

DM n°6 : Développements pré clinique et clinique du médicament

Tutorat 2022-2023 : 12 QCMS – Durée : 14min



QCM 1 : A propos de la découverte d'une molécule active, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Une molécule active ne peut-être découverte que par recherche
- B) Pour se faire, on part de millions de molécules pour ne garder que 10 candidats médicaments et n'obtenir qu'une seule spécialité pharmaceutique
- C) Le cout de développement d'un médicament s'élève à 1 Md d'euros
- D) Ce cout élevé s'explique par la quantité de molécules jetées par cette sélection
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 2 : A propos de la pharmacologie expérimentale, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Elle a pour but d'optimiser la molécule « Lead »
- B) Elle précède toujours le développement pré clinique
- C) C'est au chimiste d'évaluer ces molécules sur des modèles in Vitro, In Vivo et ex Vivo
- D) Cette étape de pharmacologie expérimentale est indispensable à l'obtention du brevet
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 3 : A propos du dossier analytique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) C'est le premier dossier du développement clinique
- B) Il permet de doser le médicament et le caractériser (liste exhaustive)
- C) On caractérise le médicament en définissant sa structure, ses caractères organométriques (liste non exhaustive)
- D) On y retrouve le choix de conditionnement primaire du médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 4 : A propos du dossier toxicologique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Il évalue deux toxicités principales : aigue et subaiguë à doses réitérées
- B) La toxicité aigue regroupe la dose létale 10 (mortelle au bout de 10 jours de traitement) et la dose létale 50 (Mortelle au bout de 50 jours de traitement)
- C) On y retrouve également la mutagénèse, la cancérogénèse et l'immunotoxicité (non exhaustif)
- D) La reprotoxicité est étudiée en 4 segments le premier étant fertilité, nidation, embryogénèse
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 5 : A propos du dossier galénique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Il peut également prendre le nom de dossier pharmacologique
- B) Il contient la forme pharmaceutique finale qui comprend notamment la formule et les excipients du médicament
- C) On y retrouve aussi les spécifications, les conditions de conservation et la toxicité subchronique
- D) Tous les procédés de fabrications sont encadrés par les GMP
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 6 : A propos du dossier pharmacologique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Ce dossier est très important il permet de voir si le médicament fonctionne ou pas
- B) C'est en réalité un double dossier
- C) Le dossier pharmacocinétique étudie l'action du médicament sur l'organisme soit son efficacité
- D) Le dossier pharmacodynamique étudie les transformations que le médicament subit par le corps
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 7 : A propos du dossier pharmacologique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) La pharmacocinétique est le lien entre l'animal et l'Homme en qualitatif avec les paramètres et en quantitatif avec le métabolisme
- B) La pharmacodynamie étudie l'efficacité du médicament à travers les étapes ADME sur différents modèles
- C) Ce dossier n'est pas obligatoire pour les médicaments anti-cancéreux
- D) Il est uniquement obligatoire pour les biotechnologies et les médicaments orphelins
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 8 : La géant de l'industrie pharmaceutique du nom de « Bigpharmanathanael » veut mettre au point un médicament contre les arythmies cardiaques spontanées, pour se faire il devra tester sa molécule active sur :

- A) Des hamsters syriens
- B) Des lapins watanabe
- C) Des rats
- D) Des bergers allemands
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 9 : A propos de la phase 1 du développement clinique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) C'est la seconde administration du médicament chez l'Homme
- B) Elle se fait sur 10 à 100 patients volontaires
- C) On y détermine la DMT (dose minimale tolérée)
- D) C'est une recherche biomédicale indemnisée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 10 : A propos de la phase 2 du développement clinique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Elle se fait sur 100 patients volontaires
- B) Elle est constituée d'essais ouverts en insu ou double insu
- C) On poursuit la pharmacocinétique sur les populations cibles
- D) On cherche à connaître la dose efficace maximale et bien tolérée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 11 : A propos de la phase 3 du développement clinique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) C'est la phase d'études dites « pilotes »
- B) Elle se fait sur 1000 à 5000 volontaires sains sur une durée de traitement plus longue
- C) On va pouvoir comparer l'efficacité et la tolérance du médicament
- D) C'est une étape essentielle étant donné qu'à son issue l'industriel pourra faire une demande d'AMM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 12 : A propos de la phase 4 du développement clinique, indiquez la (les) proposition(s) exacte(s) :

- A) Ce sont des essais ouverts sur de grandes cohortes
- B) Elle a pour but de détecter des effets indésirables fréquents et communs
- C) On essaie aussi de détecter de nouvelles interactions
- D) Elle a principalement un rôle de pharmacovigilance
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 13 :

- A)
- B)
- C)
- D)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 14 :

- A)
- B)
- C)
- D)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 15 :

- A)
- B)
- C)
- D)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses