

DM ETHIQUE & RECHERCHE



1.	Dans une pratique de soin, les pratiques sont, en principe, standardisées
2.	Les actions menées dans une pratique de soin standardisée mènent à une finalité de diagnostique seulement
3.	Les actions de soins effectuées standardisées ont une même finalité quelque soit l'individu
4.	Dans une recherche, on va se servir d'individus afin de vérifier une démarche expérimentale
5.	Dans une recherche, une fois l'hypothèse faite, on construit un protocole
6.	Une finalité de soin = venir au secours d'une personne en souffrance
7.	Un moyen est une pratique clinique avec une intention de soigner et avec des moyens de pronostic et des traitements validés
8.	Le premier objectif d'une recherche est la thérapeutique
9.	Une recherche à une finalité d'accroissement des connaissances avec des théories toujours validées
10.	Une pratique de soin est une pratique clinique déjà validée
11.	Au sein d'une pratique expérimentale on retrouve une étude prospective la plupart du temps, des critères d'inclusion, des comparaisons, une randomisation ainsi qu'une standardisation
12.	Pour le cancer, il est possible de rencontrer des « situations d'impasse thérapeutique »
13.	A ce moment-là on peut retrouver une intrication de soin et de la recherche
14.	La chirurgie de l'obésité, par exemple, est une technique passée à l'usage courant, après avoir fait l'objet d'un protocole de recherche
15.	La loi Kouchner concerne l'information et le consentement des patients
16.	La loi Jardé est une loi qui s'applique afin d'encadrer la recherche
17.	Le code de Nuremberg de 1947 encadre le consentement volontaire de la personne humaine
18.	Les conclusions de l'avis du CCNE en 1984 donnent naissance à la loi Huriet-Sérusclat concernant la recherche biomédicale
19.	Le seul et unique point central de l'information et du consentement c'est le respect de la personne
20.	Les représentations que les individus se font de leur maladie, de leur corps vont influencer sur leur capacité de décision
21.	Lors d'une recherche, une personne peut refuser d'y participer seulement dès le début
22.	Dans une recherche, les conflits d'intérêt doivent être bannis
23.	Parmi les cas d'incapacité structurelle, on retrouve le cas des patients en réanimation par exemple
24.	Parmi les cas d'incapacité contingente de la maladie on retrouve le cas des personnes en condition d'urgence par exemple
25.	Dans ces 2 cas, il faudra se tourner en premier lieu vers la personne de confiance
26.	Pour effectuer une recherche sur une personne majeure sous tutelle, il faut qu'il y ait un bénéfice pour cette personne, ainsi qu'une balance bénéfice/risque acceptable. Tout cela est très encadré
27.	Une information doit être appropriée, sincère, subjective, pertinente et compréhensible
28.	Une information dite « objective » signifie qu'elle doit être impartiale, on doit tout dire au patient
29.	Pour transmettre une information, on peut être amené à faire des traductions (en braille par exemple)
30.	Dans les conditions de délivrance d'une information il peut y figurer le résultat du protocole
31.	Le consentement est libre et éclairé c'est-à-dire qu'il se fait en l'absence de contrainte et qu'il est précédé par l'information
32.	Les incitations financières indirectes ou non financières ne sont pas autorisées
33.	Concernant les incitations financières, seul le défraiement des consultations supplémentaires ou des dépenses personnelles liées de façon directes ou indirectes à la recherche peuvent être acceptées
34.	Le consentement est donné par écrit ou en cas d'impossibilité, attesté par un tiers qui peut être le promoteur ou l'investigateur
35.	Dans le cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence ne permettant pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, on demandera aux membres de la famille ou la personne de confiance.

36.	Dans le cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence, le consentement donné par les membres de la famille ou la personne de confiance est suffisant pour la poursuite éventuelle de la recherche
37.	Une personne participant à une recherche, après avoir donné son consentement, ne pourra plus se retirer de la recherche
38.	Une recherche biomédicale est définie par une recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances médicales et biologiques
39.	Une conduite diagnostique ou thérapeutique innovante strictement conçue pour un patient déterminé et limitée à son cas peut être considérée comme une recherche
40.	Une recherche doit être organisée avec des critères d'inclusions et de non-inclusions pour diminuer l'hétérogénéité de la population à laquelle le protocole va être appliqué
41.	On fait souvent une randomisation pour pouvoir prendre en compte les facteurs confondants
42.	Les actes pratiqués sur l'être humain dans le cadre d'une recherche biomédicale peuvent porter atteinte à l'intégrité physique ou psychique de la personne
43.	Parmi ces propositions, lesquelles désignent des actes pouvant porter atteinte à l'intégrité physique ou psychique de la personne ? A) Le recueil de données sous certaines conditions comme l'effort, un régime B) Le prélèvement d'échantillons impliquant une atteinte spécifique de l'intégrité corporelle C) L'administration d'une substance D) Des méthodes diagnostiques invasives E) Aucune réponse n'est exacte
44.	La recherche biomédicale permet de formaliser un enseignement de portée générale
45.	Toutes les recherches non-interventionnelles sont exclues du champ d'application de la loi Huriet
46.	Les recherches visant à évaluer les soins courants sont soumises à une procédure simplifiée
47.	Un promoteur est une personne physique ou morale qui dirige et surveille la recherche dans un lieu de recherche
48.	Le promoteur assure la gestion de la recherche et vérifie que son financement est prévu
49.	L'investigateur doit obligatoirement être un médecin ou un chirurgien-dentiste, même dans les recherches dans les sciences du comportement humain.
50.	Parmi ces propositions, lesquelles peuvent désigner un type de recherche non-interventionnelle ? A) Les soins courants B) Une recherche à partir de collections biologiques C) Une recherche biomédicale D) Une recherche observationnelle E) Une recherche faite à partir de données déjà acquises
51.	Les termes « bénéfice individuel direct » et « sans bénéfice individuel direct » ont été remplacé par la notion de « balance bénéfices-risques »
52.	L'évaluation de la balance bénéfice/risque est effectuée de manière globale pour chaque protocole de recherche sous le contrôle des CPP
53.	Le régime de responsabilité du promoteur est une responsabilité pour faute présumée
54.	Il y a nécessité pour le promoteur de prendre une assurance en responsabilité civile
55.	Afin de s'exonérer de sa responsabilité, le promoteur doit prouver que ce qu'il s'est passé est indépendant du protocole de recherche
56.	Si l'absence de faute est prouvée par le promoteur, la victime n'aura pas d'indemnisation
57.	Les Comité de Protection des Personne dépendent des organismes de recherches
58.	Les CPP sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans différents domaines

59.	<p>Parmi ces propositions, lesquelles correspondent aux différents domaines composants le CPP ?</p> <p>A) Social B) Ethique C) Biomédical D) Juridique E) Aucune réponse n'est exacte</p>
60.	Le CPP est composé de 2 collèges à parité égale avec 7 membres titulaires et 7 membres suppléants
61.	Staccou pourrait faire partie du collège sociétal du CPP en tant spécialiste en biostatistique ☺
62.	<p>Parmi ces propositions, quelles personnes pourraient faire partie du collège médical du CPP ?</p> <p>A) Un médecin généraliste B) Une personne qualifiée en matière juridique C) Un représentant des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé D) Un psychologue E) Un pharmacien hospitalier F) Un travailleur social G) Une personne qualifiée à l'égard des questions d'éthique H) Une personne qualifiée en épidémiologie I) Un infirmier</p>
63.	<p>Parmi ces propositions, quelles personnes pourraient faire partie du collège sociétal du CPP ?</p> <p>A) Un médecin généraliste B) Une personne qualifiée en matière juridique C) Un représentant des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé D) Un psychologue E) Un pharmacien hospitalier F) Un travailleur social G) Une personne qualifiée à l'égard des questions d'éthique H) Une personne qualifiée en épidémiologie I) Un infirmier</p>
64.	<p>Les membres des comités et les personnes appelées à collaborer à leurs travaux sont tenus de garder secrètes les informations relatives :</p> <p>A) Aux produits, objets ou méthodes expérimentés B) A la nature des recherches C) Aux personnes qui les organisent D) Aux personnes qui s'y prêtent E) Aucune réponse n'est exacte</p>
65.	La déclaration des liens directs ou indirects des promoteurs et des investigateurs de recherches avec les membres des CPP est rendue publique et actualisée
66.	Les personnes non-indépendantes du promoteur ou de l'investigateur ne peuvent pas participer à la délibération sur le projet concerné
67.	Veiller à la protection des personnes se prêtant à une recherche médicale et au respect de la législation dans le cadre de la recherche médicale font partie des missions du CPP
68.	Si les missions du CPP ne sont pas respectées/appliquées, il y a des dispositions pénales

69.	<p>Parmi ces propositions, lesquelles font partie des dispositions pénales ?</p> <p>A) Le fait de ne pas avoir obtenu l'avis favorable du CPP et l'autorisation de l'ANSM</p> <p>B) Ne pas avoir recueilli le consentement d'une personne dans le cadre d'une recherche biomédicale à mettre en œuvre dans des situations d'urgence</p> <p>C) Avoir réalisé une recherche biomédicale en l'absence d'assurance responsabilité civile du promoteur</p> <p>D) Pratiquer ou faire pratiquer une recherche biomédicale sur une personne sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé</p> <p>E) Aucune réponse n'est exacte</p>
70.	<p>Parmi ces propositions, lesquelles désignent une recherche sur l'être humain ?</p> <p>A) Une recherche biomédicale avec produits de santé</p> <p>B) Une recherche non interventionnelle observationnelle</p> <p>C) Une recherche biomédicale sans produits de santé</p> <p>D) Une recherche non interventionnelle sur les données</p> <p>E) Aucune réponse n'est exacte</p>
71.	La recherche interventionnelle est une intervention sur la personne, justifiée par sa prise en charge habituelle
72.	Dans le cadre d'une recherche interventionnelle, l'investigateur doit absolument être un médecin
73.	Dans le cadre d'une recherche interventionnelle, la première administration d'un médicament ne pourra être effectuée que dans des lieux autorisés
74.	Dans le cadre des recherches interventionnelles et non interventionnelles, un consentement libre et éclairé est requis
75.	L'avis du CPP est requis pour les recherches interventionnelles en général et pour les collections biologiques
76.	Dans le cadre d'une recherche non interventionnelle, une dérogation à l'information et au consentement individuel pourra être appliquée sous conditions
77.	De manière générale, pour tout projet de recherche impliquant des personnes, le promoteur doit faire approuver la recherche par un CPP
78.	Le CPP qui va évaluer un protocole donné va être tiré au sort par la Commission Nationale des Recherches impliquant la personne humaine.
79.	Le CPP émet un avis dans un délai d'un mois sur un projet de recherche donné et peut en demander la modification ou rejeter un protocole
80.	Dans le cas d'un patient en situation d'urgence vitale ne pouvant consentir, le consentement du responsable légal est exigé
81.	L'avis du CPP n'est pas requis lors de la constitution d'une collection biologique mais est requis lors du changement de finalité d'une collection déjà constituée
82.	Lors de la constitution d'une collection biologique, une demande de consentement est faite si la collecte concerne des informations ou du matériel génétique
83.	En fin de recherche à partir d'une collection biologique, on doit envoyer une déclaration au ministère de l'enseignement Supérieur et de la Recherche pour les collections biologiques
84.	Lors du changement de finalité d'une collection déjà constituée on doit vérifier la non-opposition des patients impliqués
85.	Les données enregistrées à l'occasion d'une recherche feront l'objet d'un traitement informatisé
86.	On pense très fort à vous, croyez en vous et déchirez touuuut ☺