

# DM n°1 : Essai clinique

Tutorat 2024-2025 : 21 QRUS – Durée : 21 min



## **QRU 1 : À propos des différentes phase de l'essai clinique, indiquez la proposition exacte :**

- A) La pharmacocinétique et la pharmacodynamique se déroulent lors de la phase I
- B) C'est lors de la phase tardive que l'on définit le traitement de référence et le traitement évalué
- C) Le choix du mode d'administration se fait lors de la phase II
- D) Lors de la phase intermédiaire ; on étudie les conditions de tolérance chez l'homme incluant peu de sujets
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QRU 2 : À propos des risques lors d'un essai clinique, indiquez la proposition exacte :**

- A) Le risque de base est noté R1
- B) L'évènement est noté n et l'effectif est noté x
- C) Plus la valeur relative de la différence de risques est importante et plus l'effet est grand
- D) Le risque relatif est le rapport du risque R1 obtenu sous traitement divisé par le risque de base R0
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QRU 3 : À propos de la différence des risques lors d'un essai clinique, indiquez la proposition FAUSSE :**

- A) Aussi appelée différence absolue
- B) Un effet bénéfique se traduit par une différence des risque positive et un effet délétère par une valeur négative
- C) Le DR donne la taille de l'effet non ajusté
- D) La DR est égale à la différence entre le risque sous traitement R1 et le risque sans traitement R0
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QRU 4 : A propos du risque dans le cours sur les essais cliniques, indiquez la proposition exacte :**

- A)  $R1 = n1 / x1$
- B)  $R0 = n0 / x0$
- C)  $RR = R1 / R0$
- D)  $R1 = x0 / n0$
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QRU 5 : A propos des essais cliniques, indiquez la proposition exacte :**

- A) Les perdus de vue sont les patients qui sont restés présents durant tout l'essai clinique et qui ont été observant
- B) Dans l'hypothèse nulle, il y a une différence entre les deux traitements
- C) L'objectif du risque de première espèce alpha c'est la probabilité de ne pas rejeter H0 alors qu'en réalité elle est fausse
- D) Le risque de première espèce alpha c'est conclure à tort que le traitement est efficace
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QRU 6 : A propos des essais cliniques, indiquez la proposition exacte :**

- A) Afin de choisir l'objectif principal, je commence par formuler ma question de recherche, puis dans un second temps je fais la synthèse préalable des connaissances disponibles
- B) Le critère principal de jugement permet de répondre à la question posée par l'objectif tertiaire
- C) L'avantage de l'essai en groupe croisé c'est que l'on peut faire une observation a une plus grande échelle, car un plus grand nombre de sujets à la possibilité de participer à l'étude
- D) Un exemple de critère d'inclusion lors d'un essai évaluant un médicament antidiabétique serait de ne pas être diabétique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 7 : Voici les résultats d'un essai clinique évaluant l'efficacité d'une pommade contre l'acné sévère par rapport à une pommade placebo. Dans ce tableau sont donné l'effectif pour chaque groupe (effectif) et le nombre de patients présentant toujours une acné sévère à la fin de l'étude.**

**Pour éviter un cas d'acné sévère, quel est le nombre de sujets à traiter (NNT) ? Indiquez la proposition exacte :**

Groupe	Effectif	Évènement	Risque
Traitement étudié	205	16	0,08 (8%)
Traitement placebo	205	24	0,12 (12%)

- A) NNT = - 25
- B) NNT = 52
- C) NNT = 5
- D) NNT = 25
- E) NNT = -8

**QRU 8 : A propos des essais cliniques, indiquez la proposition exacte :**

- A) Les déviations des sujets sont des patients prenant le traitement de contrôle mais qui vont avoir en parallèle des pratiques pouvant interférer avec les résultats
- B) Les biais de sélection sont la sous ou surestimation de l'effet du traitement évalué
- C) Les déviations des sujets ne nous donnent aucune information
- D) Les biais de sélection ne sont pas problématiques
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 9 : A propos du NNT (number Needed to treat), indiquez la proposition exacte :**

- A)  $NNT = DR / (|r1-r0|)$
- B) Il est calculé comme l'inverse de la différence des risques
- C) Si le NNT = 11, cela signifie qu'il faut traiter 1 patient pour éviter 11 évènements
- D) En moyenne, tous les « NNT » évènements évités, un patient est traité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 10 : A propos des essais cliniques, indiquez la proposition exacte :**

- A) L'objectif du traitement en insu est de maximiser les changements de comportement des participants d'un essai afin d'obtenir un schéma conforme à la réalité
- B) Le traitement en insu permet de prévenir les biais de sélection ou des effets indésirables
- C) Dans la phase précoce est étudiée la toxicologie (cancéro/mutation/reproduction)
- D) Un des prérequis pour la formulation d'un critère de jugement est d'avoir une définition précise du critère
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 11 : A propos du critère de jugement, indiquez la proposition exacte :**

- A) Afin de maîtriser les erreurs de mesure, il faut standardiser les conditions et procédés de mesure pour réduire les variabilité inter ou intra-examineur
- B) Les propriétés d'un critère de jugement sont : critère non fiable mais critère cliniquement pertinent
- C) Si la question est : le traitement A est-il mieux toléré que le traitement B ? Alors le critère principal de jugement sera : le traitement A donne-t-il plus de maux de tête que le traitement B ?
- D) Le critère de jugement doit évaluer différents états jamais de la même manière en fonction des évaluateurs
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU12 : A propos du tableau ci-dessous, indiquez la proposition exacte :**

Groupe	Effectif	Évènement	Risque
Traitement étudié	130	5	$R_1$
Traitement de control	240	$X_0$	0,05 (5%)

- A)  $R_1 = 40\%$
- B)  $x_0 = 120$
- C)  $RRR = 20\%$
- D)  $DR = 1\%$
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 13 : A propos des essais cliniques, indiquez la proposition exacte :**

- A) Tous les résultats de l'essai clinique ne doivent pas tous être publiés, surtout s'ils sont mauvais ou erronés
- B) Le principe de la personne humaine ne fait pas partie des principes à respecter, puisque l'essai clinique se fait sur des animaux
- C) Le risque  $r_0$  correspond au risque du groupe contrôle
- D) Lorsqu'un traitement a été scientifiquement validé, il est important d'avoir une qualification de son efficacité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 14 : Afin de faire un essai clinique qui comprend le stade d'une maladie, indiquez quel tirage au sort est préférable :**

- A) Tirage au sort simple
- B) Tirage au sort simple centralisé
- C) Tirage au sort par blocs de permutation
- D) Tirage au sort aléatoire par stratification
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 15 : A propos du tableau ci-dessous, indiquez la proposition exacte :**

Groupe	Effectif	Évènement	Risque
Traitement étudié	349	14	$R_1$
Traitement de control	358	21	$R_0$

- A)  $R_1 = 0,04 = 4\%$
- B)  $R_0 = 0,04 = 4\%$
- C)  $DR = 0,02 = 2\%$
- D)  $RR = 0,04$
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 16 : Mélissa participe à un essai clinique pour un médicament contre l'appendicite en comparaison avec la chirurgie de l'appendicite (témoin). Indiquez la proposition exacte :**

- A) Dans cet essai, après la réalisation du TAS, l'expérimentation conservera forcément des groupes de meme taille
- B) Le TAS est indispensable pour savoir si Mélissa sera dans le groupe témoin ou le groupe test
- C) L'insu est possible, car Mélissa ne saura pas forcément si elle fait partie du groupe témoin
- D) Mélissa sera dans le groupe test
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 17 : Ève participe à un essai clinique pour un médicament contre l'allergie aux pollens. Cet essai repose sur la prise de deux médicaments, un test et un placebo. Indiquez la proposition exacte :**

- A) Le double insu n'est pas possible dans ces conditions car le traitement est médicamenteux
- B) Si l'essai est choisi comme double insu, le médecin ne saura pas quel médicament Eve prend
- C) Eve étant allergique aux pollens, il s'agit d'un critère de non-inclusion
- D) Si l'on décide de réaliser un essai en insu, le tirage au sort n'est donc pas nécessaire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 18 : Dans les essais cliniques, le principe du tirage au sort :**

- A) A pour objectif de maintenir la comparabilité des groupes tout au long du suivi de l'essai
- B) Permet de constituer des groupes de pronostic a posteriori comparables à J0
- C) A pour objectif d'obtenir une représentativité des malades testés
- D) Est réalisé après l'exclusion des participants présentant des critères de non-inclusion
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 19 : Concernant la phase pré-clinique des études cliniques indiquez la proposition exacte :**

- A) Elle étudie le mécanisme du traitement
- B) Elle permet d'étudier les conditions d'efficacité et de définir les modalités d'administration
- C) Elle peut être réalisé sur des animaux
- D) Elle étudie les conditions de tolérance chez l'homme
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 20 : A propos de la phase II ou phase intermédiaire des études cliniques, indiquez la proposition exacte :**

- A) Elle comprend l'étude de l'efficacité sur le long terme
- B) Elle comprend le choix de la posologie optimale
- C) Elle comprend la recherche de la dose maximale tolérée
- D) Elle comprend l'étude des événements secondaires rares
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 21 : A propos des essais cliniques, indiquez la proposition exacte :**

- A) La randomisation a lieu en 1<sup>er</sup>, avant même d'avoir vérifié l'éligibilité des patients et leurs accord de participation
- B) Dans un essai thérapeutique contre l'insuffisance rénale, inclure des patients insuffisants rénaux serait une faute grave
- C) Tout essai thérapeutique implique des problèmes éthiques
- D) L'insu doit être réalisé avant le tirage au sort
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses