



DM numéro 4: Les essais cliniques

QCM 1 : A propos du tirage au sort dans les essais cliniques, indiquez la réponse exacte

- 1) Dans les essais en parallèles, un groupe reçoit le traitement testé et l'autre le placebo/traitement de référence.
 - 2) Dans les essais en groupes croisés, chaque groupe reçoit alternativement le placebo/traitement de référence
 - 3) Le but d'un tirage au sort est de maintenir la comparabilité des groupes.
 - 4) Une stratification permet de diminuer le risque de variabilité entre les 2 groupes.
 - 5) L'investigateur connaît toujours la nature du traitement pris par les patients.
- A) Une proposition est exacte
B) Deux propositions sont exactes
C) Trois propositions sont exactes
D) Quatres propositions sont exactes
E) Aucune des propositions n'est exacte

QCM 2 : Soit un nouveau traitement sur lequel on réalise les différentes phases des essais thérapeutiques. Indiquez la réponse fausse:

- A) Un essai de phase I cherche à évaluer la tolérance du nouveau médicament
B) Un essai de phase II cherche à évaluer la pharmacocinétique d'un nouveau médicament sur des volontaires malades
C) Un essai de phase III cherche à évaluer l'efficacité thérapeutique du nouveau traitement
D) Un essai de phase IV cherche à évaluer la quantité de nouveau médicament prescrite par le médecin
E) La phase préclinique doit obligatoirement être réalisée sur l'animal ou in vitro

QRU 3 : Un chercheur vient de terminer une étude sur un nouvel antidiabétique. L'étude a été réalisée selon le protocole suivant :

L'essai a été réalisé sur 2 groupes de 36 sujets. L'effectif est donc suffisant pour assurer une puissance de 80%

- **Le traitement de référence et le nouveau traitement ont été répartis par TAS**
- **L'essai se déroule en double aveugle**
- **Le traitement de référence est administré avec la posologie usuelle en pratique clinique**
- **Le nouveau traitement est administré de la manière jugée optimale dans l'essai clinique de phase II.**
- **Le critère principal de jugement est la diminution de la glycémie par rapport au traitement de référence.**
- **Les critères secondaires de jugement sont :**
 1. **La diminution d'effets indésirables graves par rapport au traitement de référence**
 2. **L'amélioration de l'observance du nouveau traitement par rapport au traitement de référence**
 3. **La réduction du coût par rapport au traitement de référence**

Le chercheur a mené à bien son étude, mais les résultats qu'il obtient ne sont pas significatifs pour le critère principal de jugement. En revanche, les différences pour les critères secondaires sont significatives. Indiquez la proposition vraie :

- 1) **Le chercheur aurait dû attendre les résultats pour définir ses critères de jugement**
- 2) **Pour que les résultats deviennent significatifs, il lui suffit d'inverser un critère de jugement secondaire avec le critère de jugement principal**
- 3) **Ses résultats auraient pu être différents s'il avait intégré plus de sujets dans son étude**
- 4) **Dans le cas où, contrairement aux résultats obtenus, son traitement serait plus efficace que le traitement de référence, il avait une chance sur 5 de ne pas le mettre en évidence ici.**

- A) 1, 2, 3,4 B) 1,2 C) 2,3 D) 3,4
E) Toutes ces propositions sont fausses

QCM 4 : Concernant le TAS, donner les propositions vraies :

- 1) La stratification et le TAS de blocs sont de méthodes de randomisations
- 2) La stratification est une méthode permettant d'obtenir une distribution similaire des catégories du facteur pronostique au sein de chaque groupe de traitement
- 3) Le TAS de blocs de personnes égalise le nombre de participants dans chaque groupe de traitement
- 4) L'insu permet de maintenir la comparabilité des groupes jusqu'à la mesure du critère de jugement

- A) 1, 2, 3,4 B) 1,2 C) 2,3 D) 3,4
E) Toutes ces propositions sont fausses

QCM 5 : Un essai clinique est initié pour évaluer l'efficacité d'un nouveau contraceptif oral. Les jeunes femmes sont incluses si :

- elles sont majeures
- elles ont un cycle régulier depuis au moins 2 ans
- elles ne sont pas en préménopause ou en ménopause
- elles n'ont jamais eu de cancer hormono dépendant

Donner les propositions vraies :

- 1) être enceinte, ou avoir été enceinte pendant l'année précédant l'étude est un critère de non inclusion
- 2) être en aménorrhée est un critère de non inclusion
- 3) Avoir plus de 18 ans est un critère d'inclusion
- 4) Utiliser un moyen contraceptif mécanique supplémentaire (préservatif par exemple) est un critère de non inclusion

- A) 1, 2, 3,4 B) 1,2 C) 2,3 D) 3,4
E) Toutes ces propositions sont fausses

DM numéro 4: Les essais cliniques : Correction

1/ C	2/ D	3/ D	4/ A	5/ A
------	------	------	------	------

QCM 1 : C

1) Vrai

2) Vrai

3) Faux : TAS constitution des groupes ! C'est l'insu qui maintient la comparabilité des groupes

4) Vrai

5) Faux : C'est justement l'intérêt des études en double aveugle

Résultat trois propositions sont exactes !

QCM 2 : D

La bonne réponse serait ici ABCE, hors on demande la proposition fausse !

A) Faux

B) Faux

C) Faux

D) Vrai : La phase IV vise à étudier les conditions usuelles de prescriptions (et non la quantité) et donc : les déterminants à long terme des effets secondaires, des complications et des échecs thérapeutiques éventuels.

E) Faux

QCM 3 : D

1) Faux : Les critères de jugement principaux et secondaires doivent toujours être définis a priori et ne peuvent pas être modifiés aux vues des résultats.

2) Faux

3) Vrai : car en augmentant le nombre de sujets, on augmente la précision du test

4) Vrai : En effet, la puissance est de 80% donc, le risque de seconde espèce β est de 20%. Or, β représente le risque de rejeter H_1 à tort, donc de conclure à tort qu'il n'existe pas de différence significative entre les 2 traitements. Ainsi, il y a une chance sur 5 (20%) de chances de ne pas mettre en évidence la supériorité du nouveau traitement.

QCM 4 : A

1) Vrai

2) Vrai

3) Vrai

4) Vrai

QCM 5 : A

1) Vrai : Une femme enceinte n'a plus ses menstruations, elle n'a donc pas un cycle régulier depuis plus de 2 ans

2) Vrai

3) Vrai

4) Vrai : L'utilisation d'un préservatif (contraceptif mécanique) ne permettra pas d'étudier l'efficacité de la pilule, puisqu'aucun spermatozoïde n'entrera dans le vagin ! (cf cours de BDR pour les sceptiques)