

Les Etats-Unis établissent de nouvelles règles pour les recherches en Biologie "à risque"

Publié le vendredi 22 mars 2013

Voir en ligne : <https://www.france-science.org/Les-Etats-Unis-etablissent-de.html>

Des responsables fédéraux ont publié fin février deux nouvelles réglementations concernant les recherches sur 15 agents et toxines potentiellement dangereux, dont le virus de la grippe aviaire H5N1. Ces documents présentent des exigences plus strictes concernant les études qui posent des problèmes de sécurité.

Ils font suite à la publication en 2011 de deux études financées par le NIH sur le virus H5N1 par des laboratoires américains et néerlandais qui avait engendré une forte controverse. En effet, ces articles présentaient les résultats de mutations dans le virus H5N1 qui rendaient ces virus potentiellement transmissibles à l'Homme. Un débat avait alors vu le jour concernant la publication de ces résultats [1]. Après un moratoire d'un an sur les études de mutations du virus H5N1 potentiellement transmissibles à l'Homme, le US Department of Health and Human Services a publié un document encadrant les décisions de financement de ces projets. En parallèle, l'Office of Science and Technology Policy a diffusé une proposition - soumise à commentaires - de mesures ciblant les recherches dont les résultats ont de grands risques d'être utilisés à mauvais escient. Ces résultats sont affublés du nom de DURC 'Dual Use Research of Concern'.

De nouvelles règles pour les laboratoires travaillant sur le virus de la grippe aviaire H5N1

Le Department of Health and Human Services (HHS) aux Etats-Unis a développé un document pour guider les décisions de financement de projets de recherche qui pourraient générer des virus H5N1 mutants transmissibles aux mammifères par voie respiratoire. Ce document est intitulé 'Framework for Guiding Funding Decisions about Research Proposals with the Potential for Generating Highly Pathogenic Avian Influenza H5N1 Viruses that are Transmissible among Mammals by Respiratory Droplets' [2].

Le virus H5N1, qui a entraîné la mort de centaines de millions d'oiseaux à travers le monde, est reconnu comme une menace pour l'agriculture et la santé humaine, bien que l'infection d'humains soit rare. Depuis 2003, 600 cas ont été confirmés chez des humains, parmi lesquels, 60% ont été mortels [3]. Il est donc important de poursuivre la recherche sur ce virus afin de comprendre comment le virus pourrait évoluer vers des formes transmissibles à l'Homme et de se préparer à contrecarrer cette éventualité. Cependant, ce type de recherche doit être contrôlé attentivement pour éviter toute mauvaise utilisation des résultats.

Avant de développer ce document de structuration, le HHS s'est posé de nombreuses questions : l'interruption de ces recherches introduirait-elle de nouveaux risques en compromettant notre capacité à nous préparer et à répondre à des épidémies grippales ? Ces expériences créant des gains de fonction, sont-elles nécessaires pour répondre aux menaces du virus H5N1 pour la santé publique ? Sept critères sélectifs ont émergé de cette réflexion [4] :

- un tel virus doit pouvoir se développer à travers un processus naturel d'évolution ;
- les recherches abordent une question scientifique de haute importance pour la santé publique ;
- il n'existe aucune méthode alternative permettant de réduire les risques engendrés par l'approche proposée pour répondre à cette question scientifique ;
- les risques biologiques auxquels sont soumis le personnel du laboratoire et le public sont suffisamment gérés et minimisés ;
- il est prévu que des informations sur ces recherches soient largement diffusées afin de montrer les bénéfices que pourraient avoir ces études pour la santé globale ;
- la recherche sera soutenue financièrement par des mécanismes qui facilitent une surveillance appropriée de la conduite des recherches et des communications à son propos.

Tous ces critères doivent être validés pour autoriser le financement d'un projet de recherche sur le virus

H5N1.

Une nouvelle réglementation pour les DURC (Dual Use Research of Concern)

En mars 2012, le gouvernement américain avait diffusé un premier document de mesures concernant les DURC [5]. Par définition, les DURC sont des recherches en Sciences de la Vie pour lesquelles -et selon nos connaissances actuelles- on peut raisonnablement anticiper la production de connaissances, d'informations, de produits ou de technologies qui pourraient être utilisés à mauvais escient, créant une menace sur la santé et la sécurité publique, sur les cultures agricoles et les autres plantes, sur les animaux, sur l'environnement, les matériels ou la sécurité nationale.

Les recherches sur 15 agents sont concernées par ces mesures :

- Virus de la grippe aviaire
- *Bacillus anthracis* - agent de la maladie du charbon (anthrax)
- Toxine botulique
- *Burkholderia mallei* - agent de la morve du cheval
- *Burkholderia pseudomallei* - agent de la mélioïdose humaine
- Virus Ebola
- Virus de la fièvre aphteuse
- *Francisella tularensis* - agent de la tularémie
- Virus de Marburg
- Virus reconstitué de la grippe espagnole de 1918
- Rinderpest virus - virus de la peste bovine
- Souches de *Clostridium botulinum* produisant des toxines
- Virus de la variole majeure
- Virus de la variole mineure
- *Yersinia pestis* - agent de la peste.

Le premier document publié en 2012 demandait aux agences de financement d'examiner les programmes de recherche qu'elles finançaient ou songeaient financer, d'identifier les projets correspondant à des DURC et de s'assurer, pour ces projets, que des programmes de réduction des risques étaient en place. La nouvelle politique [6], ouverte aux commentaires depuis le 21 février et qui complète le document précédent, propose d'attribuer directement aux universités ainsi qu'aux instituts de recherche des responsabilités de surveillance de ces projets qui reçoivent des fonds fédéraux. Plus particulièrement, de telles institutions devront identifier les projets de recherches en Sciences de la Vie concernés par les DURC et mettre en place avec les chercheurs et les agences de financement concernés des programmes appropriés d'atténuation des risques.

Ces nouvelles politiques de recherche en Sciences de la Vie aux Etats-Unis répondent aux inquiétudes sur les projets scientifiques pouvant potentiellement générer des informations qui, si elles tombent dans de mauvaises mains, pourraient être utilisées à des fins nuisibles.

Sources :

- [3] Framework for Guiding Funding Decisions about Research Proposals with the Potential for Generating Highly Pathogenic Avian Influenza H5N1 Viruses that are Transmissible among Mammals by Respiratory Droplets, Public Health Emergency. <http://www.phe.gov/s3/dualuse/Pages/h5n1-framework.aspx>
- [5] United States Government Policy for Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern, Mars 2012. <http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/us-policy-durc-032812.pdf>

Pour en savoir plus, contacts :

- [1] U.S. Announces More New Rules for Potentially Risky Research. David Malakoff. Science Insider, <http://news.sciencemag.org/scienceinsider/2013/02/us-announces-more-new-rules-for-.html>
- [2] A Framework for Guiding U.S. Department of Health and Human Services Funding Decisions about Research Proposals with the Potential for Generating Highly Pathogenic Avian Influenza H5N1 Viruses that

are Transmissible among Mammals by Respiratory Droplets.
<http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/funding-hpai-h5n1.pdf>

- [4] A Framework for Decisions About Research with HPAI H5N1 Viruses. A.P. Patterson, L.A. Tabak, A.S. Fauci, F.S. Collins, S. Howard. Science 1 March 2013 : Vol. 339 no. 6123 pp. 1036-1037,
<http://www.sciencemag.org/content/339/6123/1036>

- [6] United States Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern, Février 2013. <https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/oversight-durc.pdf>

Code brève

ADIT : 72616

Rédacteurs :

- Juliane Halftermeyer, deputy-sdv.at@ambascience-usa.org ;
- Retrouvez toutes nos activités sur <http://france-science.org>.