

French Version

PARTICIPANT PACKET

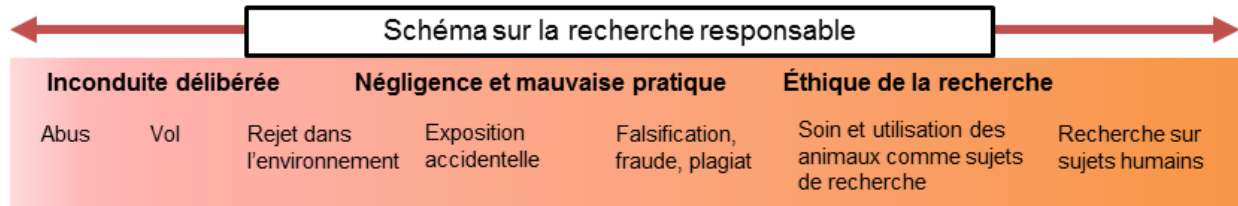
Exercice pratique de formation :

ANALYSE ET GESTION DES RISQUES POUR LES SCIENCES DE LA VIE

Based on the article “Investigation of a community outbreak of typhoid fever associated with drinking water” by Farooqui A, Khan A, and Kazmi Shahana

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.”

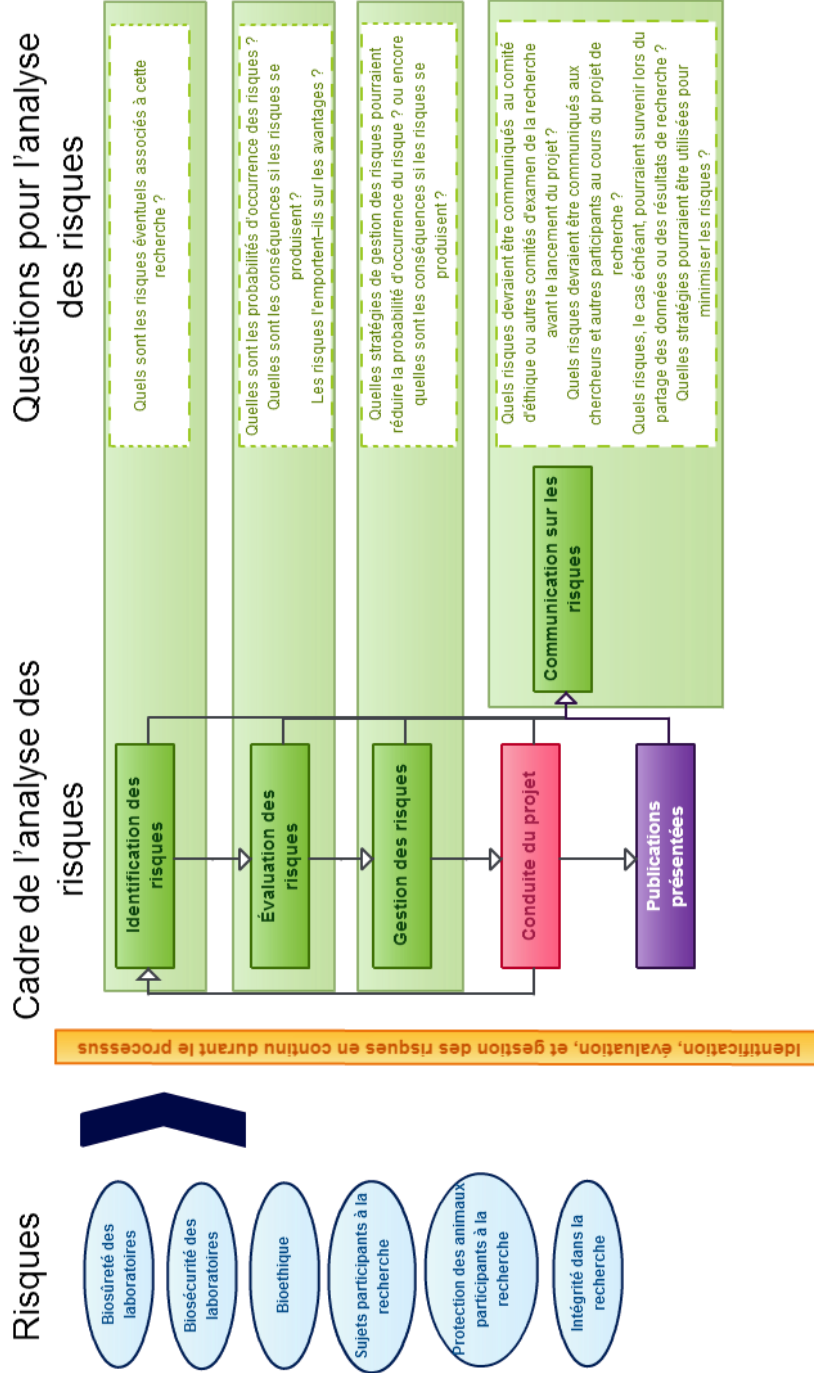
Negligence: “Haste, carelessness, inattention – any of a number of faults can lead to work that does not meet scientific standards or the practices of a discipline.”

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 sûreté pour les chercheurs et autres personnels impliqués dans cette recherche ? (prendre en considération : échantillons cliniques et environnementaux, transport, et tests de laboratoire)</p> <p>Quels sont, le cas échéant, les risques encourus lors de la collecte, le transport et les tests d'échantillons contaminés ?</p>
	<p>Quels sont, le cas échéant, les risques associés aux bactéries potentiellement résistantes aux antibiotiques ?</p>
	<p>Quels sont les risques potentiels ou les considérations à prendre lors de collaboration avec des partenaires gouvernementaux ou non universitaires comme une ONG locale ? Le comportement du partenaire pourrait-il mettre à risque la recherche, les chercheurs ou les participants ?</p>
	<p>Quelles sont, le cas échéant, les risques associés au recrutement de sujets affectés par un maladie grave vivant dans des villages isolés ?</p> <p>Quels sont, le cas échéant, les risques sociaux et culturels associés au recrutement de volontaires dans cette recherche ?</p>

Quels sont les risques encourus lors de recherches effectuées en réponse à une situation de crise, comme cette épidémie de typhoïde, où le chercheur n'a pas la possibilité de choisir les sujets participants à la recherche ?

Évaluation des risques

Réponse	Question
	Quels types d'installations et d'équipement de protection sont nécessaires pour effectuer en toute sécurité des études épidémiologiques de ce genre, qui reposent sur des techniques microbiologiques classiques ?
	De quelles informations avez-vous besoin de connaître à propos d'une ONG partenaire pour déterminer si elle est capable et disposée à respecter les bonnes pratiques internationales en matière de traitement des sujets de recherche ? Quelles sont les ressources disponibles pour vous aider à l'évaluation de partenaires potentiels ?
	Quels sont les plus grands risques de biosûreté associés à cette étude épidémiologique ? Quels sont, le cas échéant, les plus grands risques de biosécurité associés à cette étude ?

	<p>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 ?</p>
--	---

Gestion des risques

Réponse	Question
	<p>Comment les chercheurs pourraient-ils dans ce projet ou un projet similaire minimiser les risques de biosûreté et de biosécurité sans affecter la qualité scientifique du projet ?</p>
	<p>Quelles approches pourraient être utilisées pour réduire les risques identifiés dans cette recherche épidémiologique ?</p>
	<p>Quelles stratégies peuvent-êtrre utiliser pour minimiser les risques liés aux partenariats extérieurs ? Au-delà de poser une source de risque supplémentaire pour le projet, avoir recours à un partenariat peut-il constituer une stratégie pour réduire les risques identifiés ? Si oui, comment ?</p>
	<p>Quelles sont, le cas échéant, les compétences et formations nécessaires pour mener à bien ce projet de recherche épidémiologique ?</p>

	<p>Les chercheurs n'ont pu recueillir des échantillons d'individus sains (contrôle de l'étude). Quelles sont les stratégies que les chercheurs pourraient utiliser afin d'impliquer davantage la communauté dans le but d'améliorer les analyses de laboratoire et les résultats de ce projet, le cas échéant ?</p>
--	---

Communication sur les risques

Réponse	Question
	<p>Quels risques doivent-être communiqués et à qui durant cette recherche ?</p>
	<p>Comment communiqueriez-vous les risques et les mesures de gestion de ces risques à un comité d'examen institutionnel ou d'éthique avant de vous engager cette recherche épidémiologique ? Quels sont, le cas échéant, les défis associés à la production d'informations en temps de crise ?</p>
	<p>Quels sont les étapes nécessaires pour rendre les données anonymes avant de pouvoir les partager avec d'autres chercheurs pendant le projet, lors de conférences, ou la publication des résultats ?</p>

	<p>Quelles stratégies peuvent-être utilisées pour communiquer les résultats et recommandations à la population touchée par la maladie et aux autres participants pour la prévention contre de futures épidémies similaires ?</p>
	<p>Quels sont, le cas échéant, les risques de biosûreté et de biosécurité associés à la communication des résultats de l'étude dans la littérature librement accessible ? La nature des risques est-elle changée si les résultats décrivent les multi-résistances bactériennes d'une zone non protégée?</p>

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 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 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

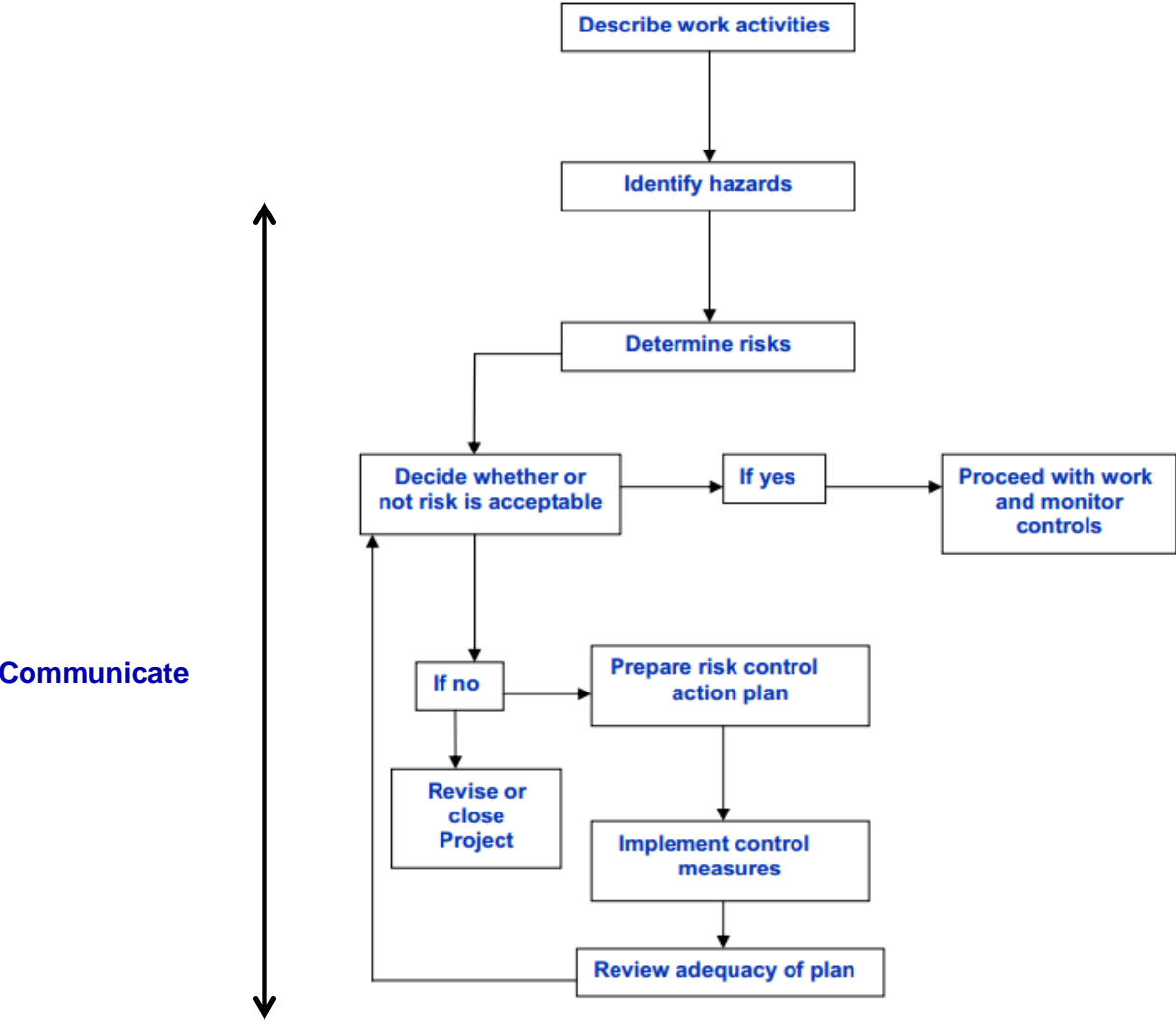


Figure 1 — Risk assessment strategy