



UE Médicaments et autres produits de santé

2025-2026

MINA LESCS



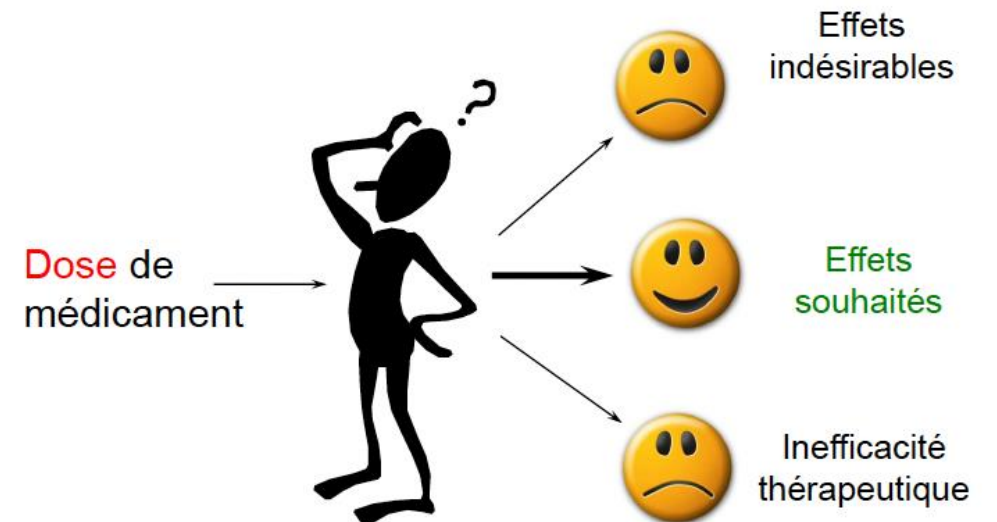
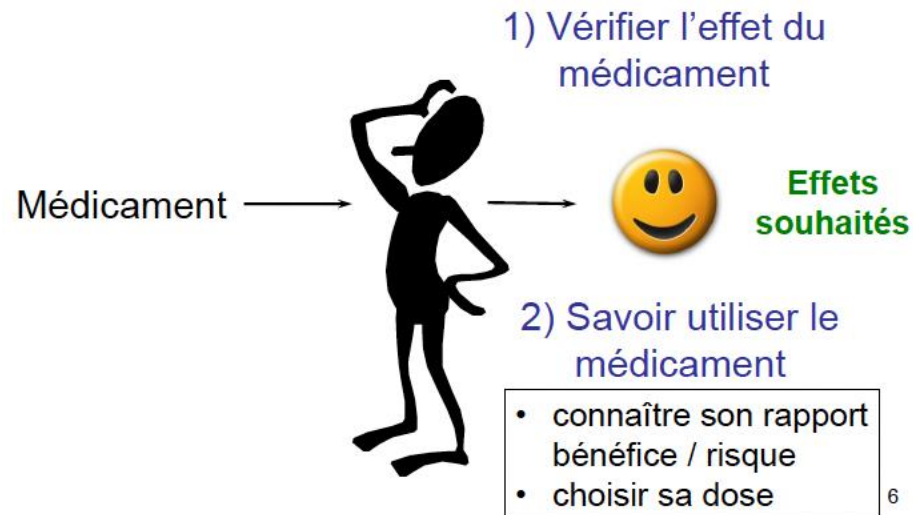
Développements cliniques des médicaments

Dispensé par Pr. Gilles Paintaud

Introduction

- 10 000 substances testées in vitro (évaluation pré-clinique) → 10 candidats M retenus après l'évaluation pré-clinique (évaluation clinique) → **1 M mis sur le marché**
- **Pharmacologie clinique** : étude de l'effet des médicaments chez l'homme

- Différentes phases des essais cliniques : Phases 1, 2 et 3 :
 - Caractéristique principale, synonyme
 - Objectifs
 - Personnes impliquées
 - Dose(s)
 - Mode d'administration du médicament
 - Nombre de patients inclus



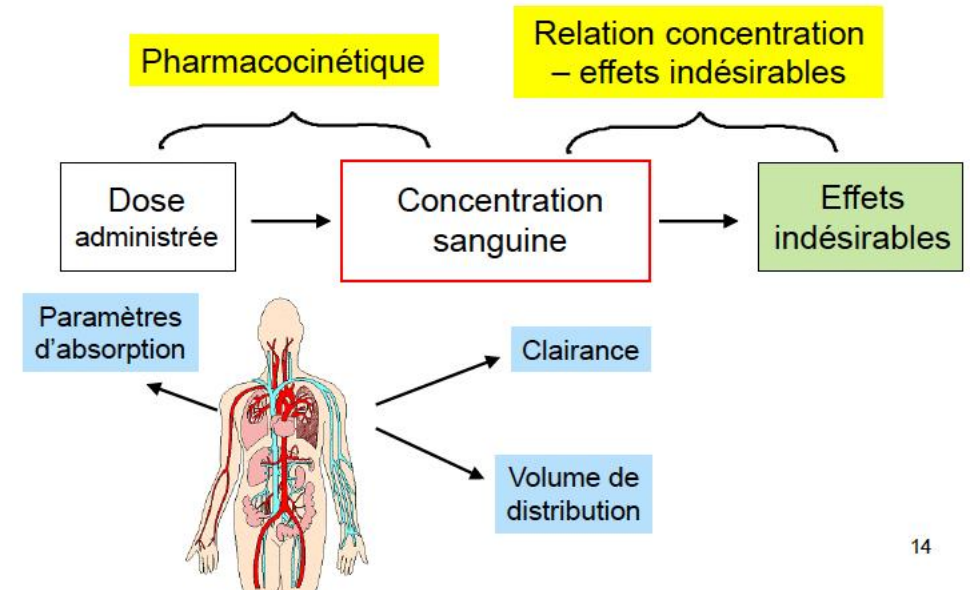
Phase 1

Phase 1 :

- **Caractéristiques :**
 - Inclut la 1^{ère} administration à l'homme («First In Human» ou «First In Man»)
 - Généralement réalisée chez des sujets sains
 - Différentes voies d'administration
 - Etude de la tolérance
 - Etude de la pharmacocinétique
- Etudes réalisés dans des centres agréés
- **Objectifs :**
- **Tolérance:**
 - dose maximale tolérée («DMT»)
 - Etude des EI : similitudes et différences par rapport aux modèles animaux
- Etude de différents modes d'administration : voies, intervalle, forme galénique, influence des repas

- **Pharmacocinétique** chez le sujet sain :
 - Mesure de l'exposition des sujets (concentrations sanguines)
 - Etude des caractéristiques pharmacocinétiques, notamment de l'élimination (rôle du foie et des reins)
 - Etude des métabolites formés

Phase 1



Phase 1

- **Calcul de la 1ère dose à administrer à l'homme**

- «La 1ère dose administrée ne doit entraîner aucun effet toxique à court terme»
- Sélectionner le modèle animal le plus « pertinent » (métabolisme, réponse pharmacologique).
- Etude de la pharmacocinétique chez l'animal
- Calculs pour estimer la pharmacocinétique chez l'homme : utilisation de l'**allométrie**
- = des fonctions telles de la clairance augmentent avec le poids
- pas linéairement
- mais selon une fonction de type : $CL = a \times P^b$

- **Calcul de la 1ère dose à administrer à l'homme**

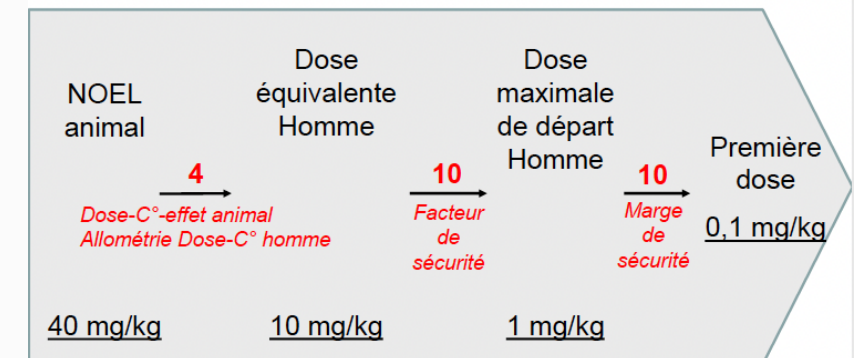
- Estimation de la dose théorique à partir :
- d'une estimation de la pharmacocinétique chez l'homme (allométrie)

- de la relation dose-effet et concentration-effet chez l'animal (efficacité et toxicité) :

- **NOAEL** : No Observed Adverse Effect Level + (niveau sans effet indésirable observé)
- **NOEL** : No Observed Effect Level ++ (niveau sans effet observé)
- **MABEL** : Minimal Anticipated Biological Effect Level +++ (niveau avec effet biologique attendu minimal)

- **Dose de départ** = Dose théorique / facteur de sécurité (≥ 10)

Calcul 1ère dose administrée : exemple





Phase 1

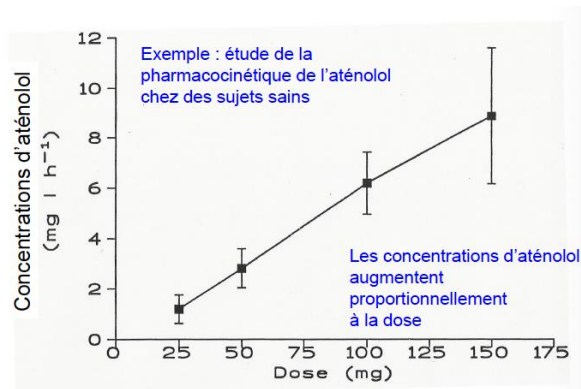
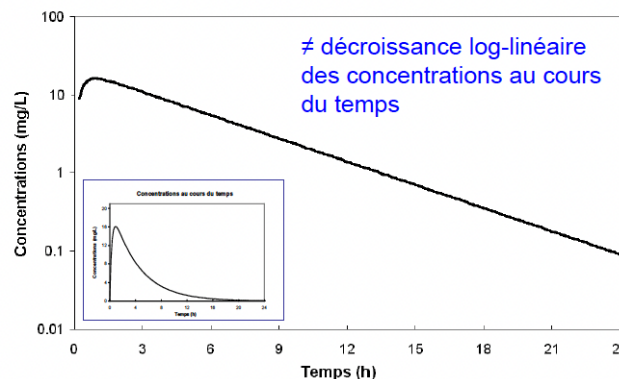
- **Personnes impliquées :**
 - Sujets volontaires sains (fichier national)
 - Malades seulement si le médicament trop toxique pour sujet sain (chimiothérapie anticancéreuse, par exemple)
- **Dose :**
 - Doses uniques : 1 volontaire à la fois
 - Puis escalade de doses uniques («single ascending dose»)
 - Doses répétées
 - Puis escalade de doses répétées («multiple ascending dose»)
- **Mode d'administration**
 - Plusieurs formes galéniques pour comparer voies d'administration
- **Nombre de patients**
 - Petit effectif : 10 à 100 selon le médicament testé
- Pharmacocinétique : Mesure exposition des sujets
- Estimation des paramètres pharmacocinétiques et pharmacodynamiques
- Paramètres = quantification :
- **Quantifier** le devenir des M dans l'organisme et l'effet du médicament (puissance et efficacité)
 - Comparer les médicaments entre eux.
 - Comparer les malades entre eux.
- **Prédire :**
 - Adapter la posologie pour contrôler exposition des patients
 - Obtenir profil souhaité des concentrations en fonction du temps

Phase 2

- **Devenir** des médicaments dans l'organisme :

- Libération (Galénique)
- Absorption (Passage dans le sang circulant si voie extravasculaire)
- Distribution (Passage dans les tissus)
- Métabolisme (Biotransformations)
- Excrétion (Elimination sous forme inchangée)

- Notion de pharmacocinétique linéaire



- **Phase 2 :**

- Caractéristique : Analyse de l'efficacité pharmacologique

- Par comparaison au placebo

- **Etudes «pilotes »**

- Objectifs

- **Phase 2a :**

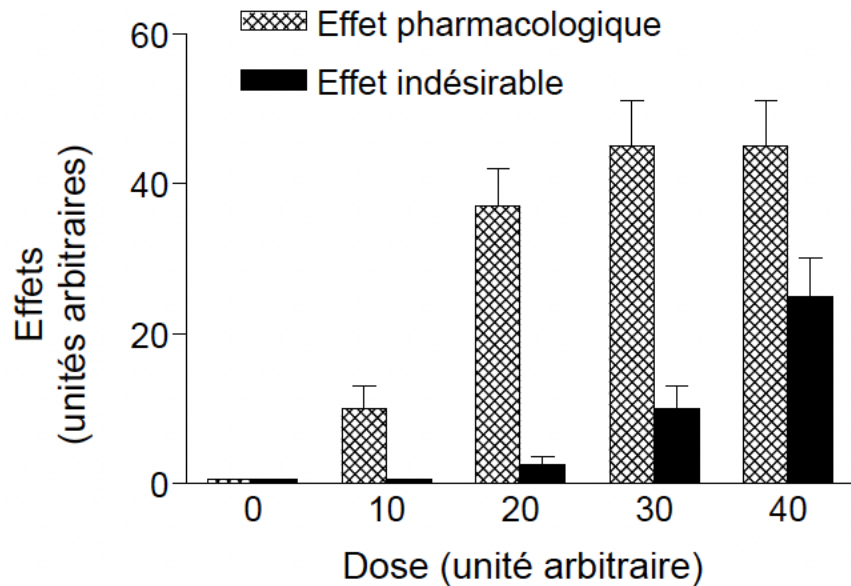
- Etudier les propriétés pharmacodynamiques (les effets) et la relation concentration-effet chez le sujet sain.

- **Phase 2b :**

- Tolérance à court terme chez le malade
- Dose minimale efficace (DME) et relation dose-effet
- Pharmacocinétique chez le malade, dont l'influence des atteintes d'organes (insuffisance rénale notamment)
- Relation concentration-effet chez le malade
- Déterminer les conditions optimales d'utilisation : choix de la posologie de la phase 3

Phase 2

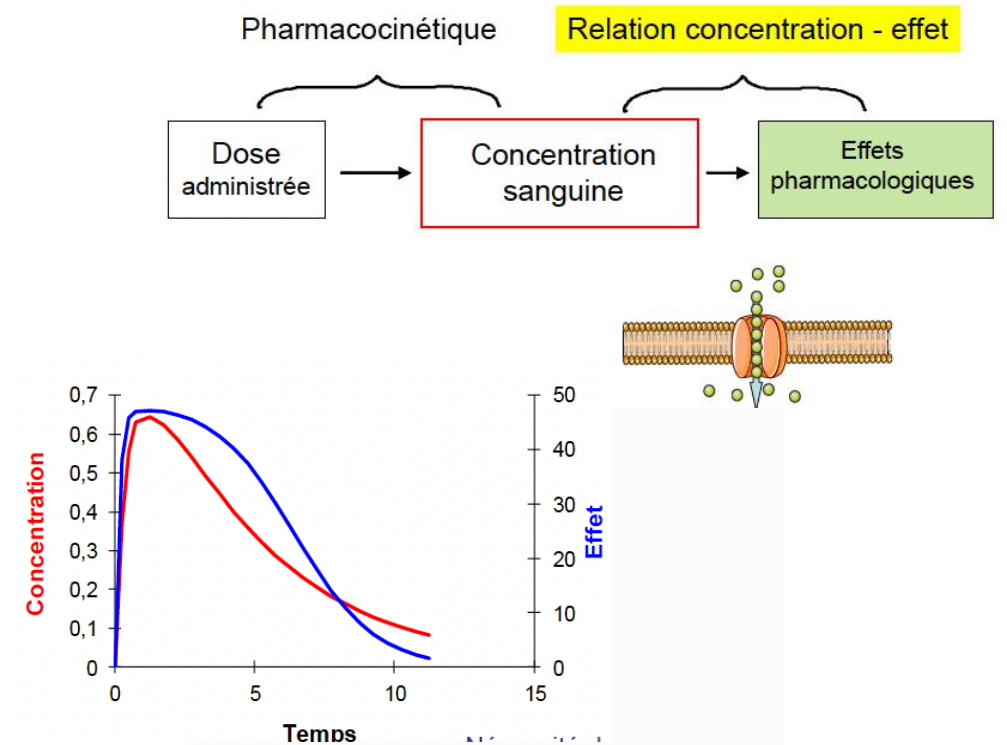
■ Relation dose-effet :



■ Si pharmacocinétique linéaire :

- Concentrations proportionnelles à la dose
- AUC proportionnelle à la dose

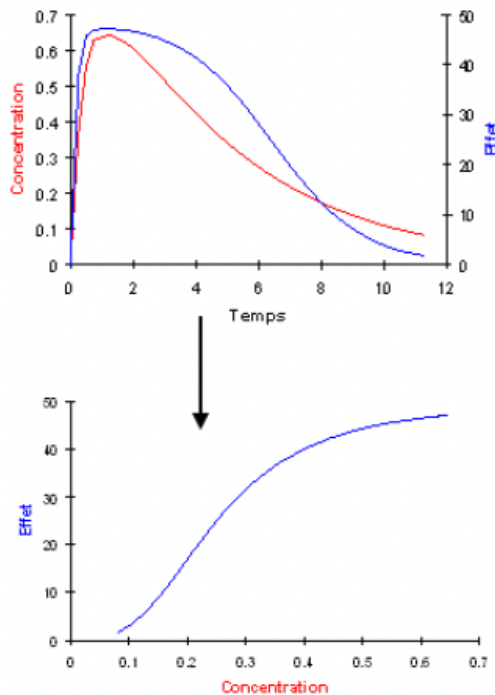
■ Relation dose-effet :



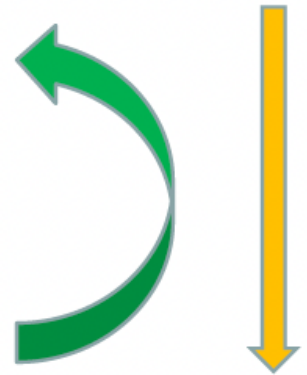
- Nécessité de disposer de biomarqueurs des effets du médicament

Phase 2

- Méthode d'étude de la relation concentration – effet in vivo



Simulation de l'effet
de différentes doses

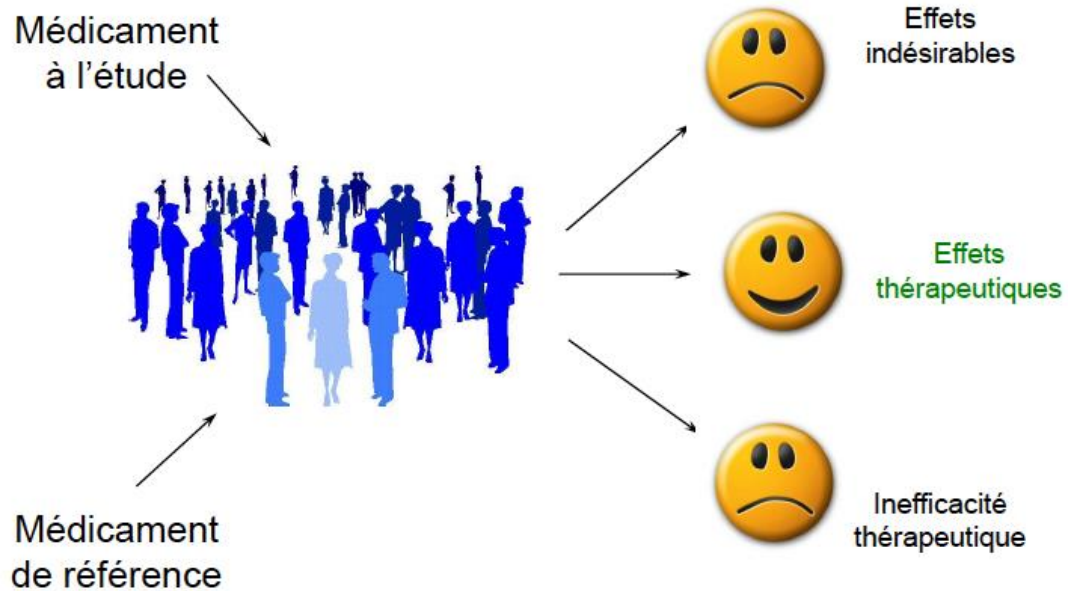


Choix dose(s) à
tester en phase 3

- Personnes impliquées
 - Malades ou sujets sains
 - Groupes homogènes et sélectionnés pour limiter la variabilité de l'effet pour chaque dose étudiée
- Dose : Plusieurs doses (en général au moins 3)
- Mode d'administration : selon les résultats des études pharmacocinétiques de la phase 1 (et 2a).
- Nombre de patients : Petit effectif : 100 à 500 patients selon le médicament testé
- Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)
 - Certains médicaments peuvent être prescrits chez des malades après validation études de phase 2 mais avant la phase 3
 - Conditions exceptionnelles : nouvelle classe pharmacothérapeutique dans une maladie grave sans traitement

Phase 2 et 3

- Nécessité autorisation de l'ANSM → AAP AAC CPC



Phase 3 :

- Caractéristique : Analyse de l'efficacité thérapeutique
- Etudes « pivot » (au moins 2)
- Objectifs
 - Comparaison au médicament de référence ou au placebo (s'il n'existe pas de médicament de référence)
 - Analyse de l'efficacité et de la tolérance à long terme
 - Etude des groupes à risque (sujets âgés, insuffisance rénale, etc.)
 - Recherche d'interactions médicamenteuses
 - **Obtention de l'indication = Autorisation de Mise sur le Marché**
 - Extension d'indication (phase 3b)
- Personnes impliquées
 - Malades ; population cible
 - -/+ essais de tolérance chez les sujets à risque

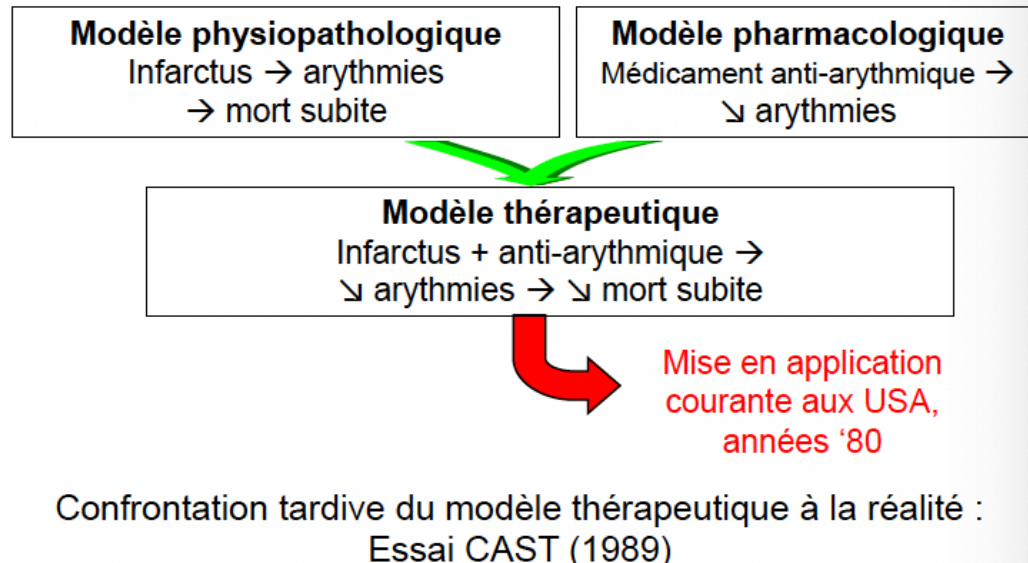


Phase 3

- Dose
 - Définie à partir des essais de phase 2
 - Posologie que l'industriel souhaite commercialiser
- Mode d'administration : Forme galénique définitive
- Nombre de patients : Grand nombre = plusieurs centaines à plusieurs milliers de patients

Aspects méthodologiques des essais cliniques

- Pourquoi faut-il faire des essais cliniques ?

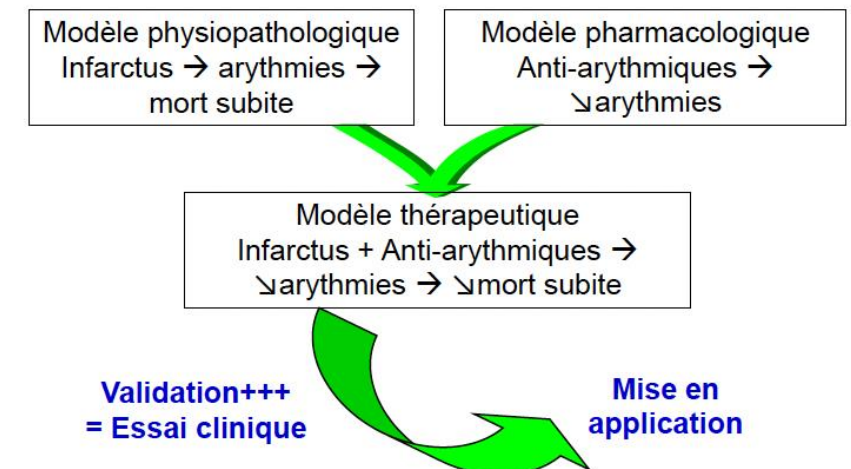


- Résultats essai clinique CAST

	groupe antiarythmique	groupe placebo
Nombre inclus	755	743
N mort subite		
Mortalité annuelle		

RR=2.20, p = 0,0006

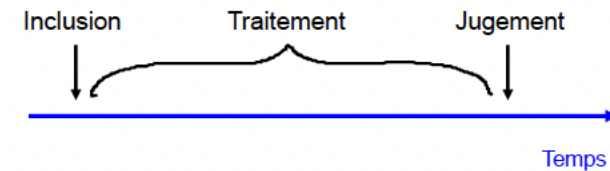
- Après infarctus du myocarde les traitements antiarythmiques augmentent de façon hautement significative la mort subite (+4 % par an)
- Enquête complémentaire : nombre de décès induits par le traitement ?
 - 80.000, autant que la guerre du Vietnam et de Corée réunies
- Morale...



Objectifs et acteurs d'un essai clinique

- Objectif : apporter la preuve scientifique de l'efficacité clinique d'un traitement
 - Le traitement ne sera pas adopté sur la base de raisonnements théoriques fondés sur les mécanismes d'action mais sur la base de faits avérés
 - Valider les hypothèses thérapeutiques.
- L'essai doit respecter un protocole toujours écrit au préalable et qui définit :
 - L'objectif de l'essai = la question (de préférence unique) à laquelle il doit répondre
 - Le plan expérimental de l'essai, qui décrit notamment le déroulement de l'essai
 - Les techniques mises en œuvres pour le réaliser

- Déroulement de l'essai :



- Le **promoteur** décide d'organiser l'essai
- Les **investigateurs** sont les médecins cliniciens qui :
 - recrutent les patients
 - réalisent l'essai
 - recueillent les données
- Le **moniteur**
 - employé par le promoteur
 - assure le contrôle de qualité des données
 - « Attachés de Recherche Clinique » (ARC)



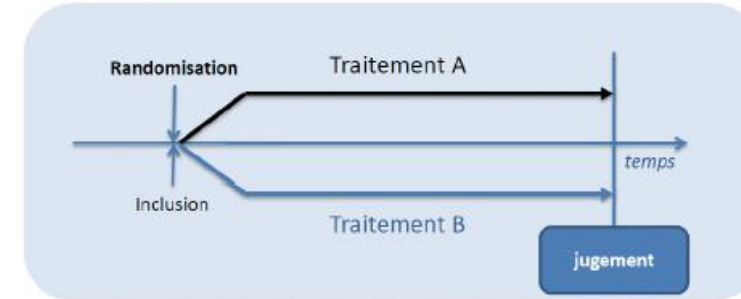
Sélection des patients

- Le protocole décrit les patients qui seront inclus dans l'étude
- **Critères d'inclusion et de non-inclusion:** définition précise des patients à inclure ou à ne pas inclure.
- Le **recrutement** prévu doit être « réaliste » (pathologie, critères d'inclusion)
- Groupes **homogènes** de malades pour réduire la variabilité de la réponse donc rendre plus sensible la comparaison statistique
- Groupes représentatifs de la **population cible** (extrapolabilité)
- **Calcul du nombre de sujets à inclure**
- Le nombre de sujets à inclure tient compte :
 - de l'**objectif** de l'essai, c'est-à-dire de la **plus petite différence** que l'on souhaite détecter
 - de la **variabilité** du **critère de jugement** dans la population (si risque : par rapport au **risque de base**)
 - du risque alpha (α)= risque de conclure à une différence entre les deux groupes due au hasard (et non au traitement) :
 - $\alpha \leq 5\%$ (ou 0,05)
 - du risque bêta (β) = risque de ne pas conclure à une différence entre les deux groupes
 - puissance = capacité à détecter une différence quand elle existe = $1 - \beta$
 - $\beta \leq 20\%$ (ou 0,20)
 - puissance $\geq 80\%$ (ou 0,80)

Plan expérimentaux

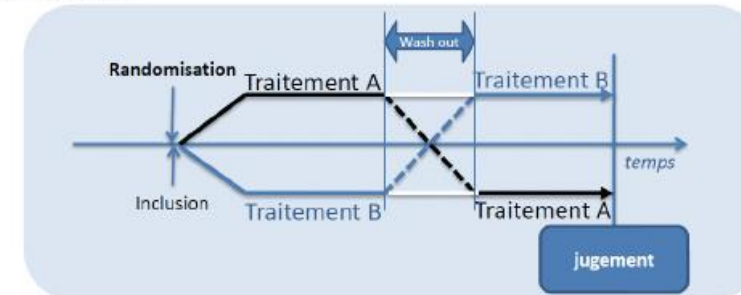
- Seule une comparaison à un **médicament de référence** ou à un **placebo** permet de conclure à l'efficacité du médicament étudié = **essai comparatif**
 - Placebo = formulation identique à celle du médicament étudié mais ne contenant pas de principe actif.
- **Tirage au sort = Randomisation**: pour que les 2 groupes soient totalement comparables au départ, il faut tirer au sort l'attribution des traitements
- Maintien de la comparabilité = pour éviter le biais de suivi et de jugement :
 - Étude en **double-aveugle** (ou double-insu) = les meilleures études («gold standard»)
 - Étude en simple-aveugle (ou simple-insu)
 - Étude en ouvert

Essai en groupes parallèles



Essai
contrôlé en
groupes
parallèles

Essai en cross-over



Essai en
plan croisé



Plan expérimentaux

- **Critère d'évaluation** (critère principal de jugement) = unique
 - Si possible : objectif, clinique, reproductible, validé, spécifique et sensible
 - Si ne peut pas être objectif : critère subjectif (échelle de douleur, ...)
 - Si ne peut pas être clinique : critère de substitution (charge virale, ...)
- **Standardisation des méthodes d'évaluation**
 - Très important pour les essais dits pivots (phase 3), multicentriques.
 - Recueil des données dans des cahiers d'observation (ou CRF pour « Case Report Form »).
- **Recherche et signalement des déviations au protocole**
- **Patients « perdus de vue » :**
 - Ne se sont pas présentés aux visites chez l'investigateur. Absence de nouvelles sur leur devenir
 - Tous les moyens doivent mis en œuvre pour les retrouver car cela fausse le résultat global de l'étude s'ils sont nombreux.
- **Analyse des résultats :**
 - Rigoureuse, tests statistiques adaptés, décrits au préalable.
 - Tous les patients doivent être analysés dans le groupe dans lequel ils ont été randomisés = en « intention de traiter » ou ITT (sinon biais d'attrition) = meilleure analyse
 - Analyse « per protocole »: analyse en tenant compte des sorties d'étude, de l'observance et des déviations au protocole
 - Analyse en sous-groupes : permettent de répondre à certaines questions mais ils doivent avoir été prévues dans le protocole

Plan expérimentaux

- **Maintien de la comparabilité**

Groupe A	Groupe B	
Etat initial de la maladie	Etat initial de la maladie	Randomisation <i>biais de sélection</i>
Evolution de la maladie	Evolution de la maladie	
Environnement	Environnement	Double insu <i>Biais de suivi</i>
Effets placebo	Effets placebo	
Effet thérapeutique de A	Effet thérapeutique de B	<i>Biais de jugement</i>
Variabilité individuelle imprévisible	Variabilité individuelle imprévisible	
Etat final A	Etat final B	Analyse en ITT <i>Biais d'attrition</i>

→ Il faut que les deux groupes soient le plus comparables possible du début à la fin de l'essai pour éviter les biais

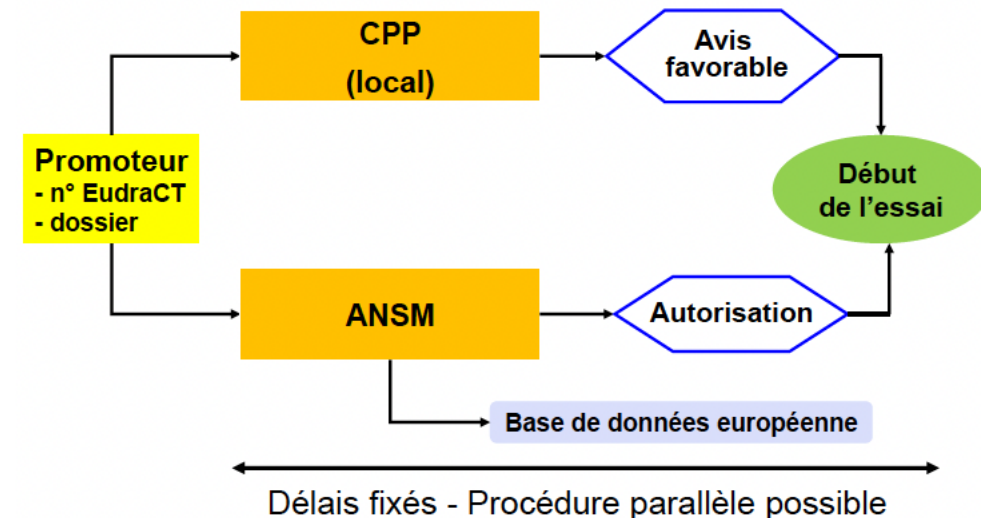


Aspects éthiques et réglementaires

- **Essais cliniques : le problème éthique**
- Les patients n'ont généralement pas la capacité de choisir une thérapeutique appropriée
- Les patients doivent généralement s'en remettre à la communauté médicale pour le choix d'un traitement approprié
- Il faut connaître le rapport bénéfices / risques pour toute thérapeutique
- Le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des «soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science»
- Il est donc nécessaire de procéder à des essais cliniques
- Il en découle des exigences éthiques concernant les essais thérapeutiques
- **Code de Nuremberg (1947)**
- Base de la réglementation sur les expérimentations humaines
- Prescrit le respect de 10 règles lors d'expérimentations cliniques et pose les bases des lois de bioéthique
- Il identifie le consentement éclairé comme préalable absolu à la conduite de recherche mettant en jeu des sujets humains
- *1. Il est absolument essentiel d'obtenir le consentement volontaire du malade ("the voluntary consent of the human subject is absolutely essential")*

Aspects législatifs

- Déclarations d'Helsinki (1964), de Tokyo (1975), de Manille (1981) : introduction du comité d'éthique
- Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) (1987)
- **Loi Huriet-Serusclat** (1988) : protection des personnes (article L209-1 du code de la Santé Publique)
 - Promoteur : personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale
 - Comité de Protection des Personnes se prêtant à une recherche biomédicale (CPPRB): rôle seulement consultatif
 - Sanctions pénales:
 - Défaut de consentement : 3 ans, 45 000 €
 - Défaut de CPPRB, autorisation, recherche interdite, assurance : 1 an, 15 000 €
- Directive européenne des essais cliniques de médicament (2001) :
 - Harmoniser règles en matière de sécurité et de vigilance des essais thérapeutiques entre les différents états membres.
 - Créer une base de données européenne des Effets Indésirables Graves (EIG), « Eudravigilance »
- Transposition directive dans la loi française : Loi Huriet «renforcée» (2004, application : 2006)
 - **Comités de Protection des Personnes (CPP)** deviennent **obligatoires** : donne ou pas un avis favorable
 - **L'ANSM (« autorité compétente »)** a un **rôle renforcé** : donne ou pas l'autorisation des essais ; est responsable du système de vigilance de l'essai
- La procédure de début de l'essai clinique





Aspects législatifs

- **Loi Huriet-Serusclat adaptée (renforcée) :**
- Avant de débiter un essai :
 - **Avis favorable d'un CPP**, qui s'est assuré :
 - que les personnes qui se prêtent à la recherche ont été informés du risque d'effets indésirables
 - qu'ils donneront leur consentement
 - **Autorisation de l'ANSM**
- En cours d'essai (rôles ANSM, promoteur et CPP):

1. L'ANSM

- est responsable du **système de vigilance des essais** et doit assurer la sécurité des personnes.
- peut demander modifications protocole, suspendre ou interdire recherche.
- assure le suivi et l'évaluation de la sécurité pendant et après la fin de l'essai :
 - Notifications

- Pharmacovigilance post-AMM
- Information sur faits nouveaux de sécurité
- Renseignement de bases de données européennes (Eudravigilance, EudraCT)

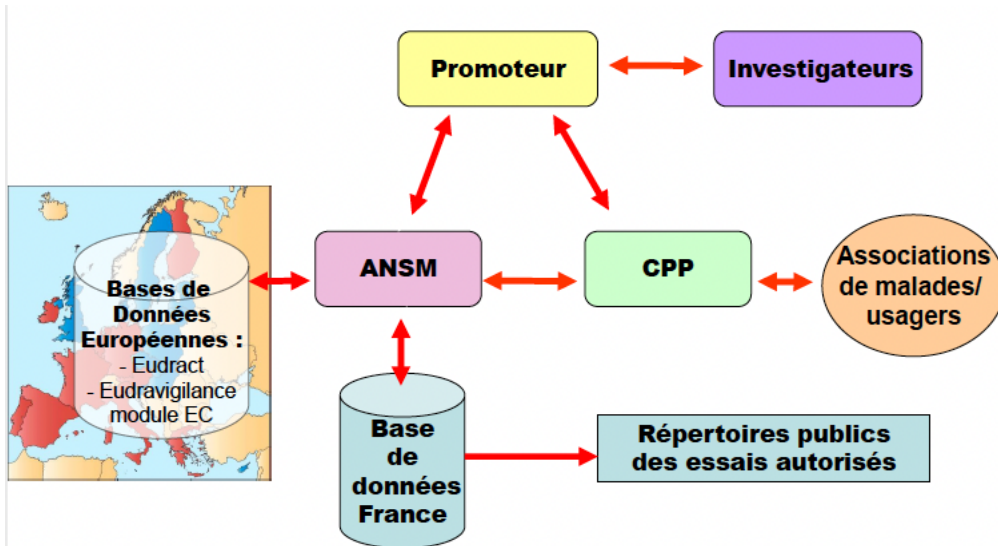
2. Le promoteur

- informe l'ANSM sur les effets indésirables (notification)
- De façon immédiate :
 - Tous les Effets Indésirables Graves (EIG) et inattendus de par leur nature ou leur fréquence
 - Tous les faits nouveaux qui remettraient en cause la sécurité des personnes (survenus pendant ou après la fin de la recherche)
- De façon annuelle : toute information de sécurité disponible avec notamment la liste de tous les EIG.

Aspects législatifs

3. Les CPP

- reçoivent des informations sur les essais qui les concernent
- Tous les EIG survenant en France ou en Europe
- Les faits nouveaux survenus pendant la recherche
- **Analyse semestrielle et rapport annuel** du promoteur sur les EIGI survenus à l'étranger pour cet essai ou dans d'autres essais étudiant le même médicament

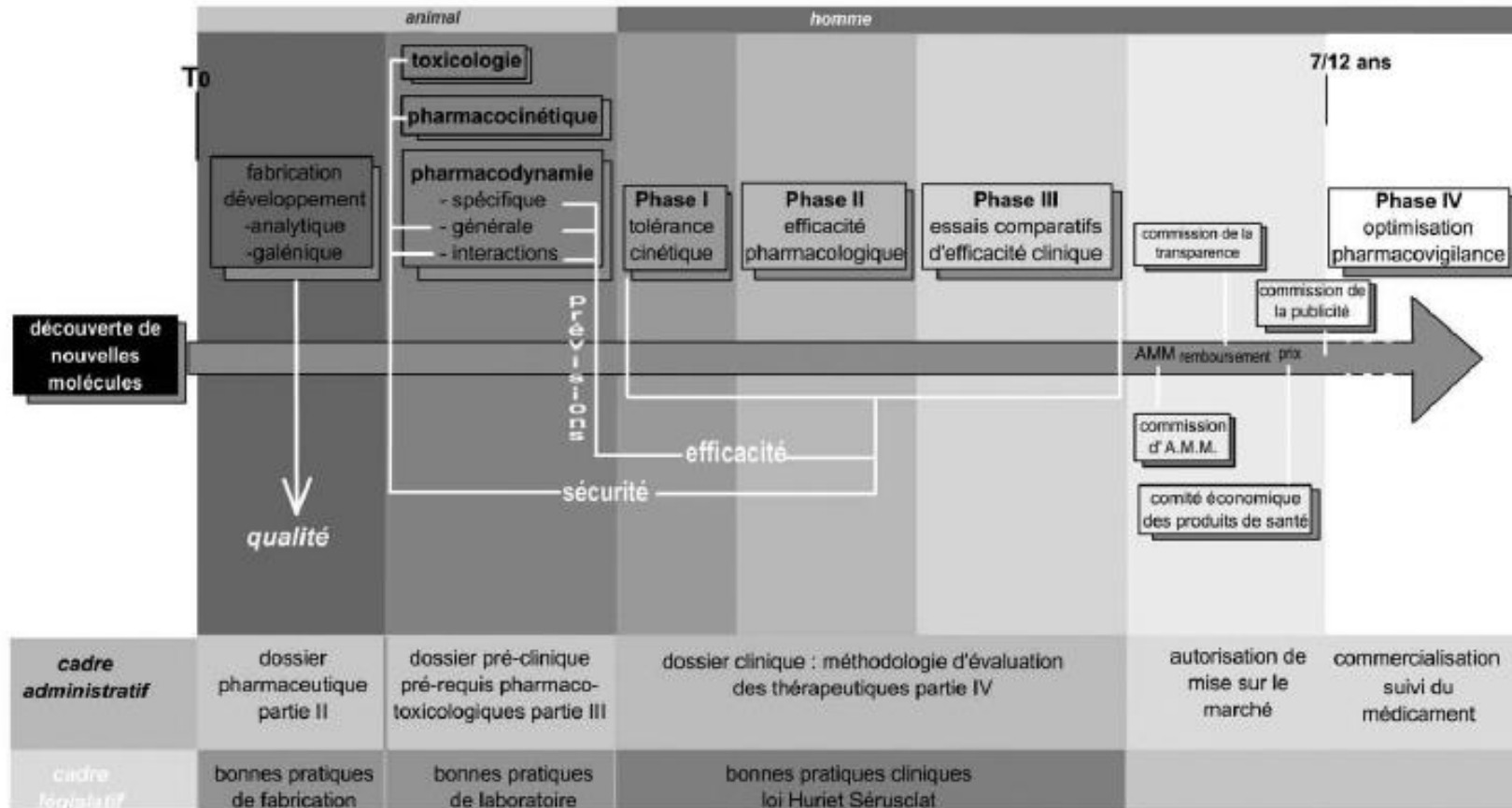




Suivi et études post-AMM

- Caractéristique : Extensions d'indication, pharmaco-épidémiologie, sécurité d'emploi
- « Phase 4 »
- Objectifs
 - **1.Surveillance du médicament**
 - Tolérance dans les conditions d'emploi réelles
 - Pharmacovigilance : détection d'effets indésirables
 - Graves : décès, prolongation d'hospitalisation, mise en route d'un traitement spécifique
 - Rares : < 1 / 1 000, < 1 / 10 000 voire moins fréquents.
 - Plan de gestion des risques
 - Requis pour tout médicament contenant une nouvelle substance active
 - **2.Etudes post-AMM**
 - Recherche d'interactions médicamenteuses non étudiées durant le développement
 - Recherche de nouvelles indications
 - Meilleure connaissance du médicament afin d'optimiser son utilisation
 - Etudes coût/efficacité
- **Personnes impliquées**
 - Malades : population traitée
 - Patients volontaires
- **Dose**
 - Plusieurs posologies : usage réel
- **Mode d'administration**
 - Celles ayant eu l'AMM
 - Différents modes d'administration
- **Nombre de patients**
 - Très grand effectif
 - Selon l'objectif des études

Conclusion



- Phase 1 : 1ère administration à l'homme. Etude de la tolérance et de la pharmacocinétique.
- Phase 2 : Etude de la pharmacodynamie : relation dose-effet et concentration-effet.
- Phase 3 : Etude de l'efficacité thérapeutique.
- AMM puis avis de la Commission de transparence
- Suivi et études post-AMM : étude du médicament dans la « vraie vie » et poursuite de son évaluation.



QCM

1) Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles), est (sont) vraie (s) ?

La phase 1 des essais cliniques :

- A. Correspond à la première administration chez l'animal
- B. Peut inclure des sujets sains
- C. A pour objectif principal d'étudier la tolérance et la pharmacocinétique
- D. Inclut généralement plusieurs milliers de patients
- E. Est réalisée dans des centres agréés



QCM

1) Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles), est (sont) vraie (s) ?

La phase 1 des essais cliniques :

- A. Correspond à la première administration chez l'animal
- B. Peut inclure des sujets sains
- C. A pour objectif principal d'étudier la tolérance et la pharmacocinétique
- D. Inclut généralement plusieurs milliers de patients
- E. Est réalisée dans des centres agréés



QCM

2) Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles), est (sont) vraie (s) ?

Concernant la phase 2 :

- A. Elle vise à déterminer la dose minimale efficace
- B. Elle se déroule uniquement sur des volontaires sains
- C. Elle comprend les études « pilotes »
- D. Elle permet d'évaluer la relation concentration-effet
- E. Elle nécessite toujours une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)



QCM

2) Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles), est (sont) vraie (s) ?

Concernant la phase 2 :

- A. Elle vise à déterminer la dose minimale efficace
- B. Elle se déroule uniquement sur des volontaires sains
- C. Elle comprend les études « pilotes »
- D. Elle permet d'évaluer la relation concentration-effet
- E. Elle nécessite toujours une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)



QCM

3) Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles), est (sont) vraie (s) ?

Les essais cliniques de phase 3 :

- A. Sont aussi appelés études « pivot »
- B. Évaluent l'efficacité thérapeutique à long terme
- C. Compare un médicament expérimental à un placebo
- D. Impliquent souvent plusieurs centaines à plusieurs milliers de patients
- E. Sont réalisés uniquement chez des volontaires sains



QCM

3) Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles), est (sont) vraie (s) ?

Les essais cliniques de phase 3 :

- A. Sont aussi appelés études « pivot »
- B. Évaluent l'efficacité thérapeutique à long terme
- C. Compare un médicament expérimental à un placebo
- D. Impliquent souvent plusieurs centaines à plusieurs milliers de patients
- E. Sont réalisés uniquement chez des volontaires sains



QCM

4) Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles), est (sont) vraie (s) ?

Un essai clinique doit :

- A. Être basé sur un protocole écrit avant le début de l'étude
- B. Être réalisé sans groupe comparateur
- C. Comporter un objectif clairement défini
- D. Être mené uniquement en simple aveugle
- E. Être réalisé selon un plan expérimental détaillé



QCM

4) Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles), est (sont) vraie (s) ?

Un essai clinique doit :

- A. Être basé sur un protocole écrit avant le début de l'étude
- B. Être réalisé sans groupe comparateur
- C. Comporter un objectif clairement défini
- D. Être mené uniquement en simple aveugle
- E. Être réalisé selon un plan expérimental détaillé



QCM

5) Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles), est (sont) vraie (s) ?

La randomisation :

- A. Permet de tirer au sort les traitements pour chaque patient
- B. Permet de choisir l'attribution du traitement pour chaque patient
- C. Rend inutile l'aveugle
- D. Réduit le biais de sélection
- E. Garantit la comparabilité des groupes au départ



QCM

5) Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles), est (sont) vraie (s) ?

La randomisation :

- A. Permet de tirer au sort les traitements pour chaque patient
- B. Permet de choisir l'attribution du traitement pour chaque patient
- C. Rend inutile l'aveugle
- D. Réduit le biais de sélection
- E. Garantit la comparabilité des groupes au départ



QCM

6) Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles), est (sont) vraie (s) ?

Concernant l'analyse des résultats d'un essai clinique :

- A. Elle doit être prévue dans le protocole
- B. Elle peut être prévue a posteriori
- C. L'analyse per protocole inclut uniquement les patients observants
- D. Les patients perdus de vue n'affectent pas la validité des résultats
- E. L'analyse en sous-groupes doit être prévue à l'avance



QCM

6) Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles), est (sont) vraie (s) ?

Concernant l'analyse des résultats d'un essai clinique :

- A. Elle doit être prévue dans le protocole
- B. Elle peut être prévue a posteriori
- C. L'analyse per protocole inclut uniquement les patients observants
- D. Les patients perdus de vue n'affectent pas la validité des résultats
- E. L'analyse en sous-groupes doit être prévue à l'avance



QCM

7) Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles), est (sont) vraie (s) ?

Selon le Code de Nuremberg et la Déclaration d'Helsinki :

- A. Le consentement éclairé est indispensable
- B. Les essais cliniques peuvent être réalisés sans autorisation de l'ANSM
- C. Le CPP donne un avis favorable ou non
- D. Le promoteur prend l'initiative de la recherche
- E. L'absence de consentement est passible de sanctions pénales



QCM

7) Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles), est (sont) vraie (s) ?

Selon le Code de Nuremberg et la Déclaration d'Helsinki :

- A. Le consentement éclairé est indispensable
- B. Les essais cliniques peuvent être réalisés sans autorisation de l'ANSM
- C. Le CPP donne un avis favorable ou non
- D. Le promoteur prend l'initiative de la recherche
- E. L'absence de consentement est passible de sanctions pénales



QCM

8) Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles), est (sont) vraie (s) ?

Les études post-AMM :

- A. Correspondent à la phase 4
- B. Permettent la surveillance de la tolérance en conditions réelles
- C. Ne concernent pas les interactions médicamenteuses
- D. Peuvent rechercher de nouvelles indications thérapeutiques
- E. Impliquent un très grand nombre de patients



QCM

8) Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles), est (sont) vraie (s) ?

Les études post-AMM :

- A. Correspondent à la phase 4
- B. Permettent la surveillance de la tolérance en conditions réelles
- C. Ne concernent pas les interactions médicamenteuses
- D. Peuvent rechercher de nouvelles indications thérapeutiques
- E. Impliquent un très grand nombre de patients



QCM

9) Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles), est (sont) vraie (s) ?

Le développement clinique des médicaments vise à :

- A. Valider les hypothèses thérapeutiques par des faits avérés
- B. Déterminer le rapport bénéfice/risque du médicament
- C. Remplacer l'expérimentation animale
- D. Étudier les effets chez l'homme avant la mise sur le marché
- E. Fournir la base scientifique pour l'AMM



QCM

9) Parmi les propositions suivantes, laquelle (lesquelles), est (sont) vraie (s) ?

Le développement clinique des médicaments vise à :

- A. Valider les hypothèses thérapeutiques par des faits avérés
- B. Déterminer le rapport bénéfice/risque du médicament
- C. Remplacer l'expérimentation animale
- D. Étudier les effets chez l'homme avant la mise sur le marché
- E. Fournir la base scientifique pour l'AMM



Merci

DES QUESTIONS ?