta:**

- A) Forbuterol es no inferior a serbuterol
  - B) Serbuterol es no inferior a forbuterol
  - C) Forbuterol es no inferior a serbuterol y también superior, porque mejora en 0,26 litros el VEFI
  - D) El estudio no es concluyente en cuanto a demostrar la no inferioridad de forbuterol
- 

**CASO PRÁCTICO 5:**

En el año 2000, unos investigadores suecos realizaron un estudio para conocer si el consumo de cannabis aumentaba el riesgo de esquizofrenia. Para ello identificaron a 50.087 hombres que formaron parte del reclutamiento militar obligatorio entre 1969 y 1970. Como parte del proceso de reclutamiento se les hacía una entrevista donde, de forma no anónima, indicaban el consumo de cannabis. A este grupo se les siguió desde 1970 a 1976 a través de los registros hospitalarios para conocer cuántos de ellos tenían registrado durante ese periodo un diagnóstico de esquizofrenia. Para el análisis dividieron a los sujetos en dos grupos: los que indicaron que habían consumido cannabis 2 o más veces y los que consumieron cannabis menos de 2 veces y calcularon la frecuencia de esquizofrenia en cada uno de ellos.

---

**105 ¿De qué tipo de estudio epidemiológico se trata?**

- A) Estudio de cohorte
- B) Estudio de casos y controles
- C) Estudio de corte transversal retrospectivo
- D) Ensayo clínico no aleatorizado

---

**CASO PRÁCTICO 6:**

El servicio de dermatología de un hospital ha registrado durante los últimos veinte años todos los casos diagnosticados de necrolisis epidérmica tóxica en el centro. Se encuentra que una 20% de estos pacientes habían estado expuestos a carbamazepina en las 6 semanas previas al diagnóstico, mientras que un 10% habían estado expuestos a fenitoína.

---

**106 ¿A cuál de los siguientes corresponde el diseño de este estudio?**

- A) Un estudio ecológico
  - B) Un estudio de casos y controles
  - C) Un estudio comunitario
  - D) Un estudio descriptivo
- 

**CASO PRÁCTICO 7:**

Se quiere realizar un estudio para valorar el efecto de la exposición al consumo de alcohol sobre el cáncer de páncreas. Es posible que la relación pueda estar afectada por el efecto de la exposición al tabaco.

---

**107 Si sólo se quiere analizar el efecto del consumo de tabaco, ¿qué tipo de sesgo se puede producir?**

- A) Sesgo de exposición
  - B) Sesgo de diagnóstico
  - C) Sesgo por efecto vigilancia (o de Hawthorne)
  - D) Sesgo de confusión
- 

**CASO PRÁCTICO 8:**

Se quiere estudiar si la Vitamina D puede incrementar la incidencia del cáncer de mama. En nuestra zona disponemos de un registro poblacional de cáncer. Para conseguir nuestro objetivo se seleccionan todas las mujeres diagnosticadas de cáncer de mama del registro que disponemos y cada uno de los casos se aparea con dos controles.

---

**108 ¿Qué diseño de estudio se ha escogido?**

- A) Estudio de cohortes prospectivo
- B) Estudio de casos y controles
- C) Estudio de casos y controles anidado
- D) Estudio de cohortes retrospectivo

**109 ¿Cuál sería la medida de asociación que se podría calcular en función del diseño del estudio?**

- A) Riesgo Relativo (RR)
- B) Odds Ratio (OR)
- C) Razón de tasas
- D) Razón de prevalencias

---

**CASO PRÁCTICO 9:**

Se desea comparar la talla media entre hombres y mujeres, en un Centro de Atención Primaria del Distrito Costa del Sol. La muestra mínima necesaria para llevar al cabo el estudio es de 500, con una ratio hombre:mujer 1:1.

---

**110 ¿Cuál será la prueba estadística más apropiada?**

- A) F de Snedecor
  - B) Chi-cuadrado
  - C) t de Student
  - D) Coeficiente de correlación de Pearson
- 

**CASO PRÁCTICO 10:**

A un residente de segundo año del Servicio de Traumatología le proponen realizar una puesta al día en relación a la artroplastia total de cadera primaria en adultos jóvenes.

---

**111 ¿Cuál de los siguientes recursos le propondrías para buscar la mejor y actualizada evidencia disponible a nivel internacional?**

- A) Spacenet
  - B) Cochrane Library
  - C) ERICS
  - D) LILACS
- 

**CASO PRÁCTICO 11:**

En una convocatoria competitiva para intensificar a un investigador principal, solicitan que se incluya en el Curriculum Vitae del candidato las diez publicaciones con mayor número de citas en calidad de autor (independientemente del puesto).

---

**112 ¿Qué recurso utilizarías para ayudarle a dicho cometido de entre los siguientes?**

- A) MeSH
- B) Tripdatabase
- C) Fisterra
- D) Web Of Science



---

**CASO PRACTICO 12:**

En un Meta-análisis centrado en el efecto del consumo de anticonceptivos orales donde se han identificado quince estudios en la literatura. Entre los mismos, diez son diseños de cohortes retrospectivos, y cinco restantes son estudios caso y control.

---

**113 ¿Qué tipo de análisis deberías realizar para valorar posible influencia del tipo de diseño?**

- A) Heterogeneidad
  - B) Combinación de resultados
  - C) Odds Ratio Combinada
  - D) Riesgo Relativo
- 

**CASO PRACTICO 13:**

Desde el área de Ensayos clínicos de una Unidad de Investigación hospitalaria, se está elaborando un díptico para informar a profesionales sanitarios cuál es el procedimiento para la gestión del contrato para la realización de ensayos clínicos entre un promotor y un centro de investigación tras entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

---

**114 ¿Cuál de siguientes ítems NO es una documentación imprescindible para la formalización de un contrato de un ensayo clínico con medicamentos en un centro?**

- A) Estado de la solicitud de autorización del ensayo
  - B) CV tanto del Investigador Principal como investigadores colaboradores del centro
  - C) Protocolo en inglés o castellano y resumen del protocolo en castellano
  - D) Memoria económica del centro
- 

**CASO PRACTICO 14:**

Se realizó un estudio de casos y controles donde se evaluaba los hábitos de prevención de alergias, donde se preguntaba tanto a pacientes alérgicos por diferentes tipos de polen (casos) como a individuos sin padecimiento de alergia (controles), en una ciudad del sur de España. En el análisis estadístico con muestra final de estudio, se detectó que la tasa de respuesta de los hombres fue muy inferior a la tasa de respuesta de las mujeres.

---

**115 La valoración de la dirección y magnitud de este sesgo de no respuesta se reflejará en el manuscrito científico original en la sección de:**

- A) Introducción
- B) Métodos
- C) Resultados
- D) Discusión

---

**CASO PRÁCTICO 15:**

Se evalúa una prueba diagnóstica con un diseño de estudio retrospectivo, para la evaluación de pacientes con úlcera gastroduodenal. Se realiza una revisión de 300 pacientes. Uno de los sesgos que pueden afectar a la validez interna es cuando a los pacientes que dan positivo en la prueba de estudio se les realizan más pruebas de referencia que a los que dan negativo en la primera.

---

**116 ¿Cómo se denomina este sesgo?**

- A) Sesgo de atrición
  - B) Sesgo de Berkson
  - C) Sesgo de clasificación incorrecta diferencial de la prueba de referencia
  - D) Sesgo de verificación
- 

**CASO PRACTICO 16:**

En tu recién incorporación a puesto de gestión de investigación, te han encomendado el iniciar la acreditación de un nuevo Comité de Ética de la Investigación Biomédica según el Decreto 8/2020 andaluz, ya que el centro no cuenta con dicho órgano.

---

**117 ¿Qué infraestructura básica demandarías para tal fin, según las especificaciones de dicho decreto?**

- A) Carpetas electrónicas con cifrado de seguridad y armarios para almacenar documentación en papel bajo llave
  - B) Software estadístico y ofimático que permita ejecución de tareas
  - C) Equipos informáticos de última generación
  - D) Espacios de reuniones que permitan la realización del trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad
- 

**CASO PRÁCTICO 17:**

Caso que estuvieras inmerso en el proceso de selección de un nuevo miembro de un Comité de Ética de la Investigación de un centro que realiza Investigación Biomédica según el Decreto 8/2020 andaluz por el que se regulan dichos comités:

---

**118 ¿Cuál sería el perfil más adecuado de los siguientes?**

- A) Jefe de Servicio de Oncología con diez años de experiencia en su cargo
- B) Enfermera con 5 años de experiencia, con un máster en bioética, curso básico de la metodología de la investigación, y un par de publicaciones científicas indexadas en Pubmed
- C) Epidemiólogo con plaza asignada en distrito de atención primaria, con diez comunicaciones científicas y curso de revisiones sistemáticas
- D) Coordinador del área de atención a la ciudadanía realizando en actualidad cursos básicos en metodología de la investigación

---

**CASO PRÁCTICO 18:**

Se está trabajando en el protocolo de un ensayo clínico con medicamento con tumor de páncreas en fase III a realizar en un servicio de Oncología Médica.

---

**119** En la planificación del circuito para administrar la hoja de información al paciente y consentimiento informado, ¿cuál de los siguientes perfiles es el profesional ideal para administrar el consentimiento informado?

- A) Enfermera de Ensayos Clínicos que atiende habitualmente al paciente
  - B) Facultativo Especialista en Oncología que no tiene relación con atención médica de este perfil de paciente
  - C) Persona no sanitaria contratada a expensas del ensayo clínico con experiencia investigadora
  - D) Jefe del Servicio que atiende habitualmente a este perfil de paciente
- 

**CASO PRÁCTICO 19:**

En una situación que un Comité de Ética de Investigación con Medicamentos de una Institución Sanitaria "XY" identifica una anomalía en realización de un ensayo clínico, y posteriormente decide retirar el Dictamen Favorable que previamente había otorgado:

---

**120** ¿Cuál es la figura que debe responsabilizarse de informar a la Institución Sanitaria "XY" de tal circunstancia?:

- A) Equipo de Enfermería de Ensayo de Institución Sanitaria "XY"
  - B) Coordinador de Ensayos Clínicos de Institución Sanitaria "XY"
  - C) Promotor del Estudio
  - D) Investigador referente Institución Sanitaria "XY"
- 

**CASO PRÁCTICO 20:**

Se lleva a cabo un estudio para evaluar la relación entre el cáncer de pulmón y la exposición a la sílice. Se seleccionaron 400 pacientes con diagnóstico de cáncer de pulmón del registro provincial de tumores y se eligen 400 personas sanas de forma aleatoria de la población residente de la provincia. El resultado de la evaluación de esta relación es  $OR=1,67$ ;  $IC95\%=1,27-2,21$ .

---

**121** Es cierto que:

- A) No hay relación entre la exposición a la sílice y el cáncer de pulmón
- B) Con este estudio no se puede evaluar la relación entre la sílice y el cáncer de pulmón
- C) Estos datos muestran que no hay significación estadística entre la exposición a la sílice y el cáncer de pulmón
- D) Se trata de un estudio de casos y controles con una asociación positiva entre la exposición a la sílice y el cáncer de pulmón

---

**CASO PRÁCTICO 21:**

Se realiza un estudio para determinar la posible relación entre la contaminación ambiental por SO<sub>2</sub> en diversas zonas geográficas y el número de visitas a urgencias por asma.

---

**122 Sobre el diseño del estudio, señale la respuesta correcta:**

- A) Estudio de correlación ecológica
  - B) Estudio de incidencia
  - C) Estudio de prevalencia
  - D) Estudio de cohortes
- 

**CASO PRACTICO 22:**

Con objeto de comprobar la eficacia de un tratamiento para dejar de fumar se compara un grupo control (con placebo) con un grupo tratamiento, en una muestra de 200 participantes por grupo. Para que los grupos sean comparables es importante que no difieran mucho en la edad de los participantes. Nos informan que la media de edad en el grupo control es 52 años y que en el grupo tratado también es 52 años.

---

**123 A partir de dicha información podemos decir que:**

- A) Los grupos no difieren respecto a la distribución de la variable edad
  - B) Si el estudio está bien diseñado, no nos puede dar la misma media de edad en ambos grupos
  - C) Para comparar la distribución de la variable edad en ambos grupos sería conveniente conocer una medida de dispersión como la desviación típica además de la media
  - D) Para la conclusión final no importa la distribución de la edad en ambos grupos, sólo si el tratamiento es efectivo o no
- 

**CASO PRACTICO 23:**

En un grupo de investigación cuya línea de investigación está centrada en la Psico-oncología y los cuidados paliativos liderado por un jefe de grupo cuyo ámbito laboral es un servicio de oncología hospitalario dentro del SNS, se pretende conseguir financiación para contratar a un psicólogo clínico que ya haya superado recientemente la Formación Sanitaria Especializada. El grupo de investigación cuenta con una sólida producción científica con factor de impacto según el JCR en último lustro. Se busca un perfil profesional que simultanee actividades clínico-asistencial y de investigación.

---

**124 En calidad de gestor de la Unidad de Investigación, ¿qué convocatoria de la Acción Estratégica en Salud del Instituto Salud Carlos III recomendarías al jefe de grupo de investigación?**

- A) Contratos Miguel Servet
- B) Contratos Río Hortega
- C) Contratos para la intensificación de la actividad investigadora en el SNS
- D) Acciones Marie Skłodowska-Curie

---

**CASO PRÁCTICO 24:**

**Nos enfrentamos con la lectura crítica de un ensayo clínico relacionado con el papel de la dieta y el ejercicio físico en mujeres con síndrome metabólico. Dicho estudio se ha realizado en tres centros de atención primaria del Distrito Sanitario Costa del Sol.**

---

**125 ¿Cuál de los siguientes aspectos NO se refiere a la evaluación de su validez interna?**

- A) La evaluación de la comparabilidad al inicio del estudio
  - B) La asignación aleatoria de los sujetos a los grupos de estudio
  - C) La estrategia de análisis por intención de tratar
  - D) La representatividad de la muestra de sujetos estudiados respecto a la población que presenta la enfermedad
- 

**CASO PRÁCTICO 25:**

**En el marco de un proyecto de investigación sobre pacientes pluripatológicos financiado en la convocatoria de Proyectos de Investigación en Salud de la Acción Estratégica en Salud del año 2021, se va a elaborar una presentación destinada a una comunicación científica en un congreso de la Sociedad Andaluza de Medicina Interna.**

---

**126 ¿Qué aspecto es obligatorio que se refleje en dicha presentación para cumplir con requisitos de seguimiento de dicha convocatoria?**

- A) Incluir el listado completo de todos los investigadores del proyecto financiado
  - B) Incluir el emblema de la Unión Europea, y acompañarlo de la declaración "Cofinanciado por la Unión Europea"
  - C) Reflejar la partida económica desglosada por anualidad
  - D) Licencia creative commons
- 

**CASO PRÁCTICO 26:**

**Desde una Fundación Gestora de Investigación de nueva creación en contexto nacional, se quiere establecer el procedimiento de contratación de investigadores en base a la Recomendación de la Comisión Europea de 11 de marzo de 2005.**

---

**127 Del siguiente listado, ¿qué principios y exigencias sería razonable incluir en dicho procedimiento de contratación?**

- A) Expertise y Juventud
- B) Disponibilidad geográfica y Cualificación científica
- C) Variaciones en la cronología de los currículos vitae y Reconocimiento de las cualificaciones
- D) Competencias científicas y Limpidez

---

**CASO PRACTICO 27:**

De a cara a una sesión clínica del Servicio de Farmacia de nuestro centro, nos han solicitado ayuda para una búsqueda bibliográfica en Pubmed para seleccionar artículos científicos relacionados con la calidad de vida en pacientes frágiles con polifarmacia ancianos.

---

**128 ¿Cuál de las siguientes ecuaciones de búsqueda sería más específica?**

- A) frailty and "quality of life" and polypharmacy. Filters applied: Adult: 19+ years
  - B) frailty [mesh] or "quality of life" or polypharmacy
  - C) frailty or "quality of life" or polypharmacy. Filters applied: Aged: 65+ years
  - D) frailty and "quality of life" and polypharmacy. Filters applied: Aged: 65+ years
- 

**CASO PRACTICO 28:**

Un investigador perteneciente a un servicio de Digestivo de hospital de primer nivel, dispone de un remanente para contratar a un investigador colaborador durante 12 meses para darle apoyo a línea de investigación relacionada con la evaluación de tratamientos para erradicar el *Helicobacter pylori*.

---

**129 ¿Qué tipo de diseño de investigación emplearía, para obtener el máximo nivel de evidencia, según el Centre for Evidence-Based Medicine de Oxford?**

- A) Revisión sistemática (con homogeneidad) de ensayos clínicos controlados
  - B) Ensayo clínico aleatorizado doble ciego
  - C) Ensayo comunitaria polietápico
  - D) Ensayo clínico aleatorizado tripe ciego, multicéntrico, por preferencias
- 

**CASO PRÁCTICO 29:**

Ante la necesidad de evaluar las curvas de aprendizaje acumulado CUSUM de médicos residentes del servicio de traumatología de tu centro, necesitas identificar un software preferentemente de acceso libre. No hay nadie en tu organización que disponga de dicha información, ni tampoco entre los investigadores de red nacional a la que perteneces.

---

**130 ¿A qué red social colaborativa en Internet podrías dirigirte para buscar dicha información?**

- A) SCIMAGO
- B) Web of Science
- C) GERION
- D) ResearchGate

---

**CASO PRÁCTICO 30:**

Se pretende desarrollar una indagación sobre los problemas de salud materna en Sudán del Sur, en concreto se han seleccionado 15 coinvestigadoras-participantes de tres tribus diferentes. Se pretende explorar temas en relación a la salud familiar, experiencias de embarazo y parto.

---

**131 ¿Qué técnica de investigación cualitativa se adapta mejor a dicha propuesta?**

- A) Fenomenología hermenéutica
  - B) Teoría fundamentada
  - C) Etnografía participativa
  - D) Encuesta ad hoc
- 

**CASO PRACTICO 31:**

En un proyecto de investigación centrado en el municipio de Villaverde, situado en la periferia Sur de la ciudad de Madrid, se quiere realizar un diagnóstico comunitario de los factores del entorno de Villaverde relacionados con la alimentación y la obesidad. Hay un especial interés por la participación de la propia ciudadanía en el desarrollo de la investigación como elemento de identificación, representación y mejora de su comunidad.

---

**132 ¿Cuál es el método de Investigación Acción Participativa ideal para tal propuesta?**

- A) Entrevistas semiestructuradas
- B) Fotovoz
- C) Panel de Expertos
- D) Delphi modificado

---

**CASO PRÁCTICO 32:**

Un investigador principal cuenta con financiación procedente de la convocatoria del año 2021 de Proyectos de Innovación de la Consejería de Salud y Familias andaluza cofinanciada con fondos FEDER. En el desarrollo del estudio ha surgido la necesidad de comprar un software informático para edición de vídeos educativos no contemplada en la memoria de solicitud original.

---

**133 ¿Podrá solicitar dicho cambio a través de la aplicación informática de Gestión de Convocatorias?**

**[([www.sspa.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/gestionconvocatorias](http://www.sspa.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/gestionconvocatorias))]**

- A) Sí. A través del trámite denominado “Solicitud libre” y deberá estar perfectamente justificado
  - B) Sí. A través del trámite denominado “Cambio actividad desarrollo” y deberá estar perfectamente justificado
  - C) Sí. A través del trámite denominado “Cambio actividad desarrollo” y no es necesaria su justificación
  - D) Se pueden realizar cambios sin necesidad de solicitud, siempre que no se rebase el presupuesto concedido
- 

**CASO PRÁCTICO 33:**

Un investigador principal cuenta con financiación procedente de la convocatoria del año 2021 de Proyectos de Investigación de la Consejería de Salud y Familias andaluza.

---

**134 Dado que necesita material fungible de laboratorio por un montante superior a 60.000 euros, ¿qué número de ofertas de proveedores del suministro diferentes necesitará para una correcta justificación del gasto?**

- A) 1
  - B) 3
  - C) 5
  - D) 10
- 

**CASO PRÁCTICO 34:**

En la convocatoria de Contratos para la intensificación de la actividad investigadora en el Sistema Nacional de Salud en el marco de las subvenciones de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, un centro asistencial no asociado a un Instituto de Investigación Sanitario necesita priorizar entre diferentes candidaturas dado que sólo puede presentar una sola.

---

**135 Si el objetivo es conseguir la mayor dotación presupuestaria posible al año por parte del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), ¿por qué perfil de profesional sanitario optarías?**

- A) Personal odontología
- B) Personal enfermería
- C) Personal facultativo
- D) Perfil indiferente



---

**CASO PRÁCTICO 35:**

Ante la inminente apertura de plazo de solicitud de la convocatoria de Contratos Predoctorales de Formación en Investigación en Salud en el marco de las subvenciones de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, en el Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA) se han identificado hasta 19 candidaturas de jefes de grupos pertenecientes a IBIMA.

---

**136** Atendiendo al límite de solicitudes de la convocatoria, ¿qué número de candidaturas se deberían desechar?

- A) 9
  - B) 10
  - C) 14
  - D) 4
- 

**CASO PRACTICO 36:**

En el marco de un ensayo clínico en fase III relacionado con evaluación de la eficacia de la metformina en la diabetes mellitus tipo II, promocionado por Farmaindustria, realizado en la red de hospitales del Servicio Canario de la Salud, donde se contrató una CRO para la delegación de tareas de gestión de datos.

---

**137** Tras la finalización del ensayo, la lista completa de los códigos de identificación de los sujetos se debe localizar en los archivos del...

- A) Investigador/Institución
  - B) Promotor
  - C) CRO
  - D) Promotor y CRO
- 

**CASO PRACTICO 37:**

Según el Journal Citation Reports (clarivate) para la Revista Española de Cardiología el número de citas en 2020 recibidas por los artículos publicados en la revista de 2018 y 2019 fueron de 751, siendo el número de documentos citables en años 2018 y 2019 de 158.

---

**138** El cociente de ambas cifras es 4,753 que equivale al factor de impacto de la Revista Española de Cardiología del año

- A) 2018
- B) 2019
- C) 2020
- D) 2021

---

**CASO PRÁCTICO 38:**

El área de Recursos Humanos de una fundación pública de investigación que da servicio a todos los centros de atención primaria de una provincia, se ha establecido un equipo de trabajo multidisciplinar para implementar un plan de acción para el próximo año. Dicho plan tiene el cometido de establecer procedimientos justos y transparentes de contratación de personal y en el desarrollo continuo de la carrera en investigación en un ambiente de trabajo positivo, agradable y estimulante. Este proceso culminará con la obtención del “Human Resources Strategy for Researchers and Human Resources Excellence Award”, sello de excelencia HRS4R que otorga la Unión Europea.

**139** Con anterioridad a la instauración del plan de acción, ¿qué instrumento de análisis interno se debe emplear para comparar las prácticas de la institución con los (40) principios y requisitos de la Carta Europea del Investigador y del Código de Conducta?

- A) Matriz FODA
- B) Estrategias CAME
- C) DAFO
- D) Análisis GAP

---

**CASO PRACTICO 39:**

Se quiere realizar el análisis estadístico de un ensayo clínico aleatorizado con dos brazos que tiene como objetivo evaluar la eficacia de la acupuntura en el manejo del dolor posoperatorio.

---

**140** ¿Cuál de los siguientes softwares no sería adecuado a tal fin?

- A) SPSS
- B) R
- C) Access
- D) STATA

---

**CASO PRÁCTICO 40:**

En los resultados de un ensayo clínico sobre un fármaco que pretende controlar el factor de riesgo de una enfermedad:

---

**141** Si el N° de pacientes que es necesario tratar (NNT) es 10, significa que:

- A) Ese resultado es mejor que el de otro fármaco con NNT 5
- B) Por cada 10 pacientes tratados se produce 1 evento negativo
- C) Por cada 10 pacientes tratados se evita 1 evento negativo
- D) Ninguna es correcta

---

**CASO PRÁCTICO 41:**

**En un diseño prospectivo de cohortes, cuya población de estudio son adolescentes y la variable de riesgo el sedentarismo:**

---

**142 ¿Cómo sería la forma adecuada de recoger el peso de los sujetos?**

- A) Como tal, sin agrupar
  - B) Agrupada en intervalos lo más amplios posibles
  - C) Agrupada en intervalos lo más estrechos posibles
  - D) Como variable dicotómica Sí / No según supere el valor de riesgo.
- 

**CASO PRÁCTICO 42:**

**En un diseño de cohortes retrospectivo cuya población son pacientes que acuden a consulta nutricional, no se dispone de información sobre el índice de masa corporal de un sujeto.**

---

**143 A este respecto, es cierto que:**

- A) Se denomina valor missing o faltante
  - B) Se debería codificar con un valor fijo que quede fuera del rango posible
  - C) Los valores faltantes no se deben recoger
  - D) Las respuestas A y B son correctas
- 

**CASO PRACTICO 43:**

**Seleccionamos una muestra aleatoria entre los pacientes que acuden a vacunarse de la gripe durante la campaña anual en un centro de salud. Se registra en los pacientes seleccionados si están utilizando fármacos hipolipemiantes y si están diagnosticados de diabetes mellitus, entre otros datos. Se obtiene que la diabetes mellitus es más frecuente entre los pacientes que toman hipolipemiantes que entre los que no los toman.**

---

**144 ¿A cuál de los siguientes corresponde el diseño de este estudio?**

- A) Un estudio de prevalencia
- B) Un estudio de casos y controles
- C) Un estudio de cohortes prospectivo
- D) Un ensayo clínico aleatorizado

---

**CASO PRÁCTICO 44:**

**El minoxidil es un vasodilatador que, en su origen, se usaba de forma oral exclusivamente para tratar a pacientes con casos graves y resistentes de hipertensión, resultando eficaz en sujetos con HTA grave y resistente. Durante su uso clínico, se descubrió que algunos pacientes presentaban aumento del vello corporal, por lo que, desde hace más de 30 años, este fármaco se utiliza para el tratamiento de la calvicie.**

---

**145 Señale la opción FALSA:**

- A) La nueva indicación del minoxidil se ha encontrado en una fase IV del ensayo clínico
  - B) Para encontrar una nueva indicación de un fármaco es necesario volver a realizar el ensayo clínico desde fase I con el nuevo evento a estudio
  - C) La fase IV de los ensayos clínicos se engloba dentro de lo que se denomina farmacovigilancia
  - D) Se ha encontrado una nueva indicación, pero la fase IV de un ensayo clínico también permitiría encontrar efectos adversos infrecuentes
- 

**CASO PRÁCTICO 45:**

**Se quiere poner en marcha un ensayo clínico para estudiar la asociación entre un determinado fármaco y los eventos metastásicos en pacientes diagnosticados de osteosarcoma. Desde el punto de vista ético la investigación biomédica consta de una serie de garantías y premisas de obligado cumplimiento para dar al proceso la necesaria salvaguarda ético-legal.**

---

**146 Señale la respuesta correcta:**

- A) Desde el punto de vista ético la investigación biomédica garantiza que el interés y el bienestar de la sociedad o de la ciencia prevalecerá sobre el interés y el bienestar de la persona que participe en una investigación de este tipo
- B) Éticamente la investigación biomédica debe asegurar que la persona sujeta a investigación no sufre riesgos o molestias desproporcionadas a los beneficios potenciales que se puedan obtener de la misma
- C) Desde el punto de vista ético y legal no se puede iniciar una investigación biomédica en los casos en que la persona por su situación clínica de emergencia no pueda otorgar su consentimiento
- D) Si la investigación biomédica tiene la necesaria trascendencia e importancia clínica se procederá a retrasar o privar a los participantes de los procedimientos médicos, diagnósticos o terapéuticos que sean necesarios para su estado de salud

---

**CASO PRÁCTICO 46:**

**En el desarrollo de un proyecto de investigación centrado en pacientes multimórbidos en urgencias, has localizado una paciente que cumple los criterios de inclusión, pero está incapacitada legalmente y no puede firmar el consentimiento.**

---

**147 En este caso, ¿cómo procederías?**

- A) Esta paciente no podría participar en el estudio según se recoge en la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica
  - B) Puesto que se trata de alguien incapacitado, la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica recoge que se exime de consentimiento en estos casos
  - C) Se aplicaría el consentimiento por representación, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación, tal como se recoge en la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica
  - D) Ninguna opción es correcta
- 

**CASO PRACTICO 47:**

**Usted es miembro del Comité de Ética de Investigación de su centro, y en el orden del día aparece la evaluación de un estudio del que es usted el/la investigador/a principal.**

---

**148 En este caso, según lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, usted debe:**

- A) Efectuar declaración de conflicto de intereses y se abstendrá de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones sobre su proyecto de investigación
- B) Debería haber presentado el proyecto en otro Comité de ética, puesto que la ley prohíbe la evaluación de proyectos de los integrantes del Comité
- C) Proceder como en la evaluación de cualquier otro proyecto de investigación, es decir, puede participar en las deliberaciones y votaciones referentes a su propio proyecto
- D) Ninguna de las respuestas es correcta

---

**CASO PRACTICO 48:**

**Forma parte del equipo investigador de un proyecto de investigación financiado por el ISCIII que implica un procedimiento invasivo (realización de una endoscopia digestiva alta) a los pacientes reclutados. Durante el desarrollo del proyecto una paciente ha sufrido una complicación como consecuencia del procedimiento, pero el seguro del estudio no cubre todos los daños.**

---

**149 En este caso, ¿cómo indica la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica que se debe actuar?**

- A) Dado que el estudio cuenta con financiación pública competitiva y la autorización administrativa para su desarrollo no habría que hacer nada más
  - B) El estudio cuenta con la aprobación del Comité de Ética de Investigación autonómico, lo cual exime de responsabilidad al equipo investigador
  - C) Las opciones A y B son correctas
  - D) En este caso el promotor de la investigación, el investigador responsable de la misma y el hospital donde se ha realizado responderán solidariamente de los daños, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba
- 

**CASO PRACTICO 49:**

**Es usted un/a paciente con un linfoma. En la consulta con su oncóloga, ésta le informa sobre la realización de un estudio, para el que le pide consentimiento, que implica la donación al biobanco de parte de las muestras de sangre que se le extraerán rutinariamente como parte de su proceso. Al leer el consentimiento informado hay un párrafo que indica que “su muestra podrá ser utilizada para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros”.**

---

**150 En base a lo recogido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, ¿es esto posible?**

- A) No, la ley recoge que el consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará de forma específica para una investigación concreta.
- B) Sí, la ley prevé este supuesto, siempre que se trate de líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta.
- C) Sí, también establece la ley que si no fuera para el caso descrito en la opción B, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.
- D) Las opciones B y C son correctas.

- 
- 151 La Resolución de la Secretaría de la Junta de Andalucía por la que se aprueban los modelos de contratos económicos para la realización de ensayos clínicos, es del año:**
- A) 1999
  - B) 2006
  - C) 2013
  - D) 2019
- 152 El análisis de los resultados de un ensayo clínico en el que se incluye a pacientes que no tomaron correctamente el fármaco o abandonaron el tratamiento:**
- A) Se denomina no ajustado
  - B) Se denomina no controlado
  - C) Se denomina por intención de tratar
  - D) Supone un error en el análisis
- 153 En relación al Comité de Bioética de España, según se recoge en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, señale la opción INCORRECTA:**
- A) Seis de sus miembros, son designados por el Ministerio de Sanidad, que informará al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
  - B) El Comité estará constituido por un número máximo de doce miembros, elegidos entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético
  - C) Es un órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud
  - D) Entre sus funciones se encuentra: establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los Comités de Ética de la Investigación

## **INSTRUCCIONES PARA LAS PERSONAS Opositoras:**

Las personas opositoras están obligadas a colaborar en el correcto desarrollo del examen cumpliendo las siguientes instrucciones; en caso contrario nos veríamos obligados a pedirle que abandone el examen.

**EL INCUMPLIMIENTO DE LAS INSTRUCCIONES QUE A CONTINUACIÓN LE DETALLAMOS SUPONDRÁ LA EXPULSIÓN DEL PROCESO.**

### **SOBRE LA UTILIZACIÓN DE TELÉFONOS MÓVILES Y OTROS DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS:**

- ESTÁ PROHIBIDA LA ENTRADA AL AULA Y PUESTO DE EXAMEN con MÓVIL (o cualquier otro dispositivo electrónico conectado a datos).
- En caso de que necesite algún dispositivo electrónico por tema médico o relacionado con medidas de seguridad en el ámbito de la violencia de género, informe de ello a su entrada en el aula, y le indicarán qué instrucciones específicas debe seguir.
- SI SE LE HUBIERA OLVIDADO DEJARLO EN CASA O A UN ACOMPAÑANTE, TIENE QUE PONERLO EN CONOCIMIENTO Y ENTREGÁRSELO A LOS RESPONSABLES DEL AULA, QUE LO CUSTODIARÁN HASTA FINALIZAR SU PRUEBA:
- Para ello le entregarán un sobre con autopegado, en el que deberá escribir su DNI, nombre y apellidos, introducir el dispositivo apagado en el sobre, cerrarlo y dejarlo claramente visible en su mesa de examen para que, antes del inicio del reparto de los cuadernillos de examen, sea depositado por las personas de la organización en la mesa del responsable del aula.
- Finalizada la prueba, podrá recoger su móvil tras la presentación de su DNI.

### **SOBRE EL CORRECTO DESARROLLO DE LA PRUEBA:**

- ENCIMA DE LA MESA DE EXAMEN SÓLO PUEDEN ESTAR su documento identificativo (DNI, pasaporte), el cuadernillo de examen y la hoja de respuesta que se le entreguen, el/ los bolígrafo/s y, en su caso, una botella de agua y caramelos. Los enseres personales, como bolsos, carteras, mochilas, etc., debe colocarlos en el suelo, a sus pies.
- ESTÁ TOTALMENTE PROHIBIDO CUALQUIER TIPO DE COMUNICACIÓN ENTRE LAS PERSONAS Opositoras Y ENTRE ESTAS Y EL EXTERIOR, ASÍ COMO EL USO Y TENENCIA DE DISPOSITIVOS MÓVILES.
- NO ESTÁ PERMITIDO LEVANTARSE DEL ASIENTO NI SALIR DEL AULA EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA HASTA EL MOMENTO EN QUE SE INICIE EL EJERCICIO. Después, podrá ir al baño, siempre acompañado por uno de los vigilantes del aula.

### **SOBRE EL CONTENIDO DEL CUADERNILLO DE EXAMEN:**

- Iniciada la prueba, si observa alguna anomalía en la impresión del cuadernillo, levante la mano y, cuando le atiendan, solicite su sustitución.
- Si entiende que existen preguntas confusas, incorrectamente formuladas o con respuestas erróneas, **LE RECORDAMOS QUE LA/S ALEGACIÓN/ES A LA/S PREGUNTA/S HA DE REALIZARSE A TRAVÉS DE LA V.E.C. EN LOS TRES DÍAS HÁBILES SIGUIENTES A LA REALIZACIÓN DEL EXAMEN.**

**NO ESTÁ PERMITIDO INTERRUPIR EL CORRECTO DESARROLLO DEL EXAMEN.**

**ANTE CUALQUIER CUESTIÓN O INCIDENCIA QUE TENGA, LEVANTE LA MANO Y ESPERE SENTADO/A Y EN SILENCIO A QUE LE ATIENDAN LAS PERSONAS QUE ESTAN VIGILANDO EL DESARROLLO DE LA PRUEBA.**

