



Correction d'UE6 du DM n°5 : Développement et Production du Mdc

1/	ABCD	2/	ABD	3/	E	4/	A	5/	ABCD	6/	BD	7/	ABCD	8/	ABD	9/	B
10/	BCD	11/	AC	12/	AB	13/	BCD	14/	ACD	15/	D						

QCM 1 : ABCD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 2 : ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : ça c'est dans le dossier galénique
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 3 : E

- A) Faux : elle se fait en 2 semaines s'il n'y a pas de toxicité apparente
- B) Faux : la toxicité chronique s'étudie grâce à l'administration de doses répétées
- C) Faux : dose maximale sans EI
- D) Faux : la DL10 c'est la dose qui tue 10%
- E) Vrai

QCM 4 : A

- A) Vrai
- B) Faux : dans le dossier analytique
- C) Faux : dans le dossier analytique
- D) Faux : dans le dossier analytique
- E) Faux

QCM 5 : ABCD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 6 : BD

- A) Faux : 10 à 100 volontaires sains
- B) Vrai
- C) Faux : on ne doit pas tester tous les volontaires en même temps en cas de mauvaise tolérance du médicament
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 7 : ABCD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 8 : ABD

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : il passe par l'ANSM
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 9 : B

- A) Faux : en 1985 donc dans les années 1980
- B) Vrai
- C) Faux : elle est antérieure à l'unification des bonnes pratiques cliniques (1988 et 1997)
- D) Faux : actuellement, c'est la loi de 2006 qui est utilisée pour la recherche clinique
- E) Faux

QCM 10 : BCD

- A) Faux : c'est "l'expérimentateur" car il n'est ni médecin ni dentiste
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 11: AC

- A) Vrai
- B) Faux : 5 ans !
- C) Vrai
- D) Faux : le développement dure généralement de 6/8 à 10 ans
- E) Faux

QCM 12 : AB

- A) Vrai
- B) Vrai
- C) Faux : très variés
- D) Faux : c'est l'inverse
- E) Faux

QCM 13 : BCD

- A) Faux : conditionnement secondaire
- B) Vrai
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 14 : ACD

- A) Vrai
- B) Faux : on peut les interroger lors de contrôle du laboratoire
- C) Vrai
- D) Vrai
- E) Faux

QCM 15 : D

- A) Faux : 7 visiteurs
- B) Faux : elle coûte 180€ à l'industriel
- C) Faux : 1000
- D) Vrai
- E) Faux