

# DM n° 2 : Essais cliniques

Tutorat 2025-2026 : 9 QRUS (+ calculs) – Durée : (comme tu veux) min



Des chercheurs souhaitent évaluer l'efficacité et la tolérance d'un nouveau traitement par rapport à un traitement de référence chez des patients atteints d'une même pathologie chronique. Un essai clinique randomisé est mis en place. Les patients sont répartis dans deux groupes par tirage au sort. L'essai est conduit en double insu. Le critère de jugement principal est la survenue ou non d'un événement indésirable à un an. Voici les résultats obtenus :

Groupe	Effectif	Évènements
Nouveau traitement	400	60
Traitement de référence	400	120

Cet énoncé vaut pour toutes les questions qui suivent.

**QRU 1 : À propos de cet essai, indiquez la proposition exacte :**

- A) Il s'agit d'un essai observationnel
- B) Il s'agit d'un essai randomisé comparatif
- C) Il s'agit d'un essai non contrôlé
- D) Il s'agit d'un essai de phase IV
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 2 : Le tirage au sort a pour objectif principal :**

- A) D'éliminer les biais de mesure
- B) De rendre les groupes strictement identiques
- C) De rendre les groupes comparables à l'inclusion
- D) De maintenir la comparabilité pendant le suivi
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 3 : Quel est l'objectif principal de cet insu ? Indiquez la proposition exacte :**

- A) De contrôler les facteurs de confusion
- B) De minimiser les biais comportementaux et de mesure
- C) De rendre les groupes comparables à l'inclusion
- D) D'augmenter le nombre de sujets
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 4 : À propos du critère de jugement principal, indiquez la proposition exacte :**

- A) Il est quantitatif continu
- B) Il est qualitatif ordinal
- C) Il est qualitatif nominal binaire
- D) il est qualitatif ordinal discret
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

---

## Partie calculs :

- Calculer le risque sous nouveau traitement  $r_1$
  - Calculer le risque sous nouveau traitement de référence  $r_0$
  - Identifier le risque de base
  - Calculer la différence de risque (DR)
  - Calculer le risque relatif (RR)
  - Calculer la réduction relative du risque (RRR)
-

**QRU 5 : À propos de la différence de risque obtenue, indiquez la proposition exacte :**

- A) Elle est positive et traduit un effet délétère
- B) Elle est négative et traduit un effet bénéfique
- C) Elle est nulle
- D) Elle est ajustée sur le risque initial et ne permet aucune interprétation clinique
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 6 : Que signifie une DR de -15% ? Indiquez la proposition exacte :**

- A) Le RR est de 15%
- B) On peut conclure que le traitement est inefficace et sans effet
- C) Le traitement permet d'éviter environ 15 événements pour 100 patients
- D) La réduction relative du risque est de 15%
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 7 : À propos de la réduction relative du risque, indiquez la proposition exacte :**

- A) Elle exprime une taille d'effet absolue
- B) Elle est indépendante du risque initial
- C) Elle dépend du risque initial
- D) Elle est équivalente à la DR et ne dépend pas du groupe contrôle
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 8 : Si l'insu n'était pas respecté, à quoi s'exposerait-on principalement ? Indiquez la proposition exacte :**

- A) Un biais de sélection
- B) Un biais de confusion
- C) Une perte de puissance
- D) Un biais comportemental ou de mesure
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 9 : Même si les groupes semblent comparables au départ, pourquoi le tirage au sort reste indispensable ? Indiquez la proposition exacte :**

- A) Il garantit l'absence totale de biais
- B) Il permet de contrôler les facteurs de confusion connus et inconnus
- C) Il élimine les biais de mesure
- D) Il rend les groupes strictement équivalents et augmente la taille de l'effet
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses