

# DM n°4 : Essai Clinique 1

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



## **QCM 1 : A propos des enjeux des essais cliniques, indiquez la proposition exacte :**

- A) Il n'est pas nécessaire au praticien de savoir critiquer les essais
- B) Il l'est encore moins de savoir interpréter les résultats
- C) Au contraire, les cliniciens doivent absolument savoir critiquer un essai clinique et interpréter les résultats
- D) Les essais cliniques s'effectuant sur des animaux, aucune règle éthique n'est requise
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 2 : A propos des objectifs de l'essai clinique, indiquez la proposition exacte :**

- A) On fait un essai clinique sur une base empirique pure (= on observe avec nos yeux un phénomène sans essayer de le contrôler)
- B) L'essai clinique vise uniquement à tester l'efficacité d'un médicament sur l'humain
- C) Faux, c'est juste la toxicité qui est évalué
- D) L'essai clinique est appliqué pour toute une population (genre toute la France par exemple)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 3 : A propos du tirage au sort, indiquez la proposition exacte :**

- A) Il permet de constituer des échantillons
- B) Il permet d'éviter les facteurs de confusion
- C) Pour cela il répartit les patients en regroupant leurs caractéristiques communes
- D) Il permet de passer de l'échantillon à la population cible
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 4 : A propos du tirage au sort, indiquez la proposition exacte :**

- A) Le tirage au sort va permettre de répartir les caractéristiques propres de chaque patient équitablement dans les groupes test
- B) Plus l'échantillon est faible, plus le TAS est efficace
- C) On cherche à avoir des groupes à priori inégaux
- D) On ne pourra jamais comparer les groupes à l'issue du TAS
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 5 : Baptiste participe à un essai clinique pour un médicament prévenant la chute de cheveux en comparaison avec la greffe de cheveux (traitement originel). Indiquez la proposition exacte :**

- A) Suite au TAS, Baptiste va se retrouver dans le groupe test
- B) Suite au TAS, l'expérimentation à laquelle participe Baptiste conservera des groupes de même taille
- C) Baptiste saura forcément s'il est dans le groupe témoin. Impossible de conserver l'insu
- D) Personne ne va se soucier des droits de Baptiste durant l'essai clinique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 6 : A propos du TAS simple centralisé, indiquez la proposition exacte :**

- A) On décide de quel patient va dans le bras A ou B
- B) Au contraire c'est une répartition qui repose sur le hasard total
- C) Les cliniciens ont accès à la liste de randomisation
- D) Une main correspond à un groupe de patients qui va prendre soit le traitement test soit le placebo
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 7 : A propos des essais cliniques, indiquez la proposition exacte :**

- A) Le traitement test sera forcément comparé à un placebo
- B) L'essai repose sur la mise en place d'une stratégie d'expérimentation
- C) L'insu est toujours possible
- D) Un des avantages du TAS est de pouvoir déterminer l'issue de l'essai clinique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 8 : A propos du Tirage au sort simple centralisé, indiquez la proposition exacte :**

- A) Il permet de prévoir l'abandon d'un centre de test lors d'essais multicentriques
- B) Ainsi, il prévoit que chaque centre ait inclus un nombre à peu près égal de patients dans chaque bras
- C) Il permet d'avoir une différence de taille dans chaque groupe égale à taille du bloc – 2
- D) Dans ce type de TAS on définit l'ordre d'incursion de chaque sujet dans un bras à l'avance
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : A propos des tirages au sort simple centralisé et stratifié, indiquez la proposition fausse :**

- A) Dans certains cas, le TAS simple expose au risque de déséquilibre entre les deux groupes, en particulier sur un facteur pronostique
- B) Dans le TAS stratifié, on constitue des sous-groupes au sein de la population étudiée de malades en fonction des modalités du ou des facteurs qui ne sont pas liés à la maladie ou susceptibles d'influencer le traitement
- C) Dans le tirage au sort simple tout comme stratifié, les listes de randomisation sont détenues par un centre indépendant des investigateurs
- D) Dans le tirage au sort simple, les patients inclus au fur et à mesure sont affectés dans un bras A ou B selon un ordre élaboré au hasard
- E) Les strates sont construites en fonction des caractéristiques propres des patients

**QCM 10 : Virgile décide d'utiliser un TAS stratifié pour son expérimentation sur un médicament anti-cancéreux. Il réalise pour cela deux strates en fonction de l'avancée du cancer des patients participant à son essai clinique. Ainsi, il y a la strate des patients avec un cancer stade 1 à 2 et celle avec les patients atteints d'un cancer stade 3 à 4. Indiquez la proposition exacte :**

- A) Une strate = un groupe
- B) Le TAS choisi par Virgile ne prévient pas les déséquilibres entre les deux groupes
- C) Virgile formera donc des groupes qui ne pourront pas être comparés
- D) Si Virgile a un petit échantillon (et c'est le cas), il a bien fait d'utiliser un TAS stratifié
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 11 : Emma décide de participer à un essai clinique contre l'insuffisance hépatique. Cet essai clinique qui repose sur la prise de deux médicaments test ou placebo, est réalisé en double-insu. Indiquez la proposition exacte :**

- A) Être insuffisant hépatique est un critère de non-inclusion
- B) Si Emma interroge son soignant, celui-ci pourra lui dire si elle prend le traitement placebo ou non
- C) Si le docteur était au courant de quel médicament il donnait à Emma, le comportement qu'il/elle aurait avec elle serait compromis
- D) A l'inverse, Emma, si elle était mise au courant que quel traitement elle prend, ne changerait en aucun point son comportement (consciemment ou pas)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 12 : A propos de l'insu, indiquez la proposition exacte :**

- A) L'insu se nomme aussi méthode d'évaluation à l'aveugle
- B) L'objectif de l'insu est de maximiser les changements de comportement des participants d'un essai
- C) Il permet donc de garantir les biais de mesure du critère de jugement d'efficacité du traitement
- D) L'insu permet de rendre les groupes initialement comparables
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 13 : A propos de la partie histoire du cours, indiquez la proposition exacte :**

- A) L'expérimentation de la streptomycine dans le traitement de la tuberculose pulmonaire marque le début de l'expérimentation
- B) Non. Les débuts de l'expérimentation se font avec le test des agrumes dans le traitement du scorbut
- C) D'ailleurs cet essai clinique marque aussi le début de la notion d'insu et de tirage au sort
- D) C'est J.Lind qui a testé la streptomycine dans le traitement de la tuberculose pulmonaire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 14 : A propos du TAS par blocs de permutation, indiquez la proposition exacte :**

- A) Le TAS par blocs de permutation permet d'avoir une différence de taille de bras = taille du bloc – 4
- B) Les blocs définis sont forcément des blocs de 4
- C) Le TAS par blocs de permutation permet d'avoir des groupes de taille sensiblement égale
- D) Il n'est pas adapté aux essais multicentriques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses