

**QCM 1 : Pour commencer, quelques items en vrac,**

- A) Le projet de recherche répond avant tout à un besoin médical ( actuel, ou anticipé sur des besoins futurs )
- B) On peut estimer la pharmacocinétique dès le pré-développement, grâce au test d'AMES.
- C) On opte souvent pour des associations médicamenteuses, pour réduire l'efficacité et rester dans la dose de sécurité.
- D) Les firmes pharmaceutiques cherchent le plus souvent à produire un médicament à index thérapeutique faible.
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 2 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le dossier pré-clinique ?**

- A) On retrouve les résultats du test d'AMES dans le dossier toxicologique
- B) On indique les conditions relatives à la péremption du médicament dans le dossier galénique
- C) On retrouve le coefficient de partage du médicament dans le dossier pharmacologique
- D) Les résultats d'un test comme l'autoradioluminographie seront indiqués dans le dossier analytique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 3 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le dossier pré-clinique ?**

- A) Le système des cellules CACO-2 est présent dans le dossier analytique et rentre dans le cadre de l'étude de la pharmacocinétique précoce, via l'étude de l'absorption intestinale du médicament
- B) La toxicité aiguë dure 3 mois si on ne trouve pas de toxicité apparente
- C) Les guidelines sont définies dans le dossier toxicologique
- D) Le dossier galénique concerne le médicament dans sa forme pharmaceutique finale
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 4 : Un laboratoire désire obtenir une AMM pour son médicament Jéplumal<sup>®</sup>, dont la prescription sera de deux mois. Il doit présenter des études de toxicologies à dose répétées d'au moins :**

- A) Trois mois chez le rongeur et le non rongeur
- B) Trois mois chez le rongeur et six mois chez le non rongeur
- C) Six mois chez le rongeur et le non rongeur
- D) Six mois chez le rongeur et neuf mois chez le non rongeur
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 5 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le dossier clinique ?**

- A) La phase 1 teste la sécurité d'emploi du médicament chez l'homme
- B) La phase 1 s'effectue en collaboration avec 10 à 100 volontaires malades
- C) La phase 2 s'effectue avec un millier de patients
- D) On n'effectue pas de phase 2 en cancérologie ou pour des médicaments comme les anticoagulants
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 6 : Quelle(s) est (sont) la (les) proposition(s) exacte(s) concernant le dossier clinique ?**

- A) La phase 3, appelée « études pivotales », compare le médicament avec un médicament de référence ou un placebo
- B) La phase 3 s'effectue avec 1000 à 5000 patients, voire plus ( 40 000 )
- C) La phase 4 est toujours multicentrique et en double insu
- D) La phase 4 ne permet pas la détection d'effets indésirables graves
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 7 : Donnez la (les) réponse(s) exacte(s) concernant la méthodologie des essais cliniques :**

- A) Le protocole comprend le consentement informé et signé du patient
- B) L'objectif de l'essai, décrit dans le protocole, doit être unique
- C) Le critère principal de jugement doit être unique mais peut être composite
- D) Le calcul du nombre de sujets nécessaires est nécessaire pour extrapoler les résultats
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : Donnez la (les) réponse(s) exacte(s) concernant la méthodologie des essais cliniques :**

- A) On dit qu'un essai est contrôlé quand il est réalisé en double aveugle
- B) Lors d'un essai croisé, on divise les patients en autant de groupes qu'il y a de traitements à comparer
- C) L'inconvénient des essais en groupes parallèles est l'effet période et l'interaction période-traitement
- D) Lors d'un essai ouvert, seul le médecin ou le patient connaît la nature du traitement administré
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : Donnez la ( les ) réponse(s) exacte(s) :**

- A) Le promoteur est obligatoirement docteur en médecine, chirurgie, ou dentiste
- B) L'investigateur est obligatoirement docteur en médecine, chirurgie, ou dentiste
- C) L'expérimentateur est une personne physique ou morale
- D) L'assistant de recherche clinique permet le relai entre promoteur et investigateur
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : Donnez la ( les ) réponse(s) exacte(s) :**

- A) Le promoteur est responsable de soumettre le dossier de l'essai au CPP et à l'ANSM
- B) Le promoteur est responsable de la réalisation de l'étude à proprement parlé
- C) L'investigateur vérifie que les consentements des patients sont bien présents dans le dossier
- D) L'assistant de recherche clinique est responsable de faire signer le consentement informé au patient
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses