

Exercice pratique de formation

# ANALYSE ET GESTION DES RISQUES POUR LES SCIENCES DE LA VIE

Ahmed, H.A. *et al.* “Emergence of Foot-and-Mouth Disease Virus SAT 2 in Egypt During 2012.” *Transboundary and Emerging Diseases*. 2012; 59; 476-481.



ADVANCING SCIENCE. SERVING SOCIETY

Cet exercice a été développé par le Center for Science, Technology and Security Policy (CSTSP) centre de l'American Association for the Advancement of Science (AAAS).

Ce travail est autorisé par AAAS sous la licence [Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 United States License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

Vous pouvez contacter le titulaire du droit d'auteur à l'adresse suivante :

CSTSP

1200 New York Ave.

Washington, DC 20002

[cstspinfo@aaas.org](mailto:cstspinfo@aaas.org)

001-202-326-6493

Cette série d'exercices d'étude de cas a été élaboré avec la participation de : Lindsey Marburger, Nisreen AlHmoud, Oussama ben Fradj, Eleanor Celeste, Gwenaële Coat, Cristine Geers, Irene Jillson, Abdulaziz Kaed, Rawan Khasawneh, Fadia Maki, Kimberly Schaub, Nicholas Michael Bashour, et Kavita Berger.

Traduction effectuée par : Oussama ben Fradj et Gwenaële Coat.

Développé avec le soutien du Programme d'engagement en matière de biosécurité du Département d'État Américain.



# Objectif de l'apprentissage

- 1 Développer un esprit critique sur les risques et les stratégies de réduction des risques nécessaires dans votre propre démarche scientifique ;
- 2 Parfaire votre capacité à identifier les stratégies de gestion de risques et les approches qui les minimisent tout en assurant une démarche et une recherche de qualité ;
- 3 Appliquer cette méthode d'analyse dans vos recherches ou celle de vos pairs.

# Attente de la part des participants

**Grâce à cet exercice d'apprentissage vous vous familiariserez avec :**

1. Les définitions des différents types de risques associés à un travail de laboratoire, de terrain, et de santé publique.
2. Le processus d'analyse des risques – identification, évaluation, gestion et communication – dont :
  - La méthode d'identification et d'évaluation des risques qui considère les probabilité d'occurrence et les conséquences des risques en tant que tels, ainsi que le poids des risques face aux bénéfices possibles de la recherche effectuée,
  - Les stratégies de gestion des risques, et
  - Les réponses aux questions suivantes : Qui communique, quand communiquer et comment communiquer sur les risques ?
3. L'application de cette méthode à vos propres recherches.

# Règles de base de participation

1

Avant de commencer cet exercice, les participants doivent avoir lu l'article utilisé pour cette étude de cas.

2

Si vous avez des questions à propos de l'article de référence lors du déroulement de l'exercice, posez-les au facilitateur de l'exercice.

3

Tout au long de l'étude de cas, veuillez mettre l'accent sur la compréhension et l'analyse des divers risques inhérents à la recherche plutôt que sur la critique de la méthodologie ou du choix de recherche des auteurs de l'article.

4

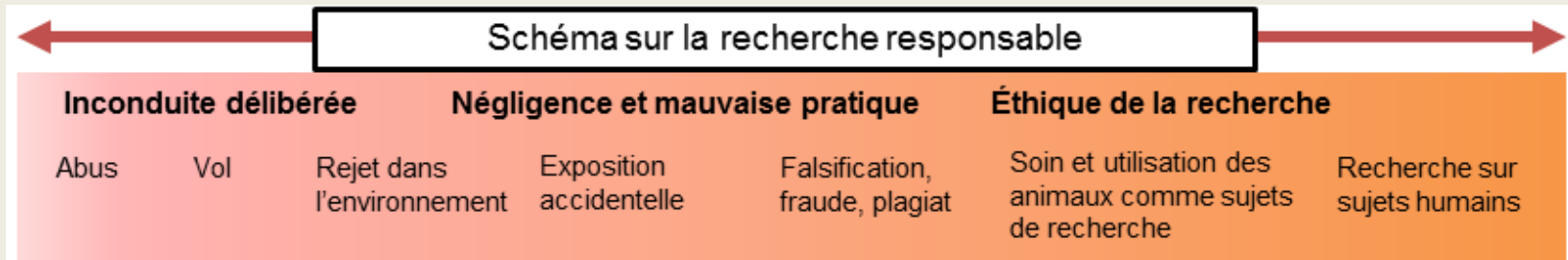
Interagissez les uns avec les autres afin d'encourager une communication ouverte basée sur un échange d'idées. Veuillez respecter les idées de vos collègues lors du déroulement de l'exercice.

5

N'hésitez pas à prendre vos propres notes en plus de celles prises par le facilitateur pour enrichir votre expérience et faciliter votre active participation.

# Glossaire des risques

Les définitions sont basées sur le document de l'OMS « *Responsible Life Science for Global Health Security: A Guidance Document* ».



- Bioéthique
- Biorisques
- Réduction des risques
- Biosûreté en laboratoire
- Biosécurité en laboratoire
- Double usage en recherche en sciences de la vie
- Excellence de la recherche

## Autres concepts :

- Protection des sujets participants à la recherche
- Protection des animaux participants à la recherche
- Conduite responsable de la recherche

# Cadre de l'analyse des risques

Votre examen des risques se déroulera en quatre étapes :

- 1 **Identification des risques**
- 2 **Évaluation des risques**
- 3 **Gestion des risques**
- 4 **Communication sur les risques**

# 1. Identification des risques

Processus par lequel les chercheurs considèrent tous les risques possibles qu'ils soient internes, externes ou organisationnels.

- ***Quels sont les risques éventuels associés à cette recherche ?***

# 2. Évaluation des risques

Processus par lequel les chercheurs ont identifié les ressources nécessaires et envisagé les recommandations en matière de biosûreté /biosécurité.

défini aussi le “processus d'évaluation du ou des risque(s) émanant(s) de dangers tout en prenant en compte la pertinence des contrôles existants ainsi que du processus de décision sur l'acceptation du ou des risque(s) (OHSAS 18001:2007)

- ***Quelles sont les probabilités d'occurrence des risques ?***
- ***Quelles sont les conséquences si les risques se produisent ?***
- ***Les risques l'emportent-ils sur les avantages ?***



### 3. Gestion des risques

Processus par lequel les chercheurs considèrent les règlements et/ou directives, la formation et les questions de conformité des procédures opératoires standardisées (SOP).

- ***Quelles stratégies de gestion des risques pourraient réduire la probabilité d'occurrence du risque ? ou encore quelles sont les conséquences si les risques se produisent ?***

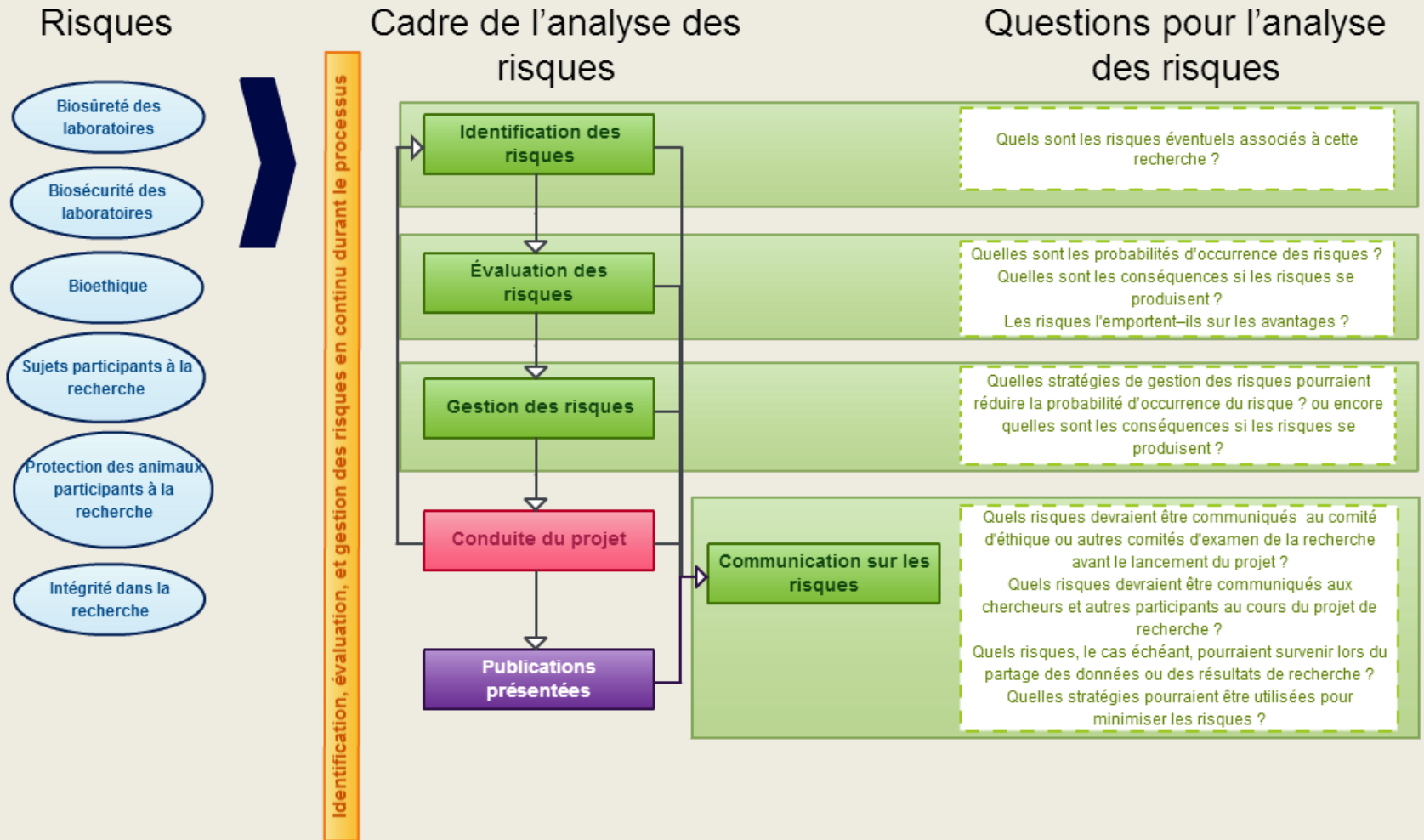
Stratégies possibles contre les risques : barrières physiques, formation ou vérification du personnel, règlements et lois, et/ou expériences alternatives à considérer.

### 4. Communication sur les risques

Processus par lequel les chercheurs considèrent les stratégies de communication, les problèmes de non-conformité et les procédés d'approbation / de modifications.

- ***Quels risques devraient être communiqués au comité d'éthique ou autres comités d'examen de la recherche avant le lancement du projet ?***
- ***Quels risques devraient être communiqués aux chercheurs et autres participants au cours du projet de recherche ?***
- ***Quels risques, le cas échéant, pourraient survenir lors du partage des données ou des résultats de recherche ?***
- ***Quelles stratégies pourraient être utilisées pour minimiser les risques ?***

# Cadre de l'analyse des risques





## CASE STUDY

Emergence of Food-and-  
Mouth Disease Virus SAT 2 in  
Egypt During 2012

---

Ahmed, H.A. *et al.* "Emergence of Foot-and-Mouth Disease Virus SAT 2 in Egypt During 2012." Transbound and Emerg. Dis. 2012; 59; 476-481.

# Esquisse de l'étude de cas

- 1 : Question de recherche / hypothèses
- 2 : Informations générales
- 3 : Méthodologie de la recherche
- 4 : Analyse des risques dans l'article de recherche
- 5 : Résultats de recherche et Conclusions

# Question de recherche / hypothèses

## Argumentation du projet de recherche

La fièvre aphteuse (FA), souvent appelée hoof (sabot) -and-mouth disease, est une maladie très contagieuse due à un virus qui infecte les animaux à sabots divisés.

Sur les sept types sérologiques du virus de la fièvre aphteuse, le sous-type viral le plus répandu en Égypte, jusqu'en 2012, était le sous-type O. Le sous-type A apparut en Égypte deux fois : l'une en 1972 et l'autre en 2006.

En 2012, l'Égypte a connu plusieurs épisodes épidémiques, tous causés par le sérotype SAT 2 (Territoires d'Afrique australe 2). Cette épidémie a gravement touché les bovins, buffles d'eau et petits ruminants.

Une équipe d'urgence de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) a été dépêchée afin de « caractériser la souche de la fièvre aphteuse responsable et d'évaluer la situation sur le terrain ainsi que d'établir des mesures de confinement primaire nécessaire suite à une stratégie nationale de lutte contre la fièvre aphteuse ».

Les auteurs de l'article ont proposé de caractériser les souches du virus de la fièvre aphteuse SAT 2 par analyse de données de séquences.

# Informations générales

## Maladie de la fièvre aphteuse

- La fièvre aphteuse (FA) est une maladie très contagieuse due à un virus qui infecte les animaux à sabots divisés.
- Le virus se propage par contact étroit avec d'autres animaux infectés, par inhalation du virus sous forme aérosol, et par contact avec des surfaces contaminées (vecteurs passifs).
- Le virus provoque de la fièvre, des cloques et des plaies sur les pieds, l'intérieur de la bouche et autour de la bouche, et les tétines. Les cloques douloureuses peuvent provoquer l'apathie et conduire à une perte de poids.
- La fièvre aphteuse n'infecte pas les humains.
- Sept sous-types distincts de fièvre aphteuse existent - O, A, C, Asie 1, SAT 1, SAT 2 et SAT 3.
- L'abattage (mise à mort des animaux infectés) est la méthode la plus courante utilisée lors de la lutte contre cette maladie. Cette approche a des répercussions importantes sur les éleveurs et l'économie des pays touchés. D'autres mesures de contrôle comprennent une mise en quarantaine et des restrictions de mouvement, et une désinfection des zones et équipements touché(e)s.
- Un vaccin contre la fièvre aphteuse existe et est utilisé pour prévenir l'infection par le virus de la fièvre aphteuse. La décision de vacciner les animaux s'effectue après considération de facteurs scientifiques, et des conséquences économiques, politiques et sociales.



**FMD Infection**

Photo Credit: Texas A&M University



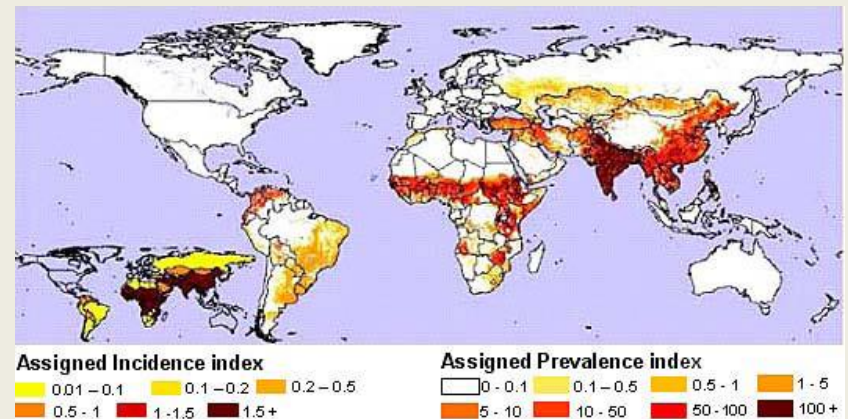
**FMD Infection**

Photo Credit: Texas A&M University

# Informations générales

## Répartition géographique de la fièvre aphteuse

- La fièvre aphteuse est endémique en Afrique, Asie et dans certaines régions de l'Amérique du Sud, mais des épisodes épidémiques périodiques se produisent ailleurs.
- Les sous-types O, A et Asia 1 sont endémiques au Moyen-Orient.
- Les sous-types O et A sont endémiques en Afrique du Nord.
- Les sous-types O, A, C, et SAT sont endémiques en Afrique subsaharienne.

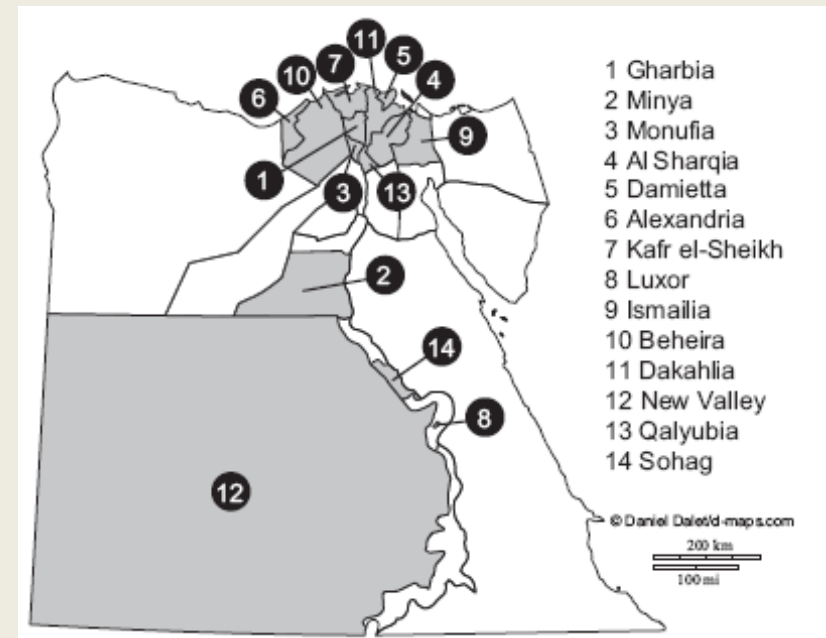


FMD Incidence and Prevalence Indices, 2000-2004

Photo Credit: Sumption, Keith et al.

# Informations générales

- 1964 à 2005 : dominance du sous-type O de fièvre aphteuse en Égypte.
- 1972 : introduction de sous-type A.
- 2006 : l'Égypte connaît un grand épisode aphteux de type A.
- 2012 : l'Égypte possède de nombreux foyers de fièvre aphteuse de type SAT 2.
  - Signes cliniques chez : bovins, buffles d'eau et petits ruminants (comme moutons et chèvres).
  - Taux de mortalité chez les jeunes animaux de 50 %.



**Emergence of Food-and-Mouth Disease Virus SAT 2 in Egypt During 2012**

Photo Credit: Ahmed, H.A. *et al.* 2012.



# Méthodologie de la recherche

- **Collecte des échantillons** : Dans cette publication, les échantillons de tissu épithélial vésiculaire de 14 foyers de fièvre aphteuse ont été soumis à l'Institut de recherche en santé animale du laboratoire de référence national égyptien. Les échantillons ont servi à la préparation de suspension tissulaires.
- **Isolement du virus** : Les échantillons ont été utilisés pour inoculer des cellules de culture de tissu. Les virus viables de fièvre aphteuse se retrouvent dans le surnageant de culture, le case échéant.
- **Identification du type de virus de fièvre aphteuse** : La méthode immuno-enzymatique ELISA a été utilisée pour identifier les sous-types de fièvre aphteuse (O, A, C, Asie 1, ou SAT 2) trouvés dans les suspensions de tissus ou surnageant de culture de cellules.
- **Extraction de l'ARN viral** : après extraction l'amplification de l'ARN viral a été réalisée par Real time Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) d'une part par un procédé en une seule étape, et d'autre part par la méthode plus conventionnelle et par électrophorèse sur gel.
- **Le génotypage du sérotype SAT 2** : L'ARN viral a été amplifié par RT-PCR en utilisant des amorces spécifiques SAT 2. Le produit de la RT-PCR a été séquencé en utilisant des techniques de séquençage commerciales, puis les séquences obtenues ont été comparées aux gènes VP1 à l'aide de l'algorithme BLAST en ligne.

# Méthodologie de la recherche

- **Préparation des échantillons pour le test de comparaison** : Dix échantillons de tissus provenant de dix gouvernorats égyptiens ont été envoyés au laboratoire de référence de la fièvre aphteuse de la FAO pour confirmation et comparaison avec d'autres souches existantes.
  - L'analyse a porté sur des échantillons provenant de Libye, du Bahreïn, de la Palestine, du Kenya et du Cameroun.
  - Les échantillons ont été testés après isolement du virus sur culture de cellules, d'une détection antigène ELISA, et amplification par real time RT-PCR.
  - Le gène VP1 a servi pour l'analyse de séquence à partir d'isolats viraux.
    - Extraction d'ARN viral à partir des isolats et amplification par RT-PCR.
    - Séquençage des produits PCR en utilisant des techniques de séquençage commerciales.
    - Les séquences obtenues sont lues et assemblées en séquences VP1 complètes.
    - Les séquences sont alors alignées et analysées en utilisant des logiciels de bioinformatiques.
- **Nouveau test diagnostique** : Développement d'un test RT-PCR spécifique pour distinguer la nouvelle fièvre aphteuse SAT 2 des virus de fièvre aphteuse endémiques dans la région. Le test a été validé en utilisant de l'ARN préparé à partir d'échantillons cliniques positifs et d'autres lignées de virus de la région.

# Analyse des risques dans cette article de recherche

**Bien que l'analyse des risques soit une partie importante en science, peu de publications scientifiques comprennent des descriptions détaillées de la façon dont les auteurs ont évalué et géré les risques identifiés.**

**Aujourd'hui, votre tâche consiste à effectuer une analyse des risques fondée sur cet article de recherche.**

**Pour commencer, répondez à la question suivante :**

Sur la base de vos connaissances actuelles de l'expérimentation, ou du projet de recherche, quels sont les risques qui pourraient être importants à considérer pour la conception, la réalisation, ou la communication de cette recherche ?

# Identification des risques

## Caractérisation de la fièvre aphteuse en Égypte

Questions
Quels sont, le cas échéant, les risques potentiels en matière de biosûreté ?
Quels sont, le cas échéant, les risques potentiels en matière de biosécurité ?
Cette recherche pose-t-elle des risques supplémentaires pour les populations d'animaux sensibles à la fièvre aphteuse ? à l'économie des pays touchés ?
Quels sont, le cas échéant, les risques encourus lors du transport d'échantillons provenant d'animaux infectés ?
Cette recherche pourrait-elle et / ou les résultats de cette recherche pourraient-ils être intentionnellement mal utilisée(s) pour nuire à autrui ?

# Évaluation des risques

## Caractérisation de la fièvre aphteuse en Égypte

Questions
Quelles sont, le cas échéant, les conséquences potentielles des risques associés à cette recherche sur l'environnement et les populations animales ? Quelle est la probabilité d'occurrence de ces risques ?
Quelles sont, le cas échéant, les conséquences potentielles des risques associés à ce projet de recherche en matière de biosécurité ? Quelle est la probabilité d'occurrence de ces risques ?
Quelles sont les ressources, les expertises, la formation et les outils qui pourraient être utiles pour l'évaluation des risques identifiés associés à cette recherche?

# Gestion des risques

## Caractérisation de la fièvre aphteuse en Égypte

### Questions

Quel(le)s sont les lois, règlements ou bonnes pratiques qui pourraient être utilisé(e)s pour réduire les risques en matière de biosûreté et de biosécurité ?

Quelles sont, le cas échéant, les compétences et formations nécessaires pour mener à bien ce projet de recherche ?

Quelles approches ou méthodologies scientifiques supplémentaires pourraient être utilisées, le cas échéant, pour réduire davantage les risques en matière de biosûreté et de biosécurité ?

Que pourrait-on faire pour gérer les risques d'un résultat inattendu, comme une mutation d'un isolat viral de la fièvre aphteuse au laboratoire ?

Quels règlements et protocoles doivent-êre en place pour prévenir le risque de libération accidentel ou intentionnel d'isolats viraux de fièvre aphteuse ?

# Résultats et conclusions

## Résultats

- Les virus SAT 2 de la fièvre aphteuse qui ont causés les épidémies égyptiennes de 2012 étaient génétiquement distincts des souches trouvées en Libye en 2003.
- Ces virus SAT 2 se divisent en deux lignées différentes suggérant que « soit deux événements introductifs indépendants ou une seule introduction de deux lignées » ont eu lieu en Égypte.
- Au niveau de la séquence nucléotidique, ces deux lignées diffèrent de 10 % ce qui suggère qu'elles ne sont pas directement liées les unes aux autres, même si elles « partagent une histoire évolutive comparable ».
- Les auteurs de l'article affirment que l'origine des foyers de fièvre aphteuse en 2012 ne peut pas être déterminé du fait du « faible échantillonnage de virus étroitement apparentés ».
- Le test diagnostique mis au point dans cette étude permet de détecter le virus SAT 2 de fièvre aphteuse des épidémies récentes en Égypte et en Libye, mais il « n'a pas réagi avec les cinq autres lignées du virus qui pourraient être présentes dans les élevages de la région ...: sous-type O ... Sous-type A », ni le virus isolé de l'épidémie du Bahreïn en 2012.

## Conclusions

- Une coordination et un partage des données de séquences sont nécessaires afin d'identifier la transmission transfrontalière de virus et les liens existants entre isolats viraux des pays infectés.
- Les auteurs de l'article ont conclu qu'une surveillance étroite des virus de la fièvre aphteuse en Afrique du Nord et au Moyen-Orient est nécessaire pour déterminer les risques de futures épidémies et assurer que des mesures de contrôles adéquates sont mises en place.

# Communication sur les risques

## Caractérisation de la fièvre aphteuse en Égypte

### Questions

Quels risques doivent-êre communiqués et à qui durant cette recherche ?

Comment communiqueriez-vous les risques et les mesures de gestion de ces risques à un comité d'examen institutionnel, à d'autres chercheurs, ou à d'autres partenaires de la FAO ?

Quelles sont les stratégies de communication de ces risques à la filière agricole ?

Les chercheurs ont-ils l'obligation morale de partager leurs découvertes avec les éleveurs et d'autres participants de la filière agricole ?

Dans quelles circonstances les chercheurs auraient-ils une obligation de ne pas partager certains aspects de leurs conclusions avec le public ? (penser obligation en matière d'éthique, de sûreté, de biosécurité, et économique)

Une telle circonstance existe-t-elle ici ?



# Discussion finale : risque dans votre propre recherche

Effectuez une analyse des risques de votre propre recherche. Choisissez un projet de recherche passé, en cours ou futur afin d'analyser :

1. Identification : Quels sont les principaux risques que vous rencontrez dans votre recherche ? Pensez aux risques concernant votre propre personne, autres chercheurs et techniciens dans le domaine clinique et / ou en laboratoire. Pensez aux risques pour le grand public, l'environnement et l'économie des pays, votre institution, et les sujets de recherche humains et animaux.

2. Évaluation : Quelles sont les conséquences des risques identifiés s'ils se produisent ? Sur la base de votre évaluation des conséquences des risques et leurs probabilités d'occurrence, ceux-ci pourraient-ils nuire à des personnes, des animaux, des cultures agricoles, ou l'économie des pays ?

Quelles sont les ressources, les capacités et les compétences nécessaires pour atténuer ces risques ?

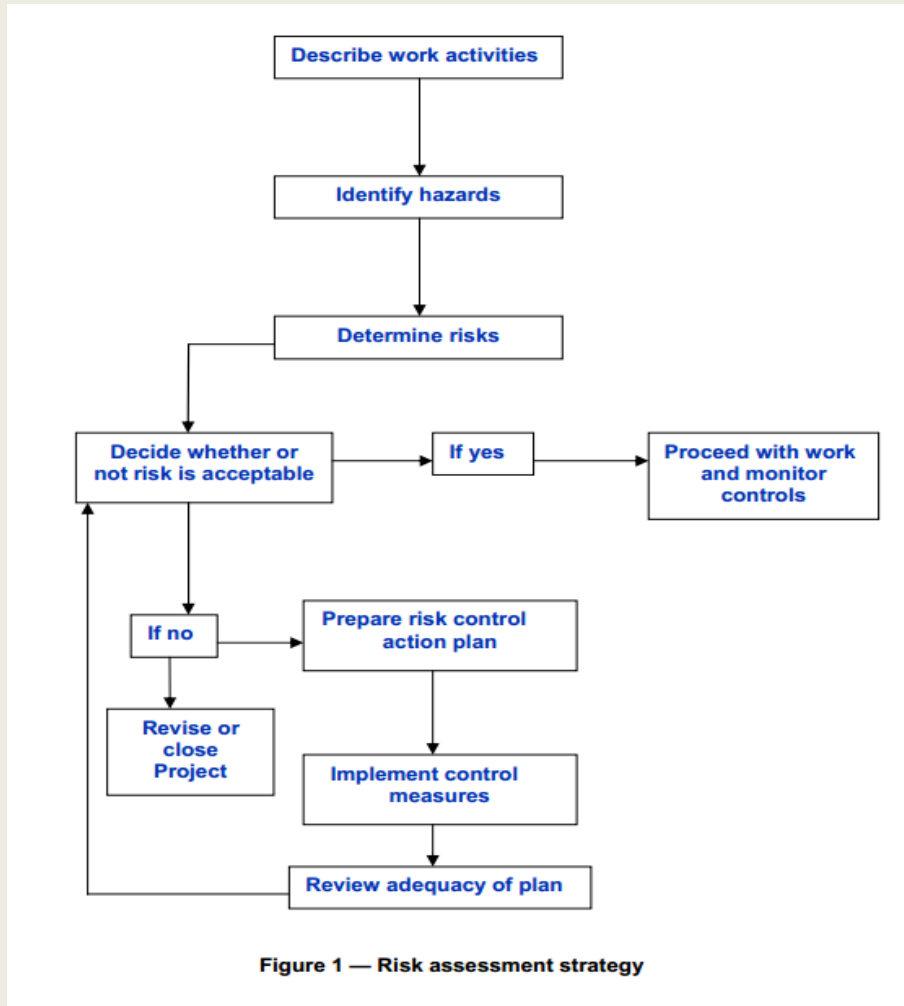
3. Gestion : Quelles stratégies pourriez-vous utiliser ou quelles sont les ressources dont vous pouvez vous servir afin de minimiser ou d'atténuer ces risques? (note : ces stratégies ne doivent pas nuire à la qualité de la recherche.) Argumentez les idées découlant de votre propre expérience et de celles décrites dans cet exercice pratique.

Existe-t-il des risques associés à votre recherche qui ne peuvent être atténués de manière adéquate ?

4. Communication : Pour votre recherche quels sont les risques, le cas échéant, associés à la communication lors de la phase de conception du projet, de conduite de la recherche, de présentation des résultats lors de conférences scientifiques et de publications ? Quelles stratégies pourriez-vous utiliser pour atténuer ces risques ? Y a-t-il des intervenants avec qui vous devez partager les risques de votre recherche ? Quelles sont vos conclusions ?

# Exemple de stratégie d'analyse de risques

Communicate



# Liste des références

## Informations générales :

Ahmed, H.A. *et al.* "Emergence of Foot-and-Mouth Disease Virus SAT 2 in Egypt During 2012." Transbound and Emerg Dis. 2012; 59; 476-481.

Spickler, Anna Rovid. "Foot and Mouth Disease." April 2008. <http://www.cfsph.iastate.edu/DiseaseInfo/factsheets.php>

World Health Organization, Responsible Life Science for Global Health Security: A Guidance Document. 2010; [http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO\\_HSE\\_GAR\\_BDP\\_2010.2\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSE_GAR_BDP_2010.2_eng.pdf).

## Diagrammes et images :

Ahmed, H.A. *et al.* "Emergence of Foot-and-Mouth Disease Virus SAT 2 in Egypt During 2012." Transbound and Emerg Dis. 2012; 59; 476-481.

College of Veterinary Medicine, Texas A&M University. "Foot-and-Mouth Disease." A Veterinary Practitioner's Guide to Foreign Animal Disease Recognition. <http://www.cvm.tamu.edu/fadr/disease.aspx?DID=2700>.

European Committee for Standardization (CEN). CEN Workshop Agreement: CWA 15793. "Laboratory biorisk management." Ref. No: CWA 15793:2011 D/E/F. September 2011: 17. [ftp://ftp.cenorm.be/CEN/Sectors/TCandWorkshops/Workshops/CWA15793\\_September2011.pdf](ftp://ftp.cenorm.be/CEN/Sectors/TCandWorkshops/Workshops/CWA15793_September2011.pdf).

Sumption, Keith *et al.* Foot and Mouth Disease: situation worldwide and major epidemiological events in 2005-2006. Focus On... No.1, 2007. EMPRES Emergency Prevention System, Food and Agricultural Organization (FAO). [http://www.fao.org/docs/eims/upload/225050/Focus\\_ON\\_1\\_07\\_en.pdf](http://www.fao.org/docs/eims/upload/225050/Focus_ON_1_07_en.pdf).