

# DM n° 1 : Essais cliniques

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



**QRU 1 : À propos du cours sur les essais cliniques, indiquez la proposition exacte :**

- A) La notion de double insu signifie que seul le patient ne connaît pas le traitement qu'il reçoit
- B) La notion de simple insu signifie que le patient et l'évaluateur connaissent le traitement utilisé
- C) L'objectif de l'insu est de minimiser les biais comportementaux des participants
- D) L'insu ne permet pas de maintenir la comparabilité des groupes durant le suivi de l'essai
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 2 : À propos des essais cliniques, indiquez la proposition exacte :**

- A) Il existe différents types de tirage au sort (4)
- B) Le tirage au sort permet de minimiser les changements de comportement des participants d'un essai
- C) On distingue le simple insu où l'évaluateur et le médecin connaissent le traitement, et le double insu où l'évaluateur et le médecin ne connaissent pas le traitement
- D) Si le tirage au sort rend les groupes initialement comparables, l'insu maintient la comparabilité des groupes au cours du suivi de l'essai
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 3 : Dr X réalise un essai clinique afin de tester un nouveau médicament contre le sevrage alcoolique. Ce dernier est en pleine recherche de la dose maximale tolérée. Dans quelle phase Dr X se trouve ? Indiquez la proposition exacte :**

- A) Phase IV (tardive)
- B) Phase I (préclinique)
- C) Phase II (intermédiaire)
- D) Phase III (confirmatoire)
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 4 : On réalise une comparaison entre deux traitements contre la toux grasse. On dispose d'un ancien traitement noté A et d'un nouveau traitement noté B. On procède à un tirage au sort de deux groupes parmi la population source. Le principe de cet essai clinique est de tirer au sort le traitement attribué à chacun des deux groupes. L'attribution des traitements n'est connue ni par le patient ni par l'investigateur qui comparera les deux groupes tout au long de l'essai. A propos de cet essai clinique, indiquez la proposition exacte :**

- A) Il s'agit d'un essai en double insu
- B) Il s'agit d'un essai en simple insu
- C) Les deux groupes tirés au sort peuvent être « patient ayant une toux sèche » et « patient ayant une toux grasse »
- D) Il s'agit d'un essai en triple insu
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 5 : Des scientifiques ont récemment lancé une étude afin de tester l'efficacité d'une nouvelle chimiothérapie pour traiter le cancer du sein. Pour étudier l'efficacité du traitement, on note le nombre de décès dans chaque groupe après 5 ans. Chaque patient présentant un cancer du sein est tiré au sort afin d'appartenir à un des deux groupes. Les résultats sont présentés ci-dessous :**

Groupe	Effectif	Décès	Risque
Nouveau traitement	500	136	0,29
Traitement de référence	500	335	0,69

**À propos de ces résultats, indiquez la proposition exacte :**

- A) Le risque relatif (RR) du nouveau traitement vaut 2,37
- B) Le nouveau traitement évite la survenue de 30 décès pour 100 patients traités
- C) La différence de risque donne la taille de l'effet ajustée sur la valeur initiale
- D) L'essai n'est pas randomisé contrôlé
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 6 : À propos de l'historique des essais cliniques, indiquez la proposition exacte :**

- A) L'expérience du scorbut a marqué le début des analyses statistiques
- B) L'expérience avec la streptomycine a été réalisé sans tirage au sort
- C) Les résultats de l'expérience du scorbut sont publiés en 1748 dans le deuxième essai clinique moderne
- D) L'histoire de la streptomycine marque le début des analyses statistiques afin de vérifier que la différence n'a pas été le fruit du hasard
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 7 : À propos de l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance, indiquez la proposition exacte :**

- A) La phase II étudie l'efficacité et la tolérance sur un grand nombre de sujets malades
- B) La phase III est aussi appelée phase pharmaco-épidémiologique
- C) La phase II est aussi appelée phase pharmaco-épidémiologique
- D) Lors de la phase IV, il y a surveillance des effets secondaires rares ou des complications survenant à long terme
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 8 : Un essai clinique randomisé compare un nouveau traitement à un traitement de référence chez des patients atteints d'une même pathologie. La randomisation a permis de rendre les groupes comparables à l'inclusion. L'essai est conduit en double insu. Le critère de jugement principal est la survenue d'un événement binaire à 1 an. Indiquez la proposition exacte :**

- A) La randomisation permet d'éliminer les biais de mesure du critère de jugement
- B) L'insu a pour objectif principal de contrôler les facteurs de confusion connus et inconnus
- C) La comparabilité des groupes est garantie uniquement au moment de l'inclusion
- D) La différence de risque permet de quantifier la taille de l'effet indépendamment du risque initial
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 9 : Un essai clinique randomisé en double insu compare un nouveau traitement à un placebo. La randomisation est réalisée par tirage au sort simple. Le critère de jugement principal est la survenue d'un événement binaire à 1 an. Indiquez la proposition exacte :**

- A) La randomisation permet d'assurer une répartition identique des facteurs pronostiques dans les deux groupes
- B) L'insu permet de réduire les biais de sélection liés à l'attribution du traitement
- C) La comparabilité des groupes repose uniquement sur le tirage au sort initial
- D) L'insu permet de limiter les biais de mesure du critère de jugement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 10 : Un essai clinique randomisé compare un traitement T (groupe traité) à un traitement de référence C (groupe contrôle). La survenue d'un événement à 2 ans est le critère de jugement principal. Les résultats sont les suivants :**

Groupe	Effectif	Évènement
T	200	30
C	200	60

**À propos de ces résultats, indiquez la proposition exacte :**

- A) Le risque relatif est égal à 0,25
- B) La réduction relative du risque est de 50 %.
- C) La différence de risque est de -10 %
- D) La différence de risque est positive traduisant un effet bénéfique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses