

Correction DM
Développement pré-clinique
et clinique du médicament



- 1/ F, le dépôt du brevet se fait **avant** le développement pré-clinique et clinique
2/ V
3/ F, dossier toxicologique → toxicité aiguë, chronique, mutagénèse, cancérogénèse et repro-toxicité
4/ V
5/ F, DL50 → toxicité chronique
6/ V
7/ V
8/ F, toxicité chronique → doses réitérées
9/ V
10/ F, 1-3 mois = subchronique, > 3 mois = chronique
11/ F, repro-toxicité: **3** segments
12/ V
13/ V
14/ F
15/ F, dossier pharmacologique pré-clinique = dossier PK + dossier PD
16/ V
17/ F, la phase 4 a lieu après l'AMM
18/ V
19/ F, phase 1 → DMT dose maximale tolérée
20/ F, phase 1 = première administration chez l'homme
21/ F, certains médicaments ne sont pas administrés à des volontaires sains (cancérologie...)
22/ V
23/ V
24/ F, phase 2: durée de traitement courte
25/ F, phase 3 = "études-pivots"
26/ V
27/ V, 1 000 à 5 000 patients
28/ V
29/ F, études pivotes: multicentriques
30/ V
31/ V
32/ V
33/ V
34/ F, la phase 4 consiste aussi à rechercher de nouvelles indications
35/ F, objectif **UNIQUE**
36/ V
37/ F, le cahier d'observation est rédigé *une fois le protocole écrit*
38/ V
39/ V
40/ F, le critère principal de jugement est **unique** mais peut être composite (AVC + IdM + mortalité CV dans l'HT)
41/ V
42/ V

43/ F, ça c'est pour les essais croisés

44/ V

45/ F, au contraire, pour les essais croisés = en cross-over, on tient compte +++ des variabilités internes de chaque personne puisque chaque sujet reçoit successivement tous les traitements

46/ V

47/ V

48/ F, essais ouverts utilisés notamment quand le sujet est son propre témoin, comme par exemple dans le traitement du psoriasis, le tabagisme...

49/ V

50/ V

51/ F, quand comparaison de 2 traitements ou plus → randomisation + double aveugle + analyse en intention de traiter sont généralement nécessaires

52/ V

53/ V

54/ F, c'est l'inverse: le promoteur choisit l'investigateur

55/ F, loi Huriet → recherche interventionnelle

56/ F, inversion entre CPP et AFSSAPS → CPP: avis favorable, AFSSAPS: autorisation

Et pour vous détendre, une petite blague dégotée sur internet (tout humour douteux ne m'appartient donc pas ^^!)

Une blonde a accouché de 2 beaux bébés, des jumeaux, cependant, elle pleure à n'en plus finir !

L'infirmière lui dit alors :

- Mais voyons madame! Pourquoi pleurez-vous? Vous êtes maintenant mère de 2 beaux bébés, en bonne santé!

- Je sais, répond la blonde, mais je ne sais pas qui est le père du deuxième!

Ahahahah!

Et en tant que blonde, je peux vous affirmer que non, dans la vraie vie on n'est pas comme cette brillante demoiselle :D

Bonne journée à tous!