

Questionnaire pour l'Evaluation du Double Usage des travaux de Recherche en Début de Projet

1. Analyse des critères de double usage potentiel

		Oui	Non	N.A.*
1	Est-il attendu que la transmissibilité des microorganismes ou celle pré existante soient augmentée?			
2	Est-il attendu que le pouvoir infectieux des microorganismes soit augmenté?			
3	Est-il attendu que la virulence des microorganismes ou des toxines soit augmentée?			
4	Est-il attendu que la ténacité* des microorganismes ou toxines soit augmentée?			
5	Est-il attendu que l'administration des toxines soit facilitée?			
6	Est-il attendu que la résistance des microorganismes aux antibiotiques ou aux antibactériens ou antiviraux soit augmentée ou induite ?			
7	Est-il attendu que la capacité de dissémination ou de diffusion des microorganismes et celles des toxines soient facilitées (ex ; aérosols ou en développant les méthodes de pulvérisation) ?			
8	Est-il attendu que les défenses immunitaires soient réduites vis à vis des microorganismes?			
9	Est-il attendu que le tropisme des microorganismes ou des toxines pour l'hôte soit modifié ?			
10	Est-il attendu que la vulnérabilité de l'organisme hôte soit augmentée ?			
11	Est-il attendu de générer des pathogènes entièrement nouveaux ou de recréer des pathogènes ayant déjà naturellement disparu ou ayant été éradiqués ou contrôlés ?			
12	Est-il attendu que les caractéristiques de pénétration d'un agent pathogène dans l'organisme hôte ou la cinétique d'une toxine ont été modifiées de manière à augmenter leurs effets ?			
13	Est-il attendu que les méthodes qui diminuent l'efficacité des moyens médicaux et hygiéniques disponibles (vaccinations, moyens thérapeutiques et prophylactiques, désinfectants, décontaminants,...), soient réduites ?			
14	Est-il attendu que les méthodes qui diminuent l'efficacité des moyens médicaux soient divulguées ?			
15	Est-il attendu que les moyens susceptibles d'entraver ou bloquer le diagnostic puissent être divulgués ?			
16	Est-il attendu que la recherche bibliographique ou le travail théorique menés " <i>in silico</i> " : - permettent à une tierce partie de développer des pathogènes ou optimiser des technologies qui pourraient être directement mal utilisés au détriment des humains, des animaux, des plantes et de l'environnement.			
	- révèlent des situations de vulnérabilité pour lesquelles aucune mesure médicale n'est disponible ?			
17	Est-ce que des projets de recherche menés et des résultats obtenus pourraient avoir des implications et des conséquences similaires à celles susmentionnées ?			

*N.A. : non applicable

*Ténacité : à l'environnement, ou au système immunitaire

2. Poursuivre l'évaluation seulement si le projet répond aux critères de double usage (même avec un seul critère)

Nommer le(s) partenaire(s) ayant participé à l'évaluation et joindre les procès-verbaux, les protocoles et les échanges écrits.

3. Mesures pour atténuer les risques (si nécessaire) en terme de sécurité

4. Mesures pour atténuer les risques (si nécessaire) en terme de sûreté

5. Signature de l'Investigateur Principal

6. Approbation par le chef du laboratoire

7. Approbation par le Comité d'Ethique Biomédicale (CEBM)

8. Approbation par le Directeur Général (DG) de L'Institut Pasteur de Tunis (IPT)

9. Résultats de l'expertise et recommandations (seulement si jugé nécessaire par le DG de l'IPT)

Préjudices:

Considérations à prendre en compte pour réaliser une analyse de risque *versus* bénéfice :

Qui pourrait être probablement lésé (ex: humains, animaux, plantes, environnement...)

- ☐ Quelle serait l'étendue du préjudice dans le cas d'une dissémination (non)intentionnelle de l'agent (ex : en ce qui concerne la morbidité et la mortalité)
- ☐ Quel serait le danger potentiel (pouvoir infectieux, létalité, persistance dans l'environnement, transmission...) en comparaison avec des agents sauvages connus?
- ☐ Est-ce que les connaissances ou les produits générés par le projet pourraient être mal utilisés, directement ou seulement après modifications par des recherches complémentaires, au détriment des sujets à protéger (humains, animaux, plantes ou environnement)?
- ☐ Quels seraient les moyens médicaux thérapeutiques et prophylactiques adéquats actuellement disponibles (ex : vaccination, prophylaxie de post-exposition, antibiotiques, virucides ou virustatiques) ?

Bénéfices:

Quelles seraient les retombées bénéfiques du projet?

Quel serait l'impact de ces retombées?

Quel serait l'impact de l'annulation du projet?