

# Вступ до курсу: Дослідження подвійного використання

2012 р.



GLOBAL BIORISK MANAGEMENT CURRICULUM



Цей курс є частиною  
**Бібліотеки навчального курсу з управління глобальними  
біологічними ризиками (GBRMC)**

Бібліотека GBRMC фінансується  
Програмою спільної біологічної взаємодії Міноборони США /  
Агентства зі зменшення військової загрози



із додатковою підтримкою  
Програми взаємодії Державного департаменту США з питань  
біозахисту



Бібліотекою керують  
Національні лабораторії у Сандія  
Міжнародна програма зниження біологічних та хімічних загроз  
Для отримання додаткової інформації щодо Бібліотеки GBRMC звертатися:  
web: [biosecurity.sandia.gov/gbrmc](http://biosecurity.sandia.gov/gbrmc)  
email: [GBRMC@sandia.gov](mailto:GBRMC@sandia.gov)

# Вступ

- Інструктори
- Студенти
  - Ваше ім'я?
  - Звідки ви?



# План дій

По закінченню цього заняття я б хотів:

ЗНАТИ

ВІДЧУВАТИ

ВМІТИ

*Ваше навчання не припиняється на цьому занятті. Використовуйте це місце для того, щоб обміркувати, що ще вам необхідно зробити або вивчити для застосування інформації з цього уроку на практиці.*

Що ще мені необхідно знати або зробити?

Як я отримаю знання або навички?

Як я знатиму, що все вдалося?

Як я зможу застосовувати ці нові знання у моїй роботі?

*Використовуйте місце на зворотньому боці у випадку потреби*



# Ключові поняття

- Подвійне використання досліджень є проблемою, яка стосується всіх дослідників.
- Всі дослідники беруть участь у підтримці високих стандартів відповідального проведення досліджень.
- Коли дослідження проявляє потенційну можливість подвійного використання, проект повинен пройти перегляд процесу для визначення джерела справжнього занепокоєння.
- Перегляд та визначення подвійного використання досліджень не викликає необхідності припинення проекту.
- Ключами до перегляду потенційного подвійного використання досліджень є документація та обґрунтування висновків та рішень.

# Управління біологічними ризиками: модель **ОМВ**



# Ключові компоненти контролю біологічних ризиків

- Оцінювання біологічного ризику
  - Процес визначення загроз та оцінювання ризиків, пов'язаних з біологічними агентами та токсинами, з урахуванням адекватності будь-якого наявного контролю та визначення прийнятних ризиків



# Ключові компоненти контролю біологічних ризиків

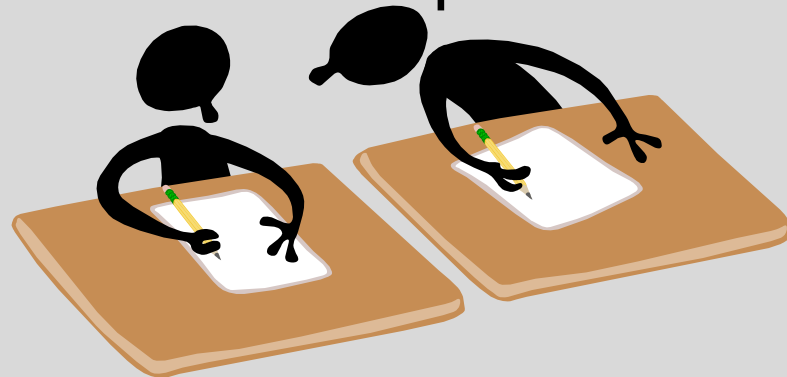
- **Мінімізація** біологічних ризиків
  - Дії та заходи контролю, які вживаються на місці для зниження або елімінації ризиків, пов'язаних з біологічними агентами та токсинами



# Ключові компоненти управління

## біологічними ризиками

- **Продуктивність** управління біологічними ризиками
  - Поліпшення управління біологічними ризиками за допомогою реєстрації, кількісного визначення та оцінювання організаційних дій та результатів для зменшення біологічних ризиків.





# Що для вас означає подвійне використання дослідження?

## Вправа:

**Самостійно** протягом **10-ти хвилин** запишіть в записник, які види експериментів можуть розглядатися з точки зору потенційного подвійного використання досліджень.

- Розгляньте наступні питання:
  - Які експерименти вважаються дослідженнями подвійного використання?
  - Як може бути використана ця інформація не за призначенням?

Обговорення ваших відповідей відбуватиметься у загальній групі.

# Визначення дослідження подвійного використання

Що таке подвійне використання? Традиційне визначення:

- «Товари та технології вважаються товарами або технологіями подвійного використання, якщо вони можуть бути використані як в цивільних, так і у військових цілях.»
  - » Європейська комісія – Торговий веб-сайт <http://ec.europa.eu/trade/creating-opportunities/trade-topics/dual-use/>
- «Предмети подвійного використання - це предмети, включаючи програмне забезпечення та технології, які можуть використовуватися як в цивільних, так і у військових цілях, а також включають всі товари, які можуть бути використані як для невибухового призначення, так і для сприяння виробництва ядерної зброї або інших ядерних вибухових пристроїв»
  - » Постанова Ради (ЄС) № 428/2009



# Визначення дослідження подвійного використання

Що таке подвійне використання? Біологічна специфічність:

- «Біотехнологія являє собою “дилему подвійного використання”, в якій одні і ті ж самі технології можуть бути використані на законних підставах для покращення якості життя людей та використані не за призначенням в біотероризмі.»
- «...здатність прогресивної біологічної науково-дослідної діяльності спричинити дестабілізацію або шкоду в потенційно катастрофічних масштабах. Загальновизнано, що дана здатність складається з двох елементів: (1) ризик викрадення або передачі стороннім особам небезпечних агентів, які є предметом дослідження, у зловмисних цілях; та (2) ризик того, що результати досліджень, знання або методи можуть полегшити створення «новітніх» патогенів з унікальними властивостями або створення цілком нових класів чинників загрози.»
  - » Національні академії наук: Дослідження в галузі біотехнологій в епоху біотероризму (2004 р.)

# Дилема подвійного використання досліджень

## Критерій ідентифікації досліджень подвійного використання, які викликають занепокоєння

- Дослідження, які, базуючись на поточному розумінні, обґрунтовано нададуть глибші знання, продукти або технології, які можуть бути застосовані безпосередньо не за призначенням іншими особами, створюючи загрозу для громадського здоров'я та безпеки, сільськогосподарських культур та інших рослин, тварин, навколишнього середовища або матеріального забезпечення.

» НКРПБ



# Сім категорій експериментів

1. Посилення наслідків шкідливого впливу біологічних агентів або токсинів.
2. Порушення імунітету або ефективності імунізації без клінічного та/або сільськогосподарського обґрунтування.
3. Наділення біологічного агента чи токсину резистентністю до клінічного та/або сільськогосподарського профілактичного або терапевтичного впливу проти цього агента або токсину або полегшення його здатності уникати методик виявлення.
4. Підвищення стійкості, можливості передаватися або здатності поширювати біологічний агент або токсин.
5. Видозміна спектру хазяїв або тропізм біологічного агента чи токсину.
6. Підвищення вразливості популяції хазяїв.
7. Створення новітнього патогенного агента або токсину чи відтворення знищеного або вимерлого біологічного агента.



# 1. Посилення наслідків шкідливого впливу біологічних агентів або ТОКСИНІВ.

Обґрунтування:

- Посилення наслідків патогенного впливу агента чи токсину може збільшити вірогідність захворювання та порушити здатність лікувати захворювання, які вони викликають, якщо терапевтичні засоби, які зараз існують, більше не ефективні.

Приклади:

- Включає перехід непатогенного мікроорганізму в патогенний
  - Перетворення вірусу сезонного грипу в настільки смертельний вірус, як пандемічний штам у 1918 року
- Послідовні методи для відновлення вірулентності популяцій вірусів шляхом повторного повернення в організм тварин-хазяїв.
- Виявлення факторів вірулентності шляхом повногеномного скринінгу або методів нокаута гена



## 2. Порушення імунітету або ефективності імунізації без клінічного та/або сільськогосподарського обґрунтування.

Обґрунтування:

- Імунітет є ключовим компонентом захисту організму хазяїна від патогенів та токсинів, таким чином імунізація слабкого або порушеного імунітету може мати шкідливі наслідки для здоров'я населення, сільськогосподарських культур та інших рослин, а також тварин.

Приклади:

- Приведення популяції хазяїв у стан вразливості до патогенних наслідків діяльності мікроорганізмів, від яких ця популяція захищається іншим способом, або для якої є доступним такий вид захисту, як вакцинація.
- Введення імуносупресивних цитокінів у геном вірусів для зниження ефективності протівірусної імунної реакції.
- Інформація щодо імуносупресивних властивостей хіміотерапевтичних лікарських засобів проти раку або аутоімунних розладів також може відповідати цій категорії, хоча це навряд чи буде подвійним застосуванням.



### 3. Наділення біологічного агента чи токсину резистентністю до клінічного та/або сільськогосподарського профілактичного або терапевтичного впливу проти цього агента або токсину або полегшення їх здатності уникати методик виявлення.

Обґрунтування:

- Все, що може поставити під загрозу здатність виявляти, лікувати або запобігати захворюванням або хворобам (людей або сільськогосподарських культур), викликаним біологічними агентами чи токсинами, може призвести до значного впливу на громадське здоров'я та/або економічного навантаження.

Приклади:

- Надання доксициклінової резистентності *Vibrio vulnificus* або надання резистентності до антибіотиків мікроорганізмам, що належать до сільськогосподарських, таких як *Ralstonia solanacearum* (бактерія згідно з переліком мікроорганізмів, які викликають значні наслідки та резистентні до застосування рифампіну, Департаменту сільського господарства США.
- Застосування стандартних лабораторних процедур вибору для використання антибіотиків в системах вектор-хазяїн, які не представляють суттєвого ризику для здоров'я або навколишнього середовища – швидше за все, не викликає занепокоєння щодо подвійного використання.



## 4. Підвищення стійкості, можливості передаватися або здатності поширювати біологічний агент або ТОКСИН.

Обґрунтування:

- Може полегшити цілеспрямоване використання не за призначенням біологічного агента або токсину та підвищити швидкість або легкість поширення агента, перешкоджаючи спробам виникнення спалахів захворювання.

Приклади:

- Зміна генетичних чинників для підвищення можливості передаватися
- Видозміна маршруту передачі або вектора для збільшення легкості та ефективності, з якої агент може бути переданий.



# 5. Видозміна спектру хазяїв або тропізм біологічного агента чи токсину.

Обґрунтування:

- Може поставити під загрозу населення, яке, як правило, є не схильним до зараження.
- Заходи запобігання та терапевтичні заходи для нових вразливих популяцій хазяїв можуть бути відсутні, що, можливо, сприятиме неконтрольованому поширенню хвороб.

Приклади:

- Перетворення неззоонозних агентів, зміна тропізму вірусів та поширення видів однієї і тієї ж рослини, яка може бути інфікована патогенним агентом.
- Деякі дослідження щодо вакцин та розробка моделей інфекційних хвороб тварин, які можуть включати зміни спектру хазяїв або тропізм, навряд чи спричинять занепокоєння щодо подвійного використання, так само як і зниження вірулентності вірусів для розробки вакцин.



## 6. Підвищення вразливості популяції хазяїв.

Обґрунтування:

- Може бути використано для того, щоб поставити під загрозу імунні реакції та забезпечити залучення та поширення захворювання в епідемічному масштабі.

Приклади:

- Створення стійкої рекомбінантної *Lactobacillus casei*, яка зможе ефективно блокувати здатність хазяїна синтезувати важливий імунний сигнал, такий як цитокіни, які можуть безпосередньо полегшити ухилення від нормального імунного захисту організму хазяїна.
- Низька вірогідність того, що буде розглянуто у якості дослідження подвійного використання, яке викликає занепокоєння - це дослідження системного впливу імуностимулюючої та імуносупресивної терапії на ДНК та їх вплив на сприйнятливість хазяїна до ознак локального запалення, дослідження з розробки імуносупресивних лікарських засобів проти раку чи під час трансплантації.



# 7. Створення новітнього патогенного агента або токсину чи відтворення знищеного або вимерлого біологічного агента.

Обґрунтування:

- Популяції хазяїв можуть не мати імунітет до нових агентів та відновлених вимерлих агентів, та, можливо, відсутня діагностика або відомі чи широко доступні профілактичні заходи або терапевтичні засоби для таких агентів.

Приклади:

- Розробка нового мікробного патогену з використанням цілком унікальних нуклеотидних послідовностей генів або комбінацій нуклеотидних послідовностей, які не існують у природі, та відтворення патогену, якого більше не існує в природі, такого як вірус пандемічного грипу 1918 року.
- Низька вірогідність того, що буде розглянуто у якості дослідження подвійного використання, яке викликає занепокоєння - це стандартні експерименти, які генерують нокаутовані, мутантні, реасоранти, додаткові штами або інфекційні молекулярні клони вірусів, які схожі на агенти, які трапляються в природу.





# Приклади потенційного подвійного використання досліджень

- Реконструкція вірусу грипу 1918 року
- Публікація повної послідовності геному 1918 року
- Синтез вірусу поліомієліту
- Введення інтерлейкіну-4 у вірус Ectromelia (Mousepox)
- Різновид типу пташиного грипу, який може поширюватися (присутній у повітрі) серед ссавців

**Чи спадають вам на думку інші приклади?**

# Приклади потенційного подвійного використання досліджень

- Збудник ботулізму під час постачання молока
- Причина занепокоєння?
  - «Розглянуто маршрут для терористів»
  - Подані рекомендації щодо дозування
  - Подані дані щодо загальної смертності під час використання у різних кількостях.
  - Розписані кроки процесу здійснення атаки.





# Що потрібно розглянути?

## Групова вправа:

Обговоріть у вашій групі, що вам необхідно врахувати, щоб визначити, чи може ваше дослідження мати **подвійне використання**.

- Запитайте себе:
  - Чи необхідно вам розглянути лише сім категорій?
  - Коли необхідно проводити такі міркування?

Ліміт часу: **10 хвилин**



# Обмеження до семи категорій

Обмеження ресурсів потенційного  
подвійного використання досліджень



# Національна науково-консультативна рада з питань біозахисту (США)

- Згідно звіту інформаторів рекомендується створити Національну науково-консультативну раду з питань біозахисту. «Ми рекомендуємо Міністерству охорони здоров'я та соціального забезпечення створити Національну науково-консультативну раду з питань біозахисту (ННКРПБ) для надання консультацій, керівництва та управління системою перегляду та контролю, запропонованою нами.»
- Національна науково-консультативна рада з питань біозахисту: Запропонована схема контролю за дослідженнями подвійного використання в галузі наук про життя: Стратегії мінімізації можливого використання даних досліджень не за призначенням (2007 р.).
  - Описується добірка досліджень подвійного використання, яка має найбільший потенціал для генерації інформації, яка може бути використана не за призначенням.



# Що робити?

## Групова вправа:

Ви визначили, що ваше дослідження має потенційне **подвійне використання**. Що з ним робити?

**Працюючи в групах**, побудуйте хронологічну послідовність, яка охоплює дослідницький проект, та визначте, яких умов необхідно дотримуватися для уникнення занепокоєння.

Через **15 хвилин**, групи представлять дані перед загальною групою.



# Можливі дії

- Зміни у проведенні дослідження
  - Вирішили провести конкретний дослідницький проект/експеримент
  - Вирішили шукати фінансування для запропонованого дослідницького проекту
  - Вирішили перенести моє дослідження поза межі місцевості в цілому
- Зміни у співробітництві
  - Вирішили не співпрацювати з окремими науковцями, науковими співробітниками із вченим ступенем, студентами тощо
- Зміни в представленні інформації по дослідженню
  - Обмежене спілкування щодо дослідження
  - Вирішили не представляти дослідження на конференції
  - Змінено презентацію для конференції
  - Вирішили не направляти результати клінічних досліджень до журналу
  - Змінено результати клінічних досліджень



# Огляд дилеми подвійного використання досліджень

Насамкінець, давайте обговоримо, що ми вивчили. . .

Що ми вивчили?

Що це означає?

Що нам тепер  
робити?



# Перегляд

- Що таке дилема подвійного використання досліджень?
- Хто його застосовує?
- Коли це стосується мене?
- Хто повинен бути залучений?



# Ключові поняття

- Подвійне використання досліджень є проблемою, яка стосується всіх дослідників.
- Всі дослідники беруть участь у підтримці високих стандартів відповідального проведення досліджень.
- Коли дослідження виявляє потенційне подвійне використання, проект повинен пройти перегляд процесу для визначення джерела справжнього занепокоєння.
- Перегляд та визначення подвійного використання дослідження не викликає необхідності припинення проекту.
- Ключами до перегляду потенційного подвійного використання досліджень є документація та обґрунтування висновків та рішень.

# План дій

По закінченню цього заняття я б хотів:

ЗНАТИ

ВІДЧУВАТИ

ВМІТИ

*Ваше навчання не припиняється на цьому занятті. Використовуйте це місце для того, щоб обміркувати, що ще вам необхідно зробити або вивчити для застосовування інформації з цього уроку на практиці.*

Що ще мені необхідно знати або зробити?	Як я отримаю знання або навички?	Як я знатиму, що все вдалося?	Як я зможу застосовувати ці нові знання у моїй роботі?

*Використовуйте місце на зворотному боці у випадку потреби*

# Дякуємо!

Не забудьте закінчити ваше оцінювання!



GLOBAL BIORISK MANAGEMENT  
CURRICULUM