

- Existe-t-il des essais cliniques pour génériques ?
Un item : « Des essais cliniques sont nécessaires pour les génériques » serait à compter vrai ?

**Pas des essais de développement clinique mais un essai de bioéquivalence peut être considéré comme un essai clinique (il ne se fait pas chez le cheval !).
Par contre « des essais cliniques pour prouver l'efficacité d'un générique » serait faux**

- Au sujet d'un QCM de 2013 :
Un médicament est destiné à être administré pendant 3 semaines, il vient d'obtenir son AMM. Il aura fallu réaliser :
 - A. Une étude de toxicité chronique de 1 mois chez le rongeur
 - B. Une étude de toxicité chronique de 3 mois chez le non rongeur
 - C. Une étude de toxicité chronique de 3 mois chez le rongeur avant la phase 3
 - D. Une étude de toxicité chronique de 1 mois chez le non rongeur avant la phase 3
 - E. Tout est faux

La réponse est B et D. Je parle d'AMM. Il faut un mois rongeur et non rongeur pour un essai clinique dont la phase 3 fait partie et 3 mois chez le rongeur et le non rongeur pour l'AMM . Donc A est fausse (désolé pour l'erreur) B est juste, C est fausse D est juste. Donc il me semble que BD est la bonne réponse. Vous êtes d'accord ?

Tout a fait :D

- L'EMA a-t-elle une commission de transparence ?

NON

- Les effets indésirables peuvent survenir à posologie normale ?

OUI parfois (réactions allergiques par exemple...)

- Les patients peuvent-ils directement déclarer un EI à l'ANSM, ou doivent-ils passer par le CRPV ?

OUI (ANSM). Ils peuvent passer par les CRPV.