

## ESSAI CLINIQUE

### **QRU 1 : A propos du tirage au sort (TAS), indiquez la proposition exacte**

- A) Lors d'un TAS dans une étude, la seule similitude entre les groupes comparés est le traitement
- B) L'objectif du TAS est de permettre une probabilité différente pour chaque patient, de recevoir l'un des deux traitements d'une études
- C) Le TAS permet une homogénéité au sein d'un groupe et entre les deux groupes
- D) Le TAS aléatoire par bloc de permutation a pour objectif d'avoir un minimum de différence de patients dans chaque groupe, pour garantir une meilleure comparaison
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QRU 2 : A propos du TAS dans les essais cliniques, indiquez la proposition exacte**

- A) Dans le TAS simple centralisé, la liste de randomisation est détenue par les investigateurs
- B) Contrôler les facteurs de confusion en les répartissant de manière aléatoire et déséquilibrée dans le groupe comparé fait parti d'un des principes du
- C) L'avantage du TAS et des essais cliniques est qu'il n'implique pas de problème éthique
- D) Le principe du TAS est de contrôler les effets des facteurs de confusion
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QRU 3 : A propos du cours sur les essais cliniques, Indiquez la proposition exacte :**

- A) Si l'insu rend les groupes initialement comparables, le TAS maintient la comparabilité des groupes au cours du suivi de l'essai
- B) Dans le tirage au sort simple centralisé, des sous groupes sont crée afin d'éviter le risque de déséquilibre entre les deux groupes
- C) La population cible, c'est la population a laquelle on souhaite généraliser les résultats
- D) La population source, c'est la population a laquelle on souhaite généraliser les résultats
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QRU 4 : A propos des risques lors d'un essai clinique, indiquez la proposition exacte :**

- A) Une différence de risque de -15% signifie que le traitement évite la survenu de 85 évènements pour 100 patients traité
- B) Pour un NTT = 15, cela signifie qu'il faut traiter en moyenne 15 patient pour éviter un événement
- C) Pour un risque relatif (RR) = 0,78, cela signifie que le risque sans traitement est 0,78 fois celui du risque avec traitement
- D) Le risque relatif est fréquemment utilisé à la place de la réduction relative du risque
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QRU 5 : A propos des populations d'une étude lors d'un essai clinique, Indiquez la proposition exacte :**

- A) C'est la population source de l'échantillon qui présente tous les critères d'éligibilité
- B) C'est la population cible de l'échantillon qui présente tous les critères d'éligibilité
- C) L'interférence statistique garantit que les résultats sont applicables entre l'échantillon et la population cible
- D) L'extrapolation permet de passer de la population cible a la population source
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

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

- A) Les essai en groupes parallèles sont une comparaison intra-individuelle
- B) Le placebo est un principe actif contenu dans un produit qui ressemble en tout point au médicament évalué
- C) Lors de l'essai en groupe parallèle, la fenêtre thérapeutique est une période sans traitement
- D) L'essai en groupe croisé est un essai comparatif randomisé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

### **QRU 7 : A propos des essais clinique indiquez la proposition exacte :**

- A) Le tirage au sort (TAS) permet de constituer des groupes de pronostic a priori comparable a J1
- B) Dans un essai se déroulant dans 1 seule et unique centre, le risque est qu'un centre abandonne d'inclusion
- C) L'insu, ou l'aveugle permet de maintenir une comparabilité de groupes au cours du suivi de l'essai clinique
- D) On distingue 3 impératifs essentiels pour mener un projet de recherche : le TAS (tirage au sort), les test diagnostique et l'insu
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 8 : A propos des différentes phases des essais clinique, indiquez la proposition exacte :**

- A) Dans la phase pré-clinique, l'expérimentation se fait sur l'animal et sur l'Homme sain
- B) Lors de l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance, on réalise notamment la phase II
- C) La phase I correspond à la phase pré-clinique
- D) La phase III ou phase tardive, étudie l'efficacité et la tolérance sur un grand nombre de sujet malade a long terme
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 9 : A propos des essais clinique, indiquez la proposition exacte :**

- A) L'avantage de l'essai en groupe croisé est qu'il n'y a pas de variabilité intra-individuelle
- B) La mesure en simple aveugle consiste en mesurer le critère sans connaître le groupe de traitement
- C) Le risque de première espèce est aussi appelé Bêta
- D) Le risque de seconde espèce est aussi appelé Alpha
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 10 : L'objectif de notre étude est de savoir : Le médicament A est-il plus efficace que le médicament B lors des migraines ? Parmi les propositions suivantes, indiquez la proposition exacte**

- A) Les traitements évalués sont : la migraine et les maux de têtes
- B) La population de l'étude ; Homme ou Femme sains
- C) Le critère de jugement principal est de savoir si les médicaments A et B sont plus efficace chez l'homme ou chez la femme
- D) Le critère de jugement est la diminution de la migraine
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 11 : A propos des différentes phases de l'essai clinique, indiquez la proposition exacte :**

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

**QRU 12 : A propos des risques lors d'un essai clinique, indiquez la proposition exacte :**

- A) Le risque de base note R1
- B) L'évènement est noté n et l'effectif est noté x
- C) Plus la valeur relative de la différence de risque 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 13 : A propos de la différence des risques lors d'un essai clinique, indiquez la proposition FAUSSE :**

- A) Aussi appelé 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 14 : A propos du risque dans le cours sur les essais clinique, 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 15 : A propos des différentes phases de l'essai clinique, indiquez la proposition exacte :**

- A) La phase tardive étudie dans les conditions usuelles de prescription avant AMM
- B) La surveillance des effets secondaire rares se fait avant l'AMM
- C) La recherche de la dose maximale toléré se fait après le choix de la posologie optimal
- D) L'étude des événement indésirable fréquent débute après l'AMM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 16 : A propos de l'analyse du critère de jugement, indiquez la proposition exacte :**

- A) Dans l'analyse en intention de traiter, aucune inclusion de participant ou d'événement n'est possible
- B) La randomisation n'est pas assurée lors de l'analyse en ITT
- C) Les perdus de vue sont donc problématique lors de l'analyse en ITT
- D) Lorsque l'on exclut les non observants, cela signifie qu'ils ont respecté les modalités de prise du ttt
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 17 : A propos des essais clinique, indiquez la proposition exacte :**

- A) Les perdus de vue sont les patients qui sont resté présent durant tous 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 a, tort que le traitement est efficace
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 18 : 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 à une plus grande échelle, car un plus grand nombre de sujets a 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 19 : A propos des essais cliniques, indiquez la proposition exacte :**

- A) Les questions à se poser avant l'analyse des résultats permettent d'anticiper les conséquences potentielles sur les résultats de l'étude
- B) Le biais de sélection se retrouve si le nombre et les raisons de l'abandon sont identiques dans les deux traitements
- C) La quantification de l'efficacité de l'effet d'un traitement dit absolu c'est par rapport à un autre traitement du même type ou d'un autre type
- D) Le risque relatif est aussi appelé différence absolue
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 20 : A propos des essais cliniques, indiquez la proposition exacte :**

- A) Le promoteur est la personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche sur un lieu
- B) L'investigateur est responsable du financement et de la surveillance de l'essai
- C) L'évaluation d'un médicament s'inscrit toujours dans une stratégie de développement en plusieurs phases
- D) Dans un essai clinique, r0 correspond au groupe avec traitement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 21 : A propos du tableau suivant, indiquez la proposition exacte :**

Groupe	Effectif	Évènement	Risque
Traitement étudié	300	X <sub>1</sub>	0,05 (5%)
Traitement contrôle	350	21	R <sub>0</sub>

- A) X<sub>1</sub> = 6 000
- B) R<sub>0</sub> = 6%
- C) R<sub>0</sub> = 16,7%
- D) Le risque relatif = R<sub>0</sub> / R<sub>1</sub>
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 22** : 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 patient présentant toujours une acné sévère à la fin de l'étude.

Pour éviter un cas d'acné sévère, quel est le nombre de sujet 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 23** : Ce tableau regroupe les données d'un essai clinique évaluant l'efficacité d'une crème anti-douleur pour les douleurs musculaire versus une crème placebo. La colonne « effectif » correspond à l'effectif de patient pour chacun des groupes et la colonne événement regroupe le nombre de patient qui présenter toujours une douleur a la fin de l'essai. Parmi les proposition suivante, indiquez la proposition exacte :

Groupe	Effectif	Évènement	Risque
Traitement étudié	175	6	0,03(3%)
Traitement placebo	175	70	R <sub>0</sub>

- A) La réduction relative des risque RRR = 92,5 %
- B) La différence des risque, DR = 0,37 (37%)
- C) Le risque relatif,  $RR = \frac{\frac{m_0}{x_0}}{0,03}$
- D) Le risque R<sub>0</sub> = 0,97 (97%)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 24** : Un essai clinique comparatif évalue un nouvelle antibiotique a large spectre. Le groupe témoin reçois de l'amoxicilline. A propos des patients présentant une allergie sévère à l'amoxicilline, indiquez la proposition exacte : (inspiré d'annales)

- A) On ne les inclus en aucun cas
- B) Les inclure dans l'étude demande une surveillance accrue et rigoureuse
- C) Les inclure dans l'étude et les randomiser dans le groupes placebo
- D) C'est un essai clinique, afin de tester un médicament, il faut donc les inclure
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 25** : A propos de l'analyse du critère de jugement, indiquez la proposition exacte

- A) L'analyse en intention de traiter n'inclut que les patients ayant suivi le traitement dans les règle de l'art
- B) LESe explore l'efficacité théorique
- C) Une différence cliniquement pertinente est une différence inutile en clinique
- D) Il faut faire très attention au biais de sélection lors de l'analyse per protocole car la comparabilité initiales des groupes est toujours assuré en fin d'étude
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 26 : A propos des impératif de l'essais clinique, indiquez la proposition exacte :**

- A) L'insu est possible lorsque l'on souhaite comparait des incision particulière en chirurgie
- B) L'insu est possible pour un essai évaluant un médicament contre un placebo
- C) On parle de simple aveugle lorsque le médecin ne sait pas quel traitement son patient reçoit, mais que le patient connaît le traitement qu'il reçoit
- D) Lorsque l'on inclus 1000 personne par groupe de traitement A et B avec un taille de bloc fixé à 40, on parle de tirage aléatoire stratifié
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 27 : Mr B participe à un essai clinique pour un médicament contre la grippe, parmi les propositions suivante, indiquez la proposition exacte :**

- A) Mr B devra effectuer une fenêtre thérapeutique qu'il fasse un essai en groupes croisé ou en groupe parallèle
- B) Si une analyse en intention de traiter est réalisé, Mr B sera inclus, meme s'il est considéré comme perdu de vue
- C) Mr B sera tenu au courant durant l'essai lorsqu'il prendra le placebo
- D) Si l'essai réalise un double insu, alors le médecin de Mr B saura quel traitement il donnera à Mr B
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 28 : Dans un essai évaluant une nouvelle insuline pour les personnes diabétiques de type 1 depuis plus de 6 mois, indiquez la proposition exacte :**

- A) La population source serait l'ensemble des personnes diabétique de type 1 depuis plus de 6 mois
- B) La population cible serait l'ensemble des personne diabétique de type 1 depuis plus de 6 mois vies en consultation par les endocrinologues investigateurs de l'essai
- C) Les critère d'inclusion de cette essai reflètent la population source de façon positive
- D) Un critère de non-inclusion serait un personne diabétique de type 2 depuis plus de 6 mois par exemple
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 29 : A propos des essais clinique, indiquez la proposition exacte :**

- A) Le tirage au sort aléatoire par bloc de permutation peut être réalisé dans un essai multicentrique
- B) L'objectif principal d'un essai clinique est de pour répondre à plusieurs questions dans une meme étude
- C) La dernière phase de l'essai clinique (phase confirmatoire), se déroule avant l'AMM
- D) La fenêtre thérapeutique correspond à la période sans traitement entre les 2 traitement testé afin d'éliminer complètement l'effet du premier avant la mise en place du deuxième, dans les essai en groupes parallèle
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 30 : A propos des essai crossing over, indiquez la proposition exacte :**

- A) Chaque personne est son propre témoin
- B) Chaque personne reçoit simultanément le traitement à évaluer et le traitement de référence
- C) L'ordre d'administration des traitement est déterminé par les investigateur
- D) La fenêtre thérapeutique correspond à la  $\frac{1}{4}$  de vie du traitement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 31 : A propos des essai clinique, indiquez la proposition exacte :**

- A) Afin de savoir le nombre de patient à inclure, il n'est pas nécessaire de justifier le nombre de sujet à randomiser
- B) L'objectif d'un test d'hypothèse est de déterminer si  $H_0$  peut être rejeté ou non
- C) Si  $P\alpha = P\beta$  alors les traitement ont une efficacité différente, on parle d'hypothèse nulle
- D) Les perdus de vues sont les patients mal voyants qui participe à des essais clinique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 32 : A propos des test d'hypothèse lors des essais clinique, indiquez la proposition exacte :**

- A) Le nombre de patient  $n$  diminue lorsque  $z_{1 - \alpha/2}$  augmente
- B) Le nombre de patient  $n$  augmente quand  $\delta$  augmente
- C) Le nombre de patient  $n$  augmente quand  $\delta$  diminue, c'est-à-dire quand la différence entre les deux traitement augmente
- D) Le nombre de patient  $n$  diminue quand  $\sigma^2$  diminue
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 33 : A propos des essai clinique, indiquez la proposition exacte :**

- A) Les déviation des sujets sont des patient prenant le traitement de contrôle mais qui vont avoir en parallèle des pratique pouvant interférer avec les résultat
- B) Les biais de sélection sont la sous ou sur-estimation de l'effet du traitement évalué
- C) Les déviation des sujets ne nous donne aucune information
- D) Les biais de sélection ne sont pas problématique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 34 : A propos des essai clinique, indiquez la proposition exacte :**

- A) L'index le plus connu pour quantifier l'effet d'un traitement est l'ITT
- B) Le terme risque est synonyme de fréquence
- C) Lors d'un essai clinique, les risque sont calculé à partir des effectif et du nombre d'évènement observé seulement dans le groupe traitement évalué
- D) Le NNT (number needed to treat) correspond au pourcentage moyen de sujet à traiter pour éviter 1 évènement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 35 : 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 évènement
- D) En moyenne, tous les « NNT » évènement évité, un patient est traité
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 36 : A propos des tirage au sort dans les essai clinique, indiquez la proposition exacte ;**

- A) Le tirage au sort permet d'avoir une hétérogénéité au sein d'un groupe et dans les deux groupes
- B) Pour éviter le risque de déséquilibre entre les deux groupes, il peut être intéressant d'utiliser le tirage aléatoire simple
- C) Dans le tirage au sort simple centralisé, la randomisation n'est pas nécessaire
- D) L'avantage du TAS c'est qu'il permet d'obtenir une distribution variable de toutes les caractéristiques des sujet, connues ou non, tout en étant réparti de manière aléatoire
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 37 : A propos des essai clinique, indiquez la proposition exacte :**

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

**QRU 38 : A propos du critère de jugement, indiquez la proposition exacte :**

- A) Afin de maitriser les erreurs de mesure, il faut standardiser les conditions et procédé 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-il plus de maux de tête que le traitement B ?
- D) Le critère de jugement doit évaluer différent état jamais de la meme manière en fonction des évaluateurs
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 39 : 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 40 : A propos des aspects éthique et réglementaire, indiquez la proposition exacte :**

- A) Le data management c'est la correction des données erronées
- B) La réussite de l'essai clinique repose sur la minutie et l'attention apportée au moindre détail
- C) Les deux acteurs principaux de la recherche sont l'investigateur et le médecin
- D) Le principe de bienfaisance dit que le rapport bénéfice/risque doit être en faveur du risque escompté par le participant
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 41 : 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 42 : A propos du tirage au sort indiquez la proposition exacte :**

- A) L'insu peut être réalisé en simple aveugle ou en double aveugle
- B) L'insu en simple aveugle signifie que ni le médecin ni le patient ne savent quel traitement le patient prend
- C) L'insu rend les groupes initialement comparables
- D) L'insu en double aveugle c'est lorsque le patient et le médecin savent quel traitement est donné au patient
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 43 : 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 aléatoires par stratification
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 44 : A propos du tirage au sort, indiquez la proposition exacte :**

- A) Lors du TAS stratifié : strates = groupes
- B) Lors du TAS simple centralisé, selon la liste, les patients inclus, sont au fur et à mesure affectés au groupe A ou au groupe B, selon un ordre prédéfini
- C) Lors du tirage au sort simple centralisé, les patients sont inclus aléatoirement dans le bras A ou le bras B
- D) L'inconvénient du tirage au sort c'est que chaque patient aura la même probabilité de recevoir l'un des deux traitements comparés
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 45 : A propos du tableau ci-dessous, indiquez la proposition exacte :**

Groupe	Effectif	Évènement	Risque
Traitement étudié	349	14	$R_1$
Traitement de contrôle	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 46 : 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 même 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 47 : Ève participe à un essai clinique pour un médicament contre l'allergie aux pollens. Cette 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 médicaments Eve prend
- C) Eve étant allergique au 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 48 : Eloise souhaite réaliser tirage au sort pour son essai clinique qui se déroule dans 6 centre différents un peu partout en France. Indiquez d'après cette condition, quel tirage au sort est le plus adapter, en prenant en compte qu'un centre pourrait abandonner l'inclusion.**

- A) Le tirage au sort en double insu
- B) Le tirage au sort simple
- C) Le tirage au sort centralisé
- D) Le tirage au sort aléatoire stratifié
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 49 : Dans les essais clinique, 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 comparable à J0
- C) A pour objectif d'obtenir une représentativité des malade testé
- D) Est réalisé après l'exclusion des participant présentant des critère de non-inclusion
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 50 : Concernant la phase I des études cliniques, indiquez la proposition exacte :**

- A) Elle permet de rechercher la dose maximal toléré
- B) Elle étudie la toxicologie
- C) Elle permet de définir le choix du mode d'administration
- D) Elle se déroule en post-AMM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 51 : Concernant la phase pré-clinique des études clinique indiquez la proposition exacte :**

- A) Elle étudie le mécanisme du traitement
- B) Elle permet d'étudier les condition d'efficacité et de définir les modalité d'administration
- C) Elles 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 52 : A propos de la phase II ou phase intermédiaire des étude clinique, indiquez la proposition exacte :**

- A) Elle comprend l'étude de l'efficacité sur le long terme
- B) Elle comprend le choix de la posologie optimal
- C) Elle comprend la recherche de la dose maximal toléré
- D) Elle comprend l'étude des événement secondaire rares
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 53 : A propos de la phase III ou phase confirmative, indiquez la proposition exacte :**

- A) Elle comprend l'étude dans les condition usuelle de prescription après AMM
- B) Elle peut être réaliser sur des animaux
- C) Elle comprend l'efficacité comparé entre le nouveau traitement et le traitement de référence ou le placebo
- D) Elle consiste en l'étude des cause de l'échec du traitement en condition réelle
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 54 : On souhaite comparer une trithérapie a une quadrithérapie dans le traitement de l'infection par le VIH. On réalise un essai multicentrique avec au total 400 sujet réparti dans 4 centres. L'essai est réalisé en double insu avec un TAS lors de l'attribution du traitement. La randomisation est simple, stratifié et équilibré par centre. On retrouve 70% de succès sous quadrithérapie et 30% de succès sous trithérapie. Indiquez la proposition exacte : (inspiré d'annales)**

- A) La stratification de la « trithérapie » et de la « quadrithérapie » maintient la comparabilité représentative des malades
- B) La stratification par centre a pour objectif d'avoir le meme nombre de patient dans chaque groupe
- C) Le risque relatif de persistance de la maladie est de 30%
- D) La réduction de risque relative de la quadrithérapie plutôt que de la trithérapie est de 40%
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 55 : Voici les résultats d'un essai thérapeutique évaluant l'efficacité d'une pommade contre l'eczéma versus une pommade placebo. Le nombre de patient ayant encore de l'eczéma a la fin de l'essai = colonne événement et pour chaque groupe est donné l'effectif du groupe = colonne effectif. D'après les donnés, quel est le nombre de sujet à traiter pour éviter la survenue d'un cas d'eczéma ? Indiquez la proposition exacte :**

Groupe	Effectif	Évènement	Risque
Traitement étudié	200	6	0,03 (3%)
Traitement placebo	200	48	0,24 (24%)

- A) 95
- B) -5
- C) 42
- D) 5
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 56 : A propos des essais clinique, indiquez la proposition exacte :**

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

**QRU 57 : Léna réalise une essai clinique comparatif randomisé afin de comparer un nouveau médicament contre l'arthrose sévère a un placebo. Indiquez la proposition exacte :**

- A) L'essai en groupe parallèle est un essai comparatif randomisé
- B) Avoir une arthrose sévère est un critère d'exclusion car trop dangereux et trop grave
- C) L'insu n'est pas possible car les patient le saurait s'il prenait un placebo
- D) La randomisation aura lieu avant l'accord des patients
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses