

Exercice pratique de formation

ANALYSE ET GESTION DES RISQUES POUR LES SCIENCES DE LA VIE

Ali, A, *et al.* “Prevalence of HBV infection in suspected population of conflict-affected area of war against terrorism in North Waziristan FATA Pakistan.”
Infection, Genetics and Evolution. 2013 Aug 30; 12: 1865-1869.



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](#).

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

CSTSP

1200 New York Ave.

Washington, DC 20002

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, et Kavita Berg.

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.

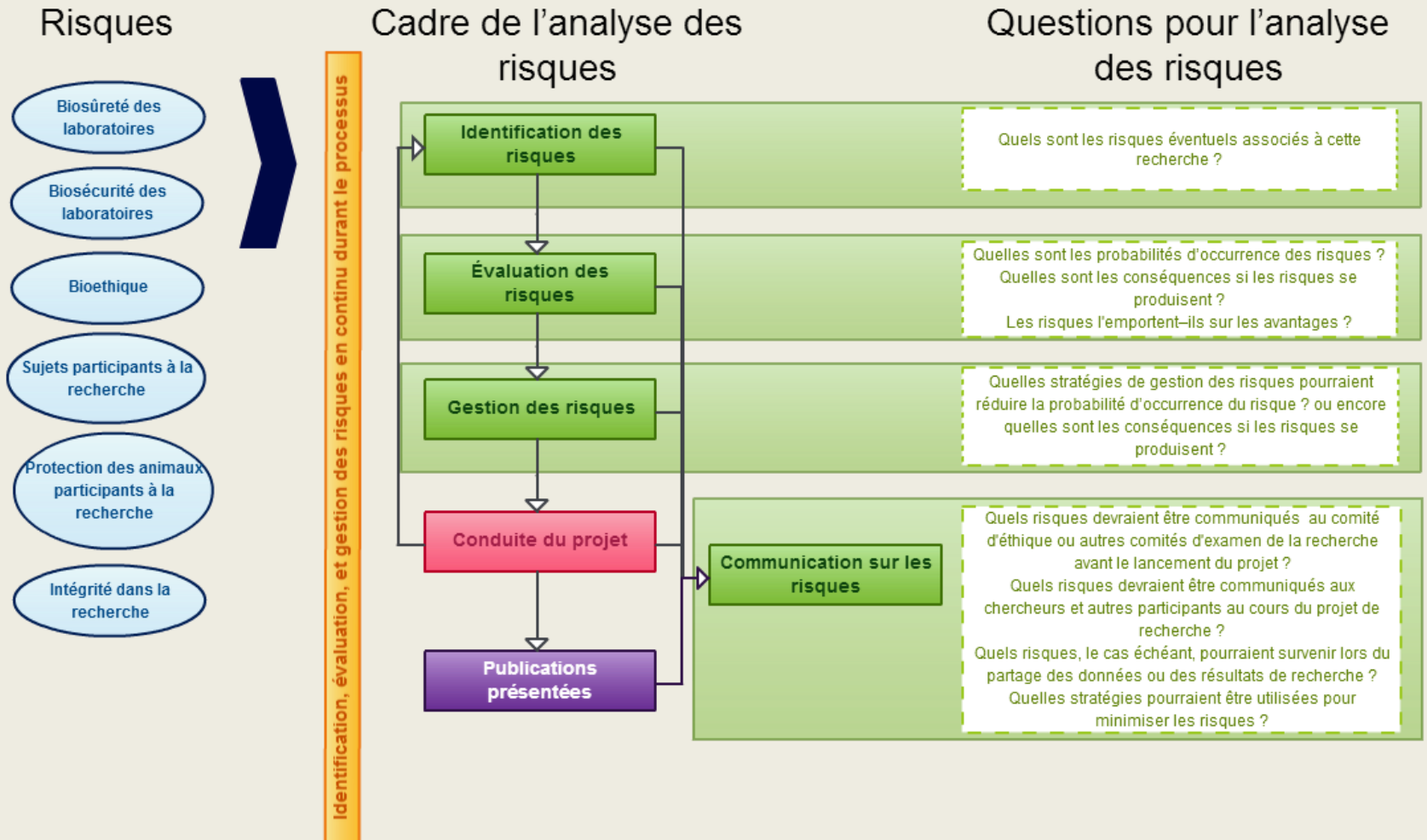
Quels risques devraient être communiqués au comité d'éthique ou autres comités d'examen de la recherche avant le lancement du projet ?

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

Prevalence of HBV infection in
suspected population of
conflict-affected area of war
against terrorism in North
Waziristan FATA Pakistan

Ali, A, *et al.* “Prevalence of HBV infection in suspected population of
conflict-affected area of war against terrorism in North Waziristan
FATA Pakistan.” *Infection, Genetics and Evolution*. 2013 Aug 30; 12:
1865-1869.

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

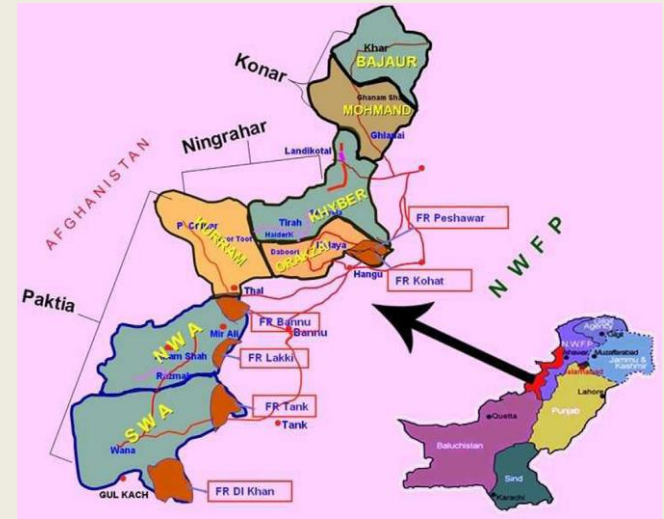
Le virus de l'hépatite B infecte 7 à 9 millions de personnes au Pakistan avec un taux de prévalence de près de 3 à 5 %.

Un territoire du Pakistan, à la frontière de l'Afghanistan, sous contrôle de l'agence du Waziristan « FATA » (Federally Administered Tribal Area) est « fortement affecté par les activités terroristes et anti-terroristes ». Cette région est divisée en deux : le Waziristan du Nord et du Sud.

Le FATA a une population de 3,4 millions de « faibles statut socio-économique et niveau d'alphabétisation. [...] Les actions terroristes ont complètement détruit les infrastructures sociales, les centres de santé et d'éducation, par conséquent, les établissements de santé et le taux d'alphabétisation est infime. »

Il n'y a pas de données ou d'études qui démontrent la prévalence du virus de l'hépatite B chez la population touchée par le conflit, y compris dans le Nord-Waziristan.

Les auteurs de cette étude ont proposé « d'estimer la prévalence de l'infection par le VHB et les éventuels facteurs de risque chez les personnes touchées par le conflit du Nord-Waziristan. »



Map of North Waziristan, Pakistan

Photo Credit: Ali et al, 2012

Informations générales

Virus de l'hépatite B (VHB)

- Le virus de l'hépatite B (VHB) est un agent pathogène transmis par le sang et affecte 2 milliards de personnes dans le monde entier. Environ 400 millions de personnes sont des porteurs chroniques de l'hépatite B.
- Le VHB infecte le foie et peut causer des maladies aiguës et chroniques.
 - Les symptômes aigus de l'infection comprennent : jaunisse, urines foncées, fatigue extrême, nausées, vomissements et douleurs abdominales.
 - La maladie chronique comprend : maladie du foie, cirrhose et le cancer du foie.
- Le VHB est « le plus souvent transmis à la naissance (de la mère à l'enfant), ou de personne à personne dans la petite enfance. » Les autres voies de transmission comprennent : voie sexuelle et partage d'aiguilles contaminées. (OMS, 2013)
- Le VHB peut survivre hors du corps pendant 7 jours.
- Plus de 240 millions de personnes ont des infections chroniques du foie.
- « Environ 600.000 personnes meurent chaque année en raison des conséquences de l'hépatite B. » (OMS, 2013)
- Le « vaccin contre l'hépatite B est efficace à 95 % pour prévenir l'infection et ses conséquences chroniques. » (OMS, 2013)

Informations générales

Épidémiologie du VHB

- Le VHB est endémique au Pakistan et compte 7 à 9 millions de porteurs, soit un taux de 3 à 5 % de prévalence.
- Plus de 95 % des adultes atteints d'une infection aiguë élimine l'infection avec succès.
- Les personnes « nées avec des infections chroniques du VHB ont un risque de 15 % à 30 % de développer des complications à vie », complications qui peuvent conduire à la mort. (Hiu Gong, 2007)



Pakistani Boy Receiving HBV vaccine
Photo Credit: Foreign Policy, 2011

Informations générales

Situation de la santé dans le Nord-Waziristan

- Dans l'ensemble de la région du FATA et dans le Nord-Waziristan en particulier, les services de santé se sont considérablement détériorés depuis 2001.
- Les programmes de vaccination se sont détériorés en raison d'attaques contre le personnel et les installations médicales.
- Le peu de soins de santé fourni est actuellement assuré par :
 - Des hôpitaux financés par le gouvernement, les prestataires de santé en milieu rural et les centres de santé communautaires
 - Des hôpitaux et cliniques financés par des insurgés
 - L'aide internationale

Méthodologie de la recherche

- **Recrutement des participants** : Un total de 790 d'individus suspectés d'être infectés par le VHB ont été inclus dans l'étude. Les chercheurs ont interrogés les participants afin de recueillir les données suivantes nécessaires pour la recherche : nom, sexe, âge, statut socio-économique, niveau d'éducation, et plusieurs questions de santé.
- **Prélèvement d'échantillons et préparation de sérum** : Les chercheurs prélèvent 5 ml de sang par participant. Le sérum est séparé dans les six heures après prélèvement, transporté à l'Université, et conservé au congélateur jusqu'à son traitement ultérieur.
- **Enquête sérologique** : La présence d'anticorps à réaction croisée contre le VHB dans le sérum du participant a été analysée en utilisant des dosages immuno-enzymatiques (ELISA).
- **Extraction ADN du VHB et amplification** : Suite aux résultats de l'enquête sérologique, l'ADN du VHB a été extrait en utilisant un kit disponible dans le commerce. Une PCR à temps réel a été effectuée pour confirmer la présence de l'ADN viral et de quantifier le taux d'ADN viral dans les échantillons.
- **L'analyse statistique** : Les données ont été analysées en utilisant un logiciel disponible dans le commerce.

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

Enquête sur la prévalence du VHB dans le Nord-Waziristan, au Pakistan

Questions
Quels sont, le cas échéant, les risques potentiels pour les chercheurs et le personnel du laboratoire?
Quelles sont les considérations à prendre en matière d'éthique, de sûreté, de sécurité liées à l'identification et la prise d'échantillons chez les sujets participants à la recherche dans les zones touchées par un conflit ?
Y a-t-il des risques ou des précautions à prendre pour l'obtention d'échantillons provenant de populations peu éduquées ou illettrées ?

Évaluation des risques

Enquête sur la prévalence du VHB dans le Nord-Waziristan, au Pakistan

Question
Quelles sont, le cas échéant, les conséquences potentielles des risques biotechnologiques liés au projet de recherche?
Quelles sont, le cas échéant, les conséquences potentielles des risques de biosécurité associés au projet de recherche?
Quel est le risque le plus élevé : le vol de sérums humains contenant le virus ou le détournement de matériaux et / ou de résultats de recherche ?
Quelles sont, le cas échéant, les conséquences potentielles des risques éthiques associés au projet de recherche?
Quelles sont les compétences et formations nécessaires pour mener à bien le recrutement, les entretiens, la collecte d'échantillons, ainsi que de réaliser avec succès la séparation et le transport de sérum en zones de conflits ?

Gestion des risques

Enquête sur la prévalence du VHB dans le Nord-Waziristan, au Pakistan

Question
Quelles approches pourraient être utilisées pour répondre aux considérations éthiques associées à cette recherche ?
Quelles approches pourraient être utilisées pour réduire davantage les risques en matière de biosûreté et de biosécurité ?
Quelles approches pourraient être utilisées pour réduire les risques posés aux chercheurs ?
Quelles sont les procédures opératoires standardisées (SOP) ou bonnes pratiques à employer pour réduire la probabilité qu'un employé du laboratoire soit contaminé par ce virus ou un autre ?
Quel(le)s sont les lois, réglementations ou bonnes pratiques qui pourraient être utilisé(e)s pour réduire les risques associés à cette recherche ?

Résultats de la recherche et conclusions

Résultats

- Environ 58 % des participants se sont révélés positifs au virus de l'hépatite B (réaction croisée des anticorps dirigés contre le VHB).
- Les participants de sexe masculin étaient plus sensibles à l'infection que les femmes (75,39 % contre 24,6 %, respectivement).
- Les participants analphabètes sembleraient être plus sensibles au VHB que les participants alphabétisés.
- Les participants de niveaux socio-économiques précaires sont plus touchés par l'infection que ceux de classe moyenne.
- La profession affecte la sensibilité à l'infection, par exemple les plongeurs sont plus susceptibles d'être infectés que les agriculteurs.
- Les 21 à 30 ans sont plus touchés que les enfants ou les personnes âgées (38,9 % contre 3,14 % et 7,14 % respectivement).
- Les principales voies de transmission sont : la réutilisation d'aiguilles et de seringues jetables, les pratiques sexuelles, les risques liés aux salons de coiffure, et le tatouage.

Conclusions

« Forte prévalence de l'infection par le VHB chez les individus jeunes et parmi les utilisateurs de médicaments injectables »

Education, campagne de sensibilisation, mesures préventives, et vaccination sont nécessaires dans ces zones de conflit.

Communication sur les risques

Enquête sur la prévalence du VHB dans le Nord-Waziristan, au Pakistan

Question

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

Comment communiqueriez-vous les risques liés à cette recherche à un sujet de recherche :

- illettré ?
- enfant ?
- vivant dans une zone de conflit ?

Quel type d'anonymisation et de sécurisation des données doivent-êre mis en place pour protéger les données épidémiologiques collectées et assurer la protection des patients ?

Quelles sensibilités sociales et culturelles sont associées à cette recherche ?

Quels sont, le cas échéant, les risques de communication en matière de sûreté et sécurité associés à la zone d'étude, les méthodes de recherche, et les résultats de recherche ?

Quelles approches utiliseriez-vous, le cas échéant, pour communiquer avec d'autres scientifiques, individus dans la zone de conflit ou le grand public pendant la conduite de la recherche ?

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 du 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 du pays ?

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

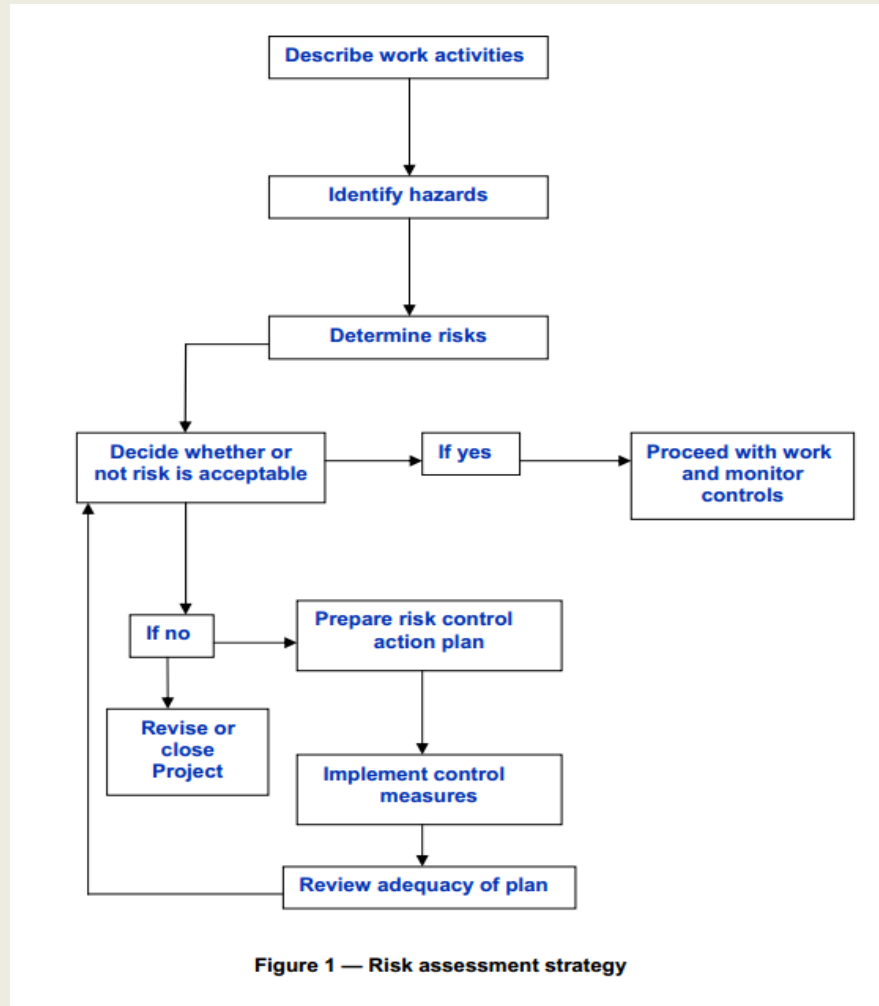
3. Gestion : Quelles stratégies pourriez-vous utiliser ou quelles sont les ressources dont vous aurez besoin afin de minimiser ou d'atténuer ces risques? (note : ces stratégies ne doivent pas nuire à la qualité de la recherche.) Argumentez les idées découlant de votre propre expérience et de celles décrites 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, le cas échéant, les risques, 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 :

Ali, A, et al. "Prevalence of HBV infection in suspected population of conflict-affected area of war against terrorism in North Waziristan FATA Pakistan." *Infection, Genetics and Evolution*. 2013 Aug 30; 12: 1865-1869.

Ali M et al. Hepatitis B virus in Pakistan: A Systematic Review of prevalence, risk factors, awareness status and genotypes. *Viol J*. 2011 March 6; 8: 102.

Hiu Gong, Hung. Management of Chronic Hepatitis B in Children – Part 1. CME Monthly Self-Study Series; July 2007.
<http://www.hkma.org/english/cme/onlinecme/cme200707main.htm>.

World Health Organization,. Hepatitis-B Fact Sheet No. 204. Geneva; 2011. Updated 2013.
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/>.

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.

Diagrammes et images :

Ali, A, et al. "Prevalence of HBV infection in suspected population of conflict-affected area of war against terrorism in North Waziristan FATA Pakistan." *Infection, Genetics and Evolution*. 2013 Aug 30; 12: 1865-1869.

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.

Mir, Amir. "Den of Beasts: US trains its guns on the badlands of North Waziristan." *Outlook India*, 24 May 2010.
<http://www.outlookindia.com/article.aspx?265458>

Shaikh, Alanna. "A Shot in the Back." *Foreign Policy*, 13 July 2011. http://www.foreignpolicy.com/articles/2011/07/13/a_shot_in_the_back