

Exercice pratique de formation

ANALYSE ET GESTION DES RISQUES POUR LES SCIENCES DE LA VIE

Letaief, A. "Age-specific Seroprevalence of Hepatitis A Among School Children in Central Tunisia." Am J Trop Med Hyg. 2005; 73(1), 40-43.



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

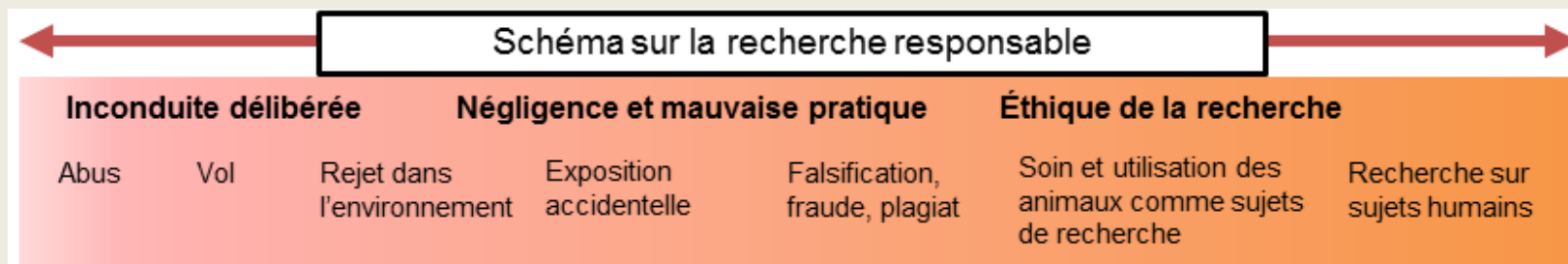
Interagissez les uns avec les autres afin d'encourager une communication ouverte basée sur un échange d'idées. Veuillez respecter les idées de vos collègues lors du déroulement de l'exercice.

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 ?***

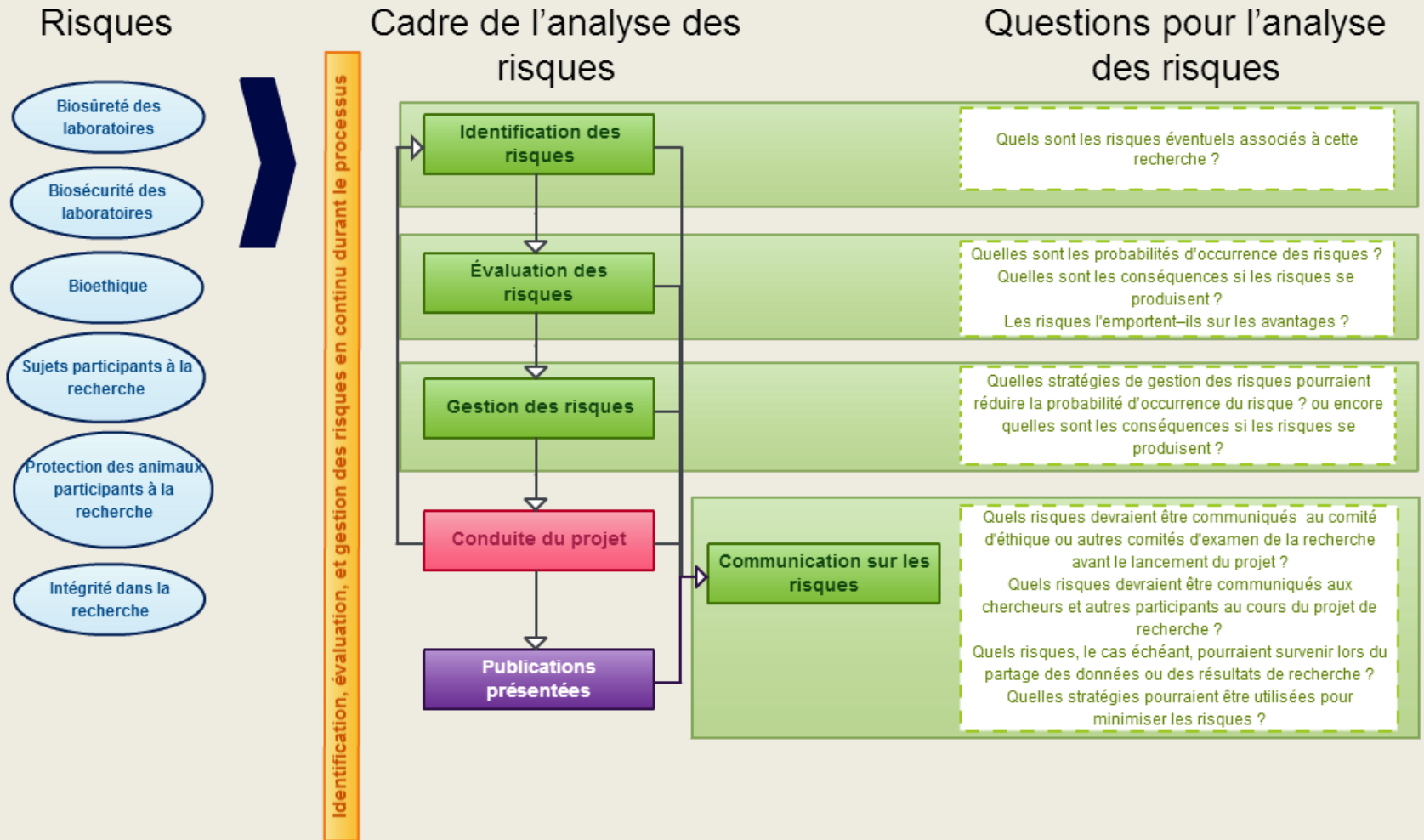
Stratégies possibles contre les risques : barrières physiques, formation ou vérification du personnel, règlements et lois, et/ou expériences alternatives à considérer.

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





CASE STUDY

Enquête épidémiologique de
l'hépatite A chez des enfants
tunisiens

Letaief, A. "Age-specific Seroprevalence of Hepatitis A Among School Children in Central Tunisia." *Am J Trop Med Hyg.* 2005; 73(1), 40-43.

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

Les données épidémiologiques disponibles pour la prévalence de l'hépatite A en Tunisie est « fragmentaire et limitée à des études sur les symptômes des infections de l'hépatite A aiguë ».

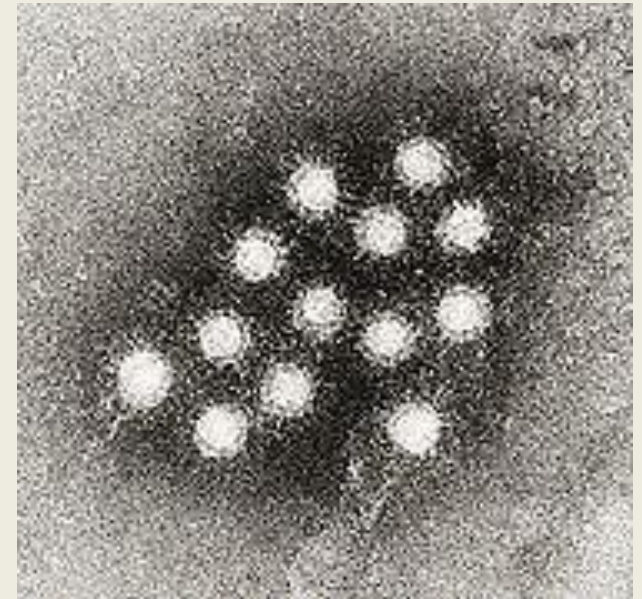
Les auteurs de l'étude affirment que les données sur la séroprévalence par âge est non disponible en Tunisie.

Les auteurs ont proposé de « déterminer la séroprévalence du VHA [virus de l'hépatite A] par âge dans une population jeune en fonction du statut socio-économique, et de détecter un changement probable dans l'épidémiologie de l'infection. »

Informations générales

L'hépatite A

- Le virus de l'hépatite A est très contagieux et provoque une maladie du foie. La gravité et la durée de la maladie varient de légère (d'une durée de quelques semaines) à sévère (durant plusieurs mois).
- La majorité des sujets infectés récupèrent, mais un petit nombre d'individus souffrent d'insuffisance hépatique après avoir été infectés.
- L'hépatite A est une cause majeure de morbidité et de pertes socio-économiques dans de nombreuses régions du monde.
- Un vaccin contre l'hépatite A existe et est efficace comme protection contre l'infection virale.
- La transmission du virus s'opère par ingestion « d'objets, de nourriture et de boissons contaminés par les selles d'une personne infectée. »

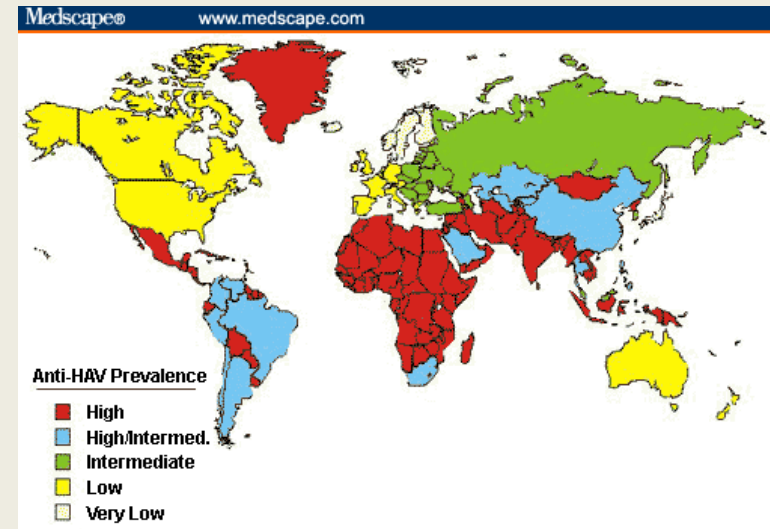


Hepatitis A virus
Photo Credit: CDC

Informations générales

Distribution mondiale de l'hépatite A

- Le virus est présent dans le monde entier mais la transmission endémique est peu probable dans les pays développés.
- Les risques d'infections dépendent des conditions sanitaires et de l'hygiène personnelle.
- Dans les pays développés où les conditions sanitaires sont inadéquates, les infections se produisent chez les enfants primordialement.
- Quand les conditions socio-économiques s'améliorent, les profils épidémiologiques de l'hépatite A changent eux aussi.
- Avec de meilleures conditions sanitaires, les transmissions se produisent alors prépondérément chez les personnes âgées.



Global Distribution of Hepatitis A
Photo Credit: Blumberg.

Informations générales

Incidence de l'hépatite A

- Le taux d'incidence est indiquée principalement par la présence d'anticorps à réaction croisée contre le virus de l'hépatite A (*i.e.*, séroprévalence).
 - Dans les pays en développement, « plus de 90 % de la population ont acquis une immunité naturelle avant l'âge de 10 ans et montrent souvent des formes asymptomatiques. » La plupart des infections ont lieu chez les enfants.
 - Dans les régions à niveau intermédiaires des infections hépatiques, 60 à 97 % des adultes possèdent des anticorps à réaction croisée contre la maladie. Dans ces pays émergents, l'infection se produit principalement chez les adolescents plutôt que les jeunes enfants.
 - Dans les régions industrialisées, les infections sont minimales pendant l'enfance, mais approximativement 13 à 50 % des adultes possèdent des anticorps à réaction croisée contre la maladie.
- Quand les pays se développent, le profil épidémiologique de l'hépatite A commence à changer, avec des taux d'infection prédominants chez les personnes âgées. Dans ces pays, les adultes non vaccinés sont vulnérables à l'exposition à des formes graves du virus ainsi qu'aux épidémies.

Méthodologie de la recherche

- **Recrutement des participants** : Patients âgés de 5 à 23 ans dans des établissements primaires et secondaires.
 - Les patients proviennent d'écoles sélectionnées aléatoirement tout d'abord puis de classes de ces écoles. La taille de l'échantillon était de 2.400 enfants.
 - Les participants sont divisés en trois groupes selon que leur école soit urbaine, suburbaine, ou rurale.
- **Collecte de données des participants** : les informations générales sur les enfants (y compris « le niveau d'éducation, les frères et sœurs, le type de résidence, la source d'approvisionnement en eau et les eaux usées) et les parents (y compris l'origine, le niveau d'éducation, la profession et la couverture d'assurance) » ont été collectées. Les données épidémiologiques ont été recueillies au moyen de questionnaires et de la lecture des dossiers médicaux.
- **Echantillons et présence d'anticorps dans le sérum sanguin** : Des échantillons de sang ont été prélevés chez les enfants participants. Le sérum sanguin a été séparé et analysé pour la présence d'anticorps à réaction croisée contre le virus de l'hépatite A en utilisant la méthode immuno-enzymatique ELISA.
- **Analyses statistiques** : Les données ont été analysées à l'aide de logiciels disponibles dans le commerce et les méthodes d'analyse statistique classiques.

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 épidémiologique de l'hépatite A chez des enfants tunisiens

Questions

Quels sont, le cas échéant, les risques potentiels pour les chercheurs et autres personnels impliqués dans cette recherche ? Prendre en considération les étapes de la méthode scientifique, dont la collecte des échantillons et leur traitement (sang et sérum humain).

Quels sont les risques potentiels pour le grand public ? Cette recherche pose-t-elle des dangers de biosécurité ou de double usage ?

Les participants ont été recrutés au hasard dans les écoles publiques en Tunisie. Quels sont, le cas échéant, les risques ou les considérations éthiques associés à ce type de recrutement pour participer à la recherche ?

Quels sont, le cas échéant, les risques possibles (d'éthique ou de sécurité) pour les enfants qui participent à cette étude et pour leurs familles ? Quels sont les risques ou les considérations à prendre lors de la collecte des données sociales et économiques des familles des participants ?

Évaluation des risques

Enquête épidémiologique de l'hépatite A chez des enfants tunisiens

Questions

Selon vous, quelles sont les conséquences négatives qui pourraient résulter du risque éthique identifié ?

Selon vous, quelles sont les conséquences négatives qui pourraient résulter du risque de sûreté identifié ?

Quelle est la probabilité que cette recherche entraîne une conséquence négative pour l'un des enfants qui y participent ?

Quelle est la probabilité que cette recherche entraîne une conséquence négative pour le personnel de recherche ?

Quelles sont les ressources, les expertises, la formation et les outils qui pourraient être utiles dans l'évaluation des risques identifiés pour ce projet de recherche ?

Gestion des risques

Enquête épidémiologique de l'hépatite A chez des enfants tunisiens

Question

Quel(le)s sont les lois et/ou réglementations de niveau institutionnel, national, ou international, qui pourraient être utilisé(e)s pour la gestion des risques dans cette recherche ?

Quelles sont les procédures opératoires standardisées (SOP) et bonnes pratiques pour l'échantillonnage et l'analyse des échantillons à employer lors de cette recherche pour réduire la probabilité d'occurrence d'un accident de laboratoire comme une blessure par aiguille souillée ?

Quels autres expériences, stratégies de recrutement de participants ou méthodes de collecte de données pourraient être utilisées pour minimiser les risques identifiés?

Quelles sont les compétences et formations nécessaires pour mener à bien le recrutement de volontaires, les entretiens, la collecte d'échantillons et leur traitement ?

Résultats et Conclusions

Résultats :

- Le nombre de participants possédant les anticorps à réaction croisée contre le virus de l'hépatite A variaient selon l'âge et le lieu de résidence.
 - Le nombre total de participants avec des anticorps à réaction croisée était de 60 %, dont 44 % chez les moins de 10 ans, 60 % chez les enfants de 10 à 15 ans, et 83 % chez les enfants de plus de 15 ans.
 - Les anticorps à réaction croisée ont été identifiés chez 40 % des enfants vivant en zones urbaines, 69 % dans des zones suburbaines, et 90 % dans des zones rurales.

Conclusions :

- Les auteurs de l'étude suggèrent que d'autres facteurs, dont la qualité de l'eau potable, les boues d'eaux résiduaires, le surpeuplement, et les conditions de vie à la maison ont des répercussions importantes sur la séroprévalence de l'hépatite A.
- L'étude suggère que l'épidémiologie de la maladie en Tunisie est passée d'un niveau élevé à intermédiaire.

Communication sur les risques

Enquête épidémiologique de l'hépatite A chez des enfants tunisiens

Question

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

Comment communiqueriez-vous les risques potentiels et les raisons pour une participation à un volontaire possible et à sa famille ?

Quelles mesures de protection des informations collectées devraient être mises en œuvre pour protéger la sécurité et l'anonymat des participants à la recherche ?

Comment communiqueriez-vous les résultats des recherches au grand public et/ou au ministère de la santé ? Quelles sensibilités existent, le cas échéant, lors de la communication des résultats au grand public ?

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?

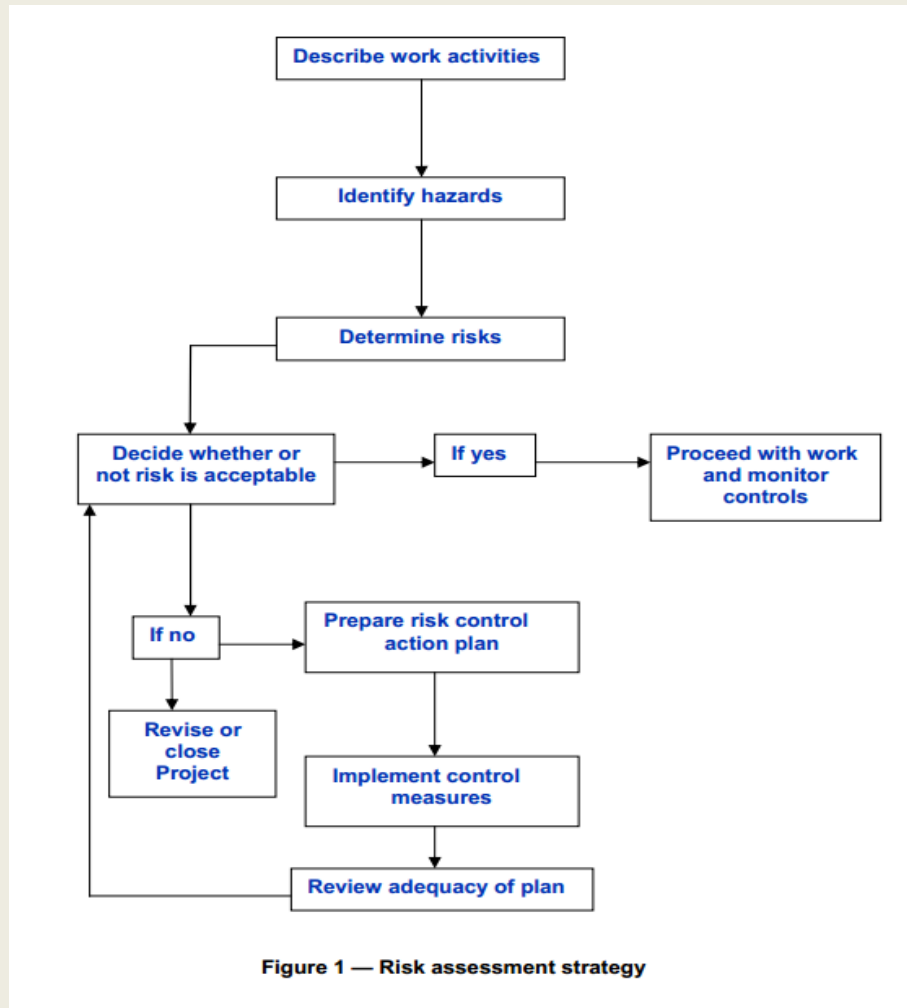
3. Gestion : Quelles stratégies pourriez-vous utiliser ou quelles sont les ressources dont vous aurez besoin afin de minimiser ou d'atténuer ces risques? (note : ces stratégies ne doivent pas nuire à la qualité de la recherche.) Argumentez les idées découlant de votre propre expérience et de celles décrites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

Information générales :

Centers for Disease Control and Prevention. Hepatitis A Information for the Public. www.cdc.gov/hepatitis/a/

Letaief, A. "Age-specific Seroprevalence of Hepatitis A Among School Children in Central Tunisia." Am J Trop Med Hyg. 2005; 73(1), 40-43.

World Health Organization. Global Alert and Response. Hepatitis A.
<http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/whocdscsredc2007/en/index1.html>

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 :

Centers for Disease Control (CDC). #2739: An electron micrograph of the Hepatitis A virus (HAV), an RNA virus that can survive up to a month at room temperature. Public Health Image Library (PHIL). 1976. Available at:
<http://phil.cdc.gov/phil/details.asp?pid=2739>.

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

Blumberg, Dean A. "Hepatitis A Overview." *Medscape.org* Available at: http://www.medscape.org/viewarticle/471375_2.