



QUESTIONS

Item 2

La méthodologie de la recherche clinique

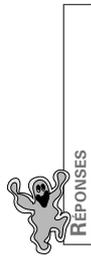
1 En quoi consiste la phase I d'un essai clinique ?

2 En quoi consiste la phase II d'un essai clinique ?

3 En quoi consiste la phase III d'un essai clinique ?

4 En quoi consiste la phase IV d'un essai clinique ?

5 À quelles instances doit-on faire appel pour obtenir les autorisations nécessaires à la réalisation d'un essai thérapeutique ?



ITEM 2

La méthodologie de la recherche clinique

- 1** Étude de la tolérance (dose maximale sans effets secondaires) et de la pharmacocinétique du médicament sur des volontaires sains
- 2** Étude de l'efficacité du médicament (posologie optimale en terme d'effet thérapeutique et de tolérance) sur des patients malades
- 3** Essai thérapeutique: Essai comparatif (médicament étudié versus placebo ou traitement de référence) randomisé, en double aveugle
- 4** Recensement d'effets indésirables rares après AMM (pharmacovigilance) et évaluation de l'efficacité du médicament en population
- 5** L'AFSSAPS, le CPP et la CNIL

6 Citez les différentes procédures d'insu possibles au cours d'un essai thérapeutique

7 Lorsqu'on analyse les résultats d'un essai thérapeutique, qu'appelle-t-on risque alpha ou risque de 1^{re} espèce ?

8 Lorsqu'on analyse les résultats d'un essai thérapeutique, qu'appelle-t-on risque bêta ou risque de 2^e espèce ?

9 Définissez la puissance d'un essai thérapeutique

10 Quelles sont les modalités d'une analyse en intention de traiter ?

11 Quelles sont les modalités d'une analyse perprotocole ?

- 6** Essai en simple aveugle, en double aveugle, en triple aveugle ou en ouvert
- 7** Risque de conclure à une différence entre 2 traitements alors qu'elle n'existe pas
- 8** Risque de conclure à l'absence de différence entre 2 traitements alors que cette différence existe
- 9** Capacité d'une étude à conclure à une différence entre 2 traitements lorsqu'elle existe. Elle est égale à $1 - \beta$
- 10** L'analyse prend en compte tous les patients inclus dans l'essai, dans le groupe de traitement dans lequel ils ont été randomisés
- 11** Seuls les patients inclus dans l'essai, suivis et traités en conformité avec le protocole sont pris en compte dans l'analyse

12 Lors d'un essai thérapeutique, on compare l'efficacité de 2 traitements A et B, formulez l'hypothèse nulle H_0

13 Lors d'un essai thérapeutique, on compare l'efficacité de 2 traitements A et B, formulez l'hypothèse alternative H_1 bilatérale

- 12** L'efficacité du traitement A est significativement différente de l'efficacité du traitement B (supérieure ou inférieure)

- 13** Il n'existe pas de différence significative entre l'efficacité du traitement A et l'efficacité du traitement B



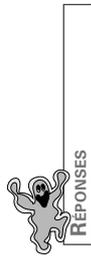
QUESTIONS

Item 3

Le raisonnement et la décision en médecine. La médecine fondée sur des preuves. L'aléa thérapeutique

1

Donnez une définition succincte de l'*Evidence Based Medicine* (EBM) ou médecine fondée sur les preuves



ITEM 3

Le raisonnement et la décision en médecine. La médecine fondée sur des preuves. L'aléa thérapeutique

- 1 Utilisation rigoureuse et judicieuse des meilleures données actuelles en recherche clinique pour prendre en charge chaque patient