

Plan de surveillance administrative à l'égard des agents pathogènes et des toxines dans un contexte de recherche - Éléments requis et lignes directrices

Selon l'article 3 du *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* :

Avant de délivrer un permis à un demandeur qui entend effectuer de la recherche scientifique, le ministre constate que le demandeur a élaboré un plan comportant les mesures administratives à prendre pour gérer et contrôler les risques associés à la biosécurité et à la biosûreté durant la période de validité du permis.

Par « Recherche scientifique », on entend :

« Recherche scientifique » recherche systématique visée ci-après qui est d'ordre scientifique ou technologique et qui est effectuée par activité réglementée :

- a) la recherche pure, à savoir les activités réglementées exercées pour l'avancement de la science sans aucune application pratique en vue;
- b) la recherche appliquée, à savoir les activités réglementées exercées pour l'avancement de la science avec une application pratique en vue;
- c) le développement expérimental, à savoir les activités réglementées exercées dans l'intérêt du progrès scientifique ou technologique pour créer de nouveaux matériaux, produits, procédés ou dispositifs ou améliorer ceux qui existent.

Contexte et aperçu du plan de surveillance administrative en vertu des exigences du *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines*

L'Agence de la santé publique du Canada (l'Agence) a identifié un risque pour la santé publique causé par les maladies infectieuses émergentes et ré-émergentes qui pourraient continuer de poser un risque d'épidémie et de pandémie, ce qui entraînerait des répercussions sanitaires, sociales et économiques considérables. En tant qu'un mécanisme de contrôle de la gestion de ce risque, le Centre de la biosûreté (le Centre) s'engage à concevoir et à élaborer, en vertu de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT), un programme fondé sur le risque et un cadre réglementaire fondé sur les objectifs de la LAPHT, les bonnes pratiques aux échelles nationales et internationales et les commentaires reçus des intervenants lors d'un vaste processus de consultation.

Pendant l'élaboration des éléments stratégiques proposés associés au programme et aux réglementations de la LAPHT, l'Agence a tenu compte des caractéristiques des milieux de recherche qui peuvent créer une tension entre le besoin d'innovation et le cadre réglementaire, dont le but est de protéger la santé et la sécurité publiques contre les risques que présentent les agents pathogènes humains et les toxines. Une approche d'atténuation des risques a été élaborée en vue de trouver le juste milieu entre les préoccupations liées à la santé et à la sécurité publiques et l'importance de maintenir le caractère dynamique et innovant de la recherche effectuée avec les agents pathogènes humains et les toxines.



Le Centre reconnaît que le secteur de la recherche est soumis à davantage facteurs de risque que ceux d'autres milieux (p. ex. le secteur du diagnostic et le secteur privé). Parmi ces facteurs, mentionnons les suivants : les travaux de recherche autonome et les chercheurs autonomes, la perception du partage des responsabilités, et la complexité des structures de gouvernance et de déclaration. Le cadre global de gestion des risques utilisé par les établissements de recherche et les structures de gouvernance internes peuvent ou non être en place ou prendre en compte tous les risques que présentent les agents pathogènes humains et les toxines. De plus, étant donné que certains établissements utilisent les permis d'importation fédéraux comme mécanisme de contrôle interne et que ces permis sont sur le point d'être éliminés, il faudra mettre sur pied un système de responsabilisation interne pour atténuer les risques de nature biologique. Grâce aux discussions avec plusieurs établissements de recherche, l'Agence a élaboré le Plan de surveillance administrative (le Plan) pour faciliter le développement de systèmes de responsabilisation interne ou pour appuyer des systèmes de responsabilisation déjà existants en comblant des lacunes dans la surveillance des agents pathogènes dans un établissement. Le Plan comprend dix éléments administratifs communs qui doivent être inclus dans les soumissions du le Plan.

Le Plan se veut de haut niveau, et l'objectif n'est pas d'inclure ni de reprendre les éléments de la réglementation déjà définis par d'autres moyens (p. ex. les exigences de la NCB). L'Agence a fourni les éléments qui doivent figurer dans le Plan et des lignes directrices pour chacun des éléments afin de faciliter l'observation de cette exigence réglementaire. Dans le cas des aires de travail où sont entreprises des recherches scientifiques, il faut absolument présenter un Plan de surveillance administrative pour pouvoir obtenir un permis. Comme l'Agence travaillera avec les demandeurs pour les aider à finaliser leur Plan au besoin, les questions concernant la qualité et l'exhaustivité du Plan ne retarderont pas la délivrance du permis.

Éléments à inclure dans le Plan de surveillance administrative à l'égard des agents pathogènes et des toxines dans un contexte de recherche

Le Plan de surveillance administrative présenté se veut un plan de haut niveau qui a pour objet de fournir un aperçu des mécanismes qui sont en place dans un établissement ou une organisation pour permettre une gestion et un contrôle administratifs des risques en matière de biosécurité et de biosûreté.

Le Plan peut servir adéquatement de système de responsabilisation qui a pour objet d'atténuer les risques en matière de biosécurité et biosûreté potentiels de la recherche sur le gain de fonction menée par des établissements ou des organisations. Cette recherche comprend les activités qui pourraient créer un agent pathogène qui a une virulence, une pathogénicité ou une transmissibilité accrue, et qui est résistant aux traitements préventifs ou thérapeutiques, ou qui produit une toxine de toxicité accrue. Le titulaire de permis et l'agent de la sécurité biologique (ASB) doivent déclarer ce type d'activité conformément à l'article 5 du *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines (RAPHT)*. Par conséquent, le Plan prendra en compte les mécanismes au moyen desquels les établissements et les organisations ciblent, évaluent et gèrent les activités de recherche à possibilité de double usage, y compris la recherche sur le gain de fonction. Telle que définie dans la Norme canadienne sur la biosécurité (NCB), 2^e édition, 2015, la possibilité de double usage s'applique aux propriétés d'un agent pathogène ou d'une toxine de pouvoir être utilisés autant pour mener des activités scientifiques légitimes (p. ex. à des fins commerciales ou médicales, aux fins de recherche) que pour créer sciemment une arme biologique ayant la capacité de causer une maladie (p. ex. le

bioterrorisme). La possibilité de double usage comprend les connaissances, la technologie et les produits qui pourraient être employés à des fins malveillantes.

Les Plans ne doivent ni contenir ni reprendre les éléments de la réglementation déjà définis par d'autres moyens (p. ex. les exigences de la NCB). Les Plans peuvent comprendre des références à des documents institutionnels ou à des politiques puisque la plupart des établissements de recherche publient ces renseignements à l'interne ou à l'externe sur des sites Web. L'objectif n'est pas de reformuler la documentation existante. Les éléments qui doivent être inclus dans le Plan sont fournis ci-dessous. Des directions et des exemples relatifs aux éléments sont aussi fournis afin de favoriser l'appui de la mise en œuvre des Plans.

Le Plan doit présenter un aperçu de **LA FAÇON** dont les éléments suivants sont gérés ou présentés :

N°	<i>Éléments à aborder dans le Plan</i>
1	Engagement de la haute direction à l'égard de la gestion et du contrôle des risques en matière de biosécurité et de biosûreté au sein de l'établissement ou de l'organisation.
2	Délimitation des rôles et des responsabilités des comités, des personnes, des départements, etc., qui jouent un rôle dans la gestion et le contrôle des risques en matière de biosécurité et de biosûreté.
3	Désignation d'une personne-ressource unique chargée de fournir des directives à l'égard du Plan et d'un champion de niveau supérieur qui peut présenter à la haute direction, au nom de la personne-ressource, les enjeux liés à la biosécurité.
4	Aperçu de la façon dont les risques en matière de biosécurité et de biosûreté, y compris ceux associés à la recherche à possibilité de double usage, sont identifiés dans l'établissement ou l'organisation.
5	Aperçu de la façon dont les risques en matière de biosécurité et de biosûreté, y compris ceux associés à la recherche à possibilité de double usage, sont évalués une fois qu'ils ont été identifiés par l'établissement ou l'organisation.
6	Aperçu de la façon dont les risques en matière de biosécurité et de biosûreté, y compris ceux associés à la recherche à possibilité de double usage, sont gérés et contrôlés par l'établissement ou l'organisation.
7	Prise en compte de toutes les aires de travail indiquées dans le Plan (aires de recherche, d'enseignement, de travail hors site, etc.).
8	Prise en compte de toutes les personnes indiquées dans le Plan (chercheurs, corps professoral, étudiants, etc.).
9	Résumé de la façon dont le Plan est communiqué.
10	Aperçu des procédures d'examen et de surveillance du Plan.

Lignes directrices à l'appui de l'élaboration des plans à soumettre

<i>Élément #1</i>	<i>Engagement de la haute direction à l'égard de la gestion et du contrôle des risques en matière de biosécurité et de biosûreté au sein de l'établissement ou de l'organisation.</i>
<i>Lignes directrices/ renseignements additionnels</i>	<p>Inclure dans le Plan un renvoi à un document institutionnel ou organisationnel de haut niveau (le cas échéant) décrivant l'engagement de la haute direction à l'égard de la mise en œuvre et de la surveillance du rendement continu du système en place, document qui a été approuvé et signé par la haute direction.</p> <p>Si l'établissement ou l'organisation ne dispose pas déjà d'un tel document pouvant être adapté ou utilisé à cette fin, le Plan devrait faire référence à une déclaration de la haute direction qui met en évidence son engagement à cet égard ainsi qu'au moyen qu'il sera communiqué aux personnes touchées.</p>
<i>Conseils/ exemples utiles</i>	<p><i>Cet élément peut :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ prendre la forme d'une politique, de règles, d'une stratégie ou d'un autre mécanisme d'engagement couramment utilisé au sein de l'établissement ou de l'organisation; ▪ englober d'autres domaines liés à la sécurité (p. ex. les règles de santé et de sécurité, ce qui comprend la sécurité chimique et radiologique ainsi que la biosécurité); ▪ prendre la forme de documents sur la gestion des risques de l'entreprise (s'il y a lieu).

<i>Élément #2</i>	<i>Délimitation des rôles et des responsabilités des comités, des personnes, des départements, etc., qui jouent un rôle dans la gestion et le contrôle des risques en matière de biosécurité et de biosûreté.</i>
<i>Lignes directrices/ renseignements additionnels</i>	<p>Inclure dans le Plan les éléments suivants : structures de déclaration du personnel et des comités associés, domaines d'expertise des membres de comités, processus de nomination et mandat des membres, limites des pouvoirs (c.-à-d. qui possède l'autorisation de faire quoi), responsabilités, mécanisme d'approbation et de gestion des conflits d'intérêts éventuels, et ressources financières budgétaires (s'il y a lieu) du personnel et des membres de comités qui jouent un rôle dans la gestion et le contrôle des risques en matière de biosécurité et de biosûreté. Par exemple, indiquez de quelle façon l'agent de la sécurité biologique obtient l'accès aux ressources (le cas échéant) pour les améliorations en ce qui concerne la biosécurité.</p>
<i>Conseils/ exemples utiles</i>	<p>Cet élément peut être mis en évidence au moyen de diverses méthodes, par exemple des diagrammes, des organigrammes, des descriptions des tâches du personnel clé et l'énoncé du mandat du comité de biosécurité de l'établissement (le cas échéant), etc.</p>

<i>Élément #3</i>	<i>Désignation d'une personne-ressource unique chargée de fournir des directives à l'égard du Plan et d'un champion de niveau supérieur qui peut présenter à la haute direction, au nom de la personne-ressource, les enjeux liés à la biosécurité.</i>
<i>Lignes directrices/ renseignements additionnels</i>	<p>Indiquer dans le Plan qui est responsable de fournir des directives sur les éléments du Plan (p. ex. l'agent de la sécurité biologique [ASB]), et les liens qui permettent d'assurer le transfert de l'information pertinente sur la biosécurité et la biosûreté entre la haute direction et le</p>



	personnel.
<i>Conseils/ exemples utiles</i>	Cet élément peut inclure l'information sur l'utilisation d'un système déjà bien établi (p. ex. les liens établis entre l'ASB et le directeur de la santé et sécurité au travail [SST] qui est responsable des enjeux liés à la sécurité lors des réunions de la haute direction, ou à un niveau supérieur).

<i>Élément #4</i>	<i>Aperçu de la façon dont les risques en matière de biosécurité et de biosûreté, y compris ceux associés à la recherche à possibilité de double usage, sont identifiés dans l'établissement ou l'organisation.</i>
<i>Lignes directrices/ renseignements additionnels</i>	<p>Inclure dans le Plan les mécanismes d'identification des risques de l'établissement ou de l'organisation, le personnel concerné aux différents niveaux, la fréquence du processus d'identification de risques, la façon dont les modifications ou mises à niveau des aires de travail et des activités (p. ex. l'ajout du travail <i>in vivo</i>) s'effectuent.</p> <p>Donner un aperçu des procédures de vérification de la recherche afin d'identifier des possibilités de double usage associées (p. ex. quels outils ou séries d'étapes sont employés pour l'identification de la possibilité de double usage) au cours de son cycle de vie. Consultez <i>l'Arbre décisionnel : Identification de la recherche des sciences de vie à possibilité de double usage</i>, fourni à la page 8 du document d'orientation, pour obtenir des directives sur l'identification de la recherche à double usage potentielle.</p>
<i>Conseils/ exemples utiles</i>	On peut mentionner les exigences de la Norme canadienne sur la biosécurité (NCB) (p. ex. l'établissement utilise l'évaluation globale des risques pour identifier les risques, etc.), ou expliquer la méthode adoptée dans le cas de l'utilisation d'une approche « tous risques » (c.-à-d., les risques liés aux dangers chimiques, radiologiques, biologiques, etc.) et les mécanismes utilisés dans le processus d'identification (p. ex. inspections, vérifications des manuels du fabricant, questionnaires, séances remue-méninge, etc.)

<i>Élément #5</i>	<i>Aperçu de la façon dont les risques en matière de biosécurité et de biosûreté, y compris ceux associés à la recherche à possibilité de double usage, sont évalués une fois qu'ils ont été identifiés par l'établissement ou l'organisation.</i>
<i>Lignes directrices/ renseignements additionnels</i>	<p>Donner un aperçu de l'examen des risques en matière de biosécurité et de biosûreté une fois qu'ils ont été identifiés; indiquer quelle est l'approche utilisée et qui doit intervenir aux différents niveaux. Inclure des renseignements relatifs à la fréquence de la vérification des évaluations des risques, les personnes concernées et l'élément déclencheur d'une vérification.</p> <p>Donner un aperçu de la façon dont les risques sont évalués une fois que le double usage a été identifié et indiquer les personnes qui jouent un rôle dans ce processus. Pour obtenir des considérations sur l'évaluation des risques associés à la recherche à double usage, consultez <i>Les considérations de l'évaluation et l'atténuation des risques de la recherche à possibilité de double usage</i>, fournies à la page 9 du présent document.</p>
<i>Conseils/ exemples utiles</i>	Indiquer des exemples démontrant la façon dont les risques sont évalués lorsqu'ils émergent et indiquer comment les multiples échelons pourraient intervenir, le cas échéant (c.-à-d., l'établissement, le service ou le département, etc.).



<i>Élément #6</i>	<i>Aperçu de la façon dont les risques en matière de biosécurité et de biosûreté sont, y compris ceux associés à la recherche à possibilité de double usage, gérés et contrôlés par l'établissement ou l'organisation.</i>
<i>Lignes directrices/renseignements additionnels</i>	Donner un bref aperçu des mécanismes de surveillance quotidienne qui ont été mis en place pour la gestion et le contrôle des risques associés à la biosécurité et à la biosûreté. Par exemple, comment on détermine quels sont les risques en matière de biosécurité et de biosûreté qui peuvent être éliminés ou atténués par un risque plus faible (p. ex. dans un laboratoire d'enseignement) et quels sont ceux qui doivent être gérés et contrôlés (p. ex. les agents pathogènes qui font partie intégrante de la recherche), puis indiquer de quelle façon les risques sont contrôlés. Pour obtenir des directives sur la façon d'évaluer les risques associés à la recherche à double usage, consultez <i>Les considérations de l'évaluation et l'atténuation de risques de la recherche à possibilité de double usage</i> , fournies à la page 9 du présent document.
<i>Conseils/exemples utiles</i>	On peut indiquer les mécanismes en place, tels que les systèmes de permis internes, les mécanismes de contrôle hors site, les inspections internes, l'octroi de subventions de recherche (financement) en fonction de la conformité, le rôle du comité de biosécurité de l'établissement, système de déclaration des incidents et des accidents (Il ne s'agit pas d'un « mécanisme de contrôle » à proprement parler, mais d'un mécanisme qui facilite la déclaration des infections acquises en laboratoire (IAL) aux organismes fédéraux et provinciaux, selon le cas. Il sert aussi d'un indicateur qui est utile pour déterminer dans quelles aires de travail une formation en sécurité ou de l'équipement de sécurité pourrait être requis), etc.

<i>Élément #7</i>	<i>Prise en compte de toutes les aires de travail indiquées dans le Plan (aires de recherche, d'enseignement, de travail hors site, etc.).</i>
<i>Lignes directrices/renseignements additionnels</i>	Indiquer les aires de travail qui sont visées par le permis (c.-à-d., toutes les aires où sont effectuées des activités réglementées, notamment les aires de recherche, d'enseignement, de travail hors site, etc.); fournir des renseignements sur les mécanismes en place pour tenir compte de toutes ces aires de travail (c.-à-d., comment elles sont prises en compte); et indiquer comment ces informations sont mises à jour lors de l'ajout de nouvelles aires de travail.
<i>Conseils/exemples utiles</i>	<i>Pour cet élément, on peut :</i> <ul style="list-style-type: none">▪ indiquer comment l'ensemble des aires de travail sont associées dans le système de permis interne (le cas échéant), si des permis spéciaux sont délivrés pour différentes aires de travail (comme les aires d'enseignement), comment les chercheurs effectuant des travaux hors site sont saisis par le système, etc.;▪ indiquer comment l'établissement ou l'organisation évalue le niveau de confinement à adopter pour les aires de travail et comment elle attribue l'espace requis pour les différents travaux.

<i>Élément #8</i>	<i>Prise en compte de toutes les personnes concernées indiquées dans le Plan (chercheurs, corps professoral, étudiants, etc.).</i>
<i>Lignes directrices/renseignements additionnels</i>	Dans le Plan, indiquer comment les personnes (chercheurs, faculté, personnel et toutes personnes qui travaillent aux aires hors-site) sont saisis par le système (p. ex. comment les nouveaux chercheurs savent-ils qu'ils doivent se conformer à un programme de biosécurité institutionnel?) et comment le système informe les personnes de leur obligation de se

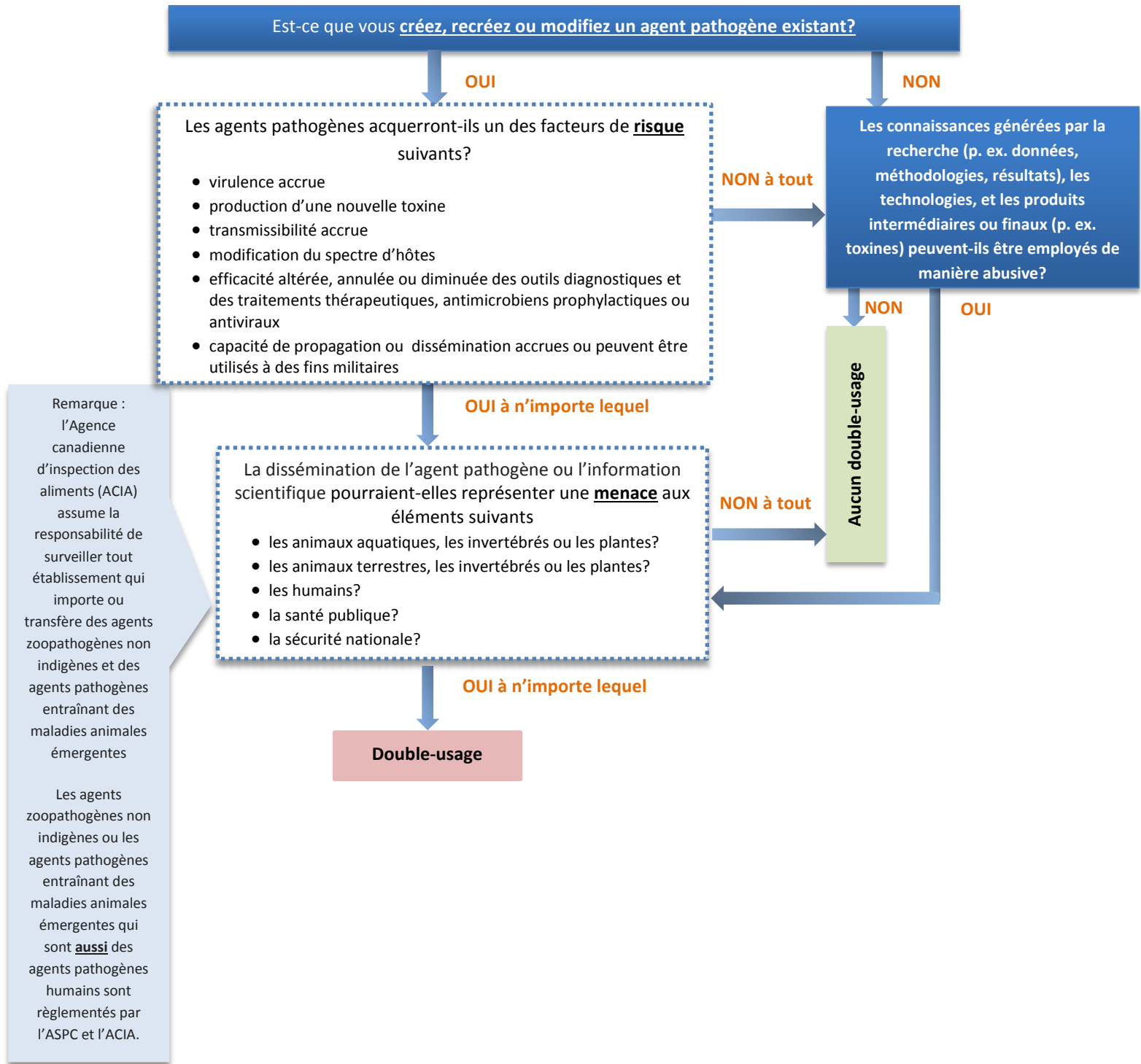
	<p>conformer au programme. Si une personne (un étudiant ou un employé, etc.) n'est pas autorisée par le permis de l'établissement, indiquer le permis en vertu duquel elle est autorisée.</p> <p>Donner un aperçu de la formation qui est exigée pour les différents types de postes.</p>
<p><i>Conseils/ exemples utiles</i></p>	<p><i>Pour cet élément, on peut :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ indiquer les liens établis avec le système des relations humaines au sein des départements (p. ex. au moment de l'embauche d'un employé, celui-ci est avisé des exigences en matière de biosécurité et de biosûreté de l'établissement ou de l'organisation – formation, permis internes, etc.); ▪ indiquer les mécanismes de référence comme les systèmes de permis interne qui saisissent toutes les personnes touchées et les systèmes de permis spéciaux qui saisissent les personnes effectuant des travaux hors site.

<p><i>Élément #9</i></p>	<p><i>Résumé de la façon dont le Plan est communiqué.</i></p>
<p><i>Lignes directrices/ renseignements additionnels</i></p>	<p>Indiquer comment l'information contenue dans le Plan est communiquée aux personnes touchées.</p>
<p><i>Conseils/ exemples utiles</i></p>	<p>On peut indiquer comment s'effectue la communication régulière aux interfaces entre les entités responsables de la supervision des risques en matière de biosécurité et de biosûreté (p. ex. les personnes et les comités) et les fonctions de l'établissement (p. ex. le secteur de la recherche, par rapport au secteur universitaire, par rapport au secteur de l'administration) et quels mécanismes sont employés (p. ex. rapports annuels officiels, listes des certificats de biosécurité, réunion avec la haute direction, interactions continues entre les ASB, et les chercheurs principaux, personnel et étudiants, bulletins électroniques, médias sociaux, etc.).</p>

<p><i>Élément #10</i></p>	<p><i>Aperçu des procédures d'examen et de surveillance du Plan</i></p>
<p><i>Lignes directrices/ renseignements additionnels</i></p>	<p>Indiquer de quelle façon ou au moyen de quels mécanismes on procède à l'examen et à la surveillance continus du Plan en vue de l'améliorer, d'augmenter son efficacité ou d'y déceler les lacunes ainsi que les éléments déclencheurs qui sont employés pour procéder à la mise à jour et à la communication du Plan.</p>
<p><i>Conseils/ exemples utiles</i></p>	<p><i>Pour cet élément, on peut :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ inclure un graphique indiquant le calendrier de modification et d'examen continus; ▪ inclure des indicateurs ou des facteurs servant d'éléments déclencheurs pour procéder à la mise à jour et à la communication du Plan (p. ex. une modification de la procédure d'octroi du financement, un incident ayant entraîné la modification des mesures administratives, des tendances de non-conformité qui peuvent provoquer des changements dans la formation en matière de biosécurité, des processus de demande, la fréquence des inspections, l'ajout des séances d'information ou des bulletins électroniques spécifiques, etc.).



Arbre décisionnel : Identification de la recherche de sciences de vie à possibilité de double usage





Les considérations de l'évaluation et l'atténuation des risques de la recherche à possibilité de double usage

Une fois que la possibilité de double usage a été confirmée, on doit mener une évaluation des risques afin d'examiner comment les agents pathogènes, les connaissances, les technologies ou les produits (p. ex. une toxine) peuvent être utilisés de manière abusive ainsi que la facilité à en abuser, et la portée et l'ampleur des conséquences éventuelles de leur emploi abusif.

Prendre en compte les questions suivantes peut faciliter l'évaluation des risques [§]:

- On prévoit générer de cette recherche quels types d'agents pathogènes, de connaissances, de technologies, ou de produits?
- Comment les agents pathogènes, connaissances, technologies, ou produits de cette recherche pourraient-ils être utilisés de façon à poser une menace à la sécurité et à la santé publique, ou à la sécurité nationale?
- Quels types de compétences techniques seront nécessaires pour reproduire l'expérience?
- Les matériaux, outils et équipements sont-ils coûteux ou difficiles à acquérir?
- L'agent pathogène peut-il avoir des effets sur les humains ou les animaux s'il est disséminé à l'extérieur du laboratoire?
- Quelle est la probabilité que les connaissances, informations, technologies ou produits de cette recherche soient employés afin de nuire à la sécurité et la santé publiques, à l'environnement (y compris les animaux) ou à la sécurité nationale?
- Quelle est la portée et l'ampleur des risques éventuels identifiés?

Un mécanisme de surveillance efficace est fondée sur l'identification et la gestion des risques associés à une mauvaise utilisation ou une application erronée éventuelles des organismes, des connaissances, des technologies, et des produits qui nuiraient à la sécurité et à la santé publiques, les animaux, ou à la sécurité nationale. Pour cette raison, des plans d'atténuation de risques et des mesures devraient être mis en place afin de gérer les risques identifiés.

Prendre en compte les questions suivantes peut faciliter la création d'un plan d'atténuation de risques efficace [§]:

- Quelles stratégies ont été mises en place par l'établissement ou l'organisation (p. ex. appliquer des mesures de biosécurité et de biosûreté spécifiques, ou modifier le concept expérimental ou la méthodologie de l'expérience pour qu'une souche atténuée soit utilisée, ou que la capacité de la souche de proliférer à l'extérieur du laboratoire ou d'infecter plusieurs hôtes soit limitée en utilisant une technique différente)?
- Existe-t-il actuellement une contre-mesure (p. ex. traitements) qui favorise l'atténuation des risques éventuels? Sont-elles facilement accessibles?
- Comment les résultats ou produits de la recherche seront-ils partagés ou distribués (c.-à-d., les résultats ou produits seront-ils partagés au public ou conservés seulement dans le laboratoire ou l'établissement)?
- Les résultats sont-ils facilement accessibles?
- Qui aura accès aux connaissances, aux informations, aux technologies, ou aux produits finaux?
- Le risque changerait-il si des informations spécifiques sont publiées?

§ Tiré de *Tools for the Identification, Assessment, Management, and Responsible Communication of Dual Use Research of Concern. A companion Guide to the United States Government Policies for Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern*