

PRE-TESTS – Réponses RECHERCHE EN INFECTIOLOGIE

1 - Une étude met en évidence une relation entre une exposition à un médicament et la guérison d'une infection. Parmi les éléments suivants, quels sont ceux en faveur du caractère causal de cette relation ?

- a. Il s'agit d'une étude observationnelle
- b. La valeur du p est très basse
- c. Il s'agit d'une étude randomisée contre placebo
- d. Il existe une relation dose-effet
- e. La valeur de l'odds-ratio est à 1,5

2 - Concernant le critère de jugement principal d'une étude clinique, quelles sont les affirmations exactes ?

- a. Il n'est pas nécessaire de le définir dans une étude observationnelle
- b. Il permet de répondre à l'objectif principal de l'étude
- c. Il détermine la faisabilité de l'étude
- d. Il doit être objectif
- e. Il doit être unique

3 - Quels sont les principes à respecter avant le recueil des données dans un travail de thèse portant sur une étude rétrospective sur dossiers ?

- a. Recueillir la non opposition des participants
- b. Obtenir une première estimation du nombre de dossiers exploitables
- c. Définir une exposition et un critère de jugement principal
- d. Connaître les principaux facteurs de confusion potentiels dans la relation entre exposition et critère de jugement principal
- e. Lister tous les critères de jugement

4 - Concernant les essais de non infériorité, quelles sont les affirmations exactes ?

- a. En théorie, ils supposent que le traitement à l'essai présente un avantage évident sur le comparateur
- b. Ils requièrent le plus souvent moins de patients que les essais de supériorité
- c. La marge de non infériorité est le principal déterminant du nombre de sujets nécessaires
- d. C'est l'analyse en intention de traiter qui est utilisée pour conclure
- e. Ils sont principalement utilisés pour démontrer l'équivalence de deux traitements

5 - Concernant les études classées RIPH3 selon la loi dite "Jardé", quelles sont la ou les affirmations exactes ?

- a. Une étude sur la prophylaxie pré-exposition du VIH comprenant un autoquestionnaire sur les pratiques sexuelles des participants relève de cette catégorie
- b. Il est impossible de constituer une bibliothèque
- c. Il n'est pas nécessaire de recueillir le consentement des participants
- d. La plupart des études rétrospectives en font partie
- e. Il est préférable de prendre l'avis d'un comité d'éthique (ou Institutional Review Board)

6 - Dans le corps d'un article rapportant un essai thérapeutique, quels sont les deux éléments à regarder en premier pour juger de la pertinence des résultats pour la pratique clinique ?

- a. La dernière phrase de l'introduction
- b. La première phrase de la discussion

- c. Le tableau 1 décrivant la population de l'étude
- d. Le diagramme de flux
- e. La conclusion

7 - Dans une note d'information en vue du consentement à un essai thérapeutique, quels sont les éléments à transmettre à la personne qui se prête à la recherche ?

- a. La méthodologie
- b. Des schémas explicatifs
- c. Une liste des effets secondaires graves
- d. Les bénéfices éventuellement attendus
- e. Les éventuelles alternatives thérapeutiques

8 - Quelles sont les instances qui participent à la protection des personnes pour encadrer la recherche thérapeutique ?

- a. La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNI)
- b. Le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM)
- c. La Haute Autorité de Santé (HAS)
- d. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)
- e. Les Comités de Protection des Personnes (CPP) dont les membres sont nommés par les Agences Régionales de Santé

9 - Sur quel(s) élément(s) le Comité de Protection des Personnes est habilité pour donner son avis sur une recherche impliquant la personne humaine ?

- a. Information préalable
- b. Recueil du consentement
- c. Période d'exclusion
- d. Pertinence de la recherche
- e. Evaluation du rapport bénéfice-risque

10 - A l'égard d'un patient infecté par le VIH et selon la législation concernant le secret médical, le médecin

- a. A l'obligation de l'informer de son infection
- b. Doit lui communiquer ses résultats au cours d'une consultation spécifique
- c. Doit l'informer des risques de transmission et de sa prévention
- d. Peut informer sa partenaire si le patient ne le fait pas
- e. Peut transmettre son dossier à ses ayants-droits après son décès

11 - Vous allez voir un patient hospitalisé pour l'informer qu'il est devenu porteur d'une bactérie émergente hautement résistante aux antibiotiques. Après lui avoir expliqué ce qu'était une BHRé, vous lui dites :

- a. Ce n'est pas grave, vous ne risquez rien
- b. Un logo va être apposé sur votre porte et sur votre dossier médical
- c. Les soignants vont porter des surblouses ou des tabliers lorsqu'ils vont vous faire des soins
- d. A votre sortie, il n'y a pas de précautions à prendre à la maison
- e. Si vous êtes hospitalisé de nouveau, il faudra le signaler dès votre admission