

French Version

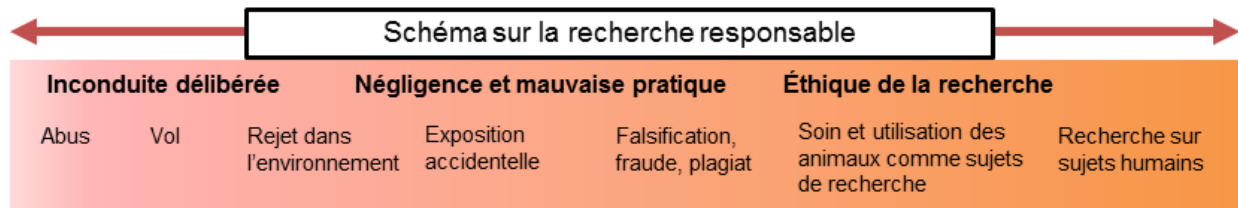
PARTICIPANT PACKET

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

Based on the article “Sequence and Phylogenetic Analysis of Highly Pathogenic Avian Influenza H5N1 Viruses Isolated During 2006-2008 Outbreaks in Pakistan Reveals Genetic Diversity” by Siddique N. et al.

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.”

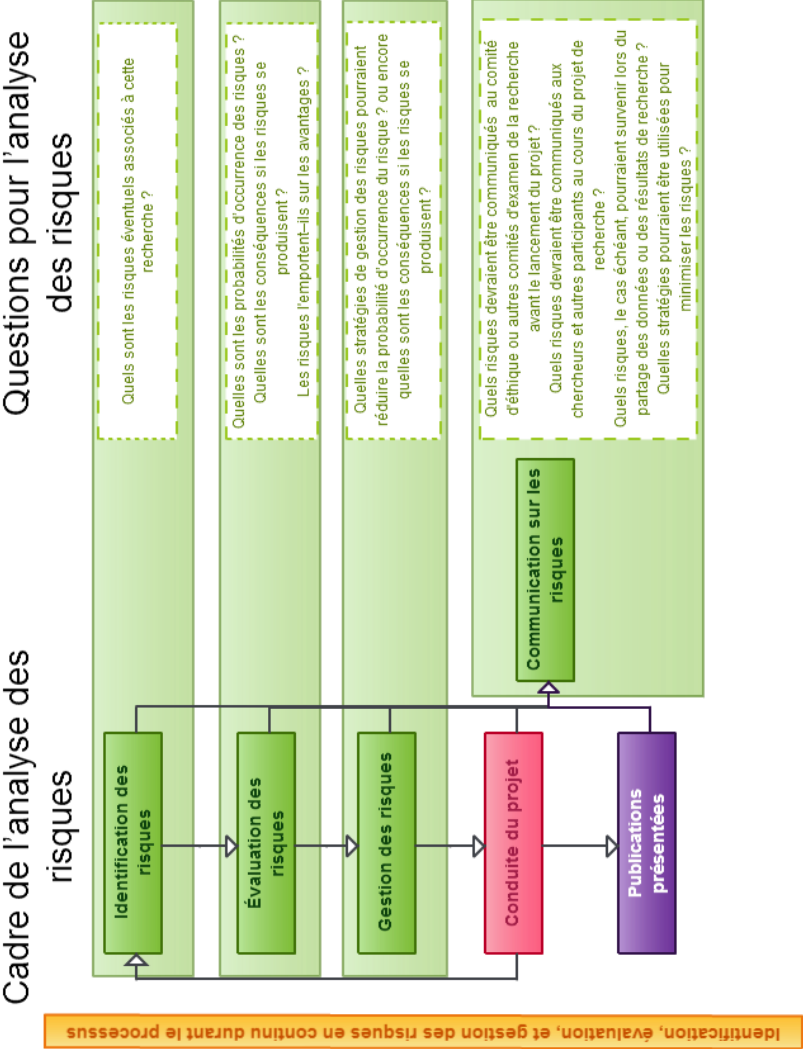
Negligence: “Haste, carelessness, inattention – any of a number of faults can lead to work that does not meet scientific standards or the practices of a discipline.”

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



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 des risques

Réponse	Questions
	<p>Quels sont, le cas échéant, les risques potentiels pour les chercheurs et autres personnels impliqués dans cette recherche ? (prendre en considération l'équipe qui collecte les entretiens/échantillons, le transport des échantillons et leur traitement)</p>
	<p>Cette recherche pose-t-elle des risques pour la santé humaine au Pakistan ? Cette recherche peut-elle être délibérément utilisée pour nuire à la population humaine ou animale ?</p>
	<p>Y a t-il des risques associés à l'obtention et l'analyse d'échantillons provenant d'oiseaux sauvages par comparaison a des échantillon collectés sur des oiseaux d'élevage ou domestiques ?</p>

Évaluation des risques

	Question
	<p>Quelles étapes méthodologiques de cette recherche sont les plus probables de provoquer un incident délibéré ou accidentel avec de graves conséquences ? Quelle est la probabilité d'occurrence de tels incidents ?</p>
	<p>Quelles étapes de cette étude présentent les plus grands dangers en matière de biosûreté pour l'équipe de recherche ?</p> <p>Quelles étapes de cette étude présentent les plus grands dangers en matière de biosécurité pour l'équipe de recherche ?</p> <p>Comment le fait de travailler avec un agent pathogène impactant la santé mondiale, comme le H5N1, change-t-elle cette évaluation ?</p>

	<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>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 ?</p>
	<p>Quelles sont les procédures opératoires standardisées (SOP) pour l'échantillonnage, le stockage, le transport et l'analyse des échantillons à employer lors de cette recherche pour réduire les risques de biosureté et de biosécurité ?</p>

	Comment les chercheurs pourraient-ils dans ce projet ou un projet similaire minimiser les impacts négatifs potentiels des résultats attendus sans affecter la qualité scientifique du projet ?
	Quelles sont les ressources, les expertises, la formation et les outils qui pourraient être utiles pour mener à bien cette recherche?

Communication sur les risques

Réponse	Question
	Quels risques doivent-être communiqués et à qui durant cette recherche ?
	Quelles stratégies de communication des risques et des résultats de recherche peuvent être utilisées pour informer le grand public, les professionnels de santé humaine et de santé animale et autres personnels gouvernementaux ?

	<p>Lorsque l'on travaille avec des agents pathogènes à implication pour la santé humaine ou pour la filière agricole, comme le H5N1, quels sont les outils disponibles pour aider les chercheurs à évaluer les risques sur la communication des résultats de recherche ?</p>
	<p>Y a-t-il des circonstances pour lesquelles les chercheurs ne devraient pas partager en totalité ou en partie leurs résultats avec d'autres scientifiques et le grand public ?</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

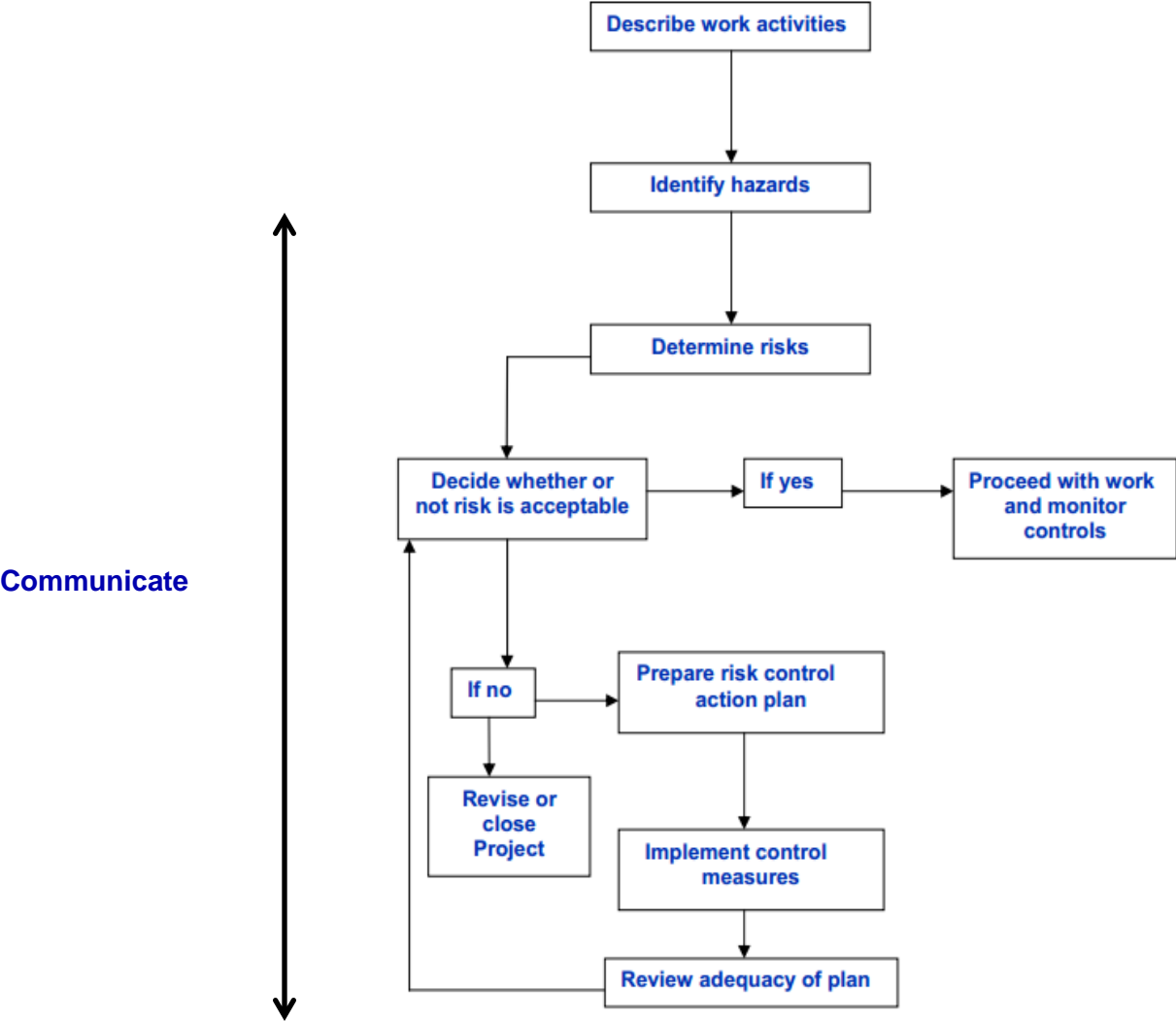


Figure 1 — Risk assessment strategy