



TUTORAT UE 6 2013-2014 – Pharmacologie

Séance n°5 – Semaine du 24/03/2014

Paramètres pharmacodynamiques – Recherche clinique – Pharmaco-épidémiologie Petit

Séance préparée par la team UE 6 + MAPS

QCM n°1 : Concernant l'interaction avec un médicament agoniste :

- A. Le médicament agoniste peut être reconnu par le récepteur grâce à sa complémentarité structurale.
- B. L'agoniste possède une activité extrinsèque déclenchant une réponse biologique.
- C. L'agoniste déclenche une réponse active ou inactive.
- D. L'affinité d'une molécule pour un récepteur est indépendante de sa structure chimique.
- E. L'activité intrinsèque d'une molécule est dépendante de sa structure chimique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°2 : La relation concentration-effet pour le mode continu :

- A. est aussi appelée "effet quantal".
- B. va entraîner un effet qui va croître graduellement en fonction de la dose de principe actif.
- C. entraîne un effet pharmacologique qui est fonction de la concentration des complexes agoniste-récepteur à l'équilibre.
- D. est basée sur le taux d'occupation des récepteurs.
- E. répond à la loi d'action de masse.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°3 : L'effet d'un agoniste :

- A. dépend du taux d'occupation des récepteurs.
- B. dépend de son activité intrinsèque.
- C. sera maximal pour une concentration en agoniste égale à 2 fois la CE_{50} .
- D. partiel sera toujours inférieur à l'effet d'un agoniste plein.
- E. augmente indéfiniment avec la concentration en agoniste.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°4 : La puissance d'un agoniste :

- A. dépend de son activité intrinsèque.
- B. est égale à l'inverse de la CE_{50} .
- C. varie dans le même sens que l'affinité.
- D. dépend de la constante de dissociation.
- E. est strictement égale à la valeur de l'affinité.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°5 : Concernant les morphiniques :

- A. La buprénorphine est un antagoniste de la morphine.
- B. La naloxone est indiquée dans les cas d'intoxication à la morphine.
- C. Chez un sujet dépendant à la morphine, on évitera de prescrire de la buprénorphine sous peine de voir apparaître des signes de sevrage.
- D. En utilisant un agoniste partiel chez un sujet sous morphine, on diminuera l'effet analgésique jusqu'à un niveau supérieur à celui de l'agoniste partiel.
- E. En prescrivant de la naloxone, on annulera l'effet de la morphine.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°6 : Concernant les différents types d'antagonisme :

- A. Un antagoniste compétitif se lie sur le même site que le ligand naturel.
- B. Lors d'un antagonisme non compétitif, la courbe effet/concentration de l'agoniste est déplacée à l'identique vers la droite.
- C. L'antagonisme compétitif est dit "surmontable".
- D. Un antagoniste allostérique se liera sur un site différent de celui du ligand naturel, entraînant un changement de conformation et une diminution de l'affinité du récepteur pour le ligand naturel.
- E. On peut étudier la puissance d'un antagoniste en étudiant la concentration molaire de l'antagoniste qui oblige à doubler la concentration de l'agoniste pour obtenir le même effet.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°7 : Concernant la marge thérapeutique :

- A. Elle est utile pour choisir la dose permettant le maximum d'effet.
- B. Elle est représentée par le rapport des concentrations toxiques sur les concentrations efficaces d'un médicament.
- C. Elle est dite "étroite" s'il faut une forte dose de médicament pour atteindre les concentrations toxiques.
- D. Une marge thérapeutique étroite conduira souvent à un suivi thérapeutique pharmacologique.
- E. Elle est sous-tendue par le rapport des affinités du médicament pour la cible responsable de l'effet bénéfique et pour celle responsable de l'effet toxique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°8 : Concernant la régulation des récepteurs :

- A. Elle s'étudie lorsqu'un médicament est prescrit de façon répétée dans le temps.
- B. On observe un phénomène de désensibilisation lors d'un blocage soutenu par un antagoniste.
- C. Lors d'une activation continue par un agoniste on observe une augmentation de la réponse pharmacologique.
- D. Le phénomène d'hypersensibilisation est observé lors d'une augmentation du nombre de récepteurs.
- E. L'arrêt brutal d'une prescription de bêtabloquants est sans conséquences.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°9 : Concernant la recherche clinique :

- A. Elle est effectuée chez l'Homme et chez l'animal afin d'améliorer la santé.
- B. L'animal est un modèle insuffisant dans la recherche biomédicale, c'est pourquoi les études précliniques sont toujours inutiles.
- C. Elle permet de mettre au point de nouvelles stratégies préventives.
- D. On peut proposer une intervention thérapeutique uniquement si elle a fait preuve de son efficacité et de son innocuité.
- E. Elle est uniquement fondée sur des réflexions scientifiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°10 : Concernant les dispositions réglementaires de la recherche biomédicale :

- A. Elles comprennent les dispositions du 9 août 2004 qui font suite à la révision de la Loi Huriet-Sérusclat de 1988.
- B. La loi Jardé est actuellement en application.
- C. La loi Jardé définit 3 types de recherche.
- D. La loi Jardé oblige l'obtention de l'autorisation du Comité de Protection des Personnes (CPP) avant de commencer les recherches.
- E. La recherche biomédicale repose sur le code de Nuremberg qui est le texte de référence le plus récent.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°11 : Concernant les partenaires de la recherche biomédicale :

- A. Un promoteur peut être une institution publique ou privée.
- B. Les investigateurs sont chargés d'assurer le financement et la gestion de la recherche biomédicale.
- C. Les sujets volontaires peuvent être sains ou malades.
- D. Les promoteurs s'occupent de la composante administrative.
- E. Les promoteurs et les investigateurs sont chargés du recrutement et du suivi des sujets volontaires.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°12 : Le comité de protection des personnes (CPP) :

- A. donne l'autorisation de débiter la recherche clinique.
- B. doit s'assurer que la recherche clinique est pertinente.
- C. donne un avis qui prend en compte la qualification des investigateurs.
- D. est une commission internationale des recherches impliquant la personne humaine.
- E. évalue le niveau de protection des personnes.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°13 : Concernant l'action thérapeutique d'un médicament :

- A. Elle peut se décomposer en un effet pharmacologique et un effet placebo.
- B. Elle peut être influencée par la relation médecin-malade.
- C. Pour prouver l'efficacité d'un médicament, il faut établir la liaison entre son action thérapeutique et la probabilité de guérison.
- D. Les essais cliniques des phases I et II sont réalisés pour prouver celle-ci.
- E. Elle sera toujours identique quel que soit le patient traité.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°14 : Concernant le principe de comparaison dans les essais cliniques :

- A. C'est un des trois grands piliers méthodologiques de ces essais.
- B. Il consiste à comparer un "control group" à un groupe témoin.
- C. Il est utilisé pour mettre en évidence une différence de résultats entre les deux groupes comparés.
- D. La méthode de comparaison suffit pour attribuer la différence de résultats entre les deux groupes comparés au seul principe actif contenu dans le traitement.
- E. Le recours à la technique du double placebo peut être nécessaire lorsque le traitement étudié est comparé à un traitement de référence.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°15 : Concernant le test de signification :

- A. La puissance β est minimisée si le test est de forte puissance.
- B. Plus l'essai est puissant et moins il sera capable de mettre en évidence une différence donnée.
- C. L'effectif de la population qui se prête à l'essai est l'un des déterminants majeurs de la puissance.
- D. Lorsqu'on démarre un essai, tout doit avoir été défini *a posteriori* dans le protocole.
- E. Le critère principal de jugement est le paramètre sur lequel on va juger de l'efficacité thérapeutique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°16 : Concernant le jugement de causalité :

- A. Il correspond au fait que la différence observée entre deux groupes de patients puisse être attribuée au hasard.
- B. Les biais sont retrouvés uniquement à certaines étapes précises du protocole.
- C. Le biais d'attrition intervient au niveau du recrutement des sujets.
- D. D'autres moyens que le tirage au sort ou la randomisation permettent d'obtenir une comparabilité des groupes de patients.
- E. La constitution d'un échantillon de patients se définit selon des critères définis au fur et à mesure de l'essai.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°17 : Concernant les plans expérimentaux, pour répondre à une même question scientifique :

- A. Lors d'un plan en groupes parallèles, chaque sujet est son propre témoin.
- B. Le plan croisé et le plan en groupes parallèles sont réalisés au mieux en double aveugle.
- C. Le plan croisé met plus de temps à être réalisé que le plan en groupes parallèles.
- D. Le plan en groupes parallèles nécessite plus de sujets que le plan croisé.
- E. Le plan croisé est le plus fréquemment utilisé.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°18 : Concernant la phase I du développement clinique :

- A. Elle nécessite une surveillance importante des sujets car elle correspond aux premières administrations du traitement à l'Homme.
- B. Elle s'effectue toujours sur de petits groupes de volontaires sains.
- C. La première dose administrée au sujet est établie à partir de la moyenne des doses sans effet toxique ou secondaire déterminées chez toutes les espèces animales testées en préclinique.
- D. Le paramètre clinique recherché au cours de cette phase est la dose maximale active.
- E. Elle comprend des études de pharmacocinétique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°19 : La phase IV de la recherche clinique :

- A. a lieu avant l'AMM.
- B. comprend l'évaluation thérapeutique sur des populations de malades en conditions réelles d'utilisation.
- C. permet l'évaluation du rapport bénéfices/risques.
- D. comprend la pharmacovigilance.
- E. a pour but d'obtenir une preuve d'efficacité thérapeutique.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°20 : Concernant les études cas témoins :

- A. elles étudient des sujets malades (cas) et des sujets non malades (témoins).
- B. ce sont des études rétrospectives.
- C. elles permettent de calculer l'incidence car on effectue un suivi de la population après l'exposition.
- D. on calcule le rapport de cote quand la fréquence de l'événement est faible.
- E. tout comme les études de cohorte, ce sont des études analytiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°21 : Concernant le risque relatif :

- A. Il mesure la force de l'association entre l'exposition et la survenue d'un événement.
- B. Il reflète bien l'impact clinique réel.
- C. Il peut s'approximer par la cote.
- D. Si on a un risque relatif de 1,2 compris dans un intervalle de confiance [0,8 ; 1,4], alors on a une augmentation du risque statistiquement significative.
- E. Un RR significativement inférieur à 1 traduit une diminution du risque dans la population exposée.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

QCM n°22 : Concernant la pharmaco-épidémiologie:

- A. Elle se situe dans une optique de recherche observationnelle.
- B. Elle permet de connaître le bénéfice réel de l'utilisation d'un médicament.
- C. Elle renseigne sur les risques écologiques et comportementaux.
- D. Elle renseigne sur les modalités de prescription d'un traitement.
- E. Si le RR = 1, le médicament ne produit pas d'effet.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.