

# DM n°5 : Essais Cliniques (2)

Tutorat 2022-2023 : 10 QCMS – Durée : 10min



## **QRU 1 : A propos des objectifs de l'essai clinique**

- A) On peut mener un essai clinique sans choisir d'objectif principal
- B) Au contraire le choix de l'objectif principal est primordial
- C) On peut trouver un objectif principal directement, sans faire de point sur ce qui a déjà été fait
- D) Une fois qu'on a trouvé l'objectif principal, on va pouvoir commencer à chercher la question de recherche
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QRU 2 : A propos du choix de l'objectif principal**

- A) Il peut y avoir plusieurs objectifs principaux
- B) La revue de la littérature scientifique correspond à la formulation d'une question à laquelle on va tenter de répondre durant l'essai clinique. Cette étape est fondamentale
- C) Dans la formulation de l'objectif principal, on comprend les traitements évalués, la population de l'étude et le critère de jugement principal
- D) l'objectif principal correspond à un paragraphe entier détaillé sur comment on va réaliser l'expérimentation
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QRU 3 : A propos des populations de l'étude et du lien entre celles ci**

- A) La population cible = population source
- B) On crée l'échantillon par tirage au sort
- C) L'inférence statistique c'est l'application des résultats de la population source à la population cible
- D) Non, c'est la vérification que les résultats sont applicables entre échantillon et population source
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QRU 4 : A propos des différentes populations de l'étude et du lien entre celles ci**

- A) La population source sera incluse en entier dans notre échantillon
- B) L'échantillon correspond à tous les patients issus de la population cible
- C) L'échantillon correspond aux personnes présentant tous les critères d'éligibilité moins les personnes présentant des critères de non-inclusion
- D) Au contraire, comme on fait une étude en intention de traiter, on garde les patients présentant des critères de non-inclusion
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QRU 5 : A propos des critères d'éligibilité et des échantillons**

- A) Les critères d'inclusion limitent l'inclusion de participants qui n'auraient pas de raison de bénéficier du traitement
- B) Par exemple, pour un médicament antidépresseur, un critère d'inclusion serait d'être paranoïaque
- C) Les critères d'inclusion reflètent la population de façon négative
- D) Au contraire, un critère d'inclusion ne reflète pas la population de façon positive
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QRU 6 : A propos des critères d'éligibilité et des échantillons**

- A) Un critère de non-inclusion reflète la population de façon positive
- B) Au contraire, il désigne les critères limitant l'inclusion des patients n'ayant aucune raison de bénéficier de l'essai clinique
- C) Un critère de non-inclusion serait par exemple d'avoir presque pas de cheveux dans l'essai clinique d'un traitement contre la calvitie
- D) Non, ça serait être diabétique dans un essai pour un traitement antidiabétique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QRU 7 : A propos de l'évaluation de la sécurité de l'emploi**

- A) La phase intermédiaire étudie les conditions de l'efficacité du médicament
- B) La phase II définit les modalités d'administration sur un nombre limité de sujets malades
- C) Ainsi, la posologie optimale est définie pendant cette phase
- D) Les effets indésirables fréquents y sont aussi étudiés
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QRU 8 : A propos de la phase III**

- A) Elle se nomme aussi phase confirmatoire
- B) Elle vise à étudier l'efficacité et la tolérance sur un tout petit nombre de sujets malades

- C) L'efficacité est systématiquement comparée à un placebo, sinon ça fausse l'expérimentation
- D) La phase III étudie le médicament dans les conditions usuelles de prescription après obtention de l'AMM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 9 : A propos de la phase préclinique et de la phase I**

- A) La phase préclinique correspond à une expérimentation in vitro sur l'humain
- B) la phase I, aussi appelée phase tardive, correspond à une étude des conditions de tolérance chez l'homme, sain ou malade, incluant peut de personnes
- C) La phase I évalue la toxicologie du médicament
- D) La phase préclinique étudie les conditions d'efficacité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 10 : A propos de l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance**

- A) La phase II étudie l'efficacité et la tolérance sur un grand nombre de sujets malades
- B) La phase III est aussi appelée phase pharmaco-épidémiologique
- C) Non ça c'est la phase II
- D) Elle comprend les phases intermédiaires, confirmatoires et tardives uniquement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses