

DM annatuts développement pré-clinique et clinique

Je vous explique : j'ai pris les annatuts 2020-2021 et j'ai enlevé ce qui était hors programme pour que vous vous perdiez pas. Voilà 😊

QCM 1 : A propos du développement pré-clinique et clinique :

- A) Il y a 4 dossiers dans le développement préclinique
- B) Le dossier analytique fait partie du développement clinique
- C) Le dossier pharmacologique contient un dossier pharmaceutique et un dossier pharmacocinétique
- D) La DL50 est la dose qui tue 50% des rats et des souris
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 2 : A propos du développement clinique :

- A) La phase 1 sert à déterminer la dose minimale efficace
- B) La phase 2 est appelée étude pivot
- C) La phase 3 est une étude courte
- D) L'AMM est demandée à la fin de la phase 4
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 3 : A propos du développement clinique, donnez la ou les proposition(s) vraie(s) :

- A) La DMT est évaluée en phase 2
- B) La phase 1 se fait sur des malades
- C) L'AMM est demandée après la phase 3 (étude pilote) du développement clinique
- D) Une fois le médicament commercialisé ce n'est plus nécessaire de vérifier sa sécurité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 4 : A propos des modèles du développement préclinique, donnez la ou les proposition(s) vraie(s) :

- A) Le poulet obèse est utilisé pour étudier l'insuffisance cardiaque
- B) Le hamster syrien est un modèle pour la thyroïdite
- C) Le lapin Watanabe est utilisé pour étudier les dyslipidémies
- D) Le ouistiti spontanément impuissant est un modèle pour le dysfonctionnement érectile
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 5 : A propos du dossier toxicologique donnez-la ou les propositions vraie(s) :

- A) Il fait partie du développement clinique
- B) La repro-toxicité, dans le dossier toxicologique, se divise en 4 segments
- C) Une toxicologie subchronique dure entre 1 et 3 mois
- D) On étudie pas le toxicité sur l'embryon mais uniquement sur le fœtus
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 6 : A propos du développement clinique donnez-la ou les propositions vraie(s) :

- A) Il y a 3 phases majeures et 1 facultative
- B) La phase 1 contient entre 10 et 1000 volontaire sains
- C) L'AMM est demandée après la phase 4
- D) La phase 2 est appelée « étude pilote »
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 7 : A propos des essais cliniques, donnez la ou les proposition(s) vraie(s) :

- A) Les essais en double aveugle sont en général la méthode utilisée
- B) Avoir un échantillon non représentatif est essentiel
- C) On préfère la technique du simple aveugle au double aveugle
- D) Le TAS n'est pas nécessaire dans certains cas
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 8 : Donnez la(les) proposition(s) vraies :

- A) On doit calculer le nombre de sujets nécessaire pour pouvoir extrapoler notre essai
- B) Les bergers allemands sont utilisés comme modèle pour étudier l'insuffisance cardiaque
- C) La DMT est étudiée en phase 2
- D) La phase 4 précède la demande d'AMM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 9 : A propos des dossiers du développement pré-clinique donnez-la ou les proposition(s) vraie(s) :

- A) La structure du PA est uniquement indiquée dans le dossier galénique
- B) C'est le dossier pharmaceutique qui se divise en dossier pharmacocinétique et pharmacodynamique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 10 : A propos du développement clinique donnez-la ou les proposition(s) vraie(s) :

- A) Il y a 3 phases
- B) Les 2 premières phases se font sur volontaire sain
- C) La phase 3 se divise en phase 3A et 3B
- D) La phase 2 permet d'évaluer l'efficacité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

Voilà du coup c'est vraiment juste l'important des annats, j'espère que ça vous aura aidé

Jmets vite fais là une dédi à 2noeuds, à guigui, sophie et côme, et une pour

Ricardo *(j'en attends une nouvelle en biostat du coup hehe) 😊*

Correction :

QCM 1 : AD

- A) Vrai
- B) Faux : développement pré-clinique
- C) Faux : Le dossier pharmacologique contient un dossier PHARMACODYNAMIQUE et un dossier pharmacocinétique.
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 2 : E

- A) Faux : La phase 1 sert à déterminer la dose minimale efficace LA DOSE MAXIMALE TOLEREE.
- B) Faux : La phase 2 est appelée étude pivot pilote.
- C) Faux : La phase 3 est une étude courte de long terme.
- D) Faux : L'AMM est demandée à la fin de la phase 3.
- E) Vrai

QCM 3 : E

- A) Faux : phase 1
- B) Faux : sur des patients sain
- C) Faux : phase 3= étude pivot
- D) Faux
- E) Vrai

QCM 4 : C

- A) Faux : poulet obèse = thyroïdite
- B) Faux : hamster syrien = insuffisance cardiaque
- C) Vrai
- D) Faux : Le ouistiti n'est jamais impuissant 😊
- E) Faux

QCM 5 : C / E

- A) Faux : Développement pré-clinique
- B) Faux : en 3 segments
- C) Vrai / Faux : survient entre 1 et 3 mois
- D) Faux
- E) Faux

QCM 6 : D / AD

- A) Faux / Vrai : La phase 1 n'est pas obligatoire pour les femmes enceinte, en cancéro
- B) Faux : entre 1 et 100
- C) Faux
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 7 : A

- A) Vrai
- B) Faux
- C) Faux : on préfère le double-aveugle. Ca entraîne moins de biais
- D) Faux : Toujours nécessaire
- E) Faux

QCM 8 : A

- A) Vrai
- B) Faux : L'arythmie
- C) Faux : phase 1
- D) Faux : vient après
- E) Faux

QCM 9 : E

- A) Faux : dans le dossier analytique
- B) Faux : dossier pharmacologique
- E) Vrai

QCM 10 : D

- A) Faux : 4
- B) Faux : 2eme phase sur patient
- C) Faux : c'est la phase 2
- D) Vrai
- E) Faux