



## Correction du DM n° 3 : Essais cliniques

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

### **QRU 1 : D**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Vrai :  $RR = r1/r0 = 0,06/1,15 = 0,4$ . Donc  $RRR = 1 - RR = 1 - 0,4 = 0,6$  soit 60%
- E) Faux

### **QRU 2 : C**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Vrai :  $DR = 0,06 - 0,15 = -0,09$  et  $NNT = 1/|DR| = 1/0,09 = 11$
- D) Faux
- E) Faux

### **QRU 3 : C**

- A) Faux : c'est le rôle de l'**insu** de maintenir la comparabilité **pendant** le suivi. Le TAS la garantit uniquement à **J0**
- B) Faux : c'est le rôle du **TAS** de constituer des groupes comparables à J0, pas de l'insu
- C) Vrai : le TAS répartit équitablement les facteurs de confusion entre les groupes
- D) Faux : le double aveugle signifie que ni le **patient** ni l'**évaluateur** (pas le promoteur) ne connaissent le traitement
- E) Faux

### **QRU 4 : C**

- A) Faux : le TAS simple centralisé ne protège pas contre l'abandon d'un centre
- B) Faux : la stratification par sévérité ou par âge ne répond pas au problème posé (risque d'abandon d'un centre)
- C) Vrai : le TAS par blocs de permutation est spécifiquement indiqué dans les essais multicentriques pour limiter le déséquilibre si un centre abandonne l'inclusion
- D) Faux : Cf B
- E) Faux

### **QRU 5 : A**

- A) Vrai :  $DR = 0,05 - 0,09 = -0,04$ . Pour 100 patients :  $0,04 \times 100 = 4$  patients
- B) Faux
- C) Faux
- D) Faux
- E) Faux

### **QRU 6 : D**

- A) Faux
- B) Faux
- C) Faux
- D) Vrai :  $NNT = 1/|DR| = 1/0,04 = 25$
- E) Faux

### **QRU 7 : D**

- A) Faux : la phase préclinique c'est in vitro et sur l'animal, pas chez des volontaires sains
- B) Faux : comparer sur un grand nombre de sujets c'est la phase III. La phase II se fait sur un nombre limité de sujets
- C) Faux : c'est la phase IV qui est réalisée après l'AMM
- D) Vrai : la phase I étudie la tolérance chez l'homme avec 20 à 50 sujets maximum
- E) Faux

**QRU 8 : B**

- A) Faux : une déviation c'est un patient qui prend un traitement interdit en parallèle, pas un abandon
- B) Vrai : les abandons sont différents en nombre et en raison entre les deux groupes → biais de sélection (sous ou surestimation de l'effet du traitement)
- C) Faux : c'est l'analyse PP qui exclut ces patients. L'analyse ITT les conserve tous
- D) Faux : c'est justement l'analyse PP qui introduit un biais d'attrition et rompt la comparabilité initiale
- E) Faux

**QRU 9 : C**

- A) Faux : les critères de non-inclusion concernent plus largement tous les patients qui n'auraient pas de raison de bénéficier du traitement, pas uniquement les contre-indications
- B) Faux : une allergie au traitement de référence = critère de non-inclusion → le patient est exclu de l'essai, il n'est pas redirigé vers l'autre groupe
- C) Vrai : les critères d'inclusion reflètent la population cible de façon positive
- D) Faux : les critères de non-inclusion s'appliquent **avant** le TAS (lors de la visite d'éligibilité), tandis que les critères d'exclusion s'appliquent **après** le TAS
- E) Faux

**QRU 10 : D**

- A) Faux : c'est l'analyse PP qui explore l'efficacité théorique. L'ITT évalue le traitement en pratique courante
- B) Faux : c'est l'analyse ITT qui maintient la comparabilité initiale. L'analyse PP introduit un biais d'attrition
- C) Faux : ce que décrit la proposition C c'est la différence des risques (DR), pas le RR. Le  $RR = r1/r0$  (un rapport, pas une différence)
- D) Vrai :  $RR < 1$  signifie que le risque sous traitement est inférieur au risque sans traitement → le traitement est bénéfique
- E) Faux