

DM n°1 : Développement préclinique et clinique

Tutorat 2023-2024 : 10 QCMS – Durée : 10 min



QCM 1 : A propos du développement préclinique et clinique du médicament, indiquez-la(les) réponse(s) exacte(s) :

- A) Le coût d'un médicament est d'environ 1 milliard €
- B) Il est impossible de trouver une molécule par hasard
- C) L'industriel dépose un brevet très tôt, avant le développement préclinique et clinique
- D) Le sous dossier pharmacodynamique étudie ce que fait le médicament à l'organisme humain
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 2 : A propos du développement préclinique et clinique du médicament, indiquez-la(les) réponse(s) exacte(s) :

- A) Le dossier pharmacologique est établi lorsque le médicament est synthétisé et semble non toxique
- B) Le dossier toxicologique comprend les mesures de toxicité aiguë sur l'homme
- C) La toxicité chronique est supérieur à 3 mois sous doses répétées
- D) La repro-toxicité teste entre autres les effets sur la fertilité, sur l'embryogénèse et sur la mutagénèse
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 3 : A propos du développement préclinique et clinique du médicament, indiquez-la(les) réponse(s) exacte(s) :

- A) La DL10 représente la dose létale tuant 10% des patients
- B) Le dossier pharmacologique est très important dans le développement clinique : il permet d'observer si le médicament fonctionne
- C) Le développement d'un médicament dure environ 8-10 ans
- D) Ce lien est représenté par la pharmacocinétique qui étudie les étapes ADME
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 4 : A propos du sous dossier pharmacodynamique, indiquez-la(les) réponse(s) exacte(s) :

- A) Le hamster syrien est utilisé pour tester de nouvelles molécules dans l'insuffisance cardiaque
- B) Le lapin watanabe est spontanément hypertendu
- C) Les pommades ou crèmes peuvent être testées sur des souris « nude » (qui a plein de poils)
- D) Le rat SHR est utilisé dans les labyrinthes pour des tests de mémoire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 5 : A propos du développement préclinique et clinique du médicament, indiquez-la(les) réponse(s) exacte(s) :

- A) Les tests du médicament sur l'Homme ne peuvent se faire qu'après le développement clinique
- B) Il est possible de rallonger le brevet de 3 ans maximum avec un CCP
- C) L'efficacité du médicament se teste en phase 2
- D) En phase 1, on poursuit la pharmacocinétique chez les patients et dans les populations cibles
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 6 : A propos de la phase 1 du développement clinique, indiquez-la(les) réponse(s) exacte(s) :

- A) Il s'agit de la première administration à l'Homme
- B) C'est une recherche biomédicale indemnisée
- C) On teste environ 100 patients volontaires
- D) On recherche la dose minimale efficace et bien tolérée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 7 : A propos du développement préclinique et clinique du médicament, indiquez-la(les) réponse(s) exacte(s) :

- A) En phase 3, on peut commencer à dégager un profil d'effets secondaire
- B) Les durée de traitement sont relativement courtes durant les études pilotes
- C) Pendant les études pivots (phase 3), on teste 1000 à 5000 patients
- D) La phase 2 réalise un échantillonnage représentatif de la population
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 8 : A propos du développement préclinique et clinique du médicament, indiquez-la(les) réponse(s) exacte(s) :

- A) La première phase du développement clinique teste l'efficacité du médicament chez l'être humain
- B) Les études pilotes recherchent la dose maximale efficace et bien tolérée
- C) La phase 3 (études pivots) sont des études toujours rétrospectives, multicentriques, randomisées et en double insu
- D) Les patients volontaires participent aux tests en phase 1
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 9 : A propos du développement préclinique et clinique du médicament, indiquez-la(les) réponse(s) exacte(s) :

- A) En phase 3, les études sont toujours réalisées en prospectives, multicentriques, randomisées et en insu
- B) A l'issue des études pivots, l'ensemble des dossiers pharmacocinétiques et pharmacodynamiques sont envoyés à l'EMA ou l'ANSM pour une demande d'AMM
- C) En phase 4, on retrouve de grandes cohortes de patients ou malades volontaires
- D) Après la demande d'AMM, il est possible de trouver de nouvelles indications
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 10 : A propos du développement préclinique et clinique du médicament, indiquez-la(les) réponse(s) exacte(s) :

- A) La phase 4 permet une meilleure connaissance du médicament
- B) La demande d'AMM se fait soit à l'EMA (pour la France) soit a l'ANSM (pour l'Europe)
- C) En phase 2, on test entre 10 et 100 patients (volontaires)
- D) La pharmacovigilance joue un grand rôle dans la demande d'AMM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 11 : A propos du développement clinique du médicament, dans l'ordre on retrouve :

- A) Test d'efficacité du méd, test de sécurité du méd, comparaison efficacité/tolérance, demande d'AMM puis sécurité d'emploi du méd
- B) Test d'efficacité du méd, test de sécurité du méd, comparaison efficacité/tolérance, sécurité d'emploi du méd puis demande d'AMM
- C) Test de sécurité du méd, comparaison efficacité/tolérance, test d'efficacité du méd, demande d'AMM puis sécurité d'emploi du méd
- D) Test de sécurité du méd, test d'efficacité du méd, comparaison efficacité/tolérance, sécurité d'emploi du méd puis demande d'AMM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses