

# DM : Développement pré clinique et clinique du médicament

Tutorat 2025-2026 : 10 QCMS – Durée : 10 min



*Coucou je vous fais juste ce petit entête pour vous dire que ce DM n'est pas forcément ultra représentatif de ce que vous aurez à l'examen classant. C'est plus un DM d'apprentissage qui suit la trame du cours pour que vous puissiez voir si vous avez tout bien appris et compris 😊*

## **QCM 1 : À propos du développement du médicament, indiquez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) Une dizaine de spécialités pharmaceutiques obtiendront une AMM
- B) Le coût du développement d'un médicament est de l'ordre d'1 milliard de dollars (ou d'euros)
- C) Le brevet dure 2 ans
- D) Il est possible de rallonger le brevet de 5 ans par un CCP
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 2 : À propos du développement pré clinique du médicament, indiquez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) On teste toujours le médicament sur minimum 2 espèces : 2 espèces de rongeurs
- B) Dans le dossier toxicologique, on définit, mesure et dose le médicament
- C) La DL 50 c'est la dose létale qui tue 50% des rats et des souris
- D) Les études pilotes se déroulent avant les études pivots
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 3 : À propos du développement pré clinique du médicament, indiquez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) La toxicité subaiguë se mesure de 0 à 1 mois
- B) La toxicité subchronique se mesure de 1 à 3 mois
- C) La toxicité chronique se mesure après 3 mois
- D) En toxicité chronique on s'intéresse aussi à l'immunotoxicité, la mutagenèse et la cancérogenèse
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 4 : À propos du développement pré clinique du médicament, indiquez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) La pharmacocinétique c'est ce que le médicament fait à l'organisme
- B) Mais non c'est la pharmacodynamie qui étudie ce que le médicament fait à l'organisme
- C) D'ailleurs en pharmacodynamie on utilise des modèles expérimentaux
- D) On peut par exemple utiliser des souris « nude » pour tester des pommades / des crèmes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 5 : À propos des modèles expérimentaux en pharmacodynamie, indiquez-la ou les proposition(s) inexacte(s) :**

- A) Le hamster syrien est insuffisant cardiaque
- B) La souris « Alzheimer » est testée dans des labyrinthes
- C) Le poulet obèse est porteur d'arythmie cardiaque spontanée
- D) Le rat SHR développe des athéroscléroses ou des dyslipidémies
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 6 : À propos du développement clinique du médicament, indiquez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) La demande d'AMM se situe entre la phase 3 et 4
- B) En Allemagne uniquement, il y a un passage par la Commission de transparence et le CEPS (commission économique des produits de santé) pour obtenir un remboursement
- C) Le développement clinique est constitué de 4 phases essentielles
- D) Ces 4 phases sont dans l'ordre : Dose maximale tolérée, Études pilotes, Études pivots, Études post AMM
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

## **QCM 7 : À propos de la phase 1 du développement clinique du médicament, indiquez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) On teste toujours le médicament sur de vrais patients
- B) C'est la première administration chez l'homme et on détermine la DMT (dose maximale tolérée)
- C) On observe des effets secondaires spécifiques
- D) C'est une recherche biomédicale indemnisée
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 8 : À propos des études pilotes, indiquez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) Elles arrivent avant les études pivots
- B) On prédit la dose maximale efficace et bien tolérée
- C) On évalue la balance bénéfique/risque
- D) On attend les études pivots avant de comparer le médicament à un placebo
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 9 : À propos des études pivots, indiquez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) On teste le médicament sur environ 100 patients
- B) Elles succèdent la demande d'AMM
- C) Elles sont parfois prospectives, multicentriques, double insu, randomisées
- D) À l'issue de ces études, les documents de demande d'AMM sont envoyés à l'ANSM pour la France et à l'EMA pour une procédure centralisée européenne
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QCM 10 : À propos des études post-AMM, indiquez-la ou les proposition(s) exacte(s) :**

- A) C'est une phase d'observation et de sécurité du médicament
- B) Elles sont effectuées sur des patients volontaires et malades
- C) On détecte notamment les effets indésirables graves ( $<1/1\ 000$  à  $1/10\ 000$  voire moins) et rares (décès, prolongation d'hospitalisation, mise en route d'un traitement spécifique)
- D) On peut trouver de nouvelles indications aux médicaments (ex : baclofène)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses