

## Essai clinique :

### QRU 1 : C

- A) Faux : la seule différence
- B) Faux : Au contraire, l'avantage est que chaque patient aura la même probabilité de recevoir l'un des deux traitements comparés
- C) Vrai
- D) Faux : Le principe est d'avoir une différence maximale de patients dans chaque groupe
- E) Faux

### QRU 2 : D

- A) Faux : au contraire, elle est détenue dans un centre indépendant des investigateurs
- B) Faux : de manière équilibrée
- C) Faux : attention, les essais cliniques posent des problèmes éthiques
- D) Vrai
- E) Faux

### QRU 3 : C

- A) Faux : c'est l'inverse, si le TAS rend les groupes initialement comparables, l'insu maintient la comparabilité des groupes au cours du suivi de l'essai
- B) Faux : les sous-groupes c'est pour le tirage au sort stratifié
- C) Vrai
- D) Faux : population cible
- E) Faux

### QRU 4 : B

- A) Faux : évite la survenue de 15 événements
- B) Vrai
- C) Faux : c'est l'inverse, cela signifie que le risque avec traitement est 0,78 fois celui du risque sans traitement
- D) Faux : c'est l'inverse
- E) Faux

### QRU 5 : A

- A) Vrai
- B) Faux : population source
- C) Faux : population source
- D) Faux : c'est l'inverse
- E) Faux

### QRU 6 : E

- A) Faux : ça c'est pour les essais en groupe croisé
- B) Faux : sans principe actif !!
- C) Faux : lors des essais en groupe croisé
- D) Faux : essais en groupe parallèle
- E) Vrai

### QRU 7 : C

- A) Faux : J0
- B) Faux : alors c'est Faux puisque ce risque concerne un essai multicentrique, c'est-à-dire avec plusieurs centres
- C) Vrai
- D) Faux : 2 impératifs : le TAS et l'insu
- E) Faux

### QRU 8 : B

- A) Faux : in vitro et sur l'animal
- B) Vrai
- C) Faux : Il y a la phase pré-clinique, puis la phase I, puisque on parle bien de phase « PRE » clinique
- D) Faux : piège méchant, mais la phase III = phase confirmatoire et la phase tardive = phase IV
- E) Faux

**QRU 9 : E**

- A) Faux : piège pas cool désolé, mais inter-individuelle
- B) Faux : principe du double aveugle
- C) Faux : l'inverse
- D) Faux : cf. C
- E) Vrai

**QRU 10 : D**

- A) Faux : les traitements évalués sont tous simplement : le médicament A et le médicament B
- B) Faux : homme ou femme malade
- C) Faux : c'est la diminution de la migraine
- D) Vrai
- E) Faux

**QRU 11 : C**

- A) Faux : phase préclinique
- B) Faux : phase confirmatoire
- C) Vrai
- D) Faux : phase précoce ou phase I
- E) Faux

**QRU 12 : D**

- A) Faux : il se note R0
- B) Faux : c'est l'inverse
- C) Faux : valeur absolue
- D) Vrai
- E) Faux

**QRU 13 : B**

- A) Faux
- B) Vrai : c'est l'inverse, différence des risques négative et un effet délétère par une valeur positive
- C) Faux
- D) Faux
- E) Faux

**QRU 14 : C**

- A) Faux :  $R1 = x1 / n1$
- B) Faux :  $R0 = x0 / n1$
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

**QRU 15 : E**

- A) Faux : après l'AMM
- B) Faux : Après l'AMM car lors de la phase tardive
- C) Faux : Durant la phase I = dose maximal toléré et durant la phase II = choix de la posologie optimale
- D) Faux : Bien avant l'AMM car dès la phase II
- E) Vrai

**QRU 16 : A**

- A) Vrai
- B) Faux : si la randomisation est assurée
- C) Faux : ils ne sont pas pris en compte donc ne pose pas de problème
- D) Faux : au contraire, les non observants sont ceux qui n'ont pas respecté les modalités de prise du traitement sinon on ne les aurait pas exclus
- E) Faux

**QRU 17 : E**

- A) Faux : non s'ils sont perdus de vue, c'est qu'ils ont abandonné le traitement  
 B) Faux : ça c'est l'hypothèse alternative  
 C) Faux : ça c'est la définition du risque de deuxième espèce beta  
 D) Faux : pareil, ça c'est la définition du risque de deuxième espèce bêta  
 E) Vrai

**QRU 18 : E**

- A) Faux : c'est l'inverse, d'abord je cherche dans la littérature scientifique, puis je formule ma question de recherche  
 B) Faux : objectif principal  
 C) Faux : au contraire, l'avantage c'est qu'il y a un moins grand nombre de sujets  
 D) Faux : critère de non-inclusion dans ce cas-là  
 E) Vrai

**QRU 19 : A**

- A) Vrai  
 B) Faux : dans ce cas, c'est une perte de puissance mais la comparaison reste possible  
 C) Faux : ça c'est relatif  
 D) Faux : différence absolue est différent du risque relatif  
 E) Faux

**QRU 20 : C**

- A) Faux : j'ai inversé A et B  
 B) Faux  
 C) Vrai  
 D) Faux : sans traitement  
 E) Faux

**QRU 21 : B**

- A) Faux : Sachant que  $R_1 = x_1 / n_1$  alors  $x_1 = R_1 * n_1 \rightarrow$  donc  $x_1 = 0,05 * 300 = 15$   
 B) Vrai  
 C) Faux :  $R_0 = x_0 / n_0 \rightarrow R_0 = 21 / 350 = 0,06 = 6\%$   
 D) Faux : le risque relatif =  $R_1 / R_0$   
 E) Faux

**QRU 22 : D**

- A) Faux :  $NNT = \frac{1}{DR} = \frac{1}{|r1-r0|}$  donc :  $NTT = \frac{1}{|0,08-0,12|} = \frac{1}{0,04} = 25$   
 B) Faux  
 C) Faux  
 D) Vrai  
 E) Faux

**QRU 23 : A**

- A) Vrai :  $RRR = (1 - RR) * 100\%$   
 $RRR = (1 - (r1 / r0)) * 100$   
 $RRR = (1 - (0,03 / (70/175))) * 100$   
 $RRR = (1 - (0,03 / 0,4)) * 100$   
 $RRR = (1 - (0,075)) * 100$   
 $RRR = (0,925) * 100$   
 $RRR = 92,5 \%$   
 B) Faux : c'est bien négatif la différence des risques soit :  $DR = r1 - r0 = 0,03 - 0,4 = -0,37$   
 C) Faux : ATTENTION j'ai tous mélangé ici :  $RR = \frac{r1}{r0}$  ET  $r0 = x0 / n0$  NON PAS L'INVERSE !  
 D) Faux :  
 E) Faux

**QRU 24 : A**

A) Vrai : être allergique à la molécule est un critère de non-inclusion puisque l'allergie est connue et que cela mettrait la personne en danger

B) Faux : non on ne les inclut pas

C) Faux

D) Faux

E) Faux

**QRU 25 : B**

A) Faux : ça c'est l'analyse per protocole

B) Vrai

C) Faux : sa c'est une différence qui est non pertinente

D) Faux : n'est plus assuré en fin d'étude

E) Faux

**QRU 26 : B**

A) Faux : l'insu est impossible avec la chirurgie

B) Vrai

C) Faux : c'est lorsque le patient ne connaît pas le traitement qu'il reçoit, mais que le médecin le sait. Faites attention, le patient ne sait jamais quel traitement il reçoit !

D) Faux : par BLOC de permutation

E) Faux

**QRU 27 : B**

A) Faux : la fenêtre thérapeutique concerne les essais en groupe croisé

B) Vrai

C) Faux : l'objectif d'un essai clinique est que le patient ne sache pas ce qu'il prend, sinon il n'y aurait aucun intérêt

D) Faux : pour ne pas confondre, « double » insu signifie que les deux ne sont pas au courant, donc ni le médecin, ni le patient

E) Faux

**QRU 28 : D**

A) Faux : se serait la population cible

B) Faux : c'est la population source

C) Faux : reflètent la population cible

D) Vrai : c'est un critère de non-inclusion puisqu'une personne diabétique de type 2 n'a pas forcément recours à l'insuline

E) Faux

**QRU 29 : A**

A) Vrai

B) Faux : au contraire, l'essai ne peut répondre qu'à une question simple et spécifique

C) Faux : attention au parenthèse, la dernière phase est la phase tardive et non la phase confirmatoire

D) Faux : lisez bien jusqu'à la fin ce type d'item, tout est Vrai, sauf que c'est dans les essais en groupes croisés

E) Faux

**QRU 30 : A**

A) Vrai

B) Faux : successivement

C) Faux : par tirage au sort

D) Faux : ½ vie du traitement

E) Faux

**QRU 31 : B**

A) Faux : si c'est nécessaire

B) Vrai

C) Faux : dans ce cas-là, c'est bien l'hypothèse nulle, H0, or il n'y a pas de différence entre les deux traitements. Ils ont la même efficacité

D) Faux : alors absolument pas, j'ai inventé. Les perdus de vue sont les patients qui ont abandonné ou qui ont été absent durant leur suivi.

E) Faux

**QRU 32 : D**

- A) Faux : n augmente
- B) Faux :  $\delta$  diminue
- C) Faux : quand la différence entre les deux traitements diminue
- D) Vrai : car dans le cours il est marqué : Le nombre de patients n'augmente quand  $\sigma^2$  augmente. Donc l'inverse est Vrai aussi
- E) Faux

**QRU 33 : B**

- A) Faux : traitement d'étude
- B) Vrai
- C) Faux : cela donne des informations sur les interactions des médicaments
- D) Faux : s'ils le sont
- E) Faux

**QRU 34: B**

- A) Faux: le NNT (number needed to treat)
- B) Vrai
- C) Faux : dans chacun des deux groupes
- D) Faux : pas le pourcentage mais le nombre de sujets
- E) Faux

**QRU 35 : B**

- A) Faux :  $NNT = 1 / DR = 1 / (|r_1 - r_0|)$
- B) Vrai
- C) Faux : non c'est l'inverse, il faut traiter 11 patients pour éviter 1 événement
- D) Faux : c'est pareil, ici c'est n'importe quoi. C'est en moyenne tous les « NNT » patients traités, 1 événement est évité
- E) Faux

**QRU 36 : E**

- A) Faux : homogénéité
- B) Faux : au contraire, le tirage aléatoire simple expose à ce risque, c'est le tirage au sort aléatoire stratifié qui peut être utilisé plutôt
- C) Faux : si elle est nécessaire, mais elle est détenue dans un centre indépendant des investigateurs
- D) Faux : au contraire, obtenir une distribution similaire
- E) Vrai

**QRU 37 : D**

- A) Faux : le but est de les minimiser
- B) Faux : prévenir les biais de mesure du critère de jugement
- C) Faux : phase pré-clinique
- D) Vrai
- E) Faux

**QRU 38 : A**

- A) Vrai
- B) Faux : critère fiable et critère cliniquement pertinent
- C) Faux : ce serait le critère secondaire de jugement
- D) Faux : alors Faux et Faux, il doit évaluer le MEME état, toujours de la même façon, quel que soit l'évaluateur et les conditions de mesure !!
- E) Faux

**QRU 39 : C**

- A) Faux :  $R_1 = x_1 / n_1 \rightarrow R_1 = 5/130 = 0,04 = 4\%$
- B) Faux :  $R_0 = x_0 / n_0 \rightarrow x_0 = R_0 * n_0 \rightarrow x_0 = 0,05 * 240 = 12$
- C) Vrai :  $RRR = (1 - RR) * 100\% \rightarrow RRR = (1 - (R_1 / R_0)) * 100\% \rightarrow RRR = (1 - 0,8) * 100 = 20\%$
- D) Faux :  $DR = R_1 - R_0 \rightarrow DR = 0,04 - 0,05 = -0,01 = -1\%$  ATTENTION, DR est bien négatif !
- E) Faux

**QRU 40 : B**

- A) Faux : ça c'est le monitoring de l'essai
- B) Vrai
- C) Faux : investigateur et le promoteur
- D) Faux : surtout pas ! On ne veut pas nuire au malades donc il faut que ce soit en faveur du bénéfice ! Pas du risque !
- E) Faux

**QRU 41 : C**

- A) Faux : au contraire, ils doivent tous être publiés !
- B) Faux : alors bon là j'espère que vous n'avez pas mis ça juste
- C) Vrai
- D) Faux : c'est méchant désolé, mais avoir une quantification de son efficacité
- E) Faux

**QRU 42 : E**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Vrai : désolé ! Piège énoncé : l'insu est différent du tirage au sort 😊. Toutefois, la A aurait été la réponse correcte si l'on avait parlé de l'insu

**QRU 43 : D**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Vrai
- E) Faux

**QRU 44 : C**

- A) Faux : strates = sous-groupes
- B) Faux : selon le hasard
- C) Vrai
- D) Faux : c'est un avantage !!
- E) Faux

**QRU 45 : A**

- A) Vrai :  $R_1 = 14/349 = 0,04 = 4\%$
- B) Faux :  $R_0 = 21/358 = 0,06 = 6\%$
- C) Faux :  $DR = 0,04 - 0,06 = -0,02 = -2\%$  n'oubliez pas que DR est négatif !!!
- D) Faux :  $RR = 0,04 / 0,06 = 0,67$
- E) Faux

**QRU 46 : B**

- A) Faux : très peu probable car il y a des perdus de vues durant les essais
- B) Vrai
- C) Faux : impossible, car le groupe témoin étant la chirurgie de l'appendicite, Mélissa saura si elle se fait opérer
- D) Faux : pas forcément, c'est un TAS donc en n'en sait rien
- E) Faux

**QRU 47 : B**

- A) Faux : c'est lorsque le traitement est chirurgical que l'insu n'est pas possible, ici le double insu est totalement possible
- B) Vrai
- C) Faux : critère d'inclusion puisque c'est pour tester un médicament contre l'allergie aux pollens
- D) Faux : si, le TAS doit toujours être réalisé pour définir quel patient prend quel traitement au hasard
- E) Faux

**QRU 48 : E**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Vrai : tirage au sort aléatoire par bloc de permutation est celui qui correspond le mieux à un essai multicentrique

**QRU 49 : D**

- A) Faux : c'est le rôle de l'insu
- B) Faux : piège méchant mais c'est a priori = au début, alors que a posteriori = après à la fin
- C) Faux
- D) Vrai
- E) Faux

**QRU 50 : A**

- A) Vrai
- B) Faux : ça c'est la phase préclinique
- C) Faux : phase II ou intermédiaire
- D) Faux : dernière phase = phase tardive ou phase IV
- E) Faux

**QRU 51 : C**

- A) Faux : phase I
- B) Faux : phase II
- C) Vrai
- D) Faux : phase I
- E) Faux

**QRU 52 : B**

- A) Faux : phase III
- B) Vrai
- C) Faux : phase I
- D) Faux : phase tardive ou phase IV
- E) Faux

**QRU 53 : C**

- A) Faux : phase tardive
- B) Faux : ça c'est pour la phase pré-clinique
- C) Vrai
- D) Faux : phase tardive
- E) Faux

**QRU 54 : B**

- A) Faux : ça ne maintient pas la comparabilité, c'est le rôle de l'insu ça
- B) Vrai
- C) Faux
- D) Faux : ne vous cassez pas la tête, il n'y a pas assez de données pour effectuer des calculs. De plus, si vous savez que la B est juste alors ne perdez pas de temps à essayer de trouver le moyen de résoudre ce type de QRU. Il n'y a qu'une réponse correcte ne l'oubliez pas !
- E) Faux

**QRU 55 : D**

- A) Faux
- B) Faux : il faut faire attention aux deux barre qui entoure  $r_1 - r_0$ , cela signifie en valeur absolu, donc même si le résultat de DR est négatif, on met une valeur positive, pour le NNT. Sinon, le DR ici est bien négatif.
- C) Faux
- D) Vrai :  $NNT = 1 / DR \rightarrow NNT = 1 / (|r_1 - r_0|) \rightarrow NNT = 1 / (|0,03 - 0,24|) = 5$
- E) Faux

**QRU 56 : C**

- A) Faux : on demande d'abord le consentement aux patients et on vérifie qu'ils sont bien éligibles
- B) Faux : l'essai étant destiné à des patients insuffisants rénaux, c'est un caractère d'inclusion
- C) Vrai
- D) Faux : le tirage au sort est fait dans un premier temps, puis l'insu
- E) Faux

**QRU 57 : A**

- A) Vrai
- B) Faux : c'est un critère d'inclusion !
- C) Faux : le principe d'un placebo c'est que ce soit le même médicament sans principe actif, donc qu'il ne soit pas reconnaissable. L'insu est possible.
- D) Faux : après accord !!!
- E) Faux