

# Supplémentaire III : Liste de contrôle pour laboratoires d'intervention contre les écloisions de maladie infectieuse

## 1. Études en laboratoire

**1.1. Prélèvement et transport des échantillons** : Pour soutenir et coordonner des études menées en temps utile par les laboratoires, identifier et documenter à l'avance les besoins en matière de prélèvement et de transport des échantillons, notamment :

- 1.1.1. Les types, volumes et quantités d'échantillons appropriés; à réévaluer si nécessaire
- 1.1.2. Le ou les contenants d'échantillons appropriés pour le transport selon la classification du groupe de risque
- 1.1.3. Les instructions détaillées sur l'emballage et l'étiquetage des contenants d'échantillons
- 1.1.4. Les exigences en matière de gestion de la chaîne du froid, c'est-à-dire la température et les délais d'expédition et d'arrivée
- 1.1.5. Les exigences en matière de documentation du transport de matières dangereuses
- 1.1.6. Les recommandations sur les services de courrier préférés en fonction de la classification des risques liés aux agents pathogènes
- 1.1.7. Les considérations géographiques ayant un impact sur le transport des échantillons et des équipements et fournitures de test essentiels pour les populations isolées et éloignées
- 1.1.8. Les directives, protocoles, équipements et fournitures en matière de biosécurité, de sûreté biologique et de lutte contre les infections, nécessaires à la manipulation et au traitement des échantillons dans le cadre des interventions cliniques, de laboratoire et de terrain, notamment :
  - 1.1.8.1. Les équipements de protection individuelle (EPI) et matériels de prélèvement et de transport des échantillons (par exemple, écouvillons, milieu de transport viral)
  - 1.1.8.2. Les mesures de confinement (par exemple, armoires de sécurité biologique) et méthodes de décontamination
  - 1.1.8.3. Les exigences en matière de conservation, de stockage et d'élimination des échantillons
- 1.1.9. Les exigences et considérations supplémentaires en matière de documentation dans les cadres législatifs et réglementaires existants, notamment :
  - 1.1.9.1. Les permis d'importation et d'exportation

- 1.1.9.2 Les accords de transfert de matériel entre le client et les entités de laboratoire (par exemple, pour soutenir la distribution des réactifs, les contrôles, les groupes de validation/expertise)
- 1.1.9.3. L'alignement des exigences en matière de prélèvement des échantillons sur les accords de partage de données existants
- 1.1.9.4. Les exigences en matière de lignes directrices, d'autorisation et de certification des laboratoires concernant l'étude d'un agent infectieux nouveau/émergent (par exemple, exigences de la formulaire de demande d'analyse, de SC, de LAPHT, et des RAPHT)
- 1.1.9.5. Les plans et protocoles d'intervention d'urgence en matière de transport (par exemple, le plan d'intervention d'urgence pour les agents pathogènes du groupe de risque 4, et la mobilisation des coordinateurs régionaux d'intervention)
- 1.1.10. La rédaction d'un diagramme de flux d'échantillons pour guider les exigences des prélèvements et du transport

**1.2. Tests en laboratoire :** Pour soutenir les efforts d'étude des laboratoires, examiner, développer, documenter et communiquer des recommandations et des protocoles de dépistage de maladie infectieuse (MI) fondés sur des données probantes, en collaboration avec les partenaires de la santé publique, en tenant compte des éléments suivants :

- 1.2.1. Le ou les algorithmes de diagnostic à utiliser pour la confirmation en laboratoire des études de cas, pour informer et/ou s'aligner sur la définition actuelle des cas de MI (qui peut être spécifique à une éclosion)
- 1.2.2. Les critères d'essai et protocoles de triage pour les essais à grand volume, en utilisant les connaissances disponibles sur les antécédents d'exposition (par exemple, contact étroit, antécédents de voyage) et d'autres informations sur les facteurs de risque (par exemple, grossesse, statut d'hospitalisation)
- 1.2.3. Les exigences relatives aux champs de données du formulaire de demande d'analyse, conformément à la définition de cas de MI, afin de permettre une gestion de cas et une intervention de santé publique rapides et efficaces
- 1.2.4. Les critères d'acceptation et de rejet des échantillons
- 1.2.5. Les protocoles de conservation et d'entreposage des échantillons (à des fins de diagnostic, de surveillance et de recherche)
- 1.2.6. Le contrôle de la qualité et la normalisation des méthodes de test en laboratoire et des processus de rapport dans le cadre d'un système de gestion de la qualité, notamment :
  - 1.2.6.1. La validation, vérification et comparaison des spécifications de performance des tests de laboratoire de diagnostic; y compris la sensibilité, la spécificité, l'exactitude et la précision
  - 1.2.6.2. La mise en œuvre et l'utilisation des procédures opératoires normalisées
  - 1.2.6.3. Le suivi et l'évaluation des délais d'exécution des tests de laboratoire à la réception des échantillons

- 1.2.7. Les exigences en matière de communication des résultats des tests, notamment :
  - 1.2.7.1. L'utilisation de processus de communication, de formulaires de rapport et de terminologie normalisés pour les résultats de test
  - 1.2.7.2. La nécessité éventuelle de communiquer les résultats « préliminaires » avant la publication d'un rapport final
  - 1.2.7.3. La capacité à soutenir la communication des résultats pour les échantillons soumis par rapport aux études de cas
- 1.2.8. L'alignement et la normalisation des méthodes de test et des critères d'interprétation dans les sites/juridictions de test décentralisés afin de soutenir des efforts de surveillance et de rapport des cas précis et cohérents
- 1.2.9. L'examen et la mise à jour de processus et protocoles liés aux tests pour soutenir les exigences en constant évolution d'intervention contre les éclosions, conformément aux preuves scientifiques actuelles
- EXAMEN TERMINÉ – ÉTUDES EN LABORATOIRE**

## 2. Capacité d'intervention des laboratoires et formation

**2.1. Capacité d'intervention des laboratoires :** Pour relever les défis d'intervention des laboratoires spécifiques à la menace de la MI, il convient d'évaluer en permanence les points suivants en collaboration avec les laboratoires de santé publique partenaires :

- 2.1.1. Les capacités des laboratoires d'identification et de caractérisation des agents pathogènes, y compris le dépistage de première ligne et les méthodes de test de confirmation à tous les niveaux de juridiction (c'est-à-dire à l'hôpital, au niveau régional, provincial, territorial, étatique, national et international)
- 2.1.2. La disponibilité de méthodes de test diagnostique validées (par exemple, sérologique, moléculaire, de sous-typage, génomique, protéomique), y compris les troussees disponibles sur le marché et les tests développés en laboratoire
- 2.1.3. Les caractéristiques de performance des méthodes de test diagnostique actuellement utilisées, y compris la sensibilité, la spécificité, les délais d'exécution et la capacité en test des plateformes actuelles
- 2.1.4. L'obligation de développer et de valider les tests développés en laboratoire lorsque les capacités externes n'existent pas ou ne sont pas accessibles de manière fiable pendant une éclosion
- 2.1.5. Les capacités de tests diagnostiques décentralisées et le potentiel de transfert de technologies pour améliorer la capacité d'intervention des laboratoires nationaux, en fonction de l'ampleur et de la durée de l'intervention

- 2.1.6. L'accès au dépistage par les populations à risque et mal desservies, y compris la nécessité de poursuivre d'autres stratégies de dépistage pour soutenir les populations géographiquement éloignées et/ou isolées (par exemple, utilisation de méthodes de dépistage au point de service, modèles d'engagement communautaire renforcé)
- 2.1.7. La disponibilité permanente d'équipements, de fournitures, de réactifs et de contrôles essentiels à l'intervention par l'intermédiaire de fournisseurs et de chaînes d'approvisionnement établis
- 2.1.8. La disponibilité des fournitures de laboratoire essentielles via les stocks d'urgence locaux, régionaux et nationaux (par exemple, EPI, écouvillons, réactifs)
- 2.1.9. L'obligation de coordonner l'approvisionnement en fournitures de laboratoire par l'intermédiaire de plusieurs fournisseurs, en mettant l'accent sur les fournitures produites au niveau national (par exemple, dispositifs et récipients de prélèvement d'échantillons, articles consommables, produits chimiques/réactifs)
- 2.1.10. La capacité à soutenir les activités de validation clinique en cours, selon les besoins, pour vérifier la qualité de toutes les fournitures de laboratoire, en particulier lorsqu'il s'agit de traiter avec des fournisseurs multiples et/ou de changer fréquemment de fournisseurs en raison de problèmes de continuité de la chaîne d'approvisionnement
- 2.1.11. La capacité à acquérir des échantillons auprès de la communauté internationale afin de soutenir la mise au point d'outils de diagnostic pour détecter les nouveaux agents pathogènes émergeant dans un contexte international

**2.2 Capacité de pointe et formation :** Pour permettre aux laboratoires de réagir de manière souple, évolutive et rapide aux menaces liées aux MI, il convient d'évaluer de manière dynamique les besoins liés aux considérations suivantes en matière de capacité de pointe :

- 2.2.1. L'expertise scientifique et la capacité de réaction technique du personnel actuel relatives aux MI
- 2.2.2. La disponibilité d'espace de laboratoire, d'installations de bioconfinement, d'équipements de test et de consommables (par exemple, des armoires de sécurité biologique, des autoclaves, des postes de travail dédiés à la RCP, des plateformes de tests, des réactifs, des trousseaux d'extraction, des EPI, des écouvillons, milieu de transport viral)
- 2.2.3. Identification des postes de « capacité de pointe » disponibles qui peuvent être mobilisés en interne et/ou faire l'objet d'une formation polyvalente afin d'atténuer les problèmes de charge de travail dans les diverses fonctions d'intervention des laboratoires (par exemple, par le biais de processus d'inventaire du personnel et de mobilisation d'urgence axés sur l'intervention et à l'échelle de l'organisation)
- 2.2.4. Les besoins et priorités en matière de formation croisée (par exemple, les compétences de base, les compétences en matière de tests, les compétences en matière de saisie et gestion des données pour soutenir les rapports dans les cas de grand volume de données)
- 2.2.5. Les approches normalisées pour la formation et la documentation des compétences du personnel (par exemple, les méthodes de test, la collecte, l'analyse et l'interprétation des données)

- 2.2.6. L'engagement du soutien d'un centre d'opérations d'urgence spécialisé pour renforcer la capacité d'intervention au sein d'un système de commandement des incidents
- 2.2.7. L'identification des contraintes de financement et des possibilités d'accès aux mécanismes de financement d'urgence
- 2.2.8. Les approches alternatives à l'organisation du travail en équipe pour augmenter les heures-personnes disponibles pendant les périodes d'intervention accrue
- 2.2.9. Étudier les options de dotation stratégique à court et à long terme de postes aux compétences recherchées (soutien scientifique, technique et programmatique) afin de remédier à l'insuffisance des capacités due à l'augmentation de la charge de travail, aux modalités de travail alternatives et aux exigences anticipées relatives aux malades et à l'autoisolement dus à la maladie infectieuse émergente
- 2.2.10. La capacité de laboratoire mobile pour répondre aux exigences d'intervention sur le terrain en cas d'éclosion de MI, tant au niveau national qu'international
- 2.2.11. L'évaluation de la capacité en tests des laboratoires, y compris l'identification de tout goulet d'étranglement
- 2.2.12. Les technologies disponibles susceptibles de faciliter le développement des capacités de pointe, notamment :
  - 2.2.12.1. Les plateformes de tests alternatives pour augmenter la capacité en tests
  - 2.2.12.2. Les vidéos de formation, par exemple pour démontrer les exigences en matière de prélèvement des échantillons
  - 2.2.12.3. Les outils et plateformes d'échange d'informations et de partage de données sur le Web
- 2.2.13. La planification de l'atténuation des risques pour traiter les vulnérabilités opérationnelles observées pendant toutes les phases d'intervention des laboratoires
- 2.2.14. La participation à des exercices d'évaluation de la préparation (y compris des simulations conjointes) avec des partenaires de santé publique interdisciplinaires et interjuridictionnels participant à une intervention coordonnée contre les maladies infectieuses (par exemple, épidémiologistes, médecins, chercheurs sur le terrain), généralement pendant les périodes entre les éclosions
  
- EXAMEN TERMINÉ – CAPACITÉ D'INTERVENTION DES LABORATOIRES ET FORMATION**

### 3. Surveillance et gestion des données des laboratoires

**3.1. Surveillance et gestion des données des laboratoires** : Pour soutenir des activités de surveillance intégrée en temps utile des MI en laboratoire, les principales considérations sont les suivantes :

- 3.1.1. Évaluer le statut de surveillance actuel des MI à tous les niveaux juridiques, y compris l'existence ou la nécessité de :
  - 3.1.1.1. Une définition de cas établie pour faciliter l'étude et la confirmation des cas à l'aide de critères de laboratoire et épidémiologiques dans le contexte de l'éclosion actuelle
  - 3.1.1.2. L'harmonisation des critères de confirmation des cas entre les juridictions faisant rapports afin d'assurer la cohérence nationale du nombre de cas, des rapports, de la surveillance et des efforts d'intervention
  - 3.1.1.3. Les procédures de signalement et de notification des cas suspects et/ou confirmés à chaque niveau juridique (infranational, national, international (par exemple, obligations de signalement de RSI))
  - 3.1.1.4. Un personnel de liaison dédié, basé sur les sites de laboratoire, pour soutenir la communication en temps réel des renseignements et des données de surveillance générés par les laboratoires, afin d'informer les activités d'intervention en matière de santé publique (par exemple, le rapport quotidien des cas confirmés par les laboratoires nationaux par juridiction; le pourcentage de tests positifs pour les populations d'intérêt; la modifications des algorithmes de tests de laboratoire et des critères d'acceptation des échantillons)
  - 3.1.1.5. Des systèmes ou plateformes de surveillance capables de prendre en charge la détection de MI en temps utile, la génération de rapports, la surveillance des éclosions et l'élaboration de modèles de risque dans le contexte de l'intervention actuel
  - 3.1.1.6. La soutien de gestion de l'information et technologies de l'information pour les pipelines de transfert de données et les outils bioinformatiques nécessaires afin d'acquérir et d'analyser les données génomiques (par exemple, le séquençage du génome entier) et autres données « omiques »
- 3.1.2. Identifier les considérations de surveillance en laboratoire liées à la détection, la confirmation, la caractérisation, le suivi et le rapport des cas de MI et de l'éclosion notamment :
  - 3.1.2.1. La connaissance actuelle de l'épidémiologie, de l'histoire naturelle et de l'écologie de la MI afin d'éclairer les stratégies de tests de laboratoire et les recommandations de triage
  - 3.1.2.2. Le suivi et la classification des études de laboratoire conformément aux critères de définition des cas établis (par exemple, cas suspect faisant l'objet d'une étude, cas probable positif, cas confirmé par le laboratoire, n'est pas un cas/éliminé)
  - 3.1.2.3. Les éléments clés des données de laboratoire et épidémiologiques nécessaires pour éclairer les processus d'étude en laboratoire, y compris le triage des échantillons, la sélection des algorithmes de diagnostic, l'interprétation des résultats, le rapprochement des données et les efforts de classification et de

confirmation des cas (par exemple, les identificateurs de cas uniques, l'historique des tests, la date d'apparition des symptômes, les antécédents de voyage, les autres facteurs de risque, etc.)

- 3.1.2.4. Les exigences en matière de rapprochement et d'intégration des données pour permettre une surveillance et une intervention rapides, par exemple :
  - le lien entre les échantillons et les résultats des tests associés et le cas en cours d'étude
  - le rapprochement des données de laboratoire et des données épidémiologiques sur les cas détenues par des juridictions de santé publique distinctes
  - le lien entre les cas confirmés et une éclosion donnée, ou la source de l'éclosion
- 3.1.2.5. Le processus d'examen, de vérification, de surveillance et de rapport des cas confirmés en laboratoire
- 3.1.2.6. Les approches d'épidémiologie moléculaire/génomique de la santé publique pour soutenir la surveillance des souches de la MI, la caractérisation des éclosions et l'attribution de la source
- 3.1.2.7. La faisabilité de l'utilisation d'outils en ligne et de plateformes informatiques de santé publique pour favoriser le partage d'informations sûres et rapides et le rapprochement de données d'études de cas provenant de sources de santé publique disparates
- 3.1.2.8. La conception et l'élaboration de rapports de surveillance pour soutenir les efforts continus des laboratoires de surveillance, d'évaluation et de rapport des informations sur les éclosions de MI, par exemple :
  - Le suivi du statut des processus d'étude en laboratoire (en temps réel)
  - Le nombre de cas confirmés en laboratoire (par exemple, totaux cumulés, nouveaux cas/unité de temps)
  - La classification finale des études en laboratoire dans les populations cibles (par exemple, pourcentage de tests positifs par rapport au nombre total de tests effectués, pourcentage de tests confirmés en laboratoire)
  - La distribution des cas confirmés en laboratoire à l'aide des données disponibles (c'est-à-dire par âge, sexe, géographie, historique d'exposition, autres catégories de risques (par exemple, travailleurs de la santé, race/ethnicité))
  - L'épidémiologie moléculaire de l'éclosion (par exemple, les liens entre les cas, l'attribution de la source)
  - L'estimation d'indicateurs basés sur les laboratoires pour contrôler et évaluer les performances de surveillance (par exemple, rapidité, taux d'études de MI en laboratoire, qualité et exhaustivité des données)
- 3.1.2.9. Le contexte législatif et les accords relatifs au partage interjuridictionnel d'informations et de données pour soutenir les activités d'étude de la MI en laboratoire (par exemple, EMER, RSI)
- 3.1.3. Aligner les champs de données du formulaire de demande d'analyse des laboratoires sur la définition de cas de MI afin de favoriser une surveillance et une intervention efficaces, en tenant compte des types de champs de données clés suivants :
  - 3.1.3.1. **La présentation des coordonnées des laboratoires/clients** pour étayer les rapports sur les résultats et d'autres communications afin d'éclairer la prise de décision clinique

- 3.1.3.2. **Des identificateurs uniques** permettant d'établir un rapprochement non nominatif et interjuridictionnel entre les résultats de laboratoire et le cas étudié, afin de faciliter la classification, les rapports, la prise de décision clinique, la surveillance et la réponse relatifs aux cas
- 3.1.3.3. **Les informations de géolocalisation** pour le cas étudié, si elles sont pertinentes sur le plan juridictionnel (par exemple, ville, région de santé rapportant le cas, province, territoire, état, pays, code postal, région de tri d'acheminement (c'est-à-dire code postal à trois chiffres))
- 3.1.3.4. **Les champs cliniques, épidémiologiques et de laboratoire** nécessaires pour soutenir le triage des échantillons hautement prioritaires, la sélection d'algorithmes de test appropriés et l'interprétation des résultats, ainsi que la confirmation des cas, la surveillance ciblée et les rapports (par exemple, historique des tests, historique des voyages ou expositions, historique des vaccinations, grossesse, statut d'hospitalisation, symptomatique ou asymptomatique, autres informations améliorées sur les groupes à risque)
- 3.1.3.5. **Les champs de date** nécessaires pour faciliter la sélection des algorithmes de diagnostic, l'interprétation des résultats des tests et l'estimation des indicateurs de surveillance en laboratoire (c'est-à-dire l'apparition des symptômes, le prélèvement des échantillons, la réception des échantillons, les résultats des tests et les dates de signalement des cas)
- 3.1.4. Évaluer les besoins en matière de flux de données du système de gestion de l'information des laboratoires (SGIL) et mettre en œuvre les processus du SGIL pour soutenir les études, la surveillance et les interventions relatives à la MI, notamment :
  - 3.1.4.1. Les approches normalisées de la documentation et du suivi des processus de demande de test, de suivi des échantillons, de saisie/d'examen des données, de rapprochement des données et de rapports des résultats
  - 3.1.4.2. La normalisation de la terminologie, la cartographie des flux de données et la définition des exigences en matière de conservation et de cycle de vie des données
  - 3.1.4.3. Les exigences en matière de documentation de la « chaîne de traçabilité » pour les études de laboratoire de haut niveau et les rapports sur les résultats (par exemple, la microbiologie médico-légale)
  - 3.1.4.4. La création de requêtes personnalisées pour soutenir la surveillance et l'intervention en cours
  - 3.1.4.5. La génération de rapports de synthèse pour faciliter le suivi, l'évaluation et la notification des activités de surveillance de la MI par les laboratoires et de réponse aux épidémies
  - 3.1.4.6. L'utilisation d'outils et de plateformes sur le Web pour soutenir les demandes de tests et la communication des résultats, ainsi que le rapprochement interjuridictionnelle en temps utile des données des études
- 3.1.5. Évaluer et traiter de manière dynamique les vulnérabilités opérationnelles qui ont une incidence sur l'ensemble des efforts d'intervention et de communication des résultats, notamment :
  - 3.1.5.1. La communication externe et les défis en matière de rapports interjuridictionnels



- 3.1.5.2. Les différences entre les juridictions en ce qui concerne les algorithmes de test en laboratoire et l'interprétation des résultats
  - 3.1.5.3. Les modifications des définitions de cas confirmés entre juridictions qui peuvent avoir un impact sur la surveillance
  - 3.1.5.4. Les problèmes de rapprochement des données ayant une incidence sur l'exactitude et la rapidité du comptage et des rapports des cas
  - 3.1.5.5. Les défis liés à la collecte de données améliorées sur les « groupes à risque » pour permettre des études de laboratoire en temps utile, ainsi que l'analyse épidémiologique des effets de la MI sur les populations à risque
- EXAMEN TERMINÉ – SURVEILLANCE ET GESTION DES DONNÉES DES LABORATOIRES**

## 4. Engagement et communication interjuridictionnels

**4.1. Engagement et communication interjuridictionnels :** Afin de soutenir l'engagement coordonné des acteurs de la santé publique et la diffusion cohérente des informations des laboratoires, élaborer une stratégie de communication stratégique intégrant les considérations suivantes :

- 4.1.1. L'accessibilité des informations sur l'intervention actuelle des laboratoires contre la MI au public et aux professionnels de la santé publique via :
  - 4.1.1.1. Le contenu en ligne et les outils de médias sociaux
  - 4.1.1.2. Un numéro d'urgence 24 heures sur 24 qui permet d'accéder d'urgence aux services de soutien des laboratoires
  - 4.1.1.3. Un « Guide des services du laboratoire » destiné au public, comprenant les exigences relatives aux demandes d'échantillons et de tests
  - 4.1.1.4. Des recommandations et des documents d'orientation sur les tests en laboratoire qui aident les partenaires cliniques et de santé publique à prendre des décisions
  - 4.1.1.5. Des processus d'alerte et de notification qui diffusent simultanément des informations sensibles au facteur temps aux décideurs de santé publique interjuridictionnels
- 4.1.2. L'engagement de partenaires de laboratoires externes, de réseaux de santé publique et de groupes de travail interjuridictionnels participant à la coordination de l'intervention de santé publique en matière d'identification, notamment :
  - 4.1.2.1. Les réseaux de médecins et les comités responsables de l'élaboration de lignes directrices cliniques

- 4.1.2.2. Les laboratoires de santé publique et les partenaires en épidémiologie, ainsi que les réseaux interjuridictionnels chargés d'élaborer des définitions de cas consensuelles et de coordonner les activités de surveillance et d'intervention en matière de santé publique
- 4.1.2.3. Les réseaux de biosécurité et partenaires impliqués dans l'élaboration de lignes directrices en matière de biosécurité
- 4.1.2.4. Les décideurs politiques responsables de l'élaboration et de la mise en œuvre de politiques fondées sur des données probantes pour soutenir l'action de santé publique
- 4.1.3. Le renforcement des mécanismes de collaboration et de partage d'informations avec les partenaires et les réseaux de santé publique pour permettre :
  - 4.1.3.1. L'élaboration, sur la base de données probantes, de recommandations et de lignes directrices cliniques et de laboratoire, ainsi que de stratégies de surveillance et d'intervention en matière de santé publique
  - 4.1.3.2. Des messages de santé publique cohérents concernant les lignes directrices et les recommandations en matière de prélèvement d'échantillons et de dépistage pour les groupes à risque identifiés
  - 4.1.3.3. L'alignement des définitions de cas de MI utilisées à plusieurs niveaux juridiques, y compris les définitions de cas internationaux lorsque cela est possible
  - 4.1.3.4. Le consensus sur les critères d'inclusion et d'exclusion des cas confirmés en laboratoire
  - 4.1.3.5. La classification, le comptage et le rapport précis et cohérents des cas, conformément aux exigences de surveillance des autorités provinciales et territoriales, nationales et internationales
  - 4.1.3.6. La mise à jour de contenus accessible au public sur le Web afin de soutenir les efforts coordonnés des laboratoires et la prise de décision en matière de santé publique fondée sur des données probantes
- 4.1.4. L'examen et la révision des processus de communication externe et d'établissement de rapports pour traiter :
  - 4.1.4.1. Les défis ayant un impact sur la rapidité du rapport externe des cas de MI et des résultats des tests pour informer la prise de décision clinique et l'action de santé publique
  - 4.1.4.2. Les incohérences et les différences entre juridictions dans les algorithmes de test, l'interprétation des résultats, la confirmation des cas et les processus de surveillance
  - 4.1.4.3. Les modifications nécessaires pour analyser les algorithmes de rapport et les méthodes de partage des informations
  - 4.1.4.4. Les problèmes de partage et de rapprochement des données ayant une incidence sur la rapidité des rapports de cas confirmés
- 4.1.5. Les structures et mécanismes de communication et de rapports internes spécifiques ciblés sont nécessaires pour soutenir un partage d'informations et des messages de santé publique cohérents et efficaces, notamment :

- 4.1.5.1. L'identification d'un expert principal en la matière responsable de la supervision scientifique des efforts d'intervention des laboratoires spécifiques à la MI (par exemple, activités de déploiement sur le terrain, participation à des recherches ciblées et à des études de surveillance)
- 4.1.5.2. Un point de contact à « guichet unique » chargé de coordonner la réception et la diffusion d'informations spécifiques ciblées au sein de l'organisation (par exemple, le soutien du centre des opérations d'urgence)
- 4.1.5.3. Des mécanismes d'acheminement appropriés pour les demandes externes reçues au sein de l'organisation (par exemple, les demandes d'information des parties prenantes de la santé publique, le soutien face aux éclosions, les communications liées aux médias, etc.)

**EXAMEN TERMINÉ – ENGAGEMENT ET COMMUNICATION INTERJURIDICTIONNELS**

## 5. Recherche et éthique

**5.1. Exigences en matière de recherche et considérations éthiques** : Pour faire progresser la recherche scientifique à l'appui de l'action de santé publique, examiner les questions suivantes liées aux laboratoires, en collaboration avec les partenaires de santé publique :

- 5.1.1. Les exigences et les priorités de la recherche appliquée et fondamentale spécifiques à la MI, par exemple :
  - 5.1.1.1. Les études d'identification et de caractérisation des agents pathogènes (phénotypique, génomique, protéomique)
  - 5.1.1.2. La mise au point de méthodes de diagnostic et de tests de confirmation de référence
  - 5.1.1.3. La participation à l'évaluation et validation rapide des fournitures, méthodes et plateformes de tests critiques, par exemple par le biais de collaborations entre la santé publique et l'industrie privée
  - 5.1.1.4. La recherche sur la MI liée à l'immunité, y compris la réponse immunitaire de l'hôte (nature et durée) et les études de séroprévalence au niveau de la population
  - 5.1.1.5. Les études de transmission visant à identifier et à caractériser les principales voies d'infection, en tenant particulièrement compte des groupes et des populations à risque
  - 5.1.1.6. L'élaboration de modèles de risque utilisant les meilleures preuves disponibles, y compris des modèles prédictifs pour informer la prise de décision en matière de santé publique
  - 5.1.1.7. Les études de terrain, les études sur les compétences des vecteurs
  - 5.1.1.8. La mise au point et l'évaluation de vaccins et d'autres contre-mesures médicales

- 5.1.1.9. La recherche appliquée en matière de biosécurité, avec un accent sur l'application des connaissances en temps utile
- 5.1.1.10. Les études de surveillance de la santé publique nécessitant une approbation éthique de la recherche
- 5.1.2. La distinction claire entre les projets de recherche appliquée en santé publique, qui devront être approuvés sur le plan éthique, et les activités courantes de recherche, de caractérisation et de surveillance des agents pathogènes en laboratoire, qui font partie intégrante de l'action de santé publique menée en temps utile
- 5.1.3. La priorisation des activités de test associées à la recherche dans le contexte des capacités et des ressources de laboratoire disponibles pour soutenir une intervention plus large en matière de santé publique (par exemple : participation aux groupes de travail, aux réseaux et à d'autres initiatives de recherche multidisciplinaire relatives à la maladie infectieuse émergente)
- 5.1.4. Les exigences en matière d'éthique, de sécurité et d'environnement applicables aux études sur l'agent de la MI à l'aide des méthodes et du ou des plans d'étude proposés
- 5.1.5. Les exigences relatives au consentement du patient pouvant avoir une incidence sur les tests de laboratoire à des fins de recherche en santé publique
- 5.1.6. Les mécanismes disponibles pour répondre aux préoccupations liées au consentement (par exemple, élaboration/mise à jour des formulaires de consentement des patients et de demande de tests)
- 5.1.7. Les exigences en matière d'approvisionnement et de disponibilité des modèles animaux et des vecteurs pertinents
- 5.1.8. Les exigences d'approbation du comité d'éthique de la recherche (sur les hommes et les animaux), y compris la coordination des processus d'approbation de plusieurs comités d'éthique de la recherche pour soutenir la collaboration entre les juridictions
- 5.1.9. Les considérations relatives aux droits d'auteurs et à la propriété intellectuelle associées à la collaboration et à la publication interjuridictionnelles
- 5.1.10. Les exigences relatives à l'analyse et à la publication en temps utile des résultats de recherche afin d'éclairer la prise de décision en matière de santé publique
- 5.1.11. La révision et la réévaluation permanentes des priorités de recherche (appliquée et fondamentale) sur la maladie infectieuse dans le contexte des preuves scientifiques actuelles et de l'évolution des besoins d'intervention contre la maladie infectieuse
- 5.1.12. L'identification des partenariats stratégiques et des possibilités de financement pour faire progresser les objectifs de recherche
- 5.1.13. Le maintien du statut d'approbation des comités d'éthique de la recherche pour les projets de recherche en cours

**EXAMEN TERMINÉ – RECHERCHE ET ÉTHIQUE**