



Correction du DM n° 2 : Essais cliniques

1/	B	2/	C	3/	B	4/	C	5/	B
6/	C	7/	C	8/	D	9/	B	10/	

QRU 1 : B

- A) Faux : observationnel = pas d'intervention imposée, ici on attribue un traitement
- B) Vrai : oui, on a un essai comparatif randomisé = 2 groupes + tirage au sort
- C) Faux : non contrôlé signifie qu'il n'y aurait pas de groupe de comparaison, ici il y en a un
- D) Faux : la phase IV correspond à celle après AMM en conditions réelles, ce n'est pas le cas ici
- E) Faux

QRU 2 : C

- A) Faux : biais de mesure → c'est surtout l'insu qui les limite
- B) Faux : le TAS ne rend pas les groupes identiques mais comparables
- C) Vrai : objectif du TAS = groupes comparables à J0 en répartissant les facteurs de confusion
- D) Faux : maintien pendant le suivi → rôle de l'insu
- E) Faux

QRU 3 : B

- A) Faux : non les facteurs de confusion connus/inconnus → rôle du TAS
- B) Vrai : l'insu limite les biais comportementaux et de mesure (subjectivité, conduite du suivi ...)
- C) Faux : non la comparabilité à l'inclusion concerne le TAS pas l'insu
- D) Faux : non l'insu ne change pas la taille de l'échantillon
- E) Faux

QRU 4 : C

- A) Faux : continu c'est par exemple la taille, le poids, la glycémie (ce sont des valeurs)
- B) Faux : discret quantitatif c'est par exemple le nombre de crises (comptage)
- C) Vrai : oui car binaire = événement oui/non (qualitatif nominal)
- D) Faux : ordinal = catégories ordonnées (stades I/II/III ...)
- E) Faux

Calcul du r1 : $r1 = \frac{60}{400} = 0,15 = 15\%$

Calcul du r0 : $r1 = \frac{120}{400} = 0,30 = 30\%$

Le **risque de base** est le risque sous traitement de référence, soit 30%.

Calcul de la DR : $DR = r1 - r0 = 0,15 - 0,30 = -0,15 = -15\%$

Calcul du RR : $RR = \frac{r1}{r0} = \frac{0,15}{0,30} = 0,5 = 50\%$

Calcul du RRR : $RRR = 1 - RR = 1 - 0,5 = 0,5 = 50\%$

QRU 5 : B

- A) Faux : Si DR est positive, $r1 > r0$ → plus d'évènements sous traitements = délétère (ce n'est pas le cas ici)
- B) Vrai : Oui la DR est négative donc $r1 < r0$ → effet bénéfique
- C) Faux : DR nulle = aucun effet ($r1 = r0$) → pas le cas ici
- D) Faux : c'est plutôt RR/RRR qui sont ajustés sur le risque initial. DR c'est une mesure. De plus DR est interprétable car on peut dire « X évènements évités pour 100 »
- E) Faux

QRU 6 : C

- A) Faux : $RR = r1/r0 = 0,5$ soit 50%
- B) Faux : une DR négative signifie au contraire un bénéfice
- C) Vrai : oui DR = -15% → 15 évènements évités pour 100 patients traités vs contrôle
- D) Faux : RRR est différent de DR
- E) Faux

QRU 7 : C

- A) Faux : une taille d'effet absolue correspond à la DR
- B) Faux : le RRR dépend du risque initial via le RR
- C) Vrai : RRR est relative et varie donc selon le risque de base
- D) Faux : DR est différent de RRR. De plus, RRR se calcule à partir du groupe contrôle ($r0$) donc en dépend
- E) Faux

QRU 8 : D

- A) Faux : biais de sélection = inclusion → correspond plutôt TAS
- B) Faux : biais de confusion = facteur lié au traitement + au résultat → TAS
- C) Faux : on a une perte de puissance notamment lorsque l'on a des perdus de vue mais ce n'est pas l'effet principal attendu d'un défaut d'insu
- D) Vrai : oui sans insu, on peut faire face à un changement de comportement, de subjectivité d'évaluation ce qui provoque ainsi un biais de mesure/performance
- E) Faux

QRU 9 : B

- A) Faux : aucun dispositif n'élimine tous les biais
- B) Vrai : oui le TAS répartit les facteurs de confusion connus et inconnus. C'est la base de la comparabilité
- C) Faux : les biais de mesure sont généralement éliminés par l'insu
- D) Faux : « strictement équivalents » = absolu donc ce n'est jamais garanti. De plus, le TAS n'augmente pas la taille de l'effet
- E) Faux