



PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE EN LA ESCALA DE TÉCNICOS ESPECIALIZADOS DE INVESTIGACIÓN DE LOS ORGANISMOS PÚBLICOS DE INVESTIGACIÓN.

Resolución de 23 de diciembre de 2025 (BOE de 31 de diciembre de 2025)

ÁREA GLOBAL: A8-BIOMEDICINA Y SALUD

ÁREA DE ESPECIALIZACIÓN: B4- ENFERMEDADES RARAS

ADVERTENCIAS:

1. **Por favor, No abra el 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. Este cuestionario consta de **80 preguntas con cuatro posibles respuestas**, siendo **sólo una de ellas la correcta**. La distribución será de **30 preguntas sobre materias comunes y 50 sobre las materias específicas** de la especialidad correspondiente. Si observa alguna anomalía en la impresión del mismo, solicite su sustitución.
3. Todas las preguntas del cuestionario tienen el mismo valor. **Las contestaciones erróneas se penalizarán descontando un tercio del valor de una respuesta correcta.**
4. Las **preguntas en blanco no penalizarán.**
5. El **tiempo de realización** de este ejercicio es de **90 MINUTOS**
6. **Marque las respuestas** en la **“Hoja de Examen”** con bolígrafo negro o azul y **compruebe siempre** que la marca señalada se corresponde con el número de pregunta del cuestionario. **No deberá anotar ninguna otra marca** o señal distinta de las necesarias para contestar el ejercicio. **Solo se calificarán las respuestas marcadas** en la **“Hoja de Examen”** y siempre que se haga teniendo en cuenta estas instrucciones y las contenidas al dorso de la propia **“Hoja de Examen”**, en la que se ejemplifica la forma de **anular o recuperar** respuesta .
7. **Indique** en la **“Hoja de Examen”**: **apellidos, nombre y DNI**. Indique modelo **“A”** o **“B”**. No olvide **firmar** en el recuadro superior.
8. **No serán valoradas** las preguntas no contestadas y aquellas en las que las marcas o correcciones efectuadas ofrezcan la conclusión de que **“no hay opción de respuesta”** válida.
9. **No separe el “ejemplar para el interesado” de la hoja de examen.** Dicho ejemplar le será entregado por el Tribunal una vez finalizado el ejercicio.
10. **No podrá ausentarse del aula** durante los **primeros 15 minutos** de examen ni cuando falten **15 minutos** para finalizar el mismo.

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 INDICACIÓN DEL TRIBUNAL



MATERIAS COMUNES

1. ¿Qué instrumento crea la Ley General de Sanidad para coordinar las actuaciones sanitarias en España?:
 - A) El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
 - B) El Consejo General de Colegios Médicos.
 - C) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - D) El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Según la Ley General de Sanidad, ¿qué administración tiene competencias en materia de salud?:
 - A) El Estado y las comunidades autónomas, según sus competencias.
 - B) Solo las diputaciones provinciales.
 - C) Únicamente la Administración General del Estado.
 - D) Exclusivamente los ayuntamientos.

3. ¿Quién debe aprobar previamente cualquier proyecto de investigación con seres humanos?:
 - A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
 - B) El Ministerio de Educación.
 - C) El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos y proyectos biomédicos (CEIm).
 - D) El investigador principal sin revisión externa.

4. Para usar tejidos o muestras biológicas humanas en investigación se requiere:
 - A) Consentimiento informado explícito del donante.
 - B) No se requiere autorización si son muestras anónimas.
 - C) Solo permiso verbal del investigador.
 - D) Solo aprobación de la universidad, sin consentimiento del paciente.

5. Según la Ley de Investigación Biomédica, ¿cómo se denomina un dato no asociado a una persona identificada o identificable porque la información identificativa ha sido sustituida utilizando un código que permite la operación inversa?:
 - A) Dato estandarizado.
 - B) Dato tipificado y disociado.
 - C) Dato codificado o reversiblemente disociado.
 - D) Dato anonimizado o irreversiblemente disociado.

6. ¿Cuál de los siguientes objetivos específicos de la epidemiología es INCORRECTO?:
 - A) La evaluación de las intervenciones preventivas y terapéuticas y de los sistemas de provisión sanitaria.
 - B) El establecimiento de las bases para el desarrollo de políticas públicas relacionadas con problemas del medioambiente.
 - C) La investigación, desarrollo e innovación en el uso de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones en Salud, para mejorar la salud y el bienestar de las personas.
 - D) El estudio de la historia natural y del pronóstico de las enfermedades.

7. Respecto a la epidemiología, señale la respuesta INCORRECTA:
 - A) Todos los estudios epidemiológicos están expuestos a problemas de sesgos y confusión.
 - B) La epidemiología es una especialidad médica dentro de la administración de salud.
 - C) La epidemiología se basa en el supuesto de que la aparición de la enfermedad en las poblaciones no es un fenómeno aleatorio.
 - D) Uno de los objetivos específicos de la epidemiología es la determinación de la frecuencia de las enfermedades en una población determinada.

8. ¿Qué se entiende por “portador” en enfermedades infecciosas?:
- A) Persona que nunca ha estado expuesta al agente infeccioso.
 - B) Persona completamente inmune al agente.
 - C) Agente infeccioso que se multiplica dentro de un hospedador.
 - D) Persona que está infectada y puede transmitir el agente infeccioso, aunque no presente síntomas.
9. La virulencia de un agente infeccioso se refiere a:
- A) La capacidad del hospedador para resistir la infección.
 - B) La capacidad del agente para causar daño.
 - C) La facilidad de transmisión entre individuos.
 - D) La duración de la inmunidad adquirida.
10. En relación con el Convenio de Minamata, señale la respuesta CORRECTA:
- A) Aborda las emisiones y liberaciones de mercurio y compuestos de mercurio.
 - B) Aborda la problemática de los contaminantes orgánicos persistentes.
 - C) Aborda la importación y exportación de desechos químicos.
 - D) Aborda la problemática de los microplásticos en aguas superficiales.
11. En relación a las enfermedades raras, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA?:
- A) Según la causa, pueden clasificarse como genéticas, ambientales, multifactoriales o de causa desconocida.
 - B) Según la legislación europea, una enfermedad es considerada rara cuando afecta a menos de 5 personas por cada 100.000 habitantes.
 - C) En el año 1990, se publicó en el BOE el Real Decreto por el que se creaba y regulaba el Registro Estatal de Enfermedades Raras.
 - D) Se estima que existen unas 500 enfermedades raras distintas en el mundo.
12. En el año 1999, la Comisión Europea definió las enfermedades raras como:
- A) Aquellas que tienen una incidencia inferior a 4 casos por cada 10.000 habitantes.
 - B) Aquellas que presentan una prevalencia inferior a 2 casos por cada 100.000 habitantes.
 - C) Aquellas que tienen una prevalencia inferior a 4 casos por cada 100.000 habitantes.
 - D) Aquellas que tienen una prevalencia inferior a 5 casos por cada 10.000 habitantes.
13. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones define correctamente la multimorbilidad?:
- A) Presencia de varias enfermedades relacionadas etiológicamente entre sí.
 - B) Presencia simultánea de dos o más enfermedades crónicas en un individuo sin establecer una enfermedad índice.
 - C) Presencia de una enfermedad crónica con complicaciones múltiples.
 - D) Presencia de una enfermedad principal acompañada de otras enfermedades asociadas.
14. ¿Cuál de los siguientes componentes forma parte del fenotipo de fragilidad descrito por Fried?:
- A) Hipercolesterolemia.
 - B) Pérdida involuntaria de peso.
 - C) Hipertensión arterial.
 - D) Disminución de la densidad mineral ósea.
15. En relación con las tecnologías ómicas utilizadas en investigación biomédica, señale la afirmación CORRECTA:
- A) La genómica estudia el conjunto de ARN expresados en una célula en un momento determinado.
 - B) La transcriptómica permite analizar la expresión génica mediante el estudio del ARN producido a partir del ADN.
 - C) La proteómica se centra en el estudio de las variaciones en la secuencia del ADN.
 - D) La metabolómica analiza el conjunto de proteínas expresadas en una célula.

16. Marque la respuesta INCORRECTA en relación con la epigenética:
- A) Incluye mecanismos como la metilación del ADN o las modificaciones de histonas.
 - B) Puede influir en la expresión génica sin modificar la secuencia del ADN.
 - C) Implica necesariamente alteraciones permanentes en la secuencia nucleotídica del ADN.
 - D) Puede estar influida por factores ambientales.
17. Según la normativa europea vigente, el uso de animales en experimentación científica solo está permitido cuando:
- A) El procedimiento tenga interés académico.
 - B) Lo autorice el investigador principal.
 - C) No existan métodos alternativos válidos y el proyecto haya sido evaluado éticamente.
 - D) Se trate exclusivamente de investigación básica.
18. Según la Directiva 2010/63/UE, los procedimientos con animales deben clasificarse en función de:
- A) La especie utilizada.
 - B) El coste económico del proyecto.
 - C) El grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.
 - D) El número de investigadores participantes.
19. ¿Cuál es el organismo designado por el gobierno español para otorgar acreditaciones conforme al Reglamento (CE) 765/2008?:
- A) EA.
 - B) ILAC.
 - C) AENOR.
 - D) ENAC.
20. ¿Qué es el ADR en transporte?:
- A) Un acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
 - B) Un acuerdo europeo sobre el transporte de mercancías peligrosas.
 - C) Un acuerdo internacional sobre el transporte de mercancías peligrosas.
 - D) Un acuerdo europeo para el transporte de todo tipo de mercancías.
21. ¿Cuál es el objetivo principal de la correcta recepción de muestras en el laboratorio?:
- A) Acelerar el trabajo de laboratorio
 - B) Garantizar la trazabilidad y fiabilidad de los resultados
 - C) Reducir el número de análisis
 - D) Evitar el uso de equipos
22. Con respecto a estudios de biomonitorización humana, ¿qué matriz es la más empleada para el análisis de metabolitos de contaminantes orgánicos no persistentes?:
- A) Pelo.
 - B) Plasma.
 - C) Orina.
 - D) Sangre.
23. Para el análisis de contaminantes ambientales en orina, ¿cómo almacenarías la muestra? (señale la respuesta CORRECTA):
- A) En nevera a 4°C hasta su análisis.
 - B) Se puede dejar a temperatura ambiente si se analiza en menos de una semana.
 - C) En congelador (-20°C) o ultracongelador (-80°C).
 - D) En tanque de nitrógeno líquido (-196°C).

24. Si un envase o contenedor de residuos presenta un pictograma consistente en tres medias lunas sobre un círculo, ¿qué tipo de residuo identifica?:
- A) Residuo Citotóxico.
 - B) Residuo Biosanitario Especial.
 - C) Residuo Químico.
 - D) Residuo Biosanitario Asimilable a Urbano.
25. ¿Cuál de los siguientes se considera un Residuo Biosanitario Especial o de Clase III?:
- A) Materiales variados como pilas, termómetros, baños de revelado de radiografías o medicamentos.
 - B) Restos de sustancias químicas contaminados que se clasifican como residuos industriales.
 - C) Residuos generados en laboratorios de microbiología, como papel, cartón o material de oficina, que no requieren medidas especiales de gestión.
 - D) Residuos sanitarios o infecciosos capaces de transmitir enfermedades incluidas en la lista establecida por las Comunidades Autónomas.
26. En un laboratorio donde se manipulen agentes biológicos, indique cuál de las siguientes constituye una medida de protección colectiva prioritaria frente al riesgo biológico:
- A) Uso de guantes para la manipulación de las muestras.
 - B) Vacunación del personal frente al agente manipulable.
 - C) Mascarilla quirúrgica como única barrera.
 - D) Cabina de seguridad biológica adecuada al tipo de agente.
27. Según la Ley 14/2011, ¿qué figura tiene por finalidad facilitar la transferencia de conocimiento entre el sistema científico y el tejido productivo?:
- A) Comités de Ética en Investigación.
 - B) Agencias de evaluación de la calidad.
 - C) Oficinas de transferencia de resultados de investigación (OTRIs).
 - D) Consejos de administración de universidades.
28. ¿Cuál es el principal objetivo del Espacio Europeo de Investigación (ERA)?:
- A) Crear un mercado único para la financiación privada de la I+D.
 - B) Facilitar la libre circulación de investigadores, conocimientos y tecnología para aumentar la cooperación transfronteriza.
 - C) Centralizar todas las universidades europeas bajo una única agencia.
 - D) Sustituir los programas nacionales de investigación por convocatorias exclusivamente europeas.
29. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones en relación al Programa Marco de la Unión Europea es INCORRECTA?:
- A) Horizonte Europa es el Programa Marco de investigación e innovación de la Unión Europea para el período 2021-2027.
 - B) Horizonte Europa cuenta con un presupuesto de 500 millones de euros.
 - C) El Pilar II (Desafíos Globales y Competitividad Industrial Europea) financia la investigación y la generación de nuevo conocimiento y tecnología de los retos sociales, reforzando las capacidades tecnológicas industriales.
 - D) El Pilar III (Europa Innovadora) tiene como objetivo hacer de Europa una potencia pionera en la innovación de creación de mercado y en el crecimiento de pymes innovadoras a través del Consejo Europeo de Innovación.
30. ¿Cuál de las siguientes ayudas para formación y desarrollo profesional del personal investigador están incluidas en el Pilar I (Ciencia Excelente) del Programa Marco de la Unión Europea?:
- A) Contratos Miguel Servet.
 - B) Contratos Juan de la Cierva.
 - C) Acciones Marie Skłodowska-Curie.
 - D) Ayudas César Nombela.

MATERIAS ESPECÍFICAS

31. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones NO es una característica de las enfermedades raras?:
- A) Poco conocimiento de sus bases etiopatogénicas.
 - B) Escasez de opciones terapéuticas.
 - C) Alta incidencia.
 - D) Dispersión de la información en diversas bases de datos.
32. Indique cuál de las siguientes patologías NO es considerada como una enfermedad rara:
- A) Leucemia mieloide crónica.
 - B) Esclerosis lateral amiotrófica.
 - C) Lepra.
 - D) Esclerosis múltiple.
33. ¿Cuál es la medida epidemiológica definida como “la proporción de sujetos vivos con un determinado fenotipo en un momento o período”? (señale la respuesta CORRECTA):
- A) La prevalencia.
 - B) La incidencia acumulada.
 - C) La tasa de incidencia.
 - D) La fracción atribuible en la población.
34. En relación a los sistemas de clasificación de enfermedades raras, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA?:
- A) En la novena revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-9) de la OMS existe un capítulo dedicado específicamente a las enfermedades raras.
 - B) En la décima revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) de la OMS existe un capítulo dedicado específicamente a las enfermedades raras.
 - C) En España, en el Conjunto Mínimo Básico de Datos de las Altas Hospitalarias (CMBD) se puede utilizar la clasificación de Orphanet para codificar la variable “Diagnóstico principal”.
 - D) Orphanet proporciona una relación nominal de enfermedades raras ordenadas alfabéticamente.
35. ¿Cómo se denomina al portal europeo de información sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos?:
- A) SIERMA.
 - B) Orphanet.
 - C) MARCO.
 - D) Feder.
36. En relación al Centro de Información sobre Enfermedades Genéticas y Raras (GARD), señale la respuesta CORRECTA:
- A) Este recurso no incluye información sobre enfermedades congénitas.
 - B) Proporciona una herramienta de diagnóstico diferencial basada en la ontología del fenotipo humano HPO.
 - C) En su página web se puede consultar en abierto una descripción detallada de múltiples enfermedades raras.
 - D) Es accesible para profesionales sanitarios altamente cualificados, pero no para el público en general.
37. ¿Cuál de las siguientes NO es una finalidad principal del Registro Estatal de Enfermedades Raras?:
- A) Facilitar la información necesaria para orientar la gestión sanitaria de las actividades asistenciales en el ámbito de las enfermedades raras.
 - B) Proveer indicadores básicos sobre enfermedades raras.
 - C) Proporcionar información epidemiológica sobre las enfermedades raras.
 - D) Definir protocolos para la evaluación de informes de posicionamiento de medicamentos huérfanos.

38. En los registros poblacionales de enfermedades raras es necesario (señale la respuesta CORRECTA):
- A) El consentimiento informado de los pacientes registrados.
 - B) Que los pacientes registrados estén siendo tratados con algún medicamento huérfano.
 - C) Que exista un procedimiento de control de los casos duplicados.
 - D) Que los pacientes registrados sean socios de alguna asociación de pacientes.
39. ¿En qué año fue aprobada, por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la primera "Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud"?:
- A) 2008.
 - B) 2009.
 - C) 2010.
 - D) 2014.
40. La Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud es un documento consensuado por diversas partes, entre las que NO se encuentran:
- A) Representantes de la industria farmacéutica.
 - B) Asociaciones de pacientes.
 - C) Comunidades Autónomas.
 - D) Sociedades científicas.
41. ¿Cuál de los siguientes programas NO se incluye en el programa de cribado neonatal español?:
- A) Programa de cribado neonatal de enfermedades congénitas en prueba de talón.
 - B) Programa de cribado neonatal de cardiopatías congénitas críticas.
 - C) Programa de cribado neonatal de enfermedades neurológicas.
 - D) Programa de cribado neonatal de hipoacusia.
42. ¿Cuál de las siguientes enfermedades fue aprobada en 2025 por la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para su incorporación en el programa de cribado neonatal en España?:
- A) Síndrome de Perrault.
 - B) Atrofia muscular espinal.
 - C) Enfermedad de Caffey.
 - D) Neuroblastoma.
43. En relación al proyecto europeo RD-CONNECT, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es INCORRECTA?:
- A) Permitió el desarrollo de una plataforma *on-line* en la que los datos genómicos están ligados a la información fenotípica.
 - B) Uno de los recursos desarrollados durante su transcurso fue una recopilación de principios para el intercambio internacional de muestras biológicas y datos.
 - C) Estaba formado por socios de varios países, incluyendo España, Estados Unidos y Francia.
 - D) Fue financiado por el programa H2020 para el período transcurrido desde 2016 hasta 2022.
44. El segundo proyecto EUROPLAN transcurrió durante el período (señale la respuesta CORRECTA):
- A) 2008-2009.
 - B) 2010-2012.
 - C) 2012-2015.
 - D) 2016-2019.

45. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre las Redes Europeas de Referencia es INCORRECTA?:
- A) Actualmente, existen 45 Redes Europeas de Referencia que comprenden un total de 8900 centros especializados de la Unión Europea.
 - B) Una de las labores de las Redes Europeas de Referencia son las actividades de formación y educación.
 - C) Las Redes Europeas de Referencia elaboran registros de enfermedades raras.
 - D) Las Redes Europeas de Referencia permiten que los especialistas de Europa examinen los casos de pacientes afectados por enfermedades raras, de baja prevalencia y complejas.
46. ¿Con qué acrónimo es conocida la “Red europea de referencia en materia de anomalías (digestivas y gastrointestinales) hereditarias y congénitas raras”?:
- A) MetabERN.
 - B) ERN-RND.
 - C) Endo-ERN.
 - D) ERNICA.
47. ¿Cuál de los siguientes acrónimos NO corresponde a organizaciones de pacientes de enfermedades raras?:
- A) CORD.
 - B) NORD.
 - C) EMA.
 - D) EURORDIS.
48. ¿Cómo se denomina la principal organización no gubernamental de asociaciones de pacientes de enfermedades raras a nivel europeo?:
- A) EURORDIS.
 - B) EU RD PLATFORM.
 - C) RD-ACTION.
 - D) ORPHANET.
49. Si para que una determinada enfermedad rara de base genética se manifieste es necesaria la presencia de dos mutaciones independientes en los dos alelos de un gen localizado en el cromosoma 1, ¿cómo se denominaría el tipo de herencia?:
- A) Autosómica dependiente.
 - B) Pseudoautosómica.
 - C) Autosómica recesiva.
 - D) Autosómica dominante.
50. Las enfermedades ligadas al cromosoma X (señale la respuesta CORRECTA):
- A) Son más frecuentes en hombres.
 - B) Son más frecuentes en mujeres.
 - C) Únicamente pueden ser dominantes.
 - D) Únicamente pueden ser recesivas.
51. ¿Cuál de las siguientes determinaciones NO es una técnica de diagnóstico genético?:
- A) Secuenciación de genoma.
 - B) ELISA (ensayo de inmunoadsorción ligado a enzima).
 - C) MLPA (amplificación de sondas dependiente de ligandos múltiples).
 - D) PCR (reacción en cadena de la polimerasa).
52. ¿Cuál de los siguientes métodos es adecuado para analizar la integridad del ADN extraído de una muestra de sangre periférica?:
- A) Electroforesis horizontal en geles de agarosa.
 - B) Espectrometría de masas.
 - C) Espectrometría visible.
 - D) Espectrometría ultravioleta.

53. ¿Cuál de las siguientes herramientas bioinformáticas es utilizada para clasificar la patogenicidad de una variante genética?:
- A) CADD.
 - B) BWA.
 - C) BLAST.
 - D) CLUSTAL.
54. Una mutación “de novo” es (señale la respuesta CORRECTA):
- A) Una mutación que se ha descrito por primera vez en la especie humana.
 - B) Una mutación que no ha sido publicada anteriormente.
 - C) Una mutación que proporciona una nueva función a la proteína codificada por el gen mutado.
 - D) Una mutación que aparece en la persona afectada pero no en sus progenitores.
55. La estructura primaria de las proteínas (señale la respuesta CORRECTA):
- A) Corresponde con el centro activo de la proteína.
 - B) Se puede deducir a partir de la secuencia del gen correspondiente.
 - C) Desaparece cuando la proteína se desnaturaliza por calor.
 - D) Es la conformación tridimensional nativa de la proteína.
56. ¿Cómo se denomina a la mutación genética cuya consecuencia es un cambio de aminoácido en la proteína que codifica un determinado gen?:
- A) Mutación “*missense*”.
 - B) Mutación “*nonsense*”.
 - C) Mutación “*splicing*”.
 - D) Mutación “*frameshift*”.
57. ¿Cómo se denomina el Programa Español de Casos de Enfermedades Raras Sin Diagnóstico?:
- A) RD-Connect.
 - B) SpainUDP.
 - C) RePER.
 - D) BioNER.
58. Señale cuál de los siguientes países NO participa en el *European Joint Programme on Rare Diseases* (EJP-RD):
- A) España.
 - B) Marruecos.
 - C) Canadá.
 - D) Reino Unido.
59. En relación con los biobancos y las colecciones de muestras biológicas con fines de investigación biomédica, regulados en el Real Decreto 1716/2011, ¿cuál de las siguientes opciones es CORRECTA?:
- A) Las muestras almacenadas en régimen de biobanco requieren de consentimiento por parte del donante, mientras que las que forman parte de una colección no lo requieren.
 - B) El régimen aplicable a los biobancos se caracteriza porque las muestras pueden ser cedidas a terceros.
 - C) Los datos informativos relativos a colecciones de muestras no forman parte del Registro Nacional de Biobancos.
 - D) Las muestras que forman parte de una colección no pueden ser almacenadas en las instalaciones de un biobanco.
60. ¿Cuál de las siguientes figuras NO forma parte de la estructura de un biobanco de muestras biológicas con fines de investigación biomédica?:
- A) El titular de la dirección ética.
 - B) El titular de la dirección científica.
 - C) El titular del biobanco.
 - D) El responsable del fichero.

61. ¿Qué tipo de enfermedades raras cuentan con más medicamentos huérfanos?:
- A) Las anemias congénitas raras.
 - B) Los tumores raros.
 - C) Las anomalías congénitas raras.
 - D) Las enfermedades neurodegenerativas raras.
62. En relación con los medicamentos huérfanos utilizados para el tratamiento de enfermedades raras en el ámbito europeo (señale la respuesta CORRECTA):
- A) Tras la autorización de un medicamento huérfano a nivel europeo su comercialización debe hacerse efectiva en el plazo máximo de 1 mes en todos los países europeos.
 - B) Su precio de venta al público debe ser el mismo en todos los países europeos.
 - C) La designación como huérfano de un medicamento es realizada por el Comité de Medicamentos Huérfanos de la Agencia Europea del Medicamento.
 - D) Los medicamentos veterinarios también se pueden designar como medicamentos huérfanos.
63. Para que se autorice la administración de un medicamento de uso en situaciones especiales es necesario que lo solicite (señale la respuesta CORRECTA):
- A) La Agencia Española del Medicamento.
 - B) El laboratorio farmacéutico que ha diseñado el fármaco.
 - C) El hospital para administrarlo a varios pacientes.
 - D) El médico especialista para administrarlo a un paciente concreto.
64. Según el Real Decreto 1015/2009, en relación al uso de medicamentos no autorizados en España pero sí en otros países (medicamentos extranjeros), el médico responsable del tratamiento estará obligado a (señale la respuesta CORRECTA):
- A) Notificar las sospechas de reacciones adversas.
 - B) Autorizar la importación del medicamento.
 - C) Realizar promoción del uso del medicamento.
 - D) Elaborar el protocolo de utilización para el acceso al medicamento no autorizado en España.
65. La fase preclínica de desarrollo de nuevos fármacos NO incluye:
- A) Ensayos en organismos vivos.
 - B) Ensayos en células o tejidos.
 - C) Modelos computacionales.
 - D) Estudios farmacoeconómicos.
66. En relación con los experimentos preclínicos desarrollados con animales para el desarrollo de nuevos fármacos, ¿cuál de las siguientes opciones es CORRECTA?:
- A) No está permitida la utilización de primates no humanos.
 - B) No está permitida la experimentación animal para el desarrollo de fármacos.
 - C) Deben cumplir los principios de las 3Rs.
 - D) Sólo se pueden llevar a cabo por las denominadas CROs (*Contract Research Organizations*).
67. Los ensayos clínicos denominados de fase IV son ensayos clínicos (señale la respuesta CORRECTA):
- A) En los que se analiza principalmente la eficacia del fármaco.
 - B) Que se llevan a cabo una vez el fármaco ha sido comercializado.
 - C) En los que se analiza principalmente la seguridad del fármaco.
 - D) Que se llevan a cabo antes de la comercialización del fármaco.

68. Los pacientes que entran a formar parte de un ensayo clínico deben firmar el consentimiento informado del estudio (señale la respuesta CORRECTA):
- A) Solo en el caso de que se trate de un menor de edad.
 - B) Solo si van a recibir el placebo.
 - C) Solo si van a recibir el fármaco problema.
 - D) En todo tipo de ensayo clínico.
69. ¿Cuál de las siguientes opciones NO es un medicamento de terapia avanzada?:
- A) Un medicamento que contiene células que han sido objeto de una manipulación sustancial.
 - B) Un medicamento formado por células o tejidos manipulados mediante ingeniería tisular.
 - C) Una vacuna contra una enfermedad infecciosa grave.
 - D) Un medicamento que contiene un ácido nucleico recombinante que permita reparar una secuencia génica.
70. ¿Cuál es el reglamento CE que regula el uso de los medicamentos de terapias avanzadas en la Unión Europea?:
- A) Reglamento (CE) N° 1901/2006.
 - B) Reglamento (CE) N° 469/2009.
 - C) Reglamento (CE) N° 726/2004.
 - D) Reglamento (CE) N° 1394/2007.
71. ¿Cuál de los siguientes vectores utilizados en terapia génica se caracteriza por su capacidad para integrarse en el genoma de la célula infectada?:
- A) Adenovirus.
 - B) Virus adenoasociados.
 - C) Lentivirus.
 - D) Herpes simple.
72. En 1990 se realizó el primer ensayo clínico de terapia génica en una paciente con inmunodeficiencia severa por déficit de adenosina deaminasa. ¿Qué tipo de terapia génica se llevó en dicho estudio?:
- A) Terapia génica ex vivo.
 - B) Terapia génica in vivo.
 - C) Terapia génica adenoviral.
 - D) Terapia génica germinal.
73. En relación a los modelos de ratones denominados “*knock-in*”, utilizados para estudiar una enfermedad rara de base genética, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA?:
- A) Una determinada secuencia génica con una mutación es incorporada al genoma del ratón en el locus seguro AAVS1.
 - B) Una determinada secuencia génica es eliminada del genoma del ratón.
 - C) Una determinada secuencia génica es duplicada en tándem en el genoma del ratón.
 - D) Una determinada secuencia génica es sustituida por otra secuencia génica con una determinada mutación en el mismo locus.
74. ¿Cuál de las siguientes opciones es una metodología de edición génica? (señale la respuesta CORRECTA):
- A) E-PRTR.
 - B) CRISPR.
 - C) CIBIO.
 - D) IMQ Genetic.

75. El pH óptimo del medio de cultivo para la mayoría de los tipos celulares de origen animal se encuentra entre:
- A) 0 y 5,5.
 - B) 6,2 y 7,0.
 - C) 7,2 y 7,4.
 - D) 8,1 y 9,0.
76. Las células madre pluripotentes inducidas (iPSC) pueden ser utilizadas como modelos para el estudio de enfermedades raras humanas. Estas células son obtenidas (señale la respuesta CORRECTA):
- A) Espontáneamente a partir de los cultivos celulares.
 - B) Por reprogramación celular de células adultas diferenciadas.
 - C) A partir de las células madre embrionarias.
 - D) A partir de células progenitoras.
77. En relación al consentimiento informado en investigación biomédica, ¿cuál de las siguientes opciones: es CORRECTA?:
- A) No será preciso si el investigador considera que la investigación beneficia al paciente.
 - B) Deberá ser ratificado siempre por los progenitores del sujeto participante en la investigación.
 - C) Su objetivo principal será la libre circulación de las personas.
 - D) Respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación.
78. En relación a los problemas éticos y legales derivados de la interoperabilidad entre distintas bases de datos de pacientes, señale la respuesta CORRECTA:
- A) El intercambio de datos y muestras de pacientes puede realizarse a nivel nacional, pero nunca a nivel internacional.
 - B) Las medidas de seguridad establecidas por registros de pacientes de enfermedades raras y biobancos son fundamentales para garantizar la protección de los datos personales de los pacientes.
 - C) La cesión de datos por parte de un registro de pacientes no requiere del consentimiento informado de los pacientes o representantes legales.
 - D) Actualmente, los temas éticos y legales no son una barrera para el libre intercambio de datos personales de pacientes en el entorno europeo.
79. ¿Cuál de los siguientes factores está contribuyendo a disminuir de forma estadísticamente significativa la frecuencia de defectos congénitos en España desde los años 80 del siglo pasado hasta la actualidad?:
- A) La selección genética.
 - B) La suplementación periconcepcional de las mujeres en edad fértil con ácido fólico.
 - C) El mayor número de nacimientos en los meses más cálidos.
 - D) La humanización del parto.
80. Con respecto a los aspectos clínico-epidemiológicos de los defectos congénitos en España (señale la respuesta CORRECTA):
- A) La forma más frecuente de presentación clínica de los defectos congénitos es la aislada.
 - B) Los síndromes son la forma más frecuente de presentación clínica de los defectos congénitos.
 - C) Dentro del grupo de los defectos congénitos producidos por una causa génica, en la mayoría de los casos se ha identificado una herencia autosómica recesiva.
 - D) El sistema orgánico más frecuentemente afectado es el sistema nervioso.

