

French Version

PARTICIPANT PACKET

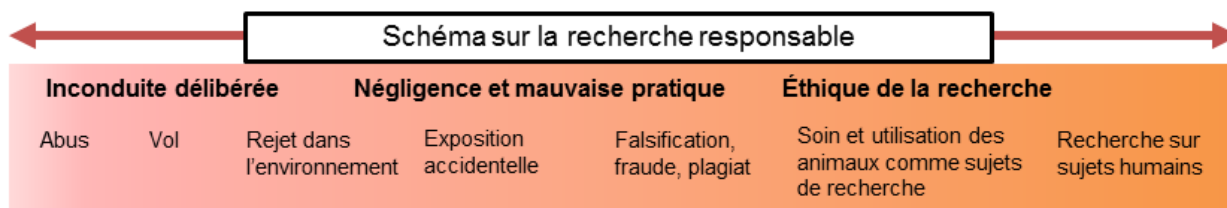
Exercice pratique de formation :
ANALYSE ET GESTION DES RISQUES POUR LES
SCIENCES DE LA VIE

Based on the article by Ben Salah, G, *et al.* “An Interethnic variability and functional prediction of DNA repair gene polymorphisms: the example of XRCC3 (pThr241>Met) and XPD (pLys751>Gln) in a healthy Tunisian population.”

This case study and its associated materials are licensed by the American Association for the Advancement of Science under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 United States License. To view a copy of this license, visit

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/us/> or send a letter to Creative Commons, 444 Castro Street, Suite 900, Mountain View, California, 94041, USA.

Glossaire des risques



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

http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSE_GAR_BDP_2010.2_eng.pdf

Subset of Definitions from WHO

“**Bioethics:** The study of the ethical and moral implications of biological discoveries, biomedical advances and their applications, as in the fields of genetic engineering and drug research.”

“**Biorisk:** The risk (risk is a function of likelihood and consequences) that a particular biological event (in the context of this document: naturally occurring diseases, accidents, unexpected discovery, or deliberate misuse of biological agents and toxins), which may affect adversely the health of human populations, may occur. An assessment of these risks can be both quantitative and qualitative.”

“**Biorisk reduction:** The reduction of the occurrence of risks associated with exposure to biological agents and toxins, whatever their origin or source, encompassing the full spectrum of biorisks.”

“**Laboratory biosafety:** The containment principles, technologies and practices that are implemented to prevent unintentional exposure to biological agents and toxins, or their accidental release.”

“**Laboratory biosecurity:** The protection, control and accountability for valuable biological materials within laboratories, in order to prevent their unauthorized access, loss, theft, misuse, diversion or intentional release.”

“**Dual-use life sciences research:** Knowledge and technologies generated by legitimate life sciences research that may be appropriated for illegitimate intentions and applications.”

“**Research excellence:** Research that is of high quality, ethical, rigorous, original and innovative.”

Additional Definitions

The definitions below are from the *U.S. National Academy of Sciences (2009) On Being a Scientist: A Guide to Responsible Conduct of Research: Third Edition*.

Research Misconduct: “Fabrication, falsification, or plagiarism in proposing, performing, or reviewing research or in reporting research results.”

Falsification: “Manipulating research materials, equipment, or processes, or changing or omitting data or results such that research is not accurately represented in the research record.”

Fabrication: “making up data or results”

Plagiarism: the use “of another person’s ideas, processes, results, or works with our giving appropriate credit.”

Protection of Human Subjects: “Protect the interest of research Subjects” by ensuring “that risks to human participants are minimized; that risks are reasonable given the expected benefits; that the participants or their authorized representatives provide informed consent; that the investigator has informed participants of key elements of the study protocol; and that the privacy of participants and confidentiality of data are maintained.”

Animal Subject Care and Use: “to establish and maintain proper measures to ensure the appropriate care and use of all animals involved in research, research training, and biological testing.” Researchers should consider “reduction in the numbers of animals used, refinement of techniques and procedures to reduce pain and distress, and replacement of conscious living higher animals with insentient material.”

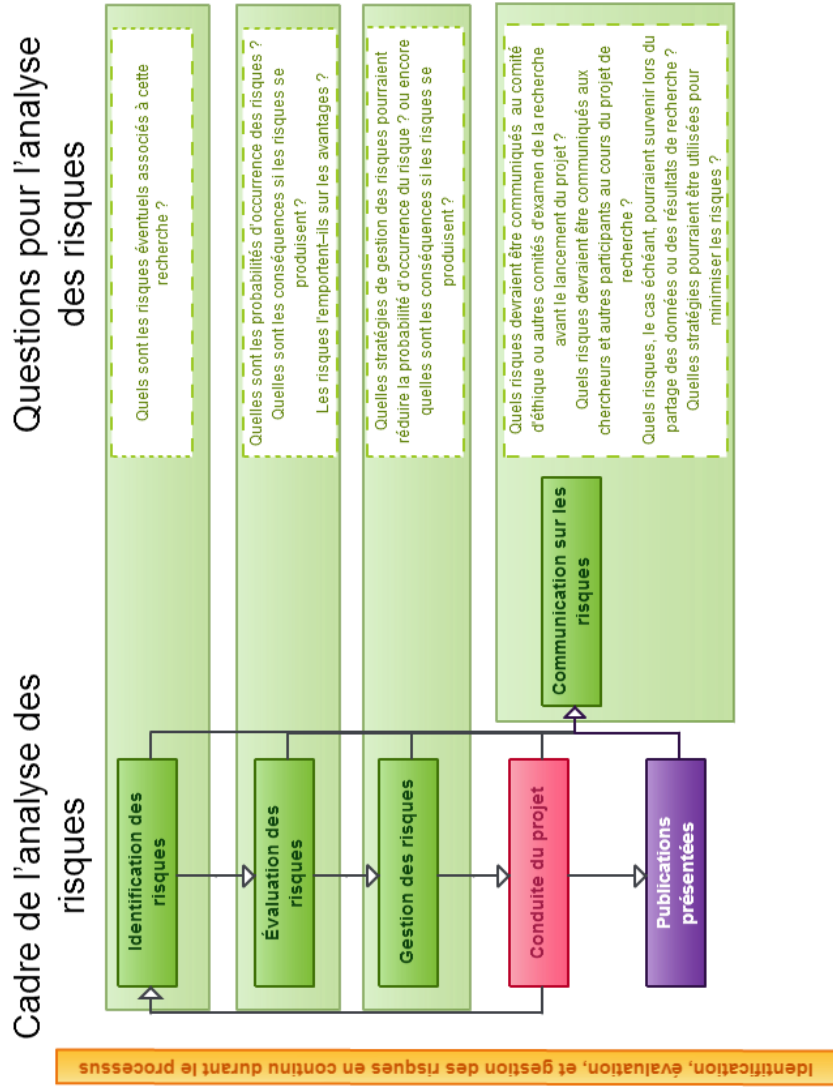
Negligence: “Haste, carelessness, inattention – any of a number of faults can lead to work that does not meet scientific standards or the practices of a discipline.”

The definitions below are from the *U.S. National Academy of Sciences (1992) Responsible Science, Volume I: Ensuring the Integrity of the Research Process*.

Research Integrity: “the adherence by scientists and their institutions to honest and verifiable methods in proposing, performing, evaluating, and reporting research activities.

Research Process: “the construction of hypotheses; the development of experimental and theoretical paradigms; the collection, analysis, and handling of data; the generation of new ideas, findings, and theories through experimentation and analysis; timely communication and publication; refinement of results through replication and extension of the original work; peer review; and the training and supervision of associates and students.

Cadre de l'analyse des risques



Identification des risques

Réponse	Questions
	<p>Quels sont, le cas échéant, les risques potentiels en matière de biosûreté pour les chercheurs et autres personnels pendant la collecte des échantillons et les analyses en laboratoire ?</p>
	<p>Quelles sont, le cas échéant, les considérations à prendre en matière de sûreté et d'éthique pour les sujets participants à cette recherche ? Quels sont, le cas échéant, les risques associés à la collecte d'informations personnelles chez les sujets participants à la recherche ?</p>
	<p>Les informations sur cette recherche ainsi que les matériaux et résultats peuvent-ils être utilisés à mauvais escient ?</p>

Évaluation des risques

Réponse	Questions
	<p>Quels sont, le cas échéant, les risques potentiels en matière de biosûreté pour les chercheurs et autres personnels pendant la collecte des échantillons et les analyses en laboratoire ?</p>
	<p>Quelles sont, le cas échéant, les considérations à prendre en matière de sûreté et d'éthique pour les sujets participants à cette recherche ? Quels sont, le cas échéant, les risques associés à la collecte d'informations personnelles chez les sujets participants à la recherche ?</p>
	<p>Les informations sur cette recherche ainsi que les matériaux et résultats peuvent-ils être utilisés à mauvais escient ?</p>

Gestion des risques

Réponse	Questions
	Quel(le)s sont les lois, réglementations ou bonnes pratiques qui pourraient être utilisé(e)s pour réduire les risques associés à cette recherche ?
	Quelles sont les procédures opératoires standardisées (SOP) minimum en matière de biosûreté et de biosécurité à mettre en place avant de commencer une telle recherche (équipement inclus) ?
	Quelles approches supplémentaires pourraient être utilisées pour réduire les risques identifiés ?
	Quelles sont, le cas échéant, les compétences et formations nécessaires pour mener à bien ce projet de recherche ?
	Que pourrait faire l'équipe de recherche avant le commencement du projet afin de limiter les risques posés aux informations personnelles sensibles (accessibilité) ?

Communication sur les risques

Réponse	Questions
	Quels risques doivent-êtré 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 d'éthique ?
	Quel type de sécurisation des données doit-êtré mis en place pour assurer la protection et l'anonymat des sujets participants à la recherche ?
	Quelles sensibilités sociales et culturelles sont associées à cette recherche ? Quelles approches peuvent êtré utilisées pour minimiser ces sensibilités lors de discussions sur les résultats de la recherche lors de conférences, entre chercheurs et lors de publications ?
	Quelles approches peuvent êtré utilisées pour communiquer sur les risques et les stratégies d'évaluation de ces risques à d'autres chercheurs et au grand public ?

Discussion finale : risque dans votre propre recherche

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

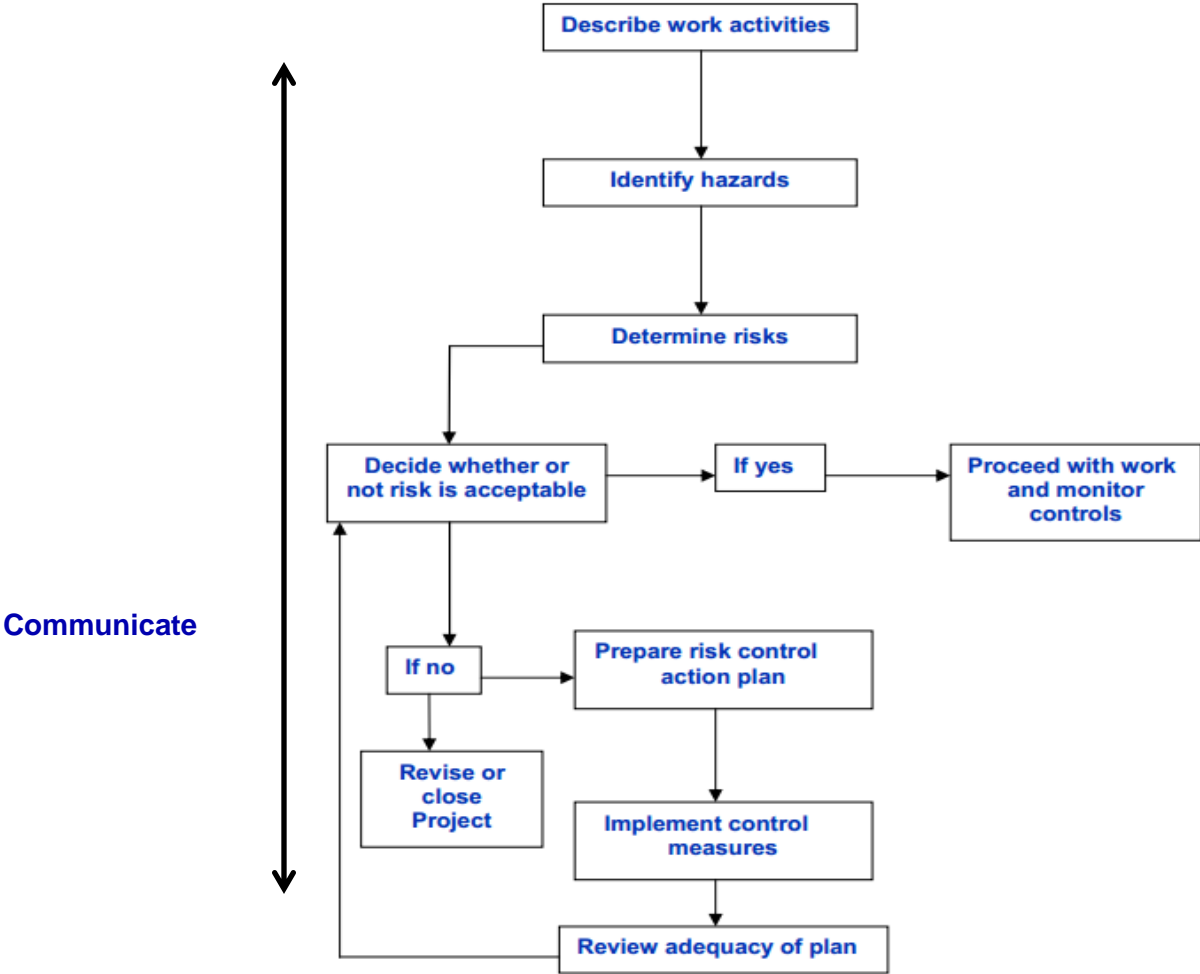


Figure 1 — Risk assessment strategy