



Tutorat Santé Lyon Sud

Correction concours d'UE6

Mai 2019

Réalisée par : Norane BOUCHAOUI, Louis MOENNE, Yaël MIROU, Juliette RONIN

Type de l'épreuve : Questions à Choix Multiples (QCM)

Durée de l'épreuve : 45 minutes

Barème de l'épreuve : Sur 20 points

Si vous constatez des errata, nous vous invitons à les signaler sur le forum errata de l'UE respective sur Caroline Connect.

Correction courte

N°1	D	N°21	ABDE	N°41	—	N°61	—	N°81	—
N°2	BC	N°22	AB	N°42	—	N°62	—	N°82	—
N°3	CD	N°23	BCD	N°43	—	N°63	—	N°83	—
N°4	DE	N°24	BCD	N°44	—	N°64	—	N°84	—
N°5	ABDE	N°25	BCDE	N°45	—	N°65	—	N°85	—
N°6	ADE	N°26	CDE	N°46	—	N°66	—	N°86	—
N°7	DE	N°27	BD	N°47	—	N°67	—	N°87	—
N°8	BCD	N°28	BDE	N°48	—	N°68	—	N°88	—
N°9	E	N°29	A	N°49	—	N°69	—	N°89	—
N°10	BCD	N°30	ABCD	N°50	—	N°70	—	N°90	—
N°11	B	N°31	—	N°51	—	N°71	—	N°91	—
N°12	ACD	N°32	—	N°52	—	N°72	—	N°92	—
N°13	ABCE	N°33	—	N°53	—	N°73	—	N°93	—
N°14	A	N°34	—	N°54	—	N°74	—	N°94	—
N°15	BCD	N°35	—	N°55	—	N°75	—	N°95	—
N°16	BDE	N°36	—	N°56	—	N°76	—	N°96	—
N°17	BCE	N°37	—	N°57	—	N°77	—	N°97	—
N°18	ACD	N°38	—	N°58	—	N°78	—	N°98	—
N°19	BCD	N°39	—	N°59	—	N°79	—	N°99	—
N°20	—	N°40	—	N°60	—	N°80	—	N°100	—

Correction détaillée

1. Cochez-la (les) proposition(s) vraie(s) :

Une analyse coût-efficacité :

- A. Compare au minimum deux options qui sont équivalentes en termes de coût mais qui diffèrent en termes d'efficacité
- B. Compare au minimum deux options qui sont équivalentes en termes d'efficacité mais qui diffèrent en termes de coût
- C. Compare au minimum deux options qui ont un impact sur la qualité de vie du patient
- D. Compare au minimum deux options qui sont différentes en termes de coût et en termes d'efficacité
- E. Toutes les propositions précédentes sont fausses

D

- A. FAUX : Ne fait pas partie des études mentionnées dans le cours
- B. FAUX : il s'agit des études de minimisation de coûts
- C. FAUX : il s'agit des études coût-utilité
- D. VRAI : cf page 5 du cours
- E. FAUX : D est vrai

2. Concernant les modèles et la modélisation moléculaire, cochez-la ou les réponse(s) vraie(s) :

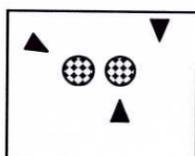
- A. La mécanique moléculaire est une méthode qui est limitée à la description d'un millier d'atomes
- B. Une simulation de Docking permet de simuler l'interaction d'un ligand vis-à-vis d'un récepteur
- C. Pour générer de la flexibilité au ligand lors d'une simulation de Docking, la molécule est décomposée en fragments puis réassemblée dans le site
- D. Une étude par QSAR peut se réaliser avec la structure d'un ligand et d'un récepteur
- E. La chimie quantique utilise des orbitales moléculaires issues d'un champ de force

BC

- A. FAUX : avec la mécanique moléculaire on s'affranchit de la réalité physique, donc le nombre d'atome qu'on peut décrire est gigantesque
- B. VRAI : quand vous voyez docking pensez à un port avec bateau = ligand et dock = récepteur
- C. VRAI : Il en parle pendant son ED
- D. FAUX : les QSAR décrivent uniquement l'approche ligand, on ne parle pas des récepteurs
- E. FAUX : c'est la mécanique moléculaire qui utilise les champs de force

3. Cochez-la ou les réponse(s) vraie(s) :

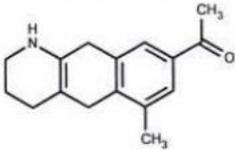
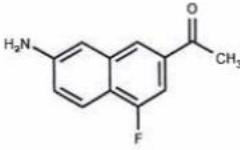
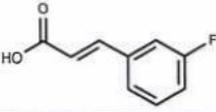
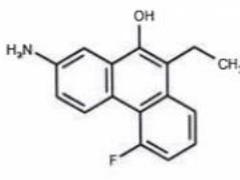
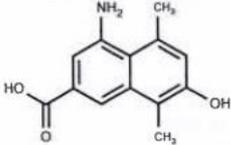
Soit le pharmacophore suivant, cochez-la ou les molécule(s) ayant au moins un score de 4/5



Hydrophobe aromatique



Accepteur de liaison hydrogène

A		D	
B		E	
C			

CD

- A. FAUX : 1 hydrophobe aromatique + 1 accepteur de liaisons hydrogène **2/5**
- B. FAUX : 1 hydrophobe aromatique + 1 accepteur de liaisons hydrogène **2/5**
- C. VRAI : 1 hydrophobe aromatique + 1 accepteur de liaisons hydrogène **4/5**. Il faut faire tourner la molécule de 180° pour que tout rentre en place
- D. VRAI : 1 hydrophobe aromatique + 1 accepteur de liaisons hydrogène **4/5**
- E. FAUX : 1 hydrophobe aromatique + 1 accepteur de liaisons hydrogène **3/5**

4. Cochez-la ou les proposition(s) vraie(s) :

- A. Un médicament générique est une préparation magistrale
- B. Une émulsion lipidique injectable est une préparation magistrale administrée en perfusion
- C. Une solution est constituée de molécules et de particules liquides
- D. Un comprimé effervescent est une forme à libération accélérée
- E. Un dispositif transdermique a une action systémique prolongée

DE

- A. FAUX : un générique = une spécialité pharmaceutique
- B. FAUX : c'est une préparation hospitalière et non magistrale
- C. FAUX : présence uniquement de molécules
- D. VRAI : cf page 9
- E. VRAI : cf page 27

5. Cochez-la ou les proposition(s) vraie(s) :

- A. Un collutoire est une forme liquide pour la voie buccale
- B. Une suspension d'insuline a une action prolongée
- C. La cinétique de libération d'un PA ne dépend pas du site d'administration
- D. Une injection intradermique permet une action locale et une action systémique
- E. La solution de Dakin est un antiseptique contenant du chlore (concentration 5 g/L)

ABDE

- A. VRAI : cf page 9
- B. VRAI : une suspension d'insuline a un effet retardé et prolongé
- C. FAUX : la cinétique dépend du site d'administration
- D. VRAI : cf page 9
- E. VRAI : cf page 4

6. Cochez-la ou les proposition(s) vraie(s) :

- A. Administré per os un comprimé à enrobage entérosoluble se désagrège dans l'intestin
- B. Une pommade hydrophobe est une forme galénique homogène hydrophile
- C. La vitamine C (ou acide ascorbique) est un antioxydant lipophile
- D. Les liposomes sont des vecteurs vésiculaires
- E. L'huile de vaseline est un liquide lipophile diluant

ADE

- A. VRAI : entérosoluble = gastrorésistant. Insoluble dans l'estomac (pH acide), il est soluble à un pH =7 (intestin)
- B. FAUX : c'est un excipient monophasique, il est soit hydrophobe, soit hydrophile, soit absorbant l'eau
- C. FAUX : la vitamine C est hydrophile
- D. VRAI : elle ne peut pas être hydrophobe et hydrophile à la fois
- E. VRAI : cf page 17

7. Cochez-la ou les proposition(s) vraie(s) :

- A. La glycérine de formule $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OHCH}_2\text{OH}$ est un liquide hydrophile diluant
- B. Un aérosol est une forme galénique pour la voie pulmonaire
- C. Un aérosol est une dispersion de gaz dans un liquide
- D. La carboxyméthylcellulose est un polymère gélifiant
- E. Les nanosphères permettent le contrôle de la libération d'un principe actif à son site d'action

DE

- A. FAUX : la formule de la glycine est : $\text{CH}_2\text{OH} - \text{CHOH} - \text{CH}_2\text{OH}$. Mais c'est bien un liquide hydrophile diluant
- B. VRAI
- C. FAUX : c'est l'inverse pour l'aérosol : dispersion de liquide ou solide dans un gaz.
- D. VRAI : c'est un polymère hydrophile délitant et gélifiant
- E. VRAI : Elles permettent de limiter la dissémination d'un PA dans tout l'organisme, une distribution préférentielle sur le site d'action

8. Cochez-la ou les proposition(s) vraie(s) :

- A. Emulsion et suspension sont des dispersions de solide dans un liquide
- B. Une crème hydrophile est une émulsion L/H

- C. Un lyophilisat est obtenu par cryodessiccation, c'est-à-dire évaporation de l'eau liquide sous pression réduite
- D. Un surfactif est un agent mouillant à l'interface de solide-liquide
- E. Le Tween est un surfactif anionique utilisé comme agent solubilisant

BCD

- A. FAUX : émulsion = mélange liquide/liquide non miscible (suspension = mélange solide + liquide)
- B. VRAI : cf page 9
- C. VRAI : fabriqué par dessiccation et sublimation à basse pression
- D. VRAI : les surfactifs ou agents de surface se placent aux interfaces des milieux non miscibles. Ils diminuent la tension interfaciale entre 2 milieux non miscibles, facilitant et stabilisant les dispersions.
- E. FAUX : c'est un surfactif anionique

9. Cochez-la ou les réponse(s) vraie(s) :

- A. Un brevet pharmaceutique est publié suite à sa date d'expiration, au moment de la mise en place d'un CCP
- B. Un brevet pharmaceutique est publié suite à sa date de priorité
- C. Un brevet pharmaceutique est publié au bout de 18 mois
- D. Un brevet pharmaceutique ne peut protéger que des structures, jamais de formulation galénique
- E. Le brevet pharmaceutique est un indicateur de performance des sociétés pharmaceutiques

E

- A. FAUX : la mise en place d'un CCP permet de rallonger de 5ans la date d'expiration d'un brevet
- B. FAUX : un brevet est publié à la suite de sa date d'expiration
- C. FAUX : un brevet pharmaceutique est publié au bout de 20 ans ou 25 si CCP
- D. FAUX : il protège aussi les formulations galéniques
- E. VRAI : montre la capacité d'une société à créer de nouvelles molécules

10. Cochez-la ou les proposition(s) vraie(s) :

- A. La notion de « pharmacophore » est essentielle pour la compréhension de la pharmacocinétique d'une molécule active
- B. La structure moléculaire d'un candidat médicament sera optimisée lors de la phase de développement clinique
- C. La structure moléculaire d'une molécule chef de file sera optimisée lors de la phase de recherche pharmaceutique
- D. La notion de « pharmacophore » est essentielle pour la compréhension de l'activité biologique d'un IPA
- E. La découverte des AIS a permis la mise au point de AINS puis des anesthésiques locaux

BCD

- A. FAUX : elle permet la compréhension de ses propriétés biologiques
- B. VRAI : cf cours
- C. VRAI : cf cours

- D. VRAI : cf cours
- E. FAUX : les AIS ne sont pas à l'origine des AINS

11. Cochez-la (les) proposition(s) vraie(s) :

- A. Selon le principe juridique de la hiérarchie des normes, les traités internationaux ont une valeur supérieure à la constitution française, viennent ensuite les lois et les ordonnances, puis les décrets
- B. Selon le principe juridique de la hiérarchie des normes, la constitution française à une valeur supérieure aux traités internationaux, viennent ensuite les lois et les ordonnances, puis les décrets
- C. Selon le principe juridique de la hiérarchie des normes, les traités internationaux ont une valeur supérieure à la constitution, viennent ensuite les lois puis les ordonnances et enfin les décrets
- D. Selon le principe juridique de la hiérarchie des normes, la constitution française à une valeur supérieure eux traités internationaux, viennent ensuite les ordonnances, les décrets puis enfin les lois
- E. Selon le principe juridique de la hiérarchie des normes, les traités internationaux ont une valeur supérieure à la constitution française, viennent ensuite les décrets et les ordonnances, puis la jurisprudence.

- B**
- A. FAUX : constitution > traités internationaux > lois et ordonnances > règlements (décrets + arrêtés) > jurisprudence
 - B. VRAI
 - C. FAUX
 - D. FAUX
 - E. FAUX

12. Cochez-la (les) proposition(s) vraie(s)

Parmi les principaux traités européens, il est possible de citer :

- A. Le traité de Lisbonne
- B. Le traité de Versailles
- C. Les traités de Rome
- D. Le traité de Maastricht
- E. Le traité de Nice

- ACD**
- A. VRAI : c'est du cours...
 - B. FAUX : le traité de Versailles est un traité de paix de la 1^{ère} guerre mondiale
 - C. VRAI : ils posent les fondements de la communauté économique européenne
 - D. VRAI : il s'agit du texte fondateur de l'union européenne
 - E. FAUX : le traité de Nice n'est plus en vigueur, il a été remplacé par les traités de Rome en 2009

13. Cochez-la (les) proposition(s) vraie(s) :

Lorsqu'un juge national qualifie un produit de santé de médicament :

- A. Il peut s'agir d'un médicament par composition
- B. Il peut s'agir d'un médicament par présentation

- C. Il peut s'agir d'un médicament par fonction
- D. Il peut s'agir d'un médicament par destination
- E. Celui-ci sera soumis au monopole pharmaceutique

ABCE

- A. VRAI : un médicament peut être défini par : sa fonction, sa composition & sa présentation
- B. VRAI : cf A
- C. VRAI : cf A
- D. FAUX : cf A
- E. VRAI : tous les médicaments font partie du monopole pharmaceutique

14. Cochez-la ou les proposition(s) vraie(s) :

Pour sélectionner les sources naturelles à explorer pour la recherche de nouvelles molécules actives :

- A. Les connaissances sur la biologie des organismes vivant et leur écologie peuvent fournir des pistes pour sélectionner judicieusement des organismes à étudier
- B. L'ethnopharmacologie apporte des informations sur l'ethnologie, la botanique, et l'usage des plantes médicinales
- C. La zoopharmacognosie cible la recherche de substances actives obtenues à partir de tissus animaux
- D. Etudier au hasard tous les organismes d'un écosystème est la stratégie la plus rentable pour découvrir de nouvelles molécules actives
- E. Toutes les propositions sont fausses

A

- A. VRAI : ce sont les observations biologiques et écologiques
- B. FAUX : C'est l'ethnologie, la botanique et l'usage des plantes médicinales qui apportent des informations pour l'ethnopharmacologie. Elle utilise les informations provenant des médecines traditionnelles.
- C. FAUX : elle cible les recherches grâce aux observations du comportement alimentaire des animaux
- D. FAUX : le hasard est une méthode très peu rentable
- E. FAUX : A vrai

15. Cochez-la ou les proposition(s) vraie(s) :

A propos des molécules actives d'origines naturelle

- A. Les molécules actives naturelles sont souvent simples et reproduites par synthèse totale
- B. La synthèse totale permet d'obtenir des analogues structuraux
- C. Les molécules actives coexistent dans un extrait brut avec des molécules inactives
- D. Un extrait brut peut être actif
- E. Toutes les propositions sont fausses

BCD

- A. FAUX : cf page 4
- B. VRAI : cf page 4
- C. VRAI : un extrait est constitué d'un mélange complexe de molécules actives et inactives
- D. VRAI : on décèle les molécules actives par des tests d'activité biologique

E. FAUX : B, C, et D sont vrais

16. Dans le cadre de la recherche de nouveaux médicaments, quelle(s) est (sont) la (les) affirmation(s) juste(s) :

- A. Un « mee-too compound » est une copie exacte d'une molécule originale
- B. Créer un « mee-too compound » est possible même si le médicament copie est protégé par un brevet
- C. Développer un « mee-too compound » permet de s'affranchir des études cliniques chez le volontaire sain
- D. Développer une nouvelle indication pour un médicament déjà existant nécessite la réalisation d'essais cliniques dédiés
- E. Un effet indésirable d'un médicament peut donner lieu au développement d'une nouvelle indication

BDE

- A. FAUX : c'est le générique qui est rigoureusement la même molécule que le princeps
- B. VRAI : en modifiant légèrement la structure chimique du princeps on peut obtenir une nouvelle molécule brevetable avec les mêmes effets thérapeutiques
- C. FAUX : cf page 4
- D. VRAI : la nouvelle indication pour laquelle la molécule est autorisée à être prescrite doit faire la preuve de son efficacité au cours d'essais cliniques
- E. VRAI : il s'agit de la mise à profit d'observations cliniques

17. Parmi les propositions suivantes concernant la biodisponibilité, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. C'est la quantité de médicament qui atteint sa cible
- B. C'est la quantité de médicament que l'on retrouve dans le sang
- C. Elle reflète le processus d'absorption
- D. C'est un paramètre pharmacodynamique
- E. Elle est de 100% lorsque l'administration est sublinguale

BCE

- A. FAUX
- B. VRAI : c'est la définition
- C. VRAI
- D. FAUX : c'est un paramètre pharmacocinétique
- E. VRAI : en sublinguale le PA rentre directement dans la circulation systémique

18. Parmi les propositions suivantes concernant la liaison des médicaments à leurs récepteurs, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. Elle est irréversible en cas de liaison covalente
- B. Elle est source d'hystérésis en cas de liaison faible
- C. Elle peut expliquer un décalage temporel entre la concentration sanguine et les effets
- D. Lorsqu'elle est irréversible, on observe une baisse d'efficacité du ligand agoniste

- E. Lorsqu'elle est réversible, on observe une augmentation de la concentration efficace 50 du ligand agoniste en présence du médicament

ACD

- A. VRAI
- B. FAUX : il y a hystérésis dans les cas de liaisons fortes
- C. VRAI
- D. VRAI : par occupation des récepteurs par le médicament
- E. FAUX

19. Parmi les propositions suivantes concernant la définition de la tolérance pharmacologique, indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. Elle se caractérise par la nécessité de diminuer les doses en raison de l'accumulation du médicament
- B. C'est un phénomène potentiellement utile en thérapeutique
- C. Elle explique des cas de dépendance
- D. Elle est synonyme d'accoutumance
- E. Elle est nécessaire à une société plus agréable

BCD

- A. FAUX : il faut majorer les doses
- B. VRAI : on peut l'utiliser pour les allergies par exemple
- C. VRAI : c'est un des traits de la toxicomanie
- D. VRAI
- E. FAUX : ce n'est pas nécessaire...

20. Parmi les propositions suivantes concernant l'observance thérapeutique indiquez celle(s) qui est (sont) exacte(s) :

- A. C'est un paramètre pharmacocinétique essentiel
- B. C'est un facteur influençant les effets du médicament
- C. Elle est définie par une propriété mécanique du poumon, la compliance
- D. Elle se traduit en anglais par le terme compliance
- E. Elle est modifiable par certaines interventions

ABDE

- A. VRAI : l'administration fait partie de la pharmacocinétique (ADMET)
- B. VRAI : puisqu'elle influe sur la pharmacocinétique
- C. FAUX : la compliance est un terme anglais désignant l'observance
- D. VRAI : cf. C
- E. VRAI : notamment en réduisant le nombre de molécules ou la forme galénique

21. Cochez- la ou les proposition(s) vraie(s) :

- A. Les critères de pureté des matières premières et les méthodes d'analyses à utiliser pour en assurer leurs contrôles sont définis dans la pharmacopée
- B. Les contrôles de qualités incluent l'analyse d'intermédiaires de synthèses
- C. La seule détermination du point de fusion permet l'identification complète d'un composé
- D. La chromatographie HPLC permet la séparation de molécules mais pas leur quantification
- E. L'ANSM est une agence européenne

AB

- A. VRAI, cf. cours
- B. VRAI, cf. cours
- C. FAUX, pour identifier une molécule, on doit utiliser 2 ou 3 méthodes parmi lesquelles : A : pouvoir rotatoire, B : point de fusion, C : spectrophotométrie UV, D : spectrophotométrie IR
- D. FAUX, séparation des molécules au niveau de la phase stationnaire, permet une analyse qualitative et quantitative
- E. FAUX, c'est une agence française

22. Cochez-la ou les proposition(s) vraie(s) :

- A. Les vaccins recombinants sont constitués d'anticorps produits par génie génétique
- B. Les protéines thérapeutiques représentent la majorité des médicaments biotech issus du génie génétique
- C. L'établissement de souris transgéniques peut être effectuée après micro-injection du transgène dans le pronucléus mâle d'ovocytes fertilisés par un spermatozoïde
- D. Des végétaux transgéniques peuvent être utilisés pour produire à grande échelle une molécule d'intérêt biomédicale
- E. Tous les biomédicaments sont issus du génie génétique.

BCD

- A. FAUX, ce sont des antigènes
- B. VRAI, 67 % et c'est aussi la famille la plus mature
- C. VRAI, cf. principes généraux de la transgénèse
- D. VRAI cf. cours
- E. FAUX, les biomédicaments incluent les produits issus et non issus des biotechnologies

23. Cochez-la (les) proposition(s) vraie(s)

- A. Les anticorps recombinants représentent la majorité des médicaments biotech issus du génie génétique
- B. Pour permettre la production de médicaments recombinants dans un hôte cellulaire, on utilise un vecteur d'expression contenant entre autres des informations génétiques permettant l'utilisation des systèmes de transcription et de traduction de la cellule hôte.
- C. Les protéines recombinante thérapeutiques peuvent être produites dans des animaux transgéniques.
- D. La technologie des puces à ADN peut être utilisée pour la recherche de nouvelles cibles thérapeutiques
- E. Les biotechnologies sont particulièrement impliquées dans les phases cliniques et précliniques d'un médicament

BCD

- A. FAUX, ce sont les protéines
- B. VRAI, cf. ED
- C. VRAI, par micro-injection d'un transgène
- D. VRAI, c'est une technique de criblage haut débit permettant entre autres d'identifier les variations d'expression d'un gène entre l'état pathologique et l'état sain, donc de potentielles cibles thérapeutiques.
- E. FAUX, Les biotechnologies interviennent principalement pendant les phases de recherche et de développement.

24. Cochez-la ou les proposition(s) vraie(s) :

Les antidépresseurs tricycliques ont une activité anticholinergique par le blocage des récepteurs à acétyl-choline

- A. Acétyl-choline estérase est une enzyme qui détruit l'acétyl choline dans l'espace présynaptique
- B. L'accumulation de l'acétyl-choline entraîne une stimulation permanente des récepteurs cholinergiques
- C. Les organophosphorés comme les pesticides ou le gaz moutarde ont une activité anticholinergique
- D. L'inhibition de l'acétyl-choline estérase permettrait d'augmenter l'effet cholinergique
- E. L'inhibition de l'acétyl-choline estérase permettrait de réduire l'effet anticholinergique des antidépresseurs tricycliques

BCDE

- A. FAUX : ce n'est pas dans l'espace présynaptique mais dans la synapse
- B. VRAI
- C. VRAI
- D. VRAI
- E. VRAI : l'inhibition de l'acétyl-choline estérase entraîne l'augmentation d'acétylcholine dans la synapse donc une stimulation des récepteurs cholinergiques

25. Cochez-la ou les proposition(s) vraie(s) :

Cochez la (les) proposition(s) vraie(s)

Les enzymes Cox 1 et 2 participent à la production de prostaglandines et de thromboxanes. Naproxen est un inhibiteur non spécifique et rofecoxib un inhibiteur spécifique de Cox 2.

Un essai clinique randomisé a comparé ces deux molécules sur le critère effets indésirables cardiovasculaires, les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

	Rofecoxib Nombre d'événements (risque)	Naproxen Nombre d'événements (risque)	Risque relatif (intervalle de confiance à 95%)
Evénements cardiovasculaires	45 (1,7%)	19 (0,7%)	0.42 (0.25 - 0.72)

- A. Les inhibiteurs de Cox 2 agissent essentiellement sur l'agrégation plaquettaire
- B. Les inhibiteurs de Cox 2 agissent essentiellement sur la réduction de la protection gastrique
- C. Les inhibiteurs de Cox 2 agissent essentiellement sur l'inflammation
- D. Le risque d'événements cardiovasculaires est réduit avec naproxen par rapport à rofecoxib
- E. Les résultats sur les événements cardiovasculaire ne sont pas statistiquement significatifs

CDE

- A. FAUX : c'est Cox 1 qui sert essentiellement à la production de thromboxanes
- B. FAUX : c'est Cox 1 qui sert dans la protection gastrique
- C. VRAI : en inhibant la production de prostaglandines et thromboxanes (messagers de l'inflammation)
- D. VRAI
- E. VRAI : l'intervalle ne chevauche pas sur 1

26. Cochez-la ou les proposition(s) vraie(s)

Une étude évaluant l'efficacité clinique d'un médicament est conçue en utilisant le design suivant : essai clinique randomisé en groupe parallèle versus placebo. Les résultats de l'étude montrent un risque relatif de 0.65 et un intervalle de confiance à 95% de (0,55 – 0,73) sur le critère principal clinique de l'étude

- A. Les résultats de cette étude sont justes
- B. Les résultats de cette étude sont valides
- C. Les résultats manquent de précision
- D. Le bénéfice est prouvé
- E. La causalité entre l'effet du médicament sur le critère principal n'est pas établie

BD

- A. FAUX
- B. VRAI
- C. FAUX : risque à 5% habituel
- D. VRAI : risque relatif < 1 : effet bénéfique
- E. FAUX : cf D

27. Cochez-la ou les proposition(s) vraie(s)

Les règles éthiques de la recherche clinique

- A. La réflexion éthique sur la participation à la recherche clinique date des années 2000
- B. La pratique de la recherche clinique nécessite la connaissance et le respect des textes réglementaires en vigueur
- C. L'information des participants au préalable n'est pas indispensable
- D. Le recueil de consentement éclairé volontaire des participants est un aspect fondamental
- E. Le médecin investigateur doit recueillir le consentement en cours d'étude

BDE

- A. FAUX : depuis le 19^es
- B. VRAI :
- C. FAUX : les participants doivent avoir eu accès à toutes les informations concernant la recherche
- D. VRAI
- E. VRAI : Avant de commencer et en cours d'étude également (comme une mise à jour)

28. Cochez-la (les) proposition(s) vraie(s) :

Les dispositifs médicaux :

- A. Sont évalués dans le cadre d'essai randomisés
- B. Font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché

- C. Ont une efficacité estimée précisément
- D. Ont une tolérance estimée précisément
- E. Font parfois l'objet de prescription identique à celle des médicaments

E

- A. FAUX : pas de phase 3
- B. FAUX : actuellement pas d'AMM
- C. FAUX : du fait qu'on n'ait pas de phase 3 ni 4
- D. FAUX : cf C
- E. VRAI : les médecins sont autorisés à prescrire des dispositifs médicaux

29. Cochez-la (les) proposition(s) vraie(s)

Les génériques :

- A. Ont une amélioration du service médical rendu à 5
- B. Ont une efficacité différente de celle du princeps
- C. Ont une tolérance différente de celle du princeps
- D. Son évalués par des essais randomisés de non-infériorité
- E. Ont un seul représentant en France pour chaque dénomination commune internationale

A

- A. VRAI : tous les génériques ont automatiquement un ASMR à 5, le plus élevé
- B. FAUX : la même efficacité
- C. FAUX : la même tolérance (BBR identique)
- D. FAUX : on doit apporter simplement des preuves de fabrication correcte et de pharmacocinétique identique au princeps, pas besoin d'essais cliniques.
- E. FAUX : plusieurs pour une DCI, il n'y a pas de monopole

30. Cochez-la ou les proposition(s) vraie(s)

- A. Une réponse thérapeutique anormale peut être due à une augmentation de la quantité de médicament absorbée
- B. La prévention des effets indésirables médicamenteux en gériatrie repose sur un ajustement posologique
- C. Le Dossier Médical Partagé favorise la prise en charge coordonnée des soins en médecine de ville
- D. Le Dossier Médical Partagé contribue à l'amélioration de la qualité des soins en médecine de ville
- E. Toutes les propositions ci-dessus sont fausses

ABCD

- A. VRAI
- B. VRAI : ajustement à la baisse des doses habituelles
- C. VRAI : via le partage d'information entre les différents professionnels de santé
- D. VRAI : lutte contre les redondances de ttt, données médicales, de soins, de prévention et données d'imagerie

E. FAUX : A, B, C et D sont vrais