



# TUTORAT UE 6 2015-2016 – Initiation à la connaissance du médicament.

## Séance n°7 – Semaine du 18/04/2016

**Recherche Clinique, épidémiologie, iatrogénie, récepteurs nucléaires**  
**Professeurs Petit, Peyrière, Pujol**

Séance préparée par l'équipe d'UE6

### **Recherche clinique**

#### **QCM n°1 : La recherche clinique**

- A. Est un processus obligatoire qui ne passe pas par le modèle animal.
- B. Permet de vérifier toutes les pathologies chez l'animal.
- C. Est rigoureusement encadré par des règles éthiques.
- D. Doit faire passer les intérêts de la collectivité avant celle de l'individu.
- E. Doit tenir compte de la dignité de la personne et de son autonomie.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### **QCM n°2 : L'éthique de la recherche clinique**

- A. Le code de Nuremberg fait suite aux crimes contre l'humanité de la seconde guerre mondiale.
- B. Le code de Nuremberg a permis d'établir l'exigence du consentement du sujet.
- C. La déclaration d'Helsinki a montré l'insuffisance du code de Nuremberg.
- D. La déclaration d'Helsinki a permis de mettre en place des comités d'éthiques indépendants.
- E. Depuis sa création le texte de la déclaration d'Helsinki n'a jamais évolué.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### **QCM n°3 : Les essais cliniques**

- A. Doivent avoir l'autorisation du Comité de Protection des Personnes (CPP) pour débiter.
- B. Peuvent déboucher sur une rémunération des participants.
- C. Se basent sur l'avis de l'ANSM.
- D. Sont contrôlés au niveau des modalités de suivi des personnes.
- E. Se basent sur une qualité et une sécurité des médicaments.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

#### **QCM n°4 : L'effet placebo.**

- A. Relève de processus neurobiologiques.
- B. Est un effet spécifique.
- C. Dépend notamment de la relation médecin-malade.
- D. Peut être retrouvé chez le groupe traité.
- E. Est un effet thérapeutique non pharmacologique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°5 : Le principe de comparaison.**

- A. A pour but d'évaluer l'effet d'un nouveau traitement.
- B. Permet d'effectuer une comparaison entre un groupe ne recevant pas le traitement et un groupe témoin.
- C. Laisse le choix du comparateur.
- D. Permet de faire la part de ce qui revient à l'intervention pharmacologique par rapport aux facteurs non spécifiques.
- E. Peut nécessiter d'avoir recours à la technique du double placebo.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°6 : Concernant les tests de significativité**

- A. Le but est de prouver qu'une différence observée entre deux groupes est due au hasard.
- B. La probabilité nulle est la probabilité que la différence observée soit due au hasard.
- C. Le risque Béta est le risque de conclure à tort qu'il existe une différence significative entre les groupes.
- D. La puissance = 1-Béta.
- E. La puissance dépend de l'effectif de l'essai.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°7 : Concernant la causalité**

- A. Un a priori sur le traitement de la part du médecin ou du patient entraîne un biais..
- B. Dans l'essai en double aveugle le médecin et le patient connaissent la nature du traitement reçu.
- C. Lors de l'analyse en intention de traiter les patients sont retirés de l'analyse en cas d'erreur de traitement.
- D. L'analyse en intention de traiter permet d'éviter les biais d'attrition.
- E. L'analyse per-protocole porte uniquement sur les patients traités comme le prévoyait le protocole.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°8 : Concernant le plan croisé**

- A. Il est préférable que les groupes soient tirés au sort.
- B. Les sujets reçoivent successivement le traitement et le placebo.
- C. Il est nécessaire de faire un Wash out entre l'administration du traitement et du placebo.
- D. Les sujets du groupe A sont les témoins du groupe B et inversement.
- E. Le nombre de sujet nécessaire est plus grand que pour un plan en groupe parallèles .
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### **QCM n°9 : Lors des études de phase III, il y a :**

- A. Une évaluation de l'efficacité thérapeutique.
- B. Des administrations de plus courte durée qu'en phase II.
- C. Une mise en évidence des événements indésirables les plus fréquents.
- D. De grands essais thérapeutiques.
- E. La mise en place de la marge thérapeutiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

## ***Pharmaco-épidémiologie***

### **QCM n°10 : La pharmaco-épidémiologie :**

- A. Permet l'étude de la survenue des effets indésirables durant la phase de commercialisation du médicament.
- B. Permet d'apprécier les effets indésirables associés à la variabilité inter-individuelle.
- C. Permet d'obtenir des statistiques illustrant l'efficacité du médicament en condition réelle d'utilisation.
- D. Obtient des résultats toujours en faveur de la balance bénéfice-risque prévue durant les études cliniques.
- E. Est une étude complémentaire et indispensable aux essais cliniques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°11 : Les approches pharmaco-épidémiologiques :**

- A. Descriptives renseignent sur l'utilisation du médicament.
- B. Analytiques étudient l'association causale entre la survenue d'un évènement et l'exposition à un médicament.
- C. Analytiques peuvent aboutir à l'identification du médicament comme facteur de risque à un effet indésirable.
- D. Analytiques peuvent aboutir à l'identification d'une population à risque.
- E. Descriptives permettent de corrélér significativement la prise d'un médicament à un effet indésirable nouvellement identifié.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°12 : Concernant les indicateurs d'association, Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).**

- A. Le risque relatif mesure la force de l'association entre l'exposition et la survenue d'un évènement.
- B. Un risque relatif égal à 1 signifie que l'exposition augmenterait le risque
- C. La réduction du risque relatif correspond à RR-1.
- D. Ces indicateurs permettent de faire apparaître le risque de référence.
- E. Ces indicateurs permettent de prouver un lien causal entre l'exposition et la survenue de l'évènement.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°13 : Concernant les différents types d'études en pharmaco-épidémiologie, Choisir la ou les proposition(s) exacte(s).**

- A. Les études de cohorte permettent d'intervenir sur les conditions d'exposition du sujet.
- B. Lors d'une étude de cohorte, les patients inclus sont initialement indemnes de la maladie.
- C. A l'issue d'une enquête de cohorte, le recueil des informations nous permet de calculer L'Odd-Ratio.
- D. Le rapport de côtes est utilisé lorsqu'il est impossible de connaître l'incidence réelle d'un évènement dans une population.
- E. Le rapport de côtes est une approximation correcte du risque relatif à condition que la fréquence de l'évènement étudié soit élevée.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°14 : Concernant les indicateurs d'association, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).**

- A. L'intervalle de confiance dépend du degré de confiance souhaité et de l'effectif de l'échantillon.
- B. Si l'intervalle de confiance contient la valeur 1, il existe une relation statistique.
- C. Le NNT est le nombre nécessaire de patients à traiter pour constater la survenue d'un évènement indésirable.
- D. Le NNH est le nombre nécessaire de patients à traiter pour constater la survenue d'un évènement bénéfique.
- E. NNT et NNH correspondent à l'inverse de la différence de risque.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°15 : Concernant les biais et les arguments de causalité, choisir la ou les proposition(s) exacte(s).**

- A. Une démonstration statistique d'une association indique un lien causal entre le facteur d'exposition et la survenue de l'évènement.
- B. Une erreur survenant lors de la définition des cas ou dans le choix des témoins est un biais de confusion.
- C. Une erreur survenant lors du recueil des données est un biais d'information.
- D. La spécificité de l'association est un argument de causalité indiquant qu'il y a une relation dose-effet entre l'exposition et l'évènement.
- E. La séquence temporelle, la force de l'association et la prise en compte des facteurs de confusion sont des arguments de plausibilité d'un lien de causalité.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

***latrogénie***

**QCM n°16 : Les risques d'erreurs médicamenteuses liés à la prescription sont causés par :**

- A. Des prescriptions faites à l'oral.
- B. Une mauvaise identification du patient.
- C. L'automédication.
- D. Une mauvaise lisibilité de la prescription.
- E. Une mauvaise observance.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°17 : La sensibilité des personnes âgées aux médicaments est liée à :**

- A. Une évaluation incorrecte du rapport bénéfice risque.
- B. Une automédication.
- C. Un poids important.
- D. Une poly médication.
- E. Une mauvaise observance.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°18 : L'observance thérapeutique :**

- A. Définit la conformité du suivi thérapeutique par rapport à la prescription médicale.
- B. Concerne les contre-indications.
- C. Concerne le respect des doses.
- D. Est respectée si le patient prend au moins 95% de la dose prescrite.
- E. Est qualifiée de bonne si le patient augmente la durée de son traitement.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

**QCM n°19: Les facteurs déterminants de l'observance :**

- A. Sont influencés par l'entourage du patient
- B. Ont un rôle primordial
- C. Sont peu influencés par les croyances et les médias
- D. Peuvent être altérés par le faible niveau scolaire du patient
- E. Sont influencés par le médecin et autres professionnels de santé.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

## Récepteurs nucléaires

### QCM n°20 : Durant l'activation :

- A. Du récepteur nucléaire, il y a fixation de la protéine hsp.
- B. De la transcription, il y a transconformation.
- C. De la transcription il y a desacétylation des histones.
- D. De la transcription, il y a intervention d'HDAC.
- E. De la transcription, il y a compaction des nucléosomes.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°21 : Récepteurs Nucléaires et cancérologie

- A. L'objectif de l'hormonothérapie est d'activer les récepteurs nucléaires..
- B. Les agonistes de la LH-RH permettent une castration chimique.
- C. Dans le cancer de la prostate, les gluco corticoïdes provoquent un blocage surrénalien.
- D. Dans le cancer du sein, les anti estrogènes sont utilisés comme inhibiteurs non compétitifs.
- E. Les anti aromatasas (Cancer du sein) inhibent la synthèse principale d'hormones sexuelles.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°22 : Concernant les estrogènes :

- A. Les protéines induites par l'activation du récepteur aux estrogènes peuvent être des facteurs de croissance.
- B. Le concept des récepteurs aux estrogènes a été découvert par M. JENSEN.
- C. Il existe un lien fort entre un niveau élevé d'estrogènes et l'apparition du cancer du sein chez les femmes ayant des règles tardives ou une ménopause précoce.
- D. Le traitement anti-estrogène bloque la production d'E2.
- E. Dans le traitement du cancer du sein, on utilise des inhibiteurs, les SERM.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°23 : Le Tamoxifène :

- A. Est un antagoniste au niveau de l'épithélium mammaire normal et tumoral
- B. Est un agoniste au niveau de l'os et de l'endomètre
- C. Possède des indications médicales larges
- D. Permet de lutter contre l'ostéoporose
- E. Provoque une augmentation de la fréquence de cancer de l'endomètre
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°24 : Les SERM :

- A. Sont des agonistes partiels de l'œstrogène.
- B. Peuvent se comporter comme des antagonistes de l'estrogène.
- C. Modulent des voies de signalisation cellulaire telle que la voie MAP kinase.
- D. Peuvent avoir des effets sur le cœur.
- E. Se fixent sur les deux iso formes des récepteurs aux estrogènes.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.