



Correction du DM Annales : Essais cliniques

1/	B	2/	E	3/	B	4/	C	5/	D
6/	B	7/	A	8/	E	9/	D	10/	B
11/	E	12/	D	13/	D	14/	C	15/	
16/	B	17/	B	18/	C				

QRU 1 : B

A) Faux

B) Vrai : Le NNT = $\frac{1}{|r1-r0|} = \frac{1}{|0,04-0,24|} = \frac{1}{0,2} = \frac{10}{2} = 5$

C) Faux

D) Faux

E) Faux

QRU 2 : E

A) Faux : le TAS vise à obtenir une représentativité de la population source

B) Faux : c'est double insu, double placebo ça existe pas ??

C) Faux : l'intolérance à la pénicilline est un critère de non-inclusion ici

D) Faux : la randomisation a lieu **APRÈS** la visite d'éligibilité des patients et leur demande de consentement

E) Vrai

QRU 3 : B

A) Faux

B) Vrai : oui, on effectue un TAS (d'échantillonnage) dans la population concernée. Les autres propositions ne garantissent pas la représentativité

C) Faux

D) Faux

E) Faux

QRU 4 : C (QRU discutable ...)

A) Faux : La stratification par centre ne sert pas à rendre les groupes représentatifs des malades. Elle sert à équilibrer un facteur pronostique ici : le centre. La représentativité dépend plutôt du recrutement / échantillonnage, pas de la stratification

B) Faux : pour moi ça correspondrait plutôt à un TAS par bloc de permutation

C) Vrai : alors sachez que y a un peu débat sur ce QRU. D'un côté certains qui peuvent dire que l'évènement indésirable n'est pas explicitement indiqué, ce qui rendrait cet item faux. Mais de l'autre, l'évènement serait l'échec thérapeutique, de là on peut procéder aux calculs : RR = 0,40/0,60 = 0,67 et RRR = 1 - 0,67 = 0,33 soit 33%. Je ne sais pas ce que pensait le prof pour cet énoncé

D) Faux : Cf C

E) Faux

QRU 5 : D

A) Faux : Cf D

B) Faux : Cf D

C) Faux : Cf D

D) Vrai : L'énoncé ne nous donne aucune information sur la constitution de l'échantillon, ni sur sa représentativité. Par conséquent, on ne pourra pas extrapoler à la population source/cible

E) Faux

QRU 6 : B

A) Faux : aucun intérêt

B) Vrai : Une allergie à un produit contenu dans l'essai est **TOUJOURS** une contre-indication à l'inclusion du patient dans l'étude. Les investigateurs ne peuvent pas prendre le risque d'intoxiquer le patient. De plus, les effets secondaires de l'allergie pourraient fausser les résultats. On ne peut pas inclure un patient allergique à un produit dans l'étude

C) Faux : C'est un biais majeur, on ne met pas sciemment des groupes de personnes à caractéristique connue dans le groupe placebo, ça n'a pas de sens quand on veut des groupes représentatifs

D) Faux : aucun intérêt encore une fois

E) Faux

QRU 7 : A

- A) Vrai : $NNT = 1/|DR| = 1/|(r1 - r0)| = 1/0,04 = 25$. Donc il faut traiter 25 patients pour éviter la survenue de l'acné chez 1 patient. Si on en traite 100 (donc 25×4), on pourra éviter 4 cas
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Faux

QRU 8 : E

- A) Faux : c'est la population cible
- B) Faux : c'est la population source
- C) Faux : le biais est introduit lors de l'extrapolation
- D) Faux : le prof a dit en présentiel que la randomisation est le TAS d'un groupe. La randomisation correspond à un tirage au sort de l'attribution du traitement chez des patients déjà inclus, et non à un tirage au sort d'un sous-groupe de patients dans la population
- E) Vrai

QRU 9 : D

- A) Faux : ce n'est pas au hasard ici on sait d'avance qui on choisira, ce n'est pas une randomisation
- B) Faux : Cf A
- C) Faux : on va prendre un pourcentage mais comment choisit-on les gens ? En faisant un TAS simple dans une base de sondage
- D) Vrai
- E) Faux

QRU 10 : B

- A) Faux : le TAS vise à obtenir une représentativité de la population source
- B) Vrai : totalement vrai
- C) Faux : l'allergie aux pénicillines (dont l'amoxicilline fait partie) serait un critère de non-inclusion
- D) Faux : le TAS évite les biais de confusion
- E) Faux

QRU 11 : E

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Vrai : $NNT = \frac{1}{|r1-r0|} = \frac{1}{|0,06-0,10|} = \frac{1}{0,04} = 25$

QRU 12 : D

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Vrai : on cherche le nombre nécessaire à traiter
- E) Faux

Détermination des groupes

Groupe 1 : celui avec le nouveau traitement.

Groupe 2 : celui avec le traitement de référence.

Calcul des risques

Risque 1 = $r1 = 2\% = 0,02$

Risque 2 = $r2 = 6\% = 0,06$

Calcul de la différence de risque

Différence de risque = $DR = r1 - r2 = 0,02 - 0,06 = -0,04$

Calcul du nombre nécessaire à traiter

Nombre nécessaire à traiter = $NNT = 1/(|DR|) = 1/(-0,04) = 25$

On évite donc **1 cas de non AVC pour 25 patients** traités avec le nouveau médicament.

QRU 13 : D

- A) Faux : la phase I est une étude clinique, on teste sur l'Homme
- B) Faux : non en phase I on cherche la tolérance chez l'Homme
- C) Faux : 50 patients max
- D) Vrai
- E) Faux

QRU 14 : C

- A) Faux
- B) Faux
- C) Vrai : texto cours ++
- D) Faux
- E) Faux

QRU 15 : C

- A) Faux : c'est l'inverse $\rightarrow RR = 0,08/0,12 = 0,67$
- B) Faux : $RRR = 1 - RR = 1 - 0,67 = 0,33$ soit 33%
- C) Vrai : $DR = |0,08 - 0,12| = 0,04$ donc oui on évite 4 cas pour 100 patients
- D) Faux : si on calcule le $NNT = 1/0,04 = 25$ pas 20
- E) Faux

QRU 16 : B

- A) Faux : les études randomisées ont **moins** de biais
- B) Vrai : totalement vrai
- C) Faux : elles nécessitent justement le TAS
- D) Faux : pour les maladies rares, les études randomisées sont difficiles à réaliser
- E) Faux

QRU 17 : B

- A) Faux : certains patients reçoivent le placebo
- B) Vrai : ouiii
- C) Faux : c'est le rôle de l'insu, pas du TAS
- D) Faux : c'est le rôle de l'insu, pas du TAS
- E) Faux

QRU 18 : C

- A) Faux
- B) Faux
- C) Vrai
- D) Faux
- E) Faux

Voilàaaaa, j'ai fais de mon mieux pour la correction. Ne m'en voulez pas s'il peut y avoir des minis erreurs 😊.
Certains items sont un chouilla ambigus à mon goût ... donc j'ai fais de mon mieux.

Dédi à vous mes ptits P1, vous êtes des guerriers. Continuez et ne lâchez rien ! C'est bientôt fini.