

Exercice pratique de formation

ANALYSE ET GESTION DES RISQUES POUR LES SCIENCES DE LA VIE

Afifi S, *et al.* "Hospital-based Surveillance for Acute Febrile Illness in Egypt: A Focus on Community-acquired Bloodstream Infections." *Am. J. Trop. Med. Hyg.* 2005; 73(2): 392-399.



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

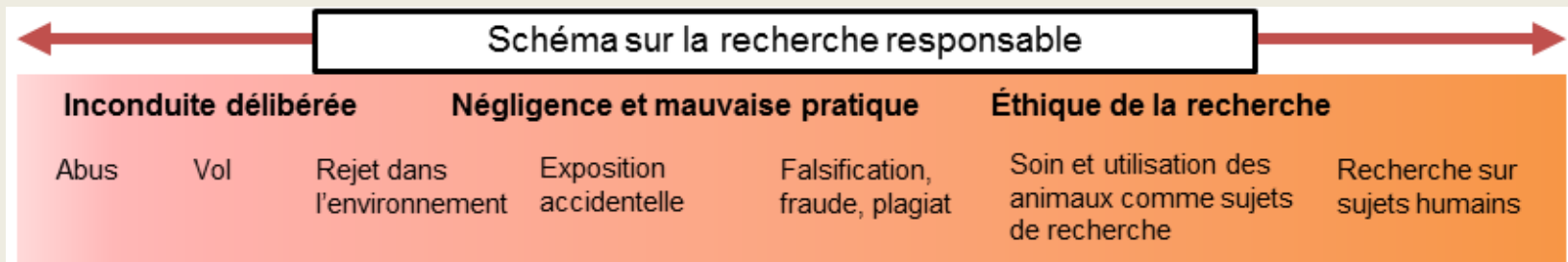
Interagissez les uns avec les autres afin d'encourager une communication ouverte basée sur un échange d'idées. Veuillez respecter les idées de vos collègues lors du déroulement de l'exercice.

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 ?***

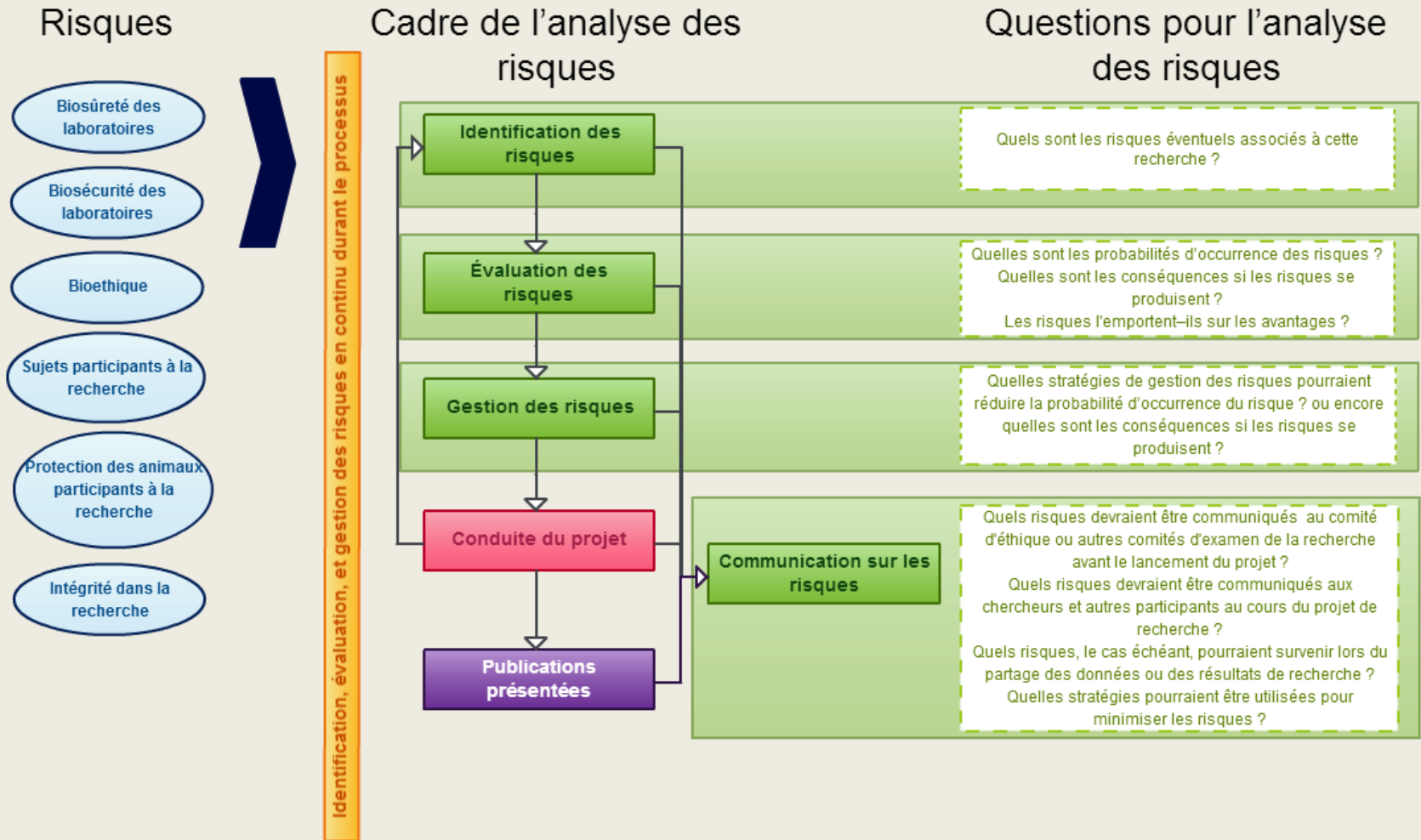
Stratégies possibles contre les risques : barrières physiques, formation ou vérification du personnel, règlements et lois, et/ou expériences alternatives à considérer.

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

Hospital-based Surveillance for
Acute Febrile Illness in Egypt: A
Focus on Community-acquired
Bloodstream Infections

Afifi S, *et al.* "Hospital-based Surveillance for Acute Febrile Illness in Egypt: A Focus on Community-acquired Bloodstream Infections." Am. J. Trop. Med. Hyg. 2005; 73(2): 392-399.

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

Une confirmation en laboratoire de la cause de la maladie fébrile aiguë pourrait prendre des jours ou des semaines limitant la capacité du personnel de santé publique à prévenir ou traiter la maladie.

Un besoin de meilleurs outils d'identification des causes de la maladie fébrile aiguë en Égypte (y compris *Salmonella enterica* typhi et la brucellose) a incité le ministère de la santé à développer des initiatives de renforcement des capacités de diagnostic dans les laboratoires nationaux.

Les auteurs de l'article ont proposé d'évaluer la surveillance de la maladie fébrile aiguë en laboratoire au cours des quatre premières années de mise en œuvre de ces initiatives de renforcement des capacités.



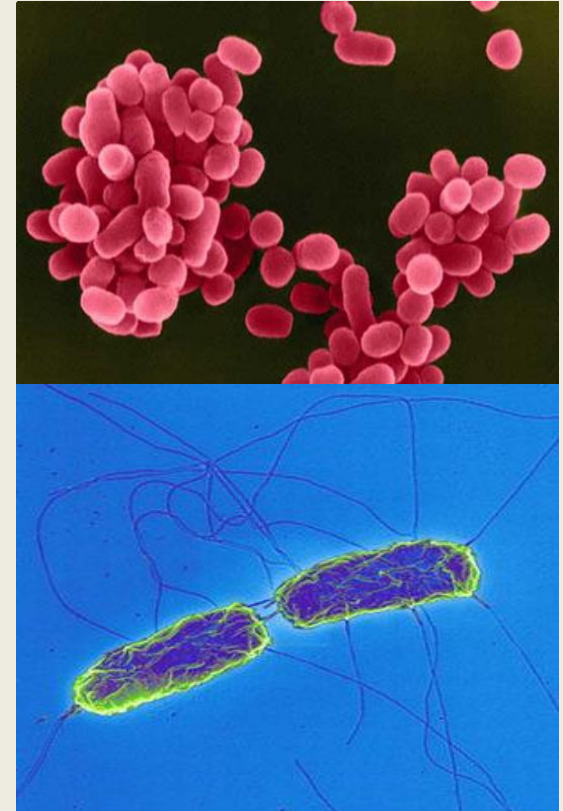
Surveillance Sites in Egypt

Figure: Afifi S, *et al.*, 2005.

Informations générales

Les causes de la maladie aiguë fébrile

- La maladie fébrile aiguë se réfère à l'apparition soudaine d'une maladie qui est accompagnée par une forte fièvre.
- Cette maladie peut être causée par une infection bactérienne ou virale.
- En Égypte, la brucellose et la fièvre typhoïde sont responsables de la majorité des maladies fébriles aiguës.
- On estime que 7 % de la maladie fébrile aiguë est causée par la brucellose.
- La brucellose se manifeste le plus souvent après contact étroit avec des espèces animales infectées (zoonoses).



Brucellosis

Photo Credit: Dennis Kunkel Microscopy, Inc.

Salmonella Typhi

Photo Credit: Dr. Volker Brinkmann

Informations générales

Identification de la fièvre typhoïde et la brucellose en Égypte

- Diagnostique clinique (surveillance syndromique)
- Surveillance sentinelle par des tests de laboratoire
 - Culture de bactéries à partir des prélèvements de sang
 - Tests d'anticorps par méthode ELISA
 - Tests sérologiques par : essai Widal, test d'agglutination, tests Rose Bengale, immunochromatographie à flux latéral

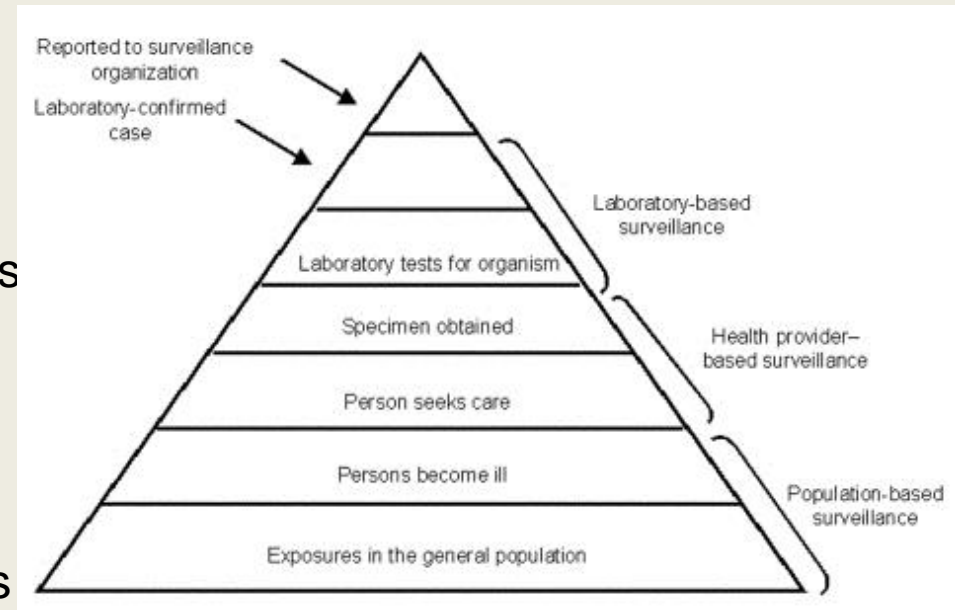


Figure Credit: Crump J.A. *et al*, 2003.

Informations générales

Les efforts visant à renforcer la surveillance des maladies infectieuses en Égypte en 1998

- Le ministère égyptien de la santé et de la population (MSP) et de l'unité de recherche médicale de la Marine 3 des États-Unis (NAMRU-3) ont commencé à améliorer la capacité de laboratoire et d'étude épidémiologique sur les maladies infectieuses
- Le système de surveillance global « U.S. Global Emerging Infections Surveillance & Response System » rejoint NAMRU-3 en 1997
- Le MSP entreprend la réforme du secteur de la santé en Égypte avec l'appui de l'USAID

Méthodologie de la recherche

- **Recrutement des patients** : Les participants ont été recrutés dans les hôpitaux ayant acceptés de participer à l'étude de 4 ans . Les participants ont été choisis en fonction de leur âge, de la durée de la fièvre, et les définitions de cas de brucellose et de fièvre typhoïde par l'Organisation mondiale de la Santé. Les participants ont fourni au moins un échantillon de sang à l'admission à l'hôpital.
- **Collecte des données épidémiologiques** : Les participants ont été invités à fournir des informations : démographiques, professionnelles et cliniques, facteurs de risque; sources d'eau potable, consommation de produits laitiers, et contact avec les animaux.
- **Tests de laboratoire** : le sang des participants ont été recueillis avant le début des traitements. Le sang a été utilisé soit pour inoculation d'un milieu de culture ou coagulation pour la collecte de sérum. Les hémocultures positives ont été testées en utilisant des techniques de microbiologie classique.
 - La présence de la fièvre typhoïde a été examinée à l'aide des tests de sérologie de base et des tests de Widal.
 - La présence de Brucella a été identifiée à l'aide des tests sérologiques.
 - Des tests de sensibilité aux antibiotiques ont été effectués pour établir la résistance aux antibiotiques des bactéries.
- **Diagnostic des maladies** : Le diagnostic a été basé sur un diagnostic clinique et des tests confirmés en laboratoire.
- **Analyse des données** : Les données ont été analysées en utilisant une analyse statistique classique.

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

Surveillance de la maladie fébrile aiguë en Égypte

Questions

Quels sont, le cas échéant, les risques potentiels pour les chercheurs et autres personnels impliqués dans la recherche pendant la collecte des échantillons, leur transport, et leur analyse ?

Quels sont, le cas échéant, les risques supplémentaires pour les prestataires de soins qui évaluent cliniquement et traitent les patients infectés ?

Quels sont, le cas échéant, les risques potentiels de dissémination accidentelle, de contamination humaine et de santé publique pour la communauté avoisinant le laboratoire ?

Cette recherche peut-elle être délibérément utilisée à mauvais escient par dissémination volontaire de *Salmonella enterica* typhi ou brucella ?

Évaluation des risques

Surveillance de la maladie fébrile aiguë en Égypte

Question

Dans quelle mesure cette recherche pose-t-elle une menace pour la santé publique et la santé animale ou pour l'environnement ?

Quelles étapes méthodologiques réalisées pendant la collecte des échantillons, leur transport et leur analyse sont les plus susceptibles de causer un accident ou incident de biosûreté ?

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

Surveillance de la maladie fébrile aiguë en Égypte

Question

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

Quelles sont les procédures opératoires standardisées (SOP) pour l'échantillonnage, le stockage, le transport et l'analyse des échantillons à employer pour réduire les risques en matière de biosûreté et de biosécurité ?

Quelles approches peut-on utiliser pour réduire davantage les risques en matière de biosûreté et de biosécurité ?

Quelles approches peut-on utiliser pour répondre aux considérations éthiques associées à cette recherche ?

Résultats et conclusions

Résultats

- La fièvre typhoïde et la brucellose sont les « causes bactériennes les plus courantes de la maladie fébrile aiguë en Égypte. »
- La fièvre typhoïde est une des causes les plus communes de maladie fébrile aiguë en haute-Égypte.
- Environ 5,6 % des isolats de *Salmonella enterica* typhi obtenus et cultivés à partir d'échantillons de participants étaient multi-résistants. Les souches multi-résistantes de *Salmonella enterica* typhi semblent se limiter à des régions géographiques spécifiques.
- La brucellose affecte les individus à travers l'Égypte et est plus fréquente au printemps et en été, ce qui coïncide avec la saison de reproduction des animaux.
- « Entre 1998 et 2003, 5 % des cultures positives étaient pour *Salmonella enterica* séro-groupe Typhi , 3 % pour *Brucella*, et 2 % pour les autres agents pathogènes. En plus, 18 % des patients ont montré des résultats sérologiques positifs pour la fièvre typhoïde et 11 % pour brucellosis. »

Conclusions

Les tests en laboratoire sont essentiels pour distinguer la cause des maladies fébriles aiguës. Le renforcement des capacités des laboratoires du MSP égyptien a « permis aux cliniciens d'adapter les thérapies proposées à des agents pathogènes spécifiques. »

Facteurs de risques :

- La qualité de l'eau potable est le facteur le plus important pour la fièvre typhoïde
- La proximité des animaux infectés et l'ingestion de produits laitiers crus sont les facteurs prépondérants pour la brucellose

Communication sur les risques

Surveillance de la maladie fébrile aiguë en Égypte

Question

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

Comment les chercheurs devraient-ils communiquer le but de cette recherche lors du recrutement de volontaires (patients qui souffrent de fortes fièvres) ?

Quelles sensibilités sociales et culturelles doivent-êre considérées lors de discussion du projet de recherche (résultats inclus) entre scientifiques, avec des responsables de santé humaine et de santé animale, avec des cliniciens, avec des décideurs ou avec le grand public ?

Comment le chercheur peut-il communiquer les résultats de cette recherche tout en limitant le transfert et l'identification d'informations sensibles ?

Quel type d'anonymisation et de sécurisation des données doit êre mis en place pour protéger les données épidémiologiques collectées ?

Comment les chercheurs peuvent-ils le mieux communiquer les résultats de recherche avec les sujets de recherche et les autres intervenants ?

N'ont-ils pas l'obligation morale de fournir les résultats à tous les individus, ministères ou organisations impliqués d'une façon ou d'une autre ?

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, le cas échéant, quels sont 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

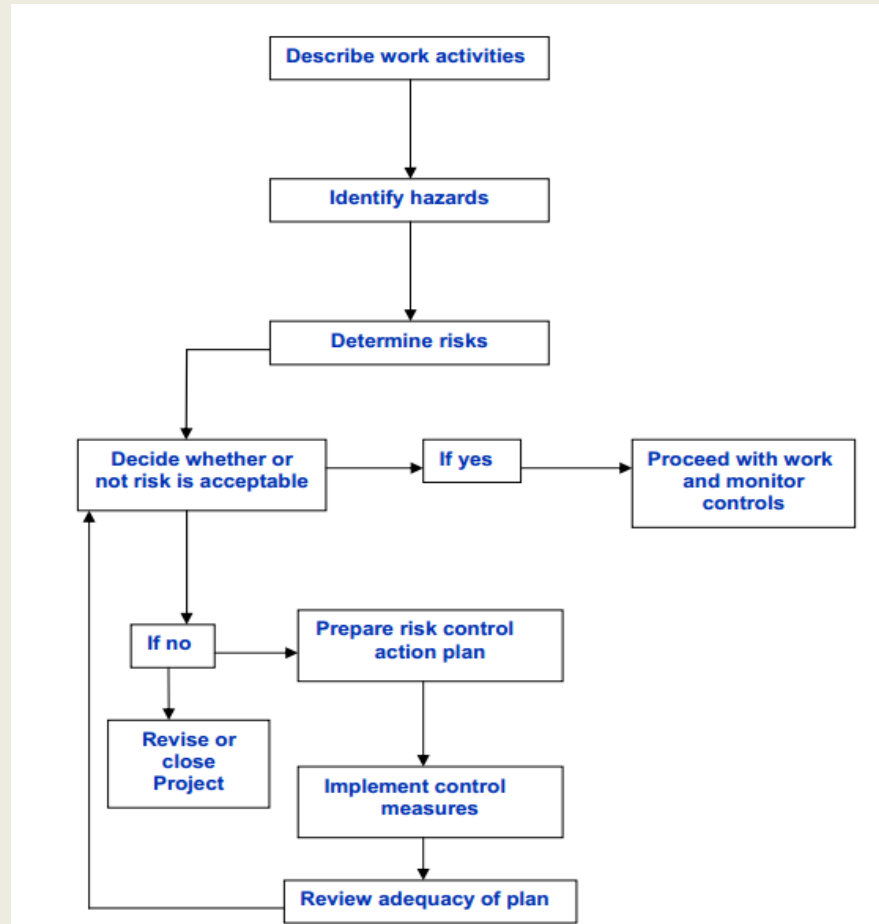


Figure 1 — Risk assessment strategy

Liste des références

Informations générales :

Afifi S, *et al.* "Hospital-based Surveillance for Acute Febrile Illness in Egypt: A Focus on Community-acquired Bloodstream Infections." *Am. J. Trop. Med. Hyg.* 2005; 73(2): 392-399.

Crump J.A. *et al.* *Estimating the Incidence of Typhoid Fever and Other Febrile Illnesses in Developing Countries.* *Emerg Infect Dis.* 2003 May; 9(5); 539-544.

Gaumer G and Rafeh N. *Strengthening Egypt's Health Sector Reform Program: Pilot Activities in Suez.* 2005 Oct.
www.abtassociates.com/reports/egypt_health_reform_suex_1005.pdf

Jennings GJ, Hajjeh RA, Girgis FY, Fadeel MA, Maksoud MA, Wasfy MO, El-Sayed N, Srikantiah P, Luby SP, Earhart K, Mahoney FJ. *Brucellosis as a cause of acute febrile illness in Egypt.* *Trans R Soc Trop Med Hyg.* 2007 Jul;101(7):707-13.

National Research Council. *Perspectives on the Department of Defense Global Emerging Infections and Reporting System: A Program Review.* (2001). National Academy Press (Washington, DC), p. 83.

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 :

Crump J.A. *et al.* *Estimating the Incidence of Typhoid Fever and Other Febrile Illnesses in Developing Countries.* *Emerg Infect Dis.* 2003 May; 9(5); 539-544.

Dennis Kunkel Microscopy, Inc. *Brucella Species.* <http://quizlet.com/13134037/microbiology-exam-3-flash-cards/>.

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.

Dr. Volker Brinkmann, MPI for Infection Biology. "Salmonella Typhi."

<http://www.sciencedaily.com/releases/2006/11/061128092129.htm> and www.Phys.org.