



## Correction du DM n° Annales Développement préclinique et clinique du médicament

1/	C	2/	ABC	3/	AB	4/	CD	5/	CD
6/	AC	7/	D	8/	ABC	9/	CD	10/	D
11/		12/		13/		14/		15/	

### **QCM 1 : C**

- A) Faux : la DL10 est une mesure de toxicité aiguë et se teste jusqu'à deux semaines
- B) Faux : Supérieure ++ à la toxicité subaiguë (le reste était juste)
- C) Vrai
- D) Faux : comprise entre 1 et 3 mois
- E) Faux

### **QCM 2 : ABC**

- A) Vrai : +++++
- B) Vrai : = randomisation
- C) Vrai : +++++
- D) Faux : DOUBLE INSU
- E) Faux

### **QCM 3 : AB**

- A) Vrai : ++
- B) Vrai : Cette étude débute après la commercialisation du médicament et ce fait tout au long de sa « vie » (donc toujours à moins que l'AMM de ce médicament soit suspendue...)
- C) Faux : MOINS rigoureuse, on augmente le cercle de patients à qui on peut prescrire, on peut le prescrire avec d'autres traitements etc, il y a beaucoup moins de barrière à sa prescription
- D) Faux : MOINS de critères d'expulsion ++ (C'est super important à comprendre, c'est ce qui permet cette étude justement qui finalement est la plus réaliste)
- E) Faux

### **QCM 4 : CD**

- A) Faux : ils sont utilisés AVANT le développement clinique : dans le développement pré-clinique
- B) Faux : dans le dossier PHARMACOLOGIQUE !!!
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

### **QCM 5 : CD**

- A) Faux : 13 ans +++ après (le brevet dure 20 ans donc on fait 20-Xannées de développement (ici 7) donc  $20-7=13$ )
- B) Faux : 13 ans toujours
- C) Vrai
- D) Vrai : +++++
- E) Faux

### **QCM 6 : AC**

- A) Vrai
- B) Faux : plus au programme mais c'est un test destiné à évaluer la pharmacocinétique
- C) Vrai
- E) Faux
- D) Faux : ça

### **QCM 7 : D**

- A) Faux : évaluée en phase 1
- B) Faux : Supérieure !!
- C) Faux : Pas nécessairement puisqu'on teste des patients pour les médicaments cancéreux (malgré tout je ne pense pas vraiment que le prof voulait faire un piège...)
- D) Vrai
- E) Faux

**QCM 8 : ABC**

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Faux : en DOUBLE INSU !!! (plusieurs fois ce piège be carefull la team)
- E) Faux

**QCM 9 : CD**

- A) Faux : elle est calculée en phase 1. En phase 2 le but est de prédire la **dose minimale efficace et bien tolérée**
- B) Faux : elle est vraiment caractérisée en phase 1. La phase 4 c'est une phase d'observation et de sécurité d'emploi et pas de caractérisation de la dose
- C) Vrai : texto cours
- D) Vrai : dans le cours, on dit que lors de la phase 2, on va utiliser plusieurs doses déterminées lors de la phase 1
- E) Faux

**QRM 10 : D**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Vrai : On nous dit que le médicament a été retiré du marché et qu'on a évalué son rapport bénéfice risque ce qui correspond à une étude post AMM lors de la phase 4 lors de laquelle on va vérifier la sécurité d'emploi
- E) Faux

Je vous le dit ici faites attention le jour de l'examen les profs peuvent mettre des QRU même si c'est à la base des matières à QCM comme la pharmaco donc regardez toujours au début de la question si il y aurait pas écrit QRU au lieu de QCM ou QRM ☺