

DM annales : Développement pré clinique et clinique

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



QCM 1 : Dans le dossier pré-clinique, la toxicité subchronique d'un médicament est évaluée selon une durée réglementaire qui est :

- A) Inférieure à celle de la recherche de la DL10
- B) Inférieure à celle de la recherche de toxicité subaiguë mais supérieure à celle de la recherche de toxicité aigue
- C) Inférieure à celle de la recherche de toxicité chronique
- D) Comprise entre 3 et 6 mois
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 2 : Indiquez-la(les) réponses exactes. Une étude de phase 3, dite pivotale, nécessite généralement :

- A) De calculer le nombre de sujets à inclure
- B) Un tirage au sort des traitements à administrer
- C) Une analyse en intention de traiter
- D) Une administration en simple aveugle des traitements
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 3 : Les études de phase 4 peuvent modifier le rapport bénéfice/risque d'un médicament parce qu'elles :

- A) Concernent plus de patients que les études de phases 1 à 3
- B) Ont une durée plus longue que les études de phases 1 à 3
- C) Ont une méthodologie plus rigoureuse que les études de phases 1 à 3
- D) Ont plus de critères d'exclusion de patients que les études de phases 1 à 3
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 4 : Dans le développement du médicament, le hamster Syrien et le lapin Watanabe :

- A) Sont utilisés en phase 1 du développement clinique du médicament
- B) Sont utilisés en pré-clinique dans le dossier analytique du médicament
- C) Sont utilisées dans le dossier pharmacologique mais pas en phase 3
- D) Sont autant de modèles expérimentaux utiles à la pharmacologie des médicaments
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 5 : Un collutoire obtient son AMM et son remboursement 7 ans après son dépôt de brevet :

- A) Il sera « généricable » 7 ans après sa commercialisation
- B) Il sera profitable en tant que princeps par l'industriel pendant encore 7 ans
- C) C'est une forme d'administration orale comme un comprimé ou un sirop
- D) Il ne pourra être copié par un industriel concurrent que dans 13 ans
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 6 : Parmi les modèles expérimentaux suivants, lesquels sont destinés à évaluer la pharmacodynamie d'un médicament ?

- A) Lapin Watanabe
- B) Étude de la distribution par autoradioluminographie
- C) Hamster Syrien
- D) test de mutagénèse
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 7 : Dans le cadre du développement des médicaments, la dose maximale tolérée :

- A) Est nécessairement évaluée en phase 2 du développement
- B) Est nécessairement inférieure aux doses évaluées chez le patient en phase 3
- C) Est nécessairement obtenue chez des volontaires sains
- D) Est nécessairement supérieure aux doses évaluées en phase 2 du développement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 8 : Une étude pivot de phase 3 nécessite généralement :

- A) Une comparaison avec un autre traitement ou un placebo
- B) Une randomisation
- C) Une analyse en intention de traiter
- D) Une administration en simple insu du(des) traitement(s)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

QCM 9 (2023) : Concernant la dose maximale tolérée à utiliser sans trop de risque chez l'être humain, quelle(s) sont la (les) proposition(s) exacte(s) ?

- A) Elle est calculée en phase II du développement
- B) Elle est vraiment caractérisée en phase IV, après commercialisation du médicament
- C) Elle était déterminée au cours d'étude dédiée avec des volontaires sains
- D) Elle permet de choisir une gamme de doses à utiliser pour la recherche de l'activité du médicament
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

L'an dernier (2024) il n'y a pas eu de QCM sur ce cours sauf celui-ci qui se raccroche aussi au cours sur le rapport bénéfice risque mais normalement si vous avez bien compris le cours vous devriez pouvoir y répondre :

QRU 10 (2024) : le médicament X vient d'être retiré du marché en raison d'un rapport bénéfice risque jugé insuffisant. Quelle étude a pu aboutir à cette décision ?

- A) Les études de phase 1
- B) Les études de phase 2
- C) Les études de phase 3
- D) Les études de phase 4
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses