

Élément d'épreuve:cb6031a4-d592-4869-a6b0-c353fcfd7eb2

Question 1 : (Type: QRM)

A propos de l'histoire du médicament :

- A. Durant la Préhistoire, la transmission se faisait par écrit.
- B. Le papyrus d'Ebers constitue la 1ère pharmacopée du monde, environ 3000 ans avant JC.
- C. Dans la doctrine humorale d'Hippocrate, le sang est associé au printemps.
- D. Dioscoride est le père de la pharmacologie.
- E. Avicenne a écrit "Canon de la médecine" au XIIème siècle.

Question 2 : (Type: QRM)

Toujours à propos de l'histoire du médicament :

- A. Le thériaque, qui vient d'Andromaque l'Ancien au 1er siècle après JC, est un antidote aux poisons constitué d'opium, de vipère et de scille.
- B. Galien est l'auteur du "serment de Galien" énoncé par les pharmaciens.
- C. La théorie des signatures de Théophraste est une théorie scientifique.
- D. La théorie des contraires vient de Dioscoride.
- E. La dissociation entre la pharmacie et la médecine a été faite au XIIème siècle, à l'instar de la création des premières facultés.

Question 3 : (Type: QRM)

Histoire de la Médecine

- A. Paracelse est aussi appelé "père de la médecine" et a repris la théorie des signatures.
- B. Ambroise PARE, père de la chirurgie moderne, est connu pour la mise au point de la suture moderne.
- C. Ambroise PARE a publié "Anatomie Universelle du corps humain" en anglais.
- D. J.LIND a découvert l'effet des agrumes contre le scorbut.
- E. La mise au point d'un des premier microscope a été faite par un drapier Hollandais.

Question 4 : (Type: QRM)

Histoire de la Médecine

Auteurs: Lou MARCHAND

Co-auteurs: Julie ALLEAUME, Lise TOSCHI, Alexis ANTOINE, Justin MUNIER, Aurum DERMANE, Lola THOUVENIN, Cédric BOURA

Relecteurs:

- A. Une des figures de l'homéopathie est T.SYDENHAM.
- B. Le thalidomide a été retiré du marché quelques années après sa mise en vente à cause de ses effets hautement tératogènes.
- C. KOCH a mis au point les cultures de microbes sur milieu artificiel.
- D. JENNER a mis au point le vaccin contre la rage.
- E. Sertürner a découvert la codéine.

Question 5 : (Type: QRM)

Concernant les stratégies de développement des médicaments :

- A. La stratégie basée sur la rentabilité permet un grand retour sur investissement sans trop de prise de risque.
- B. Le développement de nouveaux médicaments de la famille des statines est un exemple de stratégie basée sur l'exploitation d'observations.
- C. Initialement, le Sildénafil avait été développé comme un hypotenseur avant d'être utilisé pour traiter les troubles de la fonction érectile, ce qui illustre la stratégie basée sur l'originalité.
- D. Le criblage est le fait de venir chercher des applications thérapeutiques pour des molécules naturelles ou de synthèses: il peut être ciblé ou extensif.
- E. Si je teste l'interaction d'une molécule avec différents types de récepteurs associés à différentes maladies, je pratique un criblage extensif.

Question 6 : (Type: QRM)

Concernant les stratégies de développement des médicaments :

- A. L'acétylsalicylate de lysine a un effet inflammatoire, sous sa forme aspégic, et un effet anti-agrégant plaquettaire sous sa forme kardégic: comme il s'agit de la même molécule, une seule AMM est suffisante.
- B. Les sulfamides, à la base développés pour leur effet hypoglycémiant, se sont avérés comme des antibactériens efficaces.
- C. Un biosimilaire est l'équivalent d'un générique pour un principe actif non biologique.
- D. Un biomédicament est un médicament qui utilise une source biologique comme principe actif.
- E. Le coût moyen estimé de développement d'un médicament est d'environ 100 millions d'euros.

Question 7 : (Type: QRM)

A propos du développement galénique du médicament :

- A. Les trois piliers requis pour l'obtention d'AMM d'un médicament sont : qualité, sécurité, efficacité.

Auteurs: Lou MARCHAND

Co-auteurs: Julie ALLEAUME, Lise TOSCHI, Alexis ANTOINE, Justin MUNIER, Aurum DERMANE, Lola THOUVENIN, Cédric BOURA

Relecteurs:

- B. Le CTD (Common Technical Document) est composé de trois modules.
- C. L'ANSM propose des lignes directrices pour la construction du dossier d'AMM.
- D. Le module n°2 du CTD concerne la qualité du médicament tandis que le module n°3 du CTD est un résumé, une synthèse des autres modules.
- E. Les bonnes pratiques de laboratoires font partie des textes fondateurs concernant la qualité d'un médicament.

Question 8 : (Type: QRM)

A propos du développement galénique du médicament :

- A. La galénique intervient à deux niveaux dans le développement du médicament : la conception et la production.
- B. Les quatre phases de pharmacocinétiques ADME (Absorption-Distribution-Métabolisme-Élimination) conditionnent la biodisponibilité du médicament.
- C. Toutes les substances actives ont la même marge thérapeutique.
- D. Un médicament pris par voie parentérale passe par le tube digestif.
- E. La voie d'administration n'impacte pas la biodisponibilité.

Question 9 : (Type: QRM)

Médicaments de l'Histoire

- A. Le millepertuis fut utilisé par l'Homme de Néandertal, 30 000 ans avant J-C.
- B. L'usage du saule comme antalgique fut inscrit sur les papyrus d'Ebers.
- C. Le foie d'animaux fut utilisé par les sumériens pour améliorer la vision nocturne.
- D. La thériaque, qui contient, entre autres, l'opium, fut utilisée comme cardiotonique.
- E. Le terme "pharmakon" associe les notions de poison et de traitement.

Question 10 : (Type: QRM)

Concernant le développement de nouveaux médicaments, indiquez-la ou les réponse(s) exacte(s) :

- A. Les excipients à effet notoire sont des excipients nécessitant des précautions d'emploi pour certains patients.
- B. La lanoline est un excipient à effet notoire par voie orale.
- C. Le latex est un excipient à effet notoire quelle que soit la voie d'administration.
- D. Les études physico-chimiques ne concernent que la substance active.
- E. Les formes parentérales doivent être stériles, pyrogènes, limpides, hypertoniques et avoir un pH

Auteurs: Lou MARCHAND

Co-auteurs: Julie ALLEAUME, Lise TOSCHI, Alexis ANTOINE, Justin MUNIER, Aurum DERMANE, Lola THOUVENIN, Cédric BOURA

Relecteurs:

neutre.

Question 11 : (Type: QRM)

La RIPH :

- A. Est définie par le Code de la santé publique.
- B. Implique les recherches sur les animaux et les humains.
- C. Il en existe trois types.
- D. Les recherches non interventionnelles nécessitent l'accord de l'ANSM.
- E. Les recherches interventionnelles sont des interventions non justifiées par la prise en charge habituelle.

Question 12 : (Type: QRM)

Quelles propositions caractérisent la phase I des essais cliniques ?

- A. Exposition au médicament courte.
- B. Grand nombre de volontaires sains sauf en cancérologie.
- C. La première dose utilisée chez l'homme est la DL10.
- D. On évalue l'efficacité.
- E. L'interaction avec la nourriture est évaluée.

Question 13 : (Type: QRU)

Dans quelle phase des essais cliniques détermine-t-on la posologie ?

- A. Phase I.
- B. Phase IIA.
- C. Phase IIB.
- D. Phase III.
- E. Phase IV.

Question 14 : (Type: QRM)

Concernant la pharmaco-épidémiologie :

- A. Les AVK ont une fenêtre thérapeutique très large.

Auteurs: Lou MARCHAND

Co-auteurs: Julie ALLEAUME, Lise TOSCHI, Alexis ANTOINE, Justin MUNIER, Aurum DERMANE, Lola THOUVENIN, Cédric BOURA

Relecteurs:

- B. La cérivastatine est indiquée dans le traitement d'hypercholestérolémie primaire. Lorsqu'il a été mis sur le marché, on a remarqué des cas de rhabdomyolyse.
- C. Le Gardasil est le vaccin indiqué pour le VHB.
- D. Dans la phase de développement du médicament, les sujets sont très peu sélectionnés.
- E. La pharmaco-épidémiologie correspond aux essais cliniques de phase V = post-AMM.

Question 15 : (Type: QRM)

À propos des principales phases de conception d'un médicament :

- A. Elles vont de la phase I à VI.
- B. Les trois premières phases sont appelées les phases pré AMM.
- C. Les 3 premières phases sont appelées les phases de développement.
- D. Après les trois premières phases, on parle de phase de mise sur le marché.
- E. Les phases pré-AMM se font en condition réelles d'utilisation.

Question 16 : (Type: QRM)

À propos de la pharmaco épidémiologie :

- A. Elle n'évalue pas le rapport bénéfice/risque.
- B. Elle ne permet pas d'accroître les connaissances sur le médicament.
- C. Elle peut conduire à un retrait d'AMM.
- D. Le but des études épidémiologiques étiologiques n'est pas d'estimer la fréquence de prise du médicament.
- E. Les études épidémiologiques étiologiques ne permettent pas d'évaluer l'utilisation d'un médicament en situation réelle.

Question 17 : (Type: QRM)

Concernant la phase I des essais cliniques, indiquez-la ou les réponse(s) exacte(s) :

- A. Elle est toujours menée sur un petit nombre de volontaires sains.
- B. Elle a pour objectif principal l'évaluation de la tolérance du médicament à l'essai.
- C. Il s'agit de la première administration du médicament à l'Homme.
- D. Elle permet de collecter les premiers éléments sur l'efficacité du médicament à l'essai.
- E. Elle permet de déterminer les doses utilisables et les schémas d'administration du médicament à

Auteurs: Lou MARCHAND

Co-auteurs: Julie ALLEAUME, Lise TOSCHI, Alexis ANTOINE, Justin MUNIER, Aurum DERMANE, Lola THOUVENIN, Cédric BOURA

Relecteurs:

l'essai.

Question 18 : (Type: QRM)

Concernant les retombées de la pharmaco-épidémiologie, indiquez-la ou les réponses exacte(s) :

- A. L'élaboration de recommandations de bon usage peut concerner une restriction de la prescription d'un médicament.
- B. Elles permettent d'accroître les connaissances sur un médicament et son rapport bénéfice / risque.
- C. Un retrait d'AMM est décidé en cas de réévaluation du profil de sécurité d'emploi d'un médicament.
- D. Le retrait du marché d'un médicament peut être décidé par le laboratoire le commercialisant.
- E. Le retrait du marché d'un médicament peut se baser uniquement sur l'analyse de données de pharmacovigilance.

Question 19 : (Type: QRU)

Concernant l'introduction aux essais cliniques, sélectionnez la réponse vraie :

- A. La catégorie n°1 correspond à l'intervention justifiée par la prise en charge habituelle.
- B. Les essais cliniques portent parfois sur des volontaires sains.
- C. La première phase des essais cliniques représente un coût d'environ 335 milliards de dollars.
- D. Il existe trois phases d'essais cliniques.
- E. La commercialisation possède une étape d'efficacité évaluée comparativement à un groupe témoin.

Question 20 : (Type: QRM)

A propos de la pharmacologie :

- A. La pharmacocinétique (PK) étudie l'action du médicament sur l'organisme.
- B. La pharmacodynamie (PD) étudie l'action de l'organisme sur le médicament
- C. Les médicaments qui soulagent le Reflux Gastro-Oesophagien ont un effet direct.
- D. L'ADN et les protéines peuvent être une cible thérapeutique mais pas l'ARN.
- E. Il n'existe pas de médicaments qui soit spécifique d'une cible biologique.

Question 21 : (Type: QRM)

A propos de la pharmacologie :

- A. Les effets indésirables peuvent être dû à l'augmentation de la dose.

Auteurs: Lou MARCHAND

Co-auteurs: Julie ALLEAUME, Lise TOSCHI, Alexis ANTOINE, Justin MUNIER, Aurum DERMANE, Lola THOUVENIN, Cédric BOURA

Relecteurs:

- B. Les effets indésirables peuvent être liés à un manque de sélectivité du récepteur ciblé.
- C. Les effets indésirables ne peuvent pas être liés à un manque de sélectivité de l'organe cible.
- D. 50% des cibles pharmacologiques sont des récepteurs.
- E. 5% des médicaments ont un effet dont on ne connaît pas la cible.

Question 22 : (Type: QRU)

A propos des cibles médicamenteuses :

- A. Les récepteurs à activité enzymatique ont un temps de réponse de l'ordre de la seconde.
- B. Les récepteurs membranaires ont un temps de réponse de l'ordre de la milliseconde.
- C. Les récepteurs RCPG ont un temps de réponse de l'ordre de la milliseconde.
- D. Les récepteurs nucléaires ont un temps de réponse de l'ordre de la minute.
- E. Les récepteurs à activité canal ionique ont un temps de réponse de l'ordre de la seconde.

Question 23 : (Type: QRM)

A propos de la pharmacologie :

- A. L'insuline agit sur des récepteurs nucléaires.
- B. Le GABA a des propriétés anxiolytiques et agit sur les récepteurs à activité canal ionique.
- C. Le GABA est responsable d'une hyperpolarisation du potentiel d'action, soit une augmentation de l'excitabilité.
- D. Les corticoïdes agissent sur des récepteurs intracellulaires.
- E. Les corticoïdes sont des antagonistes des récepteurs GR α .

Question 24 : (Type: QRM)

À propos des AINS :

- A. Ils s'appellent les Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens.
- B. L'ibuprofène en fait partie.
- C. Leurs cibles sont les transports ioniques.
- D. Leur action envers leurs cibles est stimulante.
- E. Ils peuvent causer des thromboses (effet secondaire).

Auteurs: Lou MARCHAND

Co-auteurs: Julie ALLEAUME, Lise TOSCHI, Alexis ANTOINE, Justin MUNIER, Aurum DERMANE, Lola THOUVENIN, Cédric BOURA

Relecteurs:

Question 25 : (Type: QRM)

À propos des cyclooxygénases (COX) :

- A. Ce sont des canaux ioniques.
- B. L'ibuprofène en fait partie.
- C. Les COX-2 sont responsables de la synthèse des prostaglandines.
- D. Les COX-1 ne sont pas celles que visent en majorité les ibuprofènes.
- E. Elles jouent un rôle dans l'agrégation plaquettaire.

Question 26 : (Type: QRM)

Répondez par vrai ou faux :

- A. La dépendance psychique se traduit par des insomnies, de l'anxiété, des tremblements.
- B. La désensibilisation est une diminution de la réactivité cellulaire à une substance suite à une stimulation prolongée par cette substance.
- C. La tachyphylaxie et la down-régulation ont la même conséquence.
- D. Lors de la fixation de la noradrénaline sur le récepteur bêta-adrénergique la GRK va induire l'effet voulu comme la contraction musculaire.
- E. Il y a peu de phénomène de tolérance au niveau du muscle bronchique.

Question 27 : (Type: QRM)

A propos du récepteur nicotinique, répondez par vrai ou faux :

- A. Le récepteur nicotinique est un récepteur à activité canal ionique (cations Na+).
- B. L'exposition au tabac rend les récepteurs nicotiniques hypersensibles.
- C. Le matin les récepteurs sont très sensibles ce qui entretient la dépendance à la nicotine.
- D. La nicotine est associée au circuit de la récompense et du plaisir.
- E. La dopamine est le neuromédiateur du circuit de la récompense.

Question 28 : (Type: QRM)

Répondez par vrai ou faux :

- A. La cyclo-oxygénase 1 (COX-1) est à l'origine des symptômes inflammatoires.
- B. Les AINS inhibent que COX 2 puisque c'est l'enzyme à l'origine de la synthèse des médiateurs de l'inflammation.

Auteurs: Lou MARCHAND

Co-auteurs: Julie ALLEAUME, Lise TOSCHI, Alexis ANTOINE, Justin MUNIER, Aurum DERMANE, Lola THOUVENIN, Cédric BOURA

Relecteurs:

- C. Inhibition de COX1 est à l'origine des effets indésirables.
- D. L'antiprotéase du VIH limite la propagation du virus dans l'organisme
- E. Le cycle de réplication du VIH comporte six étapes.

Question 29 : (Type: QRM)

A propos du système de transfert ionique :

- A. La pompe à protons basifie les sécrétions acides de l'estomac.
- B. Les cellules principales sont le siège des pompes à protons.
- C. La pompe à proton est un antiport.
- D. Le chef de file des IPP est la cholinestérase.
- E. Les médicaments inhibiteurs de la pompe à protons sont notamment utilisés contre les reflux gastro-œsophagiens et les ulcères gastroduodénaux.

Question 30 : (Type: QRM)

Parmi les propositions suivantes concernant les mécanismes d'action des médicaments, quelle est (quelles sont) celle (celles) qui est (sont) exacte(s) ?

- A. Un médicament anti-inflammatoire peut avoir pour cible les cyclo-oxygénases.
- B. Un médicament anti-inflammatoire peut avoir pour cible un récepteur nucléaire.
- C. Les sulfamides hypoglycémifiants sont des activateurs des canaux potassiques ATP dépendants.
- D. Les sulfamides hypoglycémifiants stimulent le stockage vésiculaire de l'insuline dans les cellules bêta des îlots de Langerhans.
- E. Les inhibiteurs de protéases du virus VIH agissent au niveau de la maturation des protéines virales.

Question 31 : (Type: QRM)

À propos des cibles et mécanismes d'action en pharmacologie :

- A. La pharmacodynamie est la science qui étudie l'action de l'organisme sur le médicament.
- B. La pharmacocinétique est composée des phases ADME : absorption, distribution, métabolisme, élimination.
- C. Tous les médicaments ont besoin pour agir de se lier à une molécule de l'organisme que l'on appelle cible.
- D. Certains médicaments modifient le pH de l'estomac (Gaviscon, bicarbonate de soude, hydroxydes d'aluminium) en se fixant directement sur leur cible moléculaire.
- E. Un médicament a pour effet la fixation sur une macromolécule, une reconnaissance mutuelle avec

Auteurs: Lou MARCHAND

Co-auteurs: Julie ALLEAUME, Lise TOSCHI, Alexis ANTOINE, Justin MUNIER, Aurum DERMANE, Lola THOUVENIN, Cédric BOURA

Relecteurs:

sa cible et une réaction de la cellule suite à la fixation.

Question 32 : (Type: QRM)

Parmi les propositions suivantes, quelle est (quelles sont) celle (celles) qui est (sont) exacte(s) ?

- A. La pharmacodynamie étudie l'action de l'organisme sur le médicament.
- B. Un médicament est toujours spécifique d'une seule cible pharmacologique.
- C. Une augmentation de la dose peut entraîner l'apparition d'effets secondaires indésirables voire toxiques.
- D. La reconnaissance mutuelle entre le médicament et sa cible détermine l'affinité.
- E. La majorité des cibles des médicaments actuels correspond à des canaux et pompes ioniques.

Question 33 : (Type: QRM)

Parmi ces propositions relatives à la voie orale, indiquez-la ou les propositions vraies :

- A. La pharmacocinétique d'un médicament administré par voie orale comprend les étapes d'absorption, de distribution, de métabolisme et d'élimination.
- B. La biodisponibilité absolue d'un médicament administré par voie orale est toujours égale à 100 %.
- C. La biodisponibilité d'un médicament administré par voie orale peut varier en fonction de la forme pharmaceutique de ce médicament.
- D. La biodisponibilité relative d'un médicament administré par voie orale peut être supérieure à 100 %.
- E. La biodisponibilité d'un médicament administré par voie orale peut être augmentée par un effet de premier passage hépatique.

Question 34 : (Type: QRM)

Parmi ces propositions relatives à la voie intraveineuse, indiquez-la ou les propositions vraies :

- A. La pharmacocinétique d'un médicament administré en bolus par voie intraveineuse comprend les étapes d'absorption, de distribution, de métabolisation et d'élimination.
- B. La biodisponibilité absolue d'un médicament administré par voie intraveineuse est toujours égale à 100 %.
- C. La phase biopharmaceutique peut diminuer la biodisponibilité d'un médicament administré par voie intraveineuse.
- D. La biodisponibilité d'un médicament administré par voie intraveineuse peut être diminuée par un effet de premier passage hépatique.
- E. La fixation protéique d'un médicament administré par voie intraveineuse est toujours égale à 100%.

Question 35 : (Type: QRM)

Auteurs: Lou MARCHAND

Co-auteurs: Julie ALLEAUME, Lise TOSCHI, Alexis ANTOINE, Justin MUNIER, Aurum DERMANE, Lola THOUVENIN, Cédric BOURA

Relecteurs:

Parmi les propositions suivantes relatives à la bioéquivalence, indiquez-la ou les propositions vraies :

- A. Une formulation A est bioéquivalente à une formulation B si et seulement si les profils cinétiques des formulations A et B présentent les mêmes valeurs de Tmax.
- B. Une formulation A est bioéquivalente à une formulation B si et seulement si les profils cinétiques des formulations A et B présentent les mêmes valeurs de Cmax.
- C. Une formulation A est bioéquivalente à une formulation B si et seulement si les profils cinétiques des formulations A et B présentent les mêmes valeurs d'AUC.
- D. Une formulation A est bioéquivalente à une formulation B si et seulement si les profils cinétiques des formulations A et B présentent les mêmes valeurs de Tmax, Cmax et AUC..
- E. Deux formulations pharmaceutiques sont bioéquivalentes si leurs profils pharmacocinétiques respectifs sont superposables.

Question 36 : (Type: QRM)

Parmi les propositions suivantes relatives à un médicament administré par voie intraveineuse et dont le profil pharmacocinétique suit un modèle monocompartimental, indiquez-la ou les propositions vraies :

- A. La constante d'absorption k_a permet de décrire le phénomène d'absorption de ce médicament.
- B. Le temps nécessaire à l'élimination totale de ce médicament sera égal à sept fois son temps de demi-vie.
- C. Le profil pharmacocinétique de ce médicament décrit une augmentation puis une diminution de ses concentrations sanguines au cours du temps.
- D. Ce modèle pharmacocinétique ne décrit que le phénomène d'élimination du médicament.
- E. Suivant ce modèle pharmacocinétique, le médicament est éliminé sous forme inchangée.

Question 37 : (Type: QRM)

Répondez par vrai ou faux :

- A. La pharmacocinétique correspond à l'effet du médicament sur l'organisme.
- B. Le processus ADME comprend les quatre phases de la pharmacocinétique (absorption, distribution, métabolisme et efficacité).
- C. L'objectif du suivi thérapeutique pharmacologique (STP) est de vérifier que les concentrations de médicaments dans l'organisme restent dans un intervalle thérapeutique.
- D. L'absorption est la plus rapide par voie intraveineuse.
- E. La phase biopharmaceutique est la phase qui permet la dissolution d'un comprimé en petits agrégats.

Question 38 : (Type: QRU)

Auteurs: Lou MARCHAND

Co-auteurs: Julie ALLEAUME, Lise TOSCHI, Alexis ANTOINE, Justin MUNIER, Aurum DERMANE, Lola THOUVENIN, Cédric BOURA

Relecteurs:

Quelle est la seule bonne réponse ?

- A. La voie orale est toujours la voie d'administration la plus adaptée, quel que soit le patient.
- B. L'estomac a un pH basique contrairement au pH de l'intestin qui est acide.
- C. L'organe majeur dans l'absorption d'un médicament est l'estomac.
- D. L'effet de premier passage correspond forcément au passage hépatique.
- E. La voie intraveineuse est la seule voie où le principe actif est disponible à 100%.

Question 39 : (Type: QRM)

Quelles sont les réponses justes ?

- A. La loi de Newton régit le passage des médicaments par voie passive à travers les membranes cellulaires.
- B. La forme non ionisée franchit plus rapidement les barrières.
- C. Les médicaments sous forme libre passent plus facilement les barrières.
- D. Les médicaments lipophiles passent plus facilement les barrières.
- E. Plus le coefficient de partage d'un médicament est grand, mieux il va franchir les barrières.

Question 40 : (Type: QRM)

A propos des essais cliniques :

- A. Les biais sont moins graves que l'erreur aléatoire car on peut les diminuer en augmentant la taille de l'échantillon.
- B. Une guérison ou aggravation spontanée de l'état d'un patient est un facteur de confusion lors d'un essai clinique.
- C. L'effet placebo est un élément utile en thérapeutique.
- D. L'utilisation d'un placebo est nécessaire pour la réalisation d'une étude en double aveugle.
- E. On cherche à prouver qu'une nouvelle molécule est plus efficace que le traitement utilisé actuellement, on réalisera un essai de non-infériorité.

Question 41 : (Type: QRM)

A propos des essais cliniques :

- A. Pour diminuer le nombre de sujets nécessaires pour une étude, on peut augmenter la différence espérée.
- B. Pour diminuer le nombre de sujets nécessaires pour une étude, on peut utiliser un critère composé.
- C. Il faut privilégier une analyse per-protocole à une analyse en intention de traiter puisque l'analyse

Auteurs: Lou MARCHAND

Co-auteurs: Julie ALLEAUME, Lise TOSCHI, Alexis ANTOINE, Justin MUNIER, Aurum DERMANE, Lola THOUVENIN, Cédric BOURA

Relecteurs:

per-protocole compare uniquement les groupes effectivement traités, et reflète donc mieux l'efficacité du traitement en population générale.

- D. Pour un traitement qui évite 20% d'infarctus du myocarde, le nombre de sujets à traiter pour prévenir en moyenne un résultat défavorable est de 10.
- E. Le risque alpha est le risque de ne pas conclure à une différence qui existe vraiment.

Question 42 : (Type: QRM)

À propos des essais de phase III :

- A. Les biais sont des erreurs aléatoires.
- B. Dans les essais en groupes parallèles, les groupes reçoivent alternativement les deux traitements.
- C. Le critère principal doit être unique, cliniquement pertinent et consensuel.
- D. Le risque alpha est le risque de conclure à une différence qui n'existe pas.
- E. L'analyse en intention de traiter permet d'analyser tous les patients randomisés dans leurs groupes d'allocation indépendamment du traitement qu'ils ont en fait reçus.

Question 43 : (Type: QRM)

Quelles sont les réponses vraies ?

- A. L'augmentation de la taille d'un échantillon permet de diminuer les biais.
- B. Dans un essai croisé, chaque groupe reçoit un traitement A ou B.
- C. La randomisation permet de répartir au hasard les traitements dans les groupes de patients.
- D. L'effet placebo est un effet bénéfique d'un traitement en dehors de tout effet biologique.
- E. Le double aveugle veut dire que ni le patient, ni le médecin ne savent qui reçoit quel produit.

Question 44 : (Type: QRM)

Vous réalisez un essai clinique évaluant l'effet du médicament A contre placebo. Vous observez 10% d'événements cliniques dans le bras de traitement et 12% dans le bras placebo. La valeur p est égale à 0,08. Quelle(s) est(sont) votre(vos) conclusion(s) ?

- A. On conclut que le traitement A n'a pas d'effet.
- B. La puissance statistique de l'essai clinique était trop faible.
- C. On ne conclut pas car il pourrait s'agir soit d'une absence d'effet, soit d'un manque de puissance.
- D. On conclut que le traitement A est efficace.
- E. On conclut que le traitement A est délétère.

Auteurs: Lou MARCHAND

Co-auteurs: Julie ALLEAUME, Lise TOSCHI, Alexis ANTOINE, Justin MUNIER, Aurum DERMANE, Lola THOUVENIN, Cédric BOURA

Relecteurs:

Question 45 : (Type: QRM)

Concernant la balance bénéfice-risque, quelle(s) est(sont) la(les) réponse(s) juste(s) ?

- A. Le bénéfice va être amélioré en cas d'apparition de nouvelles applications thérapeutiques.
- B. Le bénéfice va être amélioré en cas d'apparition de nouveaux effets indésirables.
- C. La balance bénéfice-risque est évolutive dans le temps.
- D. Le risque peut être modifié par la survenue d'un détournement d'utilisation.
- E. Le risque peut être modifié en cas de diminution de l'intérêt thérapeutique.

Auteurs: Lou MARCHAND

Co-auteurs: Julie ALLEAUME, Lise TOSCHI, Alexis ANTOINE, Justin MUNIER, Aurum DERMANE, Lola THOUVENIN, Cédric BOURA

Relecteurs: