

Exercice pratique de formation

ANALYSE ET GESTION DES RISQUES POUR LES SCIENCES DE LA VIE

Ejaz, M, *et al.* “Genetic Variation for Markers Linked to Stem Rust Resistance Genes in Pakistani Wheat Varieties.” Crop Science. 2012; 52: 2638-26481.



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

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 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

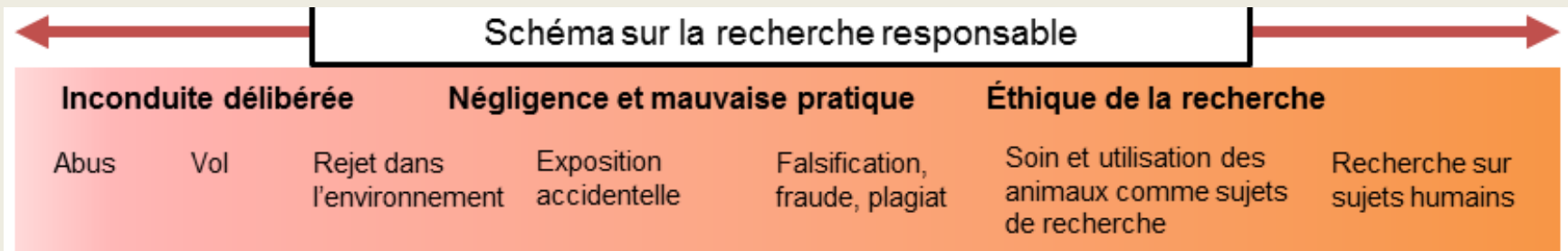
Interagissez les uns avec les autres afin d'encourager une communication ouverte basée sur un échange d'idées. Veuillez respecter les idées de vos collègues lors du déroulement de l'exercice.

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 ?***

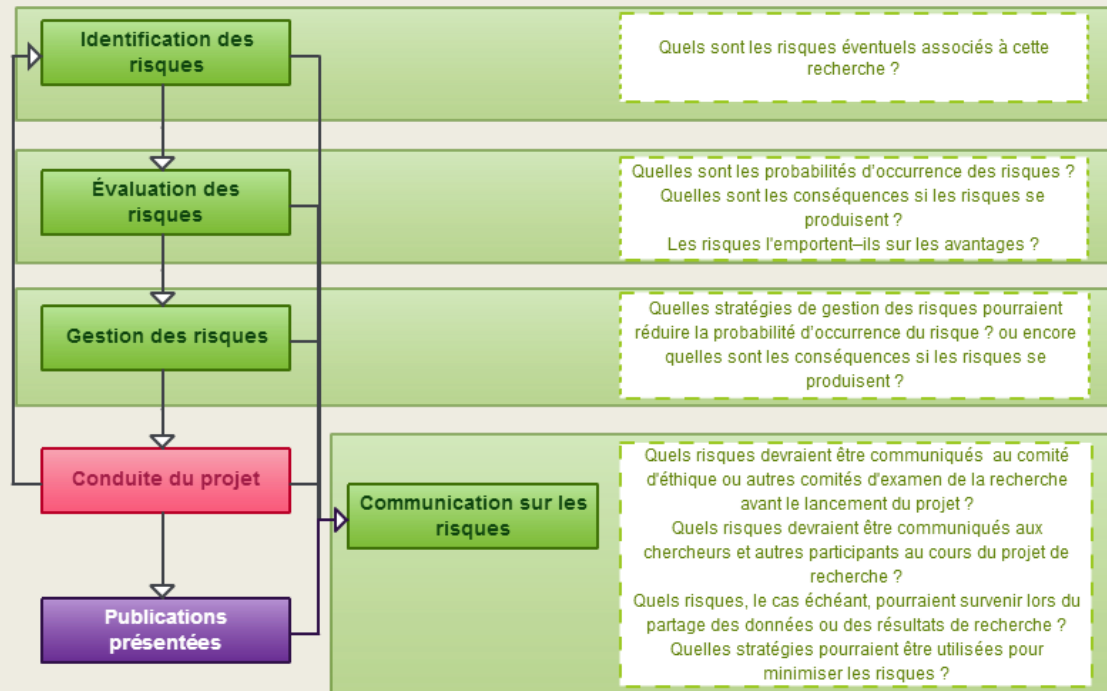
Cadre de l'analyse des risques

- Risques
- Biosûreté des laboratoires
 - Biosécurité des laboratoires
 - Bioéthique
 - Sujets participants à la recherche
 - Protection des animaux participants à la recherche
 - Intégrité dans la recherche



Identification, évaluation, et gestion des risques en continu durant le processus

Cadre de l'analyse des risques





CASE STUDY

Genetic Variation for Markers
Linked to Stem Rust
Resistance Genes in Pakistani
Wheat Varieties

Ejaz, M, *et al.* “Genetic Variation for Markers Linked to Stem Rust Resistance Genes in Pakistani Wheat Varieties.” Crop Science. 2012; 52: 2638-2648.

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 de la recherche :

La rouille noire est une maladie affectant les plantes et est causée par l'agent pathogène, *Puccinia graminis* f. sp. *tritici*. Ce pathogène infecte les plants de blé commun et ses plus proches parents, et provoque 50 % de pertes de rendement.

Plusieurs marqueurs moléculaires sont associés à des gènes de résistance à la rouille. L'utilisation de marqueurs moléculaires pour le dépistage de gènes de résistance aux maladies dans le blé peut être utilisée pour aider à la sélection des semences.

Les informations sur la présence ou l'absence de gènes de résistance à la rouille dans le blé de printemps pakistanais sont limitées.

Les auteurs de l'étude proposent d'identifier les principaux gènes de résistance dans les variétés de blé de printemps pakistanais en utilisant des marqueurs d'ADN des gènes de résistance à la rouille.

Informations générales

Rouille noire du blé

La rouille noire du blé fut développée comme arme biologique par les États-Unis dans les années 1960, l'Union soviétique, et l'Irak dans les années 1980.

- En considérant une définition moins étroite de la biosécurité, la protection du blé contre cette maladie est essentielle pour l'économie car les maladies peuvent affecter le rendement des cultures, leur qualité et / ou leur commerce.
- La virulence des souches pathogènes de la rouille se traduit par des préoccupations concernant la sécurité alimentaire.

Informations générales

Ug 99

- La souche de la rouille Ug99 provoque jusqu'à 90 % de perte de rendement. Bien que Ug99 n'a pas encore vu le jour au Pakistan, elle pourrait s'y propager à travers l'Iran. Certaines souches de rouille du Sindh et des provinces du sud du Pendjab sont de plus en plus virulentes.
- La souche Ug99 est apparue la première fois en Ouganda en 1999 et s'est propagée dans toute l'Afrique orientale, le Yémen, le Soudan et l'Iran. Il a été prédit qu'elle se propagera à l'Afrique du Nord, au Moyen-Orient, à l'Asie et au-delà.
- Approximativement 90 % de variétés de blé sont sensibles à l'Ug99.
- En 2005, le renommé Dr. Norman Borlaug a créé the Borlaug Global Rust Initiative pour aider la lutte contre Ug99.

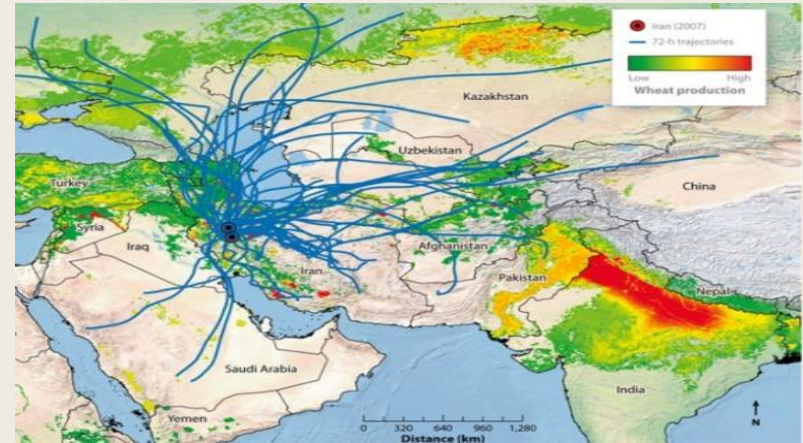


Photo Credit: Sing, RP e al, 2011

Ug99 Wheat Rust

Photo Credit: Petr Kosina/CIMMYT

Informations générales

Gènes de résistance à la rouille

- Plus de cinquante gènes de résistance à la rouille existent dans le blé et ses parents sauvages.
- Les gènes les plus résistants sont spécifiques à certains pathogènes. Cependant, le gène Sr2 est non spécifique et fournit "une résistance durable." Sr2 ralentit la rouille, ce qui pourrait empêcher une perte significative de rendement au cours des épidémies graves. (USDA)
- Plusieurs gènes de résistance à la rouille, y compris Sr2 et Sr35, sont efficaces contre la souche Ug99. Deux gènes, Sr24 et Sr36, ont montré une résistance aux souches Ug99, mais pas aux plus récentes qui sont les plus virulentes.

Informations générales

Marqueurs Moléculaires et Résistance aux Maladies

- Les approches classiques pour le criblage des gènes de résistance à la rouille ne sont pas idéaux car ils nécessitent des plantes infectées par l'agent pathogène pour identifier ces gènes de résistance.
- Des marqueurs d'ADN peuvent être utilisés pour identifier ces gènes de résistance aux maladies.
- La technique qui constitue à identifier des marqueurs moléculaires tout en cultivant les plantes – ou "sélection moléculaire" - a permis l'introduction simultanée de gènes dans les plantes.

Méthodologie de la recherche

- **Échantillonnages des plantes** : des graines de 117 variétés de blé ont été obtenues grâce au Centre national de recherche agricole du Pakistan. Les graines de chaque génotype ont été semées et les tissus foliaires des plantes ont été récoltés 2 à 4 semaines après la croissance.
- **Extraction de l'ADN génomique** : L'ADN génomique a été extrait à partir des échantillons de feuilles à l'aide de l'extraction chimique (bromure de cétyltriméthylammonium) et physique (pilon et mortier). La mesure de la quantité extraite d'ADN a été réalisée en utilisant une échelle de poids moléculaire classique.
- **Analyse par Polymerase Chain Reaction** : Après PCR et électrophorèse sur gel, dix-huit marqueurs d'ADN ont été utilisés pour cribler les échantillons pour la présence ou l'absence de gènes de résistance à la rouille. Ces marqueurs correspondent aux gènes suivants : Sr2, Sr6, Sr22, Sr24, Sr25, Sr26, Sr31, et Sr26.

Analyse des risques dans cet 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

Recherche de marqueurs de gènes de résistance à la rouille noire du blé pakistanais

Questions
Quels sont, le cas échéant, les éventuels risques posés par cette recherche en matière de biosûreté et de biosécurité sur l'environnement et d'autres plantes de laboratoire ?
Cette recherche (souches pathogènes ou résultats) pourrait-elle être utilisée délibérément pour nuire à autrui ? Sur les cultures de blé ? L'environnement ?
Quels sont, le cas échéant, les risques potentiels de l'approche conventionnelle pour le dépistage des gènes de résistance ?

Évaluation des risques

Recherche de marqueurs de gènes de résistance à la rouille noire du blé pakistanais

Question

Quels sont, le cas échéant, les risques qui ont été réduits du fait du dépistage des gènes de résistance par marqueurs moléculaires plutôt que par l'approche conventionnelle ?

Dans quelle mesure cette recherche sur champignon hautement pathogène, comme la rouille, pose-t-elle un danger de biosécurité ou de double usage ?

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

Recherche de marqueurs de gènes de résistance à la rouille noire du blé pakistanais

Question

Quel(le)s sont les lois, réglementations ou bonnes pratiques qui pourraient être utilisé(e)s pour réduire les risques identifiés de cette recherche ?

Quelles sont, le cas échéant, les compétences et formations nécessaires pour mener à bien ce projet de recherche (dont l'obtention, la culture et l'analyse des échantillons avec succès et en toute sécurité ?

Pouvez-vous estimer la réduction des risques en matière de biosécurité par le simple fait d'utiliser des marqueurs moléculaires ?

Quelles approches pourraient être utilisées pour réduire les risques identifiés en matière de libération accidentelle de plantes de laboratoire dans l'environnement ?

Résultats et Conclusions

Résultats

- Les gènes de résistance à la rouille - Sr22, Sr24, Sr25, et Sr26 - ne sont pas présents dans les souches de blé pakistanais testés.
- Le gène Sr2 a été observé dans la majorité des souches de blé testées (des variations ont été observées avec différents marqueurs d'ADN utilisés pour Sr2 [gamme 9 à 79 %]).
- Sr31 a été observé dans 35 % des souches de blé, Sr6 dans 11 % des souches, et Sr38 dans 9% des souches de blé.

Conclusions

Les auteurs de l'étude concluent que très peu de gènes de résistance à la rouille noire sont présents dans les souches de blé couramment trouvées au Pakistan. Ils recommandent la réalisation de sélection moléculaire pour créer des souches de blé qui possèdent ces gènes de résistance manquants. Ils ont également souligné la nécessité de « marqueurs plus fiables et plus efficaces » pour identifier les gènes de résistance aux maladies.

Communication sur les risques

Recherche de marqueurs de gènes de résistance à la rouille noire du blé pakistanais

Question
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 ou de sécurité environnementale, organisme de financement, et au grand public ?
Effectuer une recherche sur un matériel potentiellement dangereux ou hautement pathogène change-t-il les stratégies de communication de cette recherche ? Si oui, de quelle façon ?
Dans quelles circonstances les chercheurs ont-ils une obligation éthique ou en matière de sécurité publique à partager leurs découvertes avec le grand public ?
Les risques identifiés l'emportent-ils sur les bénéfices de cette recherche pour une communication ouverte des résultats de recherche ? Si oui, que peuvent faire les chercheurs pour réduire les risques lors de la communication des résultats ?

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 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 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

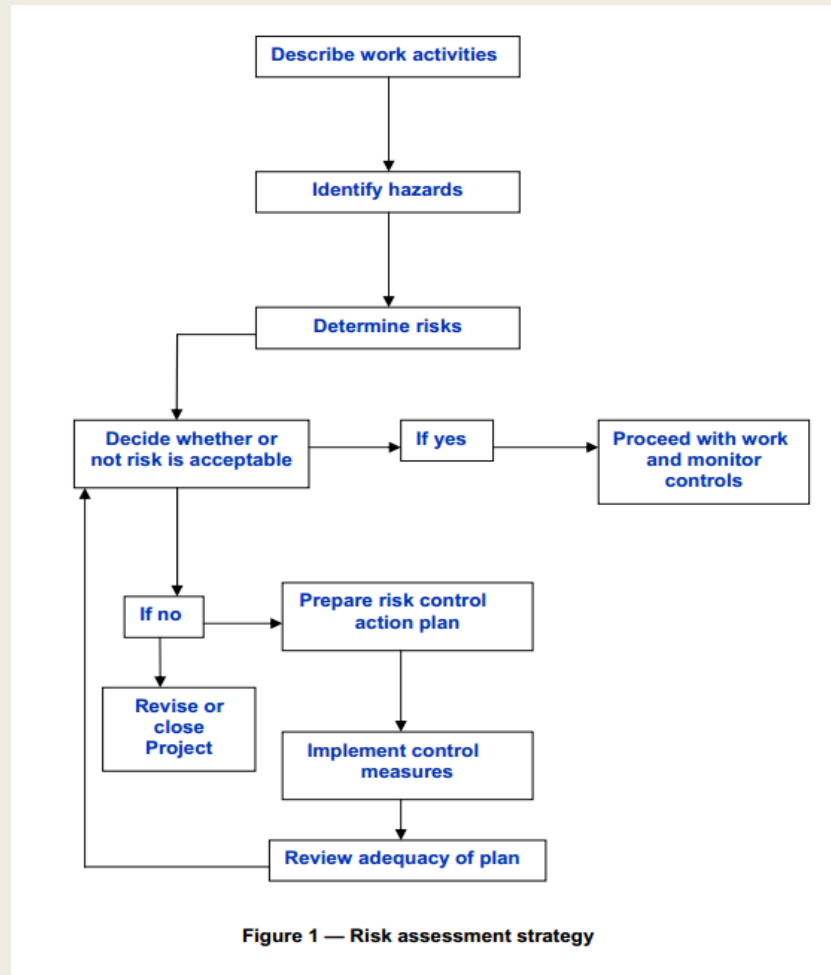


Figure 1 — Risk assessment strategy

Liste des références

Information générales :

Ejaz, M, *et al.* “Genetic Variation for Markers Linked to Stem Rust Resistance Genes in Pakistani Wheat Varieties.” Crop Science. 2012; 52: 2638-2648.

Singh RP, *et al.* *The emergence of Ug99 races of the stem rust fungus is a threat to world wheat production.* Annu. Rev. Phytopathol. 2011. 49, 465– 481 (2011).

High-Impact Terrorism: Proceeding of a Russian-American Workshop. 2002. National Research Council. P.221

Saintenac C. *et al.* *Identification of Wheat Gene Sr35 that Confers Resistance to Ug99 Rust Race Group.* Science. 2013. 341(6147); 783-786.

USDA. Marker Assisted Selection in Wheat. <http://maswheat.ucdavis.edu/protocols/StemRust/>

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 Photos :

Singh RP, *et al.* *The emergence of Ug99 races of the stem rust fungus is a threat to world wheat production.* Annu. Rev. Phytopathol. 2011. 49, 465– 481 (2011).

Petr Kosina/CIMMYT. “Ug 99 stem rust on wheat spike.” International Maize and Wheat Improvement Center (CIMMYT). September 28, 2009. <http://www.flickr.com/photos/cimmyt/5447883798/> Borlaug Global Rust Initiative

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.