



Examen de septiembre de Ensayos Clínicos
5º de Farmacia. 6-9-10

TIPO 2

1.- Cuando son útiles los diseños cruzados de Ensayos Clínicos:

- a) Si el tratamiento es curativo
- ☒ b) Cuando se estudian enfermedades crónicas estables
- c) Si se evalúan sucesos definitivos (mortalidad global, prevención infarto,...)
- d) Sólo son ciertas a y b
- e) Son ciertas a, b y c

2.- Con cuál de los siguientes diseños es previsible que el tamaño necesario de muestra sea mayor:

- ☒ a) Paralelo
- b) Cruzado en cruz latina
- c) Factorial paralelo
- d) Factorial cruzado
- e) Sería similar en todos ellos

3.- Si el resultado de un Ensayo Clínico muestra diferencias en la eficacia antihipertensiva de A frente a B, y se comprueba que el grupo A había un menor número de pacientes diabéticos y además las cifras basales de TA eran también significativamente menores, se habrá producido:

- a) Sesgo de evaluación
- b) Sesgo de asignación
- ☒ c) Sesgo de seguimiento
- d) Todas son ciertas
- e) Todas son falsas

4.- Qué tipo de grupo control asegura la homogeneidad entre los grupos tratado y control:

- a) Control histórico
- b) Control por asignación sistemática
- c) Control por asignación aleatoria
- d) Todas son ciertas
- ☒ e) Todas son falsas

5.- Para qué tipo de estudios de un fármaco comercializado NO se pueden aplicar las características de la Fase IV:

- a) Farmacovigilancia
- ☒ b) Nueva posología para una nueva indicación
- c) Utilización de medicamentos
- d) Sólo son ciertas a y b

- e) Son ciertas a, b y c

6.- Un estudio con elevada validez externa, significa que:

- a) el objetivo es relevante
- b) la variable de evaluación está validada
- c) los criterios para incluir a los pacientes son restrictivos
- ☒ d) los resultados serían aplicables a una población diana amplia
- e) los resultados son válidos

7.- En los Ensayos Clínicos que comparan 2 fármacos activos, con diferente principio activo, es fundamental para obtener resultados válidos:

- ☒ a) Que las pautas terapéuticas sean teóricamente equivalentes
- b) Que se administren por la misma vía
- c) Que tengan la misma biodisponibilidad
- d) Que las dosis en uno y otro grupo sean fijas
- e) Que la frecuencia e intensidad de RAMs sean similares

8.- Con respecto a la medición de las variables de respuesta en un Ensayo Clínico:

- a) Deben ser variables de relevancia clínica
- b) Se deben medir por métodos reproducibles y validados
- c) Deben ser variables objetivas
- ☒ d) Sólo son ciertas a y b
- ☒ e) Son ciertas a, b y c

9.- La persona que dirige la investigación práctica del Ensayo Clínico es el:

- a) Promotor
- b) Monitor
- ☒ c) Investigador
- d) Asistente de investigación clínica
- e) Auditor

10.- Cual de los siguientes Anexos al Protocolo de un Ensayo Clínico con un producto autorizado como producto en fase de investigación clínica (PEI), NO es obligatorio presentar para solicitar el registro de dicho producto:

- a) Cuaderno de recogida de datos
- ☒ b) Programa de auditorías
- ☒ c) Memoria analítica de las muestras
- d) Manual del investigador
- e) Procedimientos normalizados de trabajo

11.- El diseño del cuaderno de recogida de datos debe permitir:

- ☒ a) Recoger datos en un tiempo corto
- b) Plantear preguntas abiertas
- c) Libertad al investigador para modificar el protocolo
- d) Sólo son ciertas a y b
- e) Son ciertas a, b y c

12.- Con respecto a la medicación en estudios en un Ensayo Clínico:

- a) Se almacena en el Servicio de Farmacia del Hospital
- b) En el envase debe especificarse que son muestras para investigación clínica
- c) Debe archivarse el número de lote y los certificados de análisis en la documentación del ensayo
- d) Sólo son ciertas a y b
- ☒ e) Son ciertas a, b y c

13.-Cuál de los siguientes NO es una tarea de monitorización:

- ☒ a) Rellenar los Cuadernos de recogida de datos en ausencia del investigador
- b) Comprobar el cumplimiento del desarrollo del Ensayo Clínico
- c) Asegurar la comunicación de RAMs en los plazos establecidos
- d) Archivar la documentación del Ensayo Clínico
- e) A pesar del enunciado TODAS lo son

14.- Cómo se puede minimizar el sesgo de muestreo:

- ☒ a) Predeterminando el tamaño muestral
- b) Aleatorizando
- c) Enmascarando la asignación
- d) Enmascarando el tratamiento
- e) Enmascarando la evaluación

15.- Una asignación aleatoria estratificada estará justificada realizarla:

- a) Si el número necesario de pacientes es muy elevado
- b) Si son muchas las variables principales de evaluación del resultado
- c) Si la asignación no se puede hacer ciega
- ☒ d) Si existe un factor pronóstico que pueda influir en los resultados
- e) En ninguno de los anteriores

16.- El nivel de sensibilidad de la comparación entre dos tratamientos:

- a) Influye en el cálculo del tamaño de la muestra
- b) Depende de la eficacia de los tratamientos a comparar
- c) En la actualidad debe establecerse una diferencia de al menos el 50% de eficacia
- ☒ d) Sólo son ciertas a y b
- e) Son ciertas a, b y c

17.- Entre los aspectos que contempla la Directiva del 2001 de la Unión Europea sobre Ensayos Clínico se encuentra:

- ☒ a) Dictamen único por un solo CEIC para EC Multicéntricos
- b) Plazo de 60 días para dictamen
- c) Requisitos de formación de los miembros del CEIC
- ☒ d) Sólo a y b son ciertas
- e) Son ciertas a, b y c

18.- Entre los servicios ofrecidos por las Organizaciones de investigación por contrato (CROs), NO se encuentra:

- ☒ a) Selección de los pacientes
- b) Monitorización del Centro de Investigación

- c) Redacción de informes del Ensayo Clínico
- d) Subcontratación de laboratorios de técnicas
- e) A pesar del enunciado, todos son servicios ofrecidos.

19.- Con respecto a la situación de los Ensayos Clínicos en España, es CIERTO:

- a) El principal motivo del retraso actual es la lentitud de evaluación por la Agencia Española del Medicamento.
- b) La financiación pública de EC es equivalente a la privada
- ☒ c) Los EC en asistencia primaria están infradesarrollados
- ☒ d) Todas son ciertas
- e) Todas son falsas

20.- Con referencia al Número necesario de pacientes para tratar un caso (NNTs), es CIERTO:

- a) Es la inversa de la reducción del riesgo absoluto
- b) Son específicas de tratamiento
- c) Son difíciles de aplicar
- ☒ d) Sólo son ciertas a y b
- e) Son ciertas a, b y c

21.- En el procedimiento de registro denominado "Centralizado", señale la opción CORRECTA:

- ☒ a) Permite obtener una autorización válida para comercializar una especialidad farmacéutica en todo el territorio europeo.
- b) La documentación de registro se presenta en la EMEA (Agencia Europea del Medicamento)
- c) Es el procedimiento de elección para principios activos novedosos (biotecnología) en Europa.
- d) Una sola solicitud para toda Europa..
- ☒ e) Todas son verdaderas

22.- ¿Quién debe tener una copia de los consentimientos informados firmados y fechados?

- a) El investigador
- b) El paciente
- c) El promotor
- ☒ d) Únicamente son correctas las respuestas a y b
- e) Son correctas las respuestas a, b y c

23.- Para poder considerar ético un estudio observacional (no experimental), éste debe ser:

- ☒ a) Controlado
- b) Aleatorizado
- c) Enmascarado
- d) Todas son ciertas
- e) Ninguna es cierta

24.- Cuál de los siguientes principios bioéticos NO se estableció en el Informe Belmont de 1947.

- a) Justicia
- ☒ b) No maleficencia
- c) Autonomía
- d) Beneficencia
- e) A pesar del enunciado, se establecieron todos

25.- Cuál de las siguientes condiciones de investigación se ajustan al nivel 1 de jerarquías de Principios.

- ☒ a) Selección equitativa de la muestra
- b) Existencia de seguro
- c) Riesgo aceptable y escaso en voluntarios sanos
- d) Ninguna de ellas
- ☒ e) Todas ellas

26.- El Consentimiento informado respeta el Principio Bioético de:

- a) Justicia
- ☒ b) Autonomía
- c) Beneficencia
- d) No maleficencia
- e) Ninguno de ellos

27.- Con respecto al razonamiento terapéutico basado en el método epidemiológico, es CIERTO:

- a) Se basa en la experiencia personal y origina una opinión
- b) Esta fundamentado en la fisiopatología monocausal
- ☒ c) Intenta conseguir decisiones terapéuticas racionales
- d) No está fundamentado en la estadística
- ☒ e) A pesar del enunciado, todo es FALSO

28.- Para realizar un Ensayo Clínico en España con un producto en fase de investigación (PEI):

- a) El seguro no es obligatorio si el producto es bien tolerado.
- b) Es suficiente con que lo apruebe el CEIC del Centro donde se va a realizar
- ☒ c) Debe contemplarse la realización de auditorías internas y/o externas.
- d) Todo lo anterior es cierto
- e) Todo lo anterior es falso

29.- El Ensayo Clínico debe ser:

- a) Controlado
- b) Aleatorizado
- c) Ciego
- d) Sólo a y b son ciertas
- ☒ e) Son ciertas a, b y c

30.- Un Ensayo Clínico en el que los pacientes son distribuidos aleatoriamente a dos tipos de tratamiento (A o B) y se les realiza el seguimiento simultáneamente durante un período largo:

- a) Es un estudio secuencial
- ☒ b) Puede requerir un análisis intermedio programado
- c) Puede haber efecto período
- d) Se precisarán pocos pacientes porque la homogeneidad intergrupos es alta
- e) Tiene que contemplar un período de lavado intermedio

31.- En un Ensayo controlado con placebo, puede ser difícil mantener el enmascaramiento por:

- a) Las dosis de ambos comprimidos sean diferentes
- b) La bioequivalencia sea diferente
- ☒ c) La frecuencia de RAMs sea diferente
- d) Todas son ciertas
- e) Todas son falsas

32.- Cuál de los siguientes NO es un objetivo en los Ensayos Clínicos en voluntarios sanos:

- a) Analizar bioequivalencia
- b) Determinar dosis máxima tolerada
- c) Estudiar la farmacocinética tras dosis múltiples
- d) Estudiar la farmacocinética de dosis única
- ☒ e) A pesar del enunciado, TODOS son objetivos

33.- Con respecto a los Ensayos Clínicos en voluntarios sanos, es CIERTO:

- a) Sólo deben reclutarse varones
- b) Siempre deben ser controlados con placebo
- ☒ c) Los sujetos no deben haber participado en otro Ensayo al menos en los 3 meses previos
- d) Los ensayos de dosis múltiples sólo sirven para valorar la acumulación del fármaco
- e) Sirven para solicitar la autorización del producto como en fase de investigación

34.- Cuál de los siguientes parámetros o aspectos puede analizarse en un Ensayo Clínico en fase I farmacocinética:

- a) Polimorfismo metabólico
- b) Parámetros farmacocinéticos (Cmax, Tmax,...)
- c) Biodisponibilidad por vía oral
- d) Ninguno de ellos
- ☒ e) Todos ellos

35.- Con respecto a los Ensayos Clínicos de Bioequivalencia, es CIERTO:

- a) La equivalencia farmacéutica asegura la equivalencia terapéutica
- b) El parámetro de evaluación primario es la semivida de eliminación
- ☒ c) Se aceptan como bioequivalentes si la diferencia entre preparados es < 20%
- d) Las condiciones del estudio son muy poco estrictas para mejorar la reproducibilidad clínica
- e) Todas las anteriores son FALSAS

36.- El diseño experimental más apropiado para un estudio de bioequivalencia es:

- a) Paralelo
- ☒ b) Cruzado con lavado
- c) Secuencial
- d) Factorial
- e) Cualquiera de ellos

37.- Con referencia a los Ensayos de búsqueda de dosis en pacientes, NO es cierto:

- a) Las dosis escalonadas son válidas si se evalúan respuestas rápidas
- b) Con diferentes dosis fijas en grupos paralelos hay pacientes infradosificados y que no se controlan
- c) Si el grado de cumplimiento es bajo se precisarán incrementos mayores de dosis
- d) El tipo de diseño dependerá, entre otros, de la enfermedad evaluada
- ☒ e) Independientemente del fármaco, siempre hay que empezar con dosis subóptimas

38.-Cuál de las siguientes NO es una característica de los Ensayos Clínicos pragmáticos:

- a) La asignación debe ser aleatoria
- ☒ b) Tiene Criterios de selección estrictos y restrictivos
- c) Intenta determinar los beneficios del tratamiento en situación de práctica habitual
- d) Debe controlarse el error estadístico de elegir el peor tratamiento
- e) A pesar del enunciado, TODAS son características

39.- Durante la gestión de los datos del Ensayo Clínico, hay que:

- a) Verificar si ha existido fraude
- b) Comprobar discrepancias entre los Cuadernos de recogida de datos y la base de datos
- c) Detectar valores anómalos
- d) Sólo son ciertas a y b
- ☒ e) Son ciertas a, b y c

40.- Qué aspectos se deben valorar en el análisis de la realización de un Ensayo Clínico:

- a) El grado de cumplimiento
- b) El grado de enmascaramiento
- c) Los datos ausentes
- d) Las pérdidas postaleatorización
- ☒ e) Todos los anteriores

41.- Sobre el Análisis intermedio:

- ☒ a) Puede plantearse en estudios largos con muchos pacientes
- b) No es preciso que la posibilidad de realizarlo este reflejada en el Protocolo
- c) Se puede realizar en cualquier momento sin tener en cuenta consideraciones estadísticas
- d) Su resultado no modifica el desarrollo del estudio
- e) Forma parte de la monitorización del Ensayo Clínico

42.- Con respecto al análisis de tolerabilidad en un Ensayo Clínico:

- a) Se incluyen en el análisis los pacientes que finalizan el Ensayo
- b) Sólo se recogen las RAMs graves y desconocidas
- c) En el grupo tratado con placebo no es preciso valorar la tolerabilidad
- ☒ d) Hay que recoger el número de pacientes que se retiran por RAM
- e) Todas son ciertas

43.- Una RAM que aparece con una secuencia temporal razonable tras la administración del fármaco, es conocida, mejora al retirar el fármaco, reaparece al reexponer al fármaco, y no existe explicación alternativa es una RAM:

- ☒ a) Definida
- b) Probable
- c) Posible
- d) Condicional
- e) No relacionada

44.- Entre los aspectos que debe valorar un CEIC en un Ensayo Clínico, NO se encuentra:

- a) Idoneidad del investigador
- b) Idoneidad del protocolo
- ☒ c) Gestión de los datos finales
- d) Información ofrecida al sujeto participante
- e) Existencia de seguro

7M 1-4

(3)

28C

1-4

2AB

7-X

4-4 175
7-X