Plate-forme de données Ebola : mandat du Secrétariat

Version : 1 juin 2018

1. Date d'approbation et organe de gouvernance	Le Comité de pilotage doit approuver le présent mandat. Le Secrétariat a officiellement adopté le présent mandat à la date de sa ratification par le Comité de pilotage.
2. Objet	La plate-forme de données Ebola (« Plate-forme ») a été créée pour développer et promouvoir la recherche sur la fièvre hémorragique Ebola et son traitement. La Plate-forme répond à trois objectifs distincts : 1. Organisation et nettoyage des données dans un formulaire normalisé 2. Désidentification des données Ebola fournies 3. Gestion des demandes d'accès aux ensembles de données Ebola désidentifiés L'objectif du Secrétariat de la Plate-forme est de : 1. superviser et gérer l'hébergement et l'exploitation de la Plate-forme ; 2. fournir un appui technique et administratif au Comité d'accès aux données et au Comité de pilotage ; 3. gérer les accords avec les contributeurs de données et les chercheurs. Le Secrétariat applique les principes qui régissent l'utilisation de la Plate-forme, en accord avec la mission et l'orientation stratégique définies par le Comité de pilotage. Le Secrétariat s'attache à ce que les normes de sécurité et de confidentialité les plus élevées soient maintenues tout en facilitant un accès aux données éthique, équitable et rapide.
3. Membres	Le Secrétariat est constitué de représentants institutionnels de l'Observatoire des données sur les maladies infectieuses (IDDO) qui sont portés à la connaissance des membres du Comité de pilotage et du Comité d'accès aux données. IDDO met à disposition les représentants institutionnels nécessaires à l'exercice de ses fonctions et responsabilités. IDDO exerce ses fonctions et responsabilités avec diligence, compétence et jugement, en conformité avec les normes professionnelles les plus élevées.
4. Éligibilité	Le personnel du Secrétariat doit accepter de se conformer à la Charte de la Plate-forme, au cadre éthique, à la Politique de gestion des conflits d'intérêts et au reste du cadre de gouvernance de la Plate-forme.
5. Révocation	Le personnel du Secrétariat peut être révoqué et se voir retiré toutes les activités relatives à la Plate-forme pour faute professionnelle ou

	pour violation du cadre éthique, de la Politique de gestion des conflits d'intérêts ou de toute autre partie du cadre de gouvernance de la Plate-forme.
6. Fonctionnement du Secrétariat	Le Secrétariat peut réglementer ses propres procédures dans le respect des dispositions du présent mandat. Le Secrétariat organise et dirige ses membres pour qu'ils assurent un fonctionnement de la Plate-forme permettant d'atteindre les objectifs fixés par le Comité de pilotage. Le Secrétariat traite les données conformément aux conditions de soumission et intervient conformément au modèle de sécurité de la Plate-forme. Le Secrétariat transmet les données aux chercheurs inscrits avec un projet approuvé, en vertu des conditions spécifiées par le Comité d'accès aux données et selon les lignes directrices de l'accès aux données et les conditions stipulées dans les accords de transfert de données entre l'Université d'Oxford et le chercheur.
7. Prise de décision	Le Secrétariat prend des décisions sur le fonctionnement de la Plate-forme dans le cadre des paramètres du présent mandat et en accord avec la Charte de la Plate-forme, le cadre éthique et le reste du cadre de gouvernance de la Plate-forme. La publication des données est exécutée par le Secrétariat sous la direction du Comité d'accès aux données de la Plate-forme, selon les lignes directrices de l'accès aux données et selon les modalités stipulées dans les accords de transfert de données signés entre l'Université d'Oxford et le destinataire des données concerné et ratifiés par le Comité de pilotage.
8. Fonctions et responsabilités	Le Secrétariat assume les pouvoirs et responsabilités suivants : • Gérer les aspects juridiques, réglementaires, contractuels et administratifs de la Plate-forme en conformité avec le cadre de gouvernance de la Plate-forme, y compris : o Soutenir l'élaboration et l'exécution des propositions, orientations et approbations de la Plate-forme en rapport avec la gestion de la Plate-forme o S'acquitter de ses obligations en vertu des conditions de soumission et des accords de transfert de données, y compris la surveillance, dans la mesure du possible, et le respect des accords de transfert de données signés ; être tenu de traiter concrètement les violations de données dans le cadre d'un processus transparent et équitable (avec supervision du Comité de pilotage conformément au mandat de celui-ci)

	○ Assurer le fonctionnement opérationnel de la Plate-forme conformément au modèle de sécurité des données ○ Gérer les accords contractuels qui soutiennent le fonctionnement de la Plate-forme ○ Fournir un appui technique et administratif aux utilisateurs finaux de la Plate-forme ○ Fournir des rapports, selon les besoins du Comité d'accès aux données et du Comité de pilotage, y compris les rapports d'incident de sécurité, concernant le registre de risque, la recherche et l'engagement des intervenants ○ Maintenir un registre des risques et un journal des contrôles destinés à atténuer ces risques, tous deux mis à jour périodiquement pour refléter l'évolution du contexte de risques ○ Conserver toutes les déclarations d'intérêts et le registre des membres ○ Soutenir la liaison avec les comités d'éthique des pays d'origine pour toute approbation éthique au nom de la Plate-forme ○ Soutenir la liaison avec le Comité d'éthique indépendant nommé par la Plate-forme et toute procédure d'examen collégial par des experts ○ Examiner et mettre à jour régulièrement l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée de la Plate-forme ○ Surveiller et examiner le modèle de sécurité des données de la Plate-forme pour s'assurer que le traitement a lieu comme convenu dans les conditions de soumission, et qu'il est conforme à l'ensemble des lois, règles gouvernementales, règlements, lignes directrices et bonnes pratiques applicables relatives à la confidentialité médicale, l'éthique médicale, la protection de la vie privée, à la recherche médicale, la protection des données et l'accès aux données ○ Tous les autres tests de sécurité, les vérifications et les rapports approuvés par le Comité de pilotage de la Plate-forme • Fournir un appui technique et administratif au Comité d'accès aux données et au Comité de pilotage, y compris l'exécution des décisions nécessaires, la préparation des avis de réunions, les ordres du jour et comptes-rendus • Recevoir et vérifier que tous les dossiers de demande de données sont complets, répondre aux demandes et agir comme liaison entre les demandeurs de données et le Comité d'accès aux données conformément aux lignes directrices de l'accès aux données • Aider à réunir et à superviser les mises en candidature pour le Comité d'accès aux données et les présenter au Comité de pilotage

	• Faire participer les intervenants de la Plate-forme et communiquer avec eux ; communiquer les actions au Comité de pilotage, conformément, le cas échéant, au plan de participation des intervenants de la Plate-forme • Soutenir la communication de la Plate-forme (interne et externe), y compris la mise à jour régulière du site web de la Plate-forme avec toutes les informations à partager publiquement • Développer, héberger et maintenir le site web de la Plate-forme en vertu de garanties appropriées • Développer, héberger et maintenir la base de données Ebola de la Plate-forme, y compris sans s'y limiter : - L'architecture technique de la Plate-forme - L'organisation des données - La normalisation des données, l'intégration et l'organisation des ensembles de données disparates dans un catalogue de données commun (en conformité avec les normes minimales définies par le Comité de pilotage) - La qualité des données (des données organisées) – en s'assurant que les données sont accessibles et utilisables - La sécurité des données et la gestion du risque, y compris l'établissement de garanties administratives, juridiques, techniques et physiques pour la gestion et le transfert des données - Le maintien d'un inventaire des données • Aider à la mise en place des copies ou versions de la Plate-forme dans les pays d'origine pour assurer la conformité avec le cadre de gouvernance de la Plate-forme, y compris les lignes directrices de l'accès aux données, la sécurité et les autres normes • Fournir une copie des données organisées aux contributeurs de données • S'assurer que les données Ebola ne sont pas liées à d'autres données détenues par l'IDDO en dehors de cette Plate-forme Ebola • Gérer le financement de la Plate-forme conformément aux politiques de gestion financière de l'Université d'Oxford et fournir au Comité de pilotage les coordonnées des bailleurs de fonds de la Plate-forme et toutes les conditions de financement de la Plate-forme pour que les membres du Comité du pilotage aient la possibilité de s'y opposer si le financement est en violation de leurs propres politiques de gestion financière institutionnelle • Soutenir, de façon proactive, l'accès aux données, la recherche et la collaboration entre tous les intervenants impliqués dans la Plate-forme en accord avec les objectifs de la Plate-forme • Sous réserve de l'approbation des contributeurs de données, transférer toutes les données Ebola de la Plate-forme, ainsi que les instructions et informations nécessaires à la continuité de la gestion des données, à un tiers choisi par le Comité de pilotage, conformément au mandat du Comité de pilotage, si IDDO n'agit plus en qualité de Secrétariat de la Plate-forme

9. Responsabilité	Le Secrétariat surveille la conformité de la Plate-forme à la Charte, au cadre éthique, aux lignes directrices de l'accès aux données at au reste du cadre de gouvernance de la Plate-forme, les approbations éthiques et l'ensemble des lois, règles gouvernementales, règlements, lignes directrices et bonnes pratiques applicables (y compris, sans limitation : (i) du pays où les données ont été recueillies et (ii) les meilleures pratiques et règles internationales) relatives à la confidentialité médicale, l'éthique médicale, la protection de la vie privée, à la recherche médicale, la protection des données et l'accès aux données, y compris sans limitation, l'obligation de ne pas causer de tort à des personnes ou à des groupes, à respecter l'autonomie et la confidentialité du patient et le droit du patient à un consentement éclairé. Le Secrétariat est responsable devant le Comité de pilotage, et ce dernier ou les Comités internes concernés peuvent demander au Secrétariat des preuves de la conformité ou de l'état d'avancement du projet. Toute question d'importance stratégique doit être signalée au Comité de pilotage dès que possible.
10. Intérêts des représentants du Secrétariat	Tous les représentants du Secrétariat doivent se conformer à la Politique de gestion des conflits d'intérêt de la Plate-forme et déclarer leurs intérêts avant de rejoindre le Secrétariat en utilisant le formulaire de déclaration d'intérêts Ils sont examinés chaque année ou chaque fois qu'il y a un changement de circonstances susceptible d'affecter les intérêts déclarés. En cas de conflits, ces derniers doivent être gérés conformément aux procédures décrites dans la Politique de gestion des conflits d'intérêts de la Plate-forme.
11. Responsabilités relatives à la production de rapports	Le Secrétariat fourni les rapports au Comité d'accès aux données et au Comité de pilotage, à une fréquence déterminée par chaque groupe.
12. Conduite du Secrétariat	Le Secrétariat doit garder ce mandat à l'étude. Tout changement apporté au mandat doit être approuvé par le Comité de pilotage.