

QCM ronéo 7

3 QCMs

QCM 1: A propos du dossier pré-clinique,

- A) Il comporte uniquement les dossiers galénique, analytique et toxicologique
- B) Ils utilisent très peu de modèles animaux
- C) Le dossier toxicologique se fait en 2 semaines
- D) Le dossier galénique comporte les informations sur le principe actif
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 2 : A propos de la phase 2 du développement clinique,

- A) Elle est divisé en 2, donc elle est longue
- B) La phase 2 A vérifie l'efficacité chez le malade
- C) La phase 2 B vérifie la toxicité chez le malade
- D) Elle ne se fait pas dans des conditions de prescriptions idéales
- E) Aucune de ces réponses n'est correcte.

QCM 3 : A propos du protocole des essais cliniques

- A) Le calcul du nombre de sujets nécessaire est réalisé à partir du critère principal de jugement
- B) La définition des patients éligibles se fait à l'aide de critères d'inclusion et de non inclusion
- C) Une fois le protocole écrit, le CRF est rempli au cours de l'essai clinique
- D) L'objectif doit préciser si l'étude vise à démontrer l'efficacité d'un nouveau produit, ou bien vise à confirmer l'efficacité des thérapies existantes
- E) Aucune de ces réponses n'est exacte.

QCM1 Réponses E

- A) Faux : Le dossier préclinique comprend les dossiers galénique, analytique, pharmacologique et toxicologique
- B) Faux : Comporte majoritairement des modèles animaux (ex vivo et in vivo), même si on peut utiliser du matériel in vitro sur du matériel humain....
- C) Faux : L'étude de la toxicité aiguë dure 2 semaines, mais l'étude de la toxicité chronique dure plus de 3 mois.
- D) Faux : Le dossier galénique comporte des informations sur la forme pharmaceutique, c'est le dossier analytique qui comporte des informations sur le principe actif
- E) Vrai

QCM2 Réponses E

- A) Faux : Les études en phase 1 et 2 sont courtes contrairement à la phase 3 qui est longue
- B) Faux : La phase 2A vérifie la toxicité et la phase 2B vérifie l'efficacité
- C) Faux : voir item B)
- D) Faux : au contraire, elle se fait dans les conditions de prescriptions idéales
- E) Faux

QCM3 Réponses A, B, C, D