

**Prueba de evaluación módulos 4 y 5**

**1. La BPC es:**

- a) Un organismo independiente que vela por la farmacovigilancia que aplica en los ensayos clínicos
- b) Una serie de normas dirigidas a garantizar los derechos de los individuos que participan en un ensayo clínico
- c) Un proceso de estandarización de variables a utilizar en los ensayos clínicos en oncología

**2. Un estudio clínico de fase I tiene como objetivo:**

- a) Probar la efectividad de un fármaco por primera vez en humanos
- b) Comparar el fármaco de estudio con el placebo
- c) Caracterizar el perfil de seguridad del fármaco e incluye la búsqueda de la dosis a la que puede administrarse de forma segura

**3. Un estudio de fase III se caracteriza por:**

- a) Ser controlado y aleatorizado y utilizar una muestra grande de pacientes
- b) No son útiles para solicitar la autorización de registro del fármaco
- c) El brazo control suele ser otro fármaco en investigación

**4. El principal beneficio para un paciente al participar en un ensayo clínico es:**

- a) Ser parte de la investigación en oncología
- b) Que tiene la posibilidad de ser tratado con un fármaco en investigación
- c) Que firma un contrato de permanencia en el estudio

**5. ¿Qué es un consentimiento informado?**

- a) Es un documento con las instrucciones a seguir en caso de sufrir un acontecimiento adverso
- b) Es un documento que contiene toda la información del ensayo redactada de forma sencilla y clara, que el paciente y el oncólogo deben firmar para que el paciente pueda participar en el ensayo
- c) Es un contrato vinculante entre el paciente y el hospital que impide que el paciente se trate en otros centros

**6. ¿Qué es una *data entry*?**

- a) Una enfermera que trabaja en la sección de investigación
- b) Un profesional que se encarga de introducir o registrar los datos requeridos por el CRD según el protocolo de cada estudio
- c) Un informático que analiza la base de datos del estudio

**7. Un acontecimiento adverso es:**

- a) Cualquier tipo de efecto secundario derivado del fármaco de estudio.
- b) Todo aquello que ocurre en el contexto de una complicación de la enfermedad.
- c) Cualquier tipo de acontecimiento médico o signo no favorable que presenta el paciente incluido en el estudio, independientemente que esté relacionado o no con el fármaco o tratamiento de estudio.

**8. Llamamos documento fuente a:**

- a) La historia clínica que recoge toda la información del paciente
- b) Un documento en el que se recoge la información y datos por primera vez.
- c) Cualquier documento clínico que este firmado y fechado.

**9. Un estudio farmacocinético es aquel que estudia:**

- a) Lo que sucede con un fármaco desde el momento en el que es administrado hasta su total eliminación del cuerpo.
- b) Aquel que cuantifica, evalúa y previene las reacciones adversas de los medicamentos una vez comercializados.
- c) El que mide las células tumorales circulantes

**10. Un cumplimiento de la administración de fármaco por parte del paciente influirá en:**

- a) La adherencia al tratamiento
- b) La toxicidad
- c) La seguridad del paciente
- d) Todas son ciertas
- e) B y C son ciertas

**11. ¿Cuál de estas funciones no es competencia de la enfermera de investigación clínica?**

- a) Realización de training de BPC
- b) Firma del Consentimiento Informado con el paciente**
- c) Procesamiento de farmacocinética y farmacodinamia
- d) Asistencia a las visitas de inicio de un estudio

**12. Mediante las CTCAE se realiza:**

- a) La gradación de todo efecto adverso relacionado con el fármaco
- b) La gradación de todo acontecimiento adverso relacionado o no con el fármaco**
- c) La gradación de la toxicidad no esperada

**13. Una concomitancia prohibida es:**

- a) Un fármaco que produce una reacción infusional
- b) Un fármaco que no se puede administrar con el fármaco de estudio**
- c) Cualquier sustancia homeopática o de herbolario

**14. La primera consulta de enfermería con un paciente de EC tiene lugar:**

- a) Cuando el protocolo ha sido aprobado por el CEIC
- b) Después de que el paciente firma el Consentimiento Informado
- c) Durante el período de *screening* del paciente
- d) A y B son ciertas
- e) A, B y C son ciertas.**

**15. Ante un reporte de toxicidad, para poder gradar el evento tendremos en cuenta:**

- a) Fechas de inicio del evento
- b) Medicación de soporte administrada
- c) Hospitalización del paciente
- d) Todas son ciertas**
- e) B y C son ciertas

**16. Un tumor es maligno porque:**

- a) No tiene capacidad de diseminarse
- b) Puede invadir estructuras anatómicas adyacentes y nidar en órganos distantes
- c) Es inocuo

**17. Es un factor de riesgo del cáncer de mama:**

- a) Edad
- b) Pesticidas
- c) Maternidad
- d) Tabaco

**18. El tipo de metástasis más frecuente en el cáncer de mama es:**

- a) Cerebral
- b) Hepática
- c) Ósea

**19. Con respecto a las metástasis óseas, es cierto que:**

- a) Pueden dar muchos síntomas que impiden a la paciente una vida activa
- b) Se detectan porque provocan derrame pleural
- c) Suelen diagnosticarse por hallazgo radiológico

**20. La prueba de imagen más comúnmente utilizada para el diagnóstico del cáncer de mama es:**

- a) Resonancia magnética
- b) PET-TAC
- c) Mamografía

**21. La prueba de imagen utilizada para realizar el seguimiento de un cáncer de mama avanzado es:**

- a) Resonancia magnética
- b) Mamografía
- c) Tomografía computarizada

**22. La biopsia nos da información de:**

- a) Tipo histológico, grado histológico y tamaño tumoral
- b) Afectación ganglionar axilar, estado de los receptores hormonales y HER2.
- c) **Ambas respuestas son correctas**

**23. Se recomienda biopsiar la metástasis de una paciente con cáncer de mama cuando progresa:**

- a) **Para aplicar el tratamiento adecuado en función del perfil de la paciente**
- b) Para tener un amplio banco de tumores en el hospital
- c) Para derivarla a un ensayo clínico

**24. Con respecto a los factores pronósticos en cáncer de mama, es cierto que:**

- a) Son los que en el momento del diagnóstico nos asocian a un desenlace
- b) La afectación axilar es un factor pronóstico
- c) **Ambas son correctas**

**25. Las pacientes Luminales B:**

- a) **Tienen ER+**
- b) Tienen HER2+
- c) Tienen el índice de proliferación Ki-67 del 1%

**26. Con respecto al tratamiento neoadyuvante, es cierto que:**

- a) **Es el tratamiento administrado antes de la cirugía**
- b) Todas las mujeres reciben tratamiento neoadyuvante
- c) El tratamiento neoadyuvante se realiza siempre con fármacos que actúan sobre los microtúbulos

**27. Con respecto a la cirugía:**

- a) Se realiza con el objetivo de agrandar las mamas
- b) **La cirugía conservadora es tan efectiva como la mastectomía en las pacientes adecuadas**
- c) Siempre se debe hacer radioterapia antes de la cirugía

**28. El tratamiento adyuvante:**

- a) Tiene como objetivo es eliminar la enfermedad micrometastásica antes del desarrollo de clonas resistentes
- b) Se realiza con hormonoterapia
- c) Ambas son correctas

**29. En relación con la quimioterapia utilizada en el tratamiento del cáncer de mama, señale la respuesta correcta:**

- a) Suele ser subcutánea
- b) El uso de citotóxicos combinados está ampliamente extendido
- c) No provoca efectos adversos

**30. La hormonoterapia utilizada en el tratamiento del cáncer de mama:**

- a) Se utiliza para disminuir los niveles de estrógeno en el organismo o bloquear los efectos del estrógeno en las células de cáncer de mama
- b) No se puede utilizar en pacientes ER+ y HER2-
- c) Debe hacerse con inhibidores de la aromatasa en pacientes premenopáusicas