

# DM n° 3 : Essais cliniques

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



**QRU 1 :** Cet énoncé vaut pour les deux prochaines QRUs. Voici les résultats d'un essai thérapeutique évaluant l'efficacité d'un nouveau traitement antihypertenseur versus un placebo. Pour chaque groupe sont donnés l'effectif et le nombre de patients ayant présenté un AVC à la fin de l'essai :

	Effectif	Évènements	Risque résiduel
Traitement étudié	400	24	0,06 (6%)
Placebo	400	60	0,15 (15%)

Quelle est la réduction relative du risque (RRR) ? :

- A) 6%
- B) 9%
- C) 40%
- D) 60%
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 2 :** Dans le même essai, quel est le NNT ?

- A) 6
- B) 9
- C) 11
- D) 15
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 3 :** Concernant le tirage au sort (TAS) et l'insu dans un essai clinique, indiquez la proposition exacte :

- A) Le TAS maintient la comparabilité des groupes tout au long de l'essai
- B) L'insu permet de constituer des groupes comparables à J0
- C) Le TAS contrôle les effets des facteurs de confusion en les répartissant équitablement entre les groupes
- D) Le double aveugle signifie que ni le patient ni le promoteur ne connaissent le traitement administré
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 4 :** On souhaite évaluer un nouveau traitement contre la migraine dans un essai multicentrique réalisé dans 5 hôpitaux différents. On craint qu'un des centres abandonne l'inclusion en cours d'essai. Quel type de tirage au sort est le plus adapté ?

- A) Un tirage au sort simple centralisé
- B) Un tirage au sort stratifié par sévérité de la migraine
- C) Un tirage au sort par blocs de permutation
- D) Un tirage au sort stratifié par âge
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 5 :** Cet énoncé est valable pour les deux prochaines QRUs. Voici les résultats d'un essai évaluant un nouveau traitement contre le diabète de type 2 :

	Effectif	Évènements (complications cardiovasculaires)	Risque résiduel
Nouveau traitement	600	30	0,05 (5%)
Traitement de référence	600	54	0,09 (9%)

Pour 100 patients traités, le nouveau traitement évite la survenue de complications cardiovasculaires chez :

- A) 4 patients
- B) 5 patients
- C) 9 patients
- D) 14 patients
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 6 : Dans le même essai, quel est le NNT ?**

- A) 4
- B) 11
- C) 20
- D) 25
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 7 : Concernant les phases de développement d'un médicament, quelle est la proposition exacte ?**

- A) La phase préclinique étudie la tolérance chez des volontaires sains
- B) La phase II compare l'efficacité du nouveau traitement au traitement de référence sur un grand nombre de sujets
- C) La phase III est réalisée après l'AMM dans les conditions usuelles de prescription
- D) La phase I inclut généralement entre 20 et 50 sujets maximum et étudie la tolérance chez l'Homme
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 8 : Un essai clinique randomisé compare un nouveau traitement contre l'asthme à un placebo. En cours d'essai, 30 patients du groupe traitement abandonnent car ils ne tolèrent pas le médicament, contre seulement 5 dans le groupe placebo. Quelle est la proposition exacte ?**

- A) Il s'agit d'une déviation des sujets
- B) Il s'agit de perdus de vue avec un biais de sélection probable car les abandons sont différents dans les deux groupes
- C) L'analyse en intention de traiter exclut ces patients car leurs données ne sont plus fiables
- D) L'analyse per protocol est préférable ici car elle maintient la comparabilité initiale des groupes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 9 : Concernant les critères d'inclusion et non-inclusion, indiquez la proposition exacte :**

- A) Les critères de non-inclusion concernent uniquement les patients présentant une contre-indication au traitement évalué
- B) Un patient présentant une allergie au traitement de référence sera inclus dans le groupe recevant le nouveau traitement
- C) Les critères d'inclusion définissent positivement la population cible de l'essai
- D) Les critères de non-inclusion et d'exclusion sont synonymes
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses

**QRU 10 : Concernant l'analyse des résultats d'un essai clinique, indiquez la proposition exacte :**

- A) L'analyse en ITT explore l'efficacité théorique du traitement chez les patients qui le tolèrent
- B) L'analyse en PP maintient la comparabilité initiale des groupes assurée par la randomisation
- C) Le risque relatif (RR) est égal à la différence entre le risque du groupe traité et le risque du groupe contrôle
- D) Un RR inférieur à 1 indique que le traitement est bénéfique car il réduit le risque d'évènement
- E) Les propositions A, B, C et D sont fausses