UE 8

ESSAIS CLINIQUES

Annales

Pr. Ndiaye

Tutorat Santé Lorraine
Année 2026-2027

2025 - 2026

Concernant les essais cliniques de phase II, indiquer les propositions vraies:

A. Ils peuvent inclure des volontaires sains ou malades.

B. Il s'agit de la première étude de l'efficacité thérapeutique du médicament à l'essai chez l'Homme.

C. Leur objectif principal est d'évaluer la tolérance du médicament à l'essai.

D. Les sujets inclus sont souvent hétérogènes en phase IIB.

E. Ils peuvent être menés sur un seul groupe de patients traités par le médicament à l'essai.

Concernant la phase I des essais cliniques :

A. Elle implique un petit nombre de volontaires sains en cancérologie.

B. Elle permet de mener les premières études pharmacocinétiques chez l'Homme.

C. Elle est composée d'une phase I-A précoce et d'une phase I-B pendant laquelle l'efficacité du médicament à l'essai est testée pour la première fois chez l'Homme.

D. Elle correspond à la première administration du médicament à l'Homme.

E. Elle a pour objectif principal la détermination de la dose maximale tolérée par l'Homme.

Concernant les essais cliniques de phase II :

A. Ils ont pour objectif d'étudier les propriétés pharmacodynamiques mises en évidence chez l'animal.

B. Ils peuvent être menés sur volontaires malades.

C. Ils peuvent être menés sur volontaires sains.

D. Ils correspondent aux premières études de l'efficacité thérapeutique d'un médicament chez l'Homme.

Parmi ces propositions, quel(s) est(sont) le(s) facteur(s) limitant(s) des essais cliniques en terme de connaissance des effets indésirables d'un médicament ?

A. Essai réalisé sur des patients standardisés.

B. Essai réalisé sur un grand nombre de patients.

C. Essai réalisé sur une longue période.

D. Essai excluant les enfants.

E. Essai excluant les femmes enceintes.

F. Essai excluant les personnes âgées.

2023 - 2024

Concernant les essais cliniques de phase II, indiquez les réponses vraies :

A. Les essais cliniques de phase II A doivent être menés sur des volontaires sains

B. Les essais cliniques de phase II B doivent être menés sur des volontaires malades homogènes

C. Ils ont pour objectif principal d'évaluer la tolérance du médicament à l'essai chez l'Homme

D. Ils correspondent aux premières études de l'efficacité thérapeutique du médicament à l'essai

E. Ils peuvent être comparatifs

2022 - 2023

Concernant la phase I des essais cliniques, indiquez-la exacte(s) :

A. Elle est toujours menée sur un petit nombre de volontaires sains.

B. Elle a pour objectif principal l'évaluation de la tolérance du médicament à l'essai.

C. Il s'agit de la première administration du médicament à l'Homme.

D. Elle permet de collecter les premiers éléments sur l'efficacité du médicament à l'essai.

E. Elle permet de déterminer les doses utilisables et les schémas d'administration du médicament à l'essai.

2021 - 2022

Concernant les essais cliniques de phase III :

A. Ils sont obligatoirement comparatifs.

B. La question de l'efficacité thérapeutique du médicament à l'essai s'y pose pour la première fois.

C. Ils sont menés sur un grand nombre de volontaires sains.

D. Ils ont pour objectif l'étude des effets indésirables les plus fréquents.

E. Les patients éligibles sont les non répondeurs aux traitements déjà commercialisés après une période de wash-out.

2020 - 2021

Concernant les RIPH (Recherches impliquant la personne humaine) :

A. Elles sont soit de catégorie 1 soit de catégorie 2 lorsqu'elles concernent des médicaments qui n'ont pas encore obtenu d'AMM.

B. Elles sont encadrées au niveau français par la loi Jardé.

C. Elles sont de catégorie 3 lorsque les actes pratiqués et produits utilisés le sont de manière habituelle, sans aucun risque ni contrainte pour la personne humaine.

D. Elles sont encadrées au niveau européen par la directive de 2001.

E. Elles concernent les recherches organisées et pratiquées sur l'être vivant en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

Concernant les essais de phase II :

A. Ils ne concernent que les volontaires sains.

B. Ils correspondent à la phase critique des essais cliniques.

C. Ils ne concernent que les volontaires malades.

D. Ils permettent d'étudier les propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques du médicament à l'essai.

E. Ils correspondent à la première étude d'efficacité du médicament à l'essai chez l'Homme.

Correction : 2025 - 2026

A, B et E sont vrais

A. Vrai.

B. Vrai : Après la phase I ciblée sur la tolérance.

C. Faux : Cf B

D. Faux : L'hétérogénéité risque d'amener de l'incertitude donc petit groupe de malades homogènes.

E. Vrai : Parfois aussi avec deux groupes (médicament à l'essai versus placebo).

B, D et E sont vrais

A. Faux : En cancérologie ce ne sont pas de volontaires sains car les médicaments sont trop dangereux.

B. Vrai.

C. Faux : C'est le cas de la phase II

D. Vrai : Lors des phases pré-cliniques ce n'est pas sur l'homme.

E. Vrai : En partant de la DL10 (1 dixième de la dose létale chez la souris).

Toutes les réponses sont vrais

A. Vrai : C'est principalement le cas de la phase II-A

B. Vrai : Lors de la phase II-B, c'est un petit nombre de malade volontaires.

C. Vrai : Oui lors de la phase II-A

D. Vrai : Oui tout à fait.

A, D, E et F sont vrais

A. Vrai.

B. Faux.

C. Faux.

D. Vrai.

E. Vrai.

F. Vrai.

Correction : 2023 - 2024

Item A, B, D et E sont justes

A. Vrai : Les essais cliniques de phase II A sont menés le plus souvent sur des volontaires sains car on n'étudie pas encore l'efficacité.

B. Vrai : Les essais cliniques de phase II B sont menés sur des volontaires malades homogènes parce que l'hétérogénéité risque d'amener de l'incertitude.

C. Faux : Ce sont les essais cliniques de phase I qui évaluent la tolérance du médicament à l'essai chez l'homme.

D. Vrai : C'est précisément dans la phase II B qu'on effectue les premières études de l'efficacité thérapeutique du médicament.

E. Vrai : Il y a généralement qu'un seul groupe traité par la substance en essai mais parfois on peut en avoir 2 en comparant le médicament à l'essai versus placebo.

Correction : 2022 - 2023

B, C et E sont vrais

A. Faux : Sauf en cancérologie ! Ce sont des volontaires malades.

B. Vrai : On évalue la toxicité.

C. Vrai : C'est le début des essais cliniques sur l'Homme.

D. Faux : L'évaluation de l'efficacité commence seulement en phase II-B.

E. Vrai : Cela fait partie des objectifs secondaires.

Correction : 2021 - 2022

A et D sont vrais.

A. Vrai : Il faut obligatoirement une comparaison de 2 groupes : un groupe avec le médicament et l'autre avec un placebo.

B. Faux : L'efficacité thérapeutique est analysée des la phase II-B.

C. Faux : Grand nombre de volontaires malades.

D. Vrai : C'est un des objectifs principaux avec l'efficacité thérapeutique et l'évaluation du rapport bénéfice/risque.

E. Faux : C'est le cas pour la phase 2.

Correction : 2020 - 2021

B, C et E sont justes.

A. Faux : Elles sont de catégories I lorsqu'elles concernent des médicaments qui n'ont pas encore obtenu d'AMM. Elles sont de catégories II et III quand elles concernent les médicaments ayant déjà obtenu une AMM.

B. Vrai : Les RIPH sont encadrées au niveau français par la loi Jardé. Cela concerne les catégories II, III et une partie de la catégorie I.

C. Vrai : La catégorie III concerne les recherches non interventionnelles. Cela représente les actes pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucun risque ni contrainte supplémentaire pour la personne humaine.

D. Faux : Au niveau européen, elles sont encadrées par le Règlement européen de 2014.

E. Vrai : Les RIPH sont des recherches impliquant la personne humaine. Elles sont organisées et pratiquées sur l'être HUMAIN en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Il ne faut pas confondre l'être HUMAIN et l'être VIVANT (Un être vivant peut aussi représenter un animal par exemple).

B, D et E sont justes.

A. Faux : La phase II.A ou précoce concerne des volontaires sains mais la phase II.B concerne un petit nombre d'individus malades.

B. Vrai : La phase II.B correspond à la phase critique de développement du médicament.

C. Faux : La phase II.A comprend les volontaires sains.

D. Vrai : La pharmacodynamique est vérifiée en phase II.A et la pharmacocinétique en phase II.B et II.A.

E. Vrai : C'est la première fois qu'on administre le médicament à des volontaires malades, on évalue donc l'efficacité.