Ebola Data Platform:

Steering Committee Terms of Reference Version: 19 March 2019

1. Approval and Governing Body	The **Steering Committee** shall approve its Terms of References (ToR). The **Steering Committee shall** formally adopt these TORs on their unanimous ratification by the Steering Committee by all the members.
2. Purpose	The Ebola Data Platform ("Platform") has been established to develop and promote research and treatment in Ebola virus disease. The Platform fulfils three distinct purposes: 1. Curation and cleaning of data into a standardised form; 2. De-identification of contributed Ebola data; 3. Management of requests for access to de-identified Ebola datasets. The purpose of the Steering Committee is to oversee, manage and monitor the Platform. This includes holding the Data Access Committee to account, informing its membership, providing oversight to the Platform's Secretariat, and giving strategic direction to the Platform alongside an executive decision-making function. The members of the Steering Committee will ensure the highest standards of security and privacy are maintained whilst facilitating the ethical, equitable and rapid access to data.
3. Membership	The Steering Committee shall comprise no more than 9 voting members and no fewer than 5. It will be constituted from: • at least 2 representatives from West African institutions that embody participation of the countries from where the Ebola data originates; and • a representative balance of skills and expertise in clinical research, data protection and management, ethics in research and emergency public health response, benefit sharing and community engagement. The World Health Organisation is an observer of the Platform. The Steering Committee will endeavour to avoid gender and geographical imbalances. At inception of the Platform the Steering Committee shall be constituted from a single institutional representative from each of the following organisations: 1. Guinea Ministry of Health 2. Liberia Ministry of Health 3. Sierra Leone Ministry of Health and Sanitation 4. West African Health Organisation (WAHO) 5. West African Task Force for the Control of Emerging and Re-Emerging Infectious Diseases (WATER)

	6. International Medical Corps (IMC) 7. Médecins Sans Frontières – Belgium (MSF) 8. University of Oxford 9. Wellcome Trust 10. World Health Organisation (WHO) - non-voting member Membership will be reviewed based on Platform need and location of any current outbreak to ensure representation of those who are most affected. Changes to membership must be notified to ethical review boards who have provided approval for the Platform.
4. Eligibility	Members must agree to abide by the Platform Charter, Ethics Framework and Conflicts of interest Policy and the rest of the governance framework for the Platform. There can only be one representative per institution and any one individual cannot represent more than one institution.
5. Proxies	Membership of the Steering Committee is based on institutional representation and therefore, a representative may nominate an individual from their institution to take his or her place as a proxy, subject to reasonable endeavours to ensure continuity of individuals attending meetings. The proxy will retain the voting right of the member he/she represents and will be subject to the same requirements with respect to declaration of interests and following the Platform's governance framework.
6. Membership Term	The Steering Committee members can hold their position for 3 years, and can be re-elected in accordance with these ToR for a maximum of 3 terms. Appointment of the Committee will be staggered in order to ensure continuity of membership where possible.
7. Resignation	Members are free to resign their position with immediate effect. Where possible, 1 months' notice should be given. Members may alter the representative who attends on their behalf, subject to reasonable endeavours to ensure continuity of individuals attending meetings.
8. Revocation	Representatives to the Steering Committee can be revoked by the other members of the Steering Committee for professional misconduct and/or a breach of the Conflicts of Interest Policy or any other part of the Platform governance framework. In such a case, member(s) of the representative(s) concerned would be requested to assign a different individual as the representative. Membership may also be revoked by the rest of the Steering Committee for material breaches of the Ethics Framework. In such a case, the Steering Committee would need to revoke membership in accordance with these ToR.
9. New Members	The Steering Committee can appoint new members through a qualified 2/3rds vote of the Steering Committee (see below for details on voting requirements). Members will be selected by the Steering Committee through an open nomination process.

10. Chair	The Steering Committee shall appoint a Chair based on consensus, or a majority vote if required. This position will be held on a 2-year basis. The Chair can be re-elected and can serve a maximum of 3 terms. A Chair will be appointed immediately following formal ratification of these ToR. The Steering Committee will record in the relevant meeting minutes who has been appointed to be its Chair. The Chair may deal with urgent matters that arise between scheduled meetings of the Steering Committee, noting that the Steering Committee may not, however, delegate decision-making responsibility. Any urgent action taken by the Chair must be considered and, where possible, ratified by the Steering Committee at the first available opportunity.
11. External Observers	With majority agreement, individuals who are not members of the Steering Committee may attend and participate in any Steering Committee meeting or part of a meeting, but non-members may not participate in decision-making.
12. Administration	The Platform Secretariat (Infectious Disease Data Observatory, University of Oxford) will provide administrative services to the Steering Committee. It will receive and distribute communications on its behalf, and manage and coordinate required meeting activities in accordance with the Secretariat Terms of Reference. The Secretariat will make available templates for the meeting minutes and agenda, alongside a risk register, schedule of meetings and documented minutes and materials online at www.iddo.org/ebola.
13. Quorum	No business shall be transacted at any meeting of the Steering Committee unless a quorum is present. A quorum is at least 6 of the total voting 9 membership at the time. A proxy shall count towards the quorum. The Chair shall count towards the quorum. In the absence of the Chair at a meeting, the present members of the Steering Committee shall appoint one of their number to chair the meeting. (Decisions are made as per Section 16: Decision Making)
14. Frequency of Meetings	The Steering Committee shall meet at least biannually, once in person and a second time in person or virtually as determined by the Steering Committee. A special meeting may be called at any time (in person or virtually) when requested by the Chair or by at least 2 members of the Steering Committee upon not less

	than 2 days' notice being given to the other Steering Committee members of the matters to be discussed.
15. Operation of the Steering Committee	The Steering Committee may regulate its own procedures subject to the provisions of these Terms of Reference (ToR). The Secretariat shall circulate reasonable advance notice of each Steering Committee meeting, including a draft agenda and all necessary materials. The Secretariat shall keep minutes of the proceedings of any meeting of the Steering Committee and shall distribute minutes to all members. The Steering Committee may arrange for collective decision-making by exchange of emails outside of meetings as long as the Steering Committee is satisfied that to do so is appropriate; all Steering Committee members are contacted and decisions are made under the same thresholds as defined in section 16. Decisions made by exchange of emails will also need to be formally documented at the next meeting. The Steering Committee may create and dissolve committees of its members and/or other individuals and shall determine the terms of reference of any such committee. Each party will execute its duties in good faith.
16. Duties: Decision Making and Responsibilities	The Steering Committee will manage its responsibilities and make decisions using a tiered decision system. For a decision to be made, one of the following will be required depending on the circumstances: • Majority Vote – Of those who are present a majority vote will pass the decision. • Qualified 2/3rds - Two thirds of the named, voting membership are required to make the decision (even if not in attendance). • Unanimity - All named, voting members must agree for a decision to pass (even if not in attendance). Each individual member has one vote. The Steering Committee shall have the following powers and responsibilities: <u>DECISIONS BY MAJORITY</u> <u>*To the extent there is any conflict with the decisions made by qualified 2/3rds or unanimity and this section on decisions by majority; the decision concerned shall be taken in accordance with the higher voting standard.*</u> • Oversight of the Platform and its infrastructure, strategy, policies, management, internal procedures and activities; • Support work to secure long-term funding, sustainability plans and future running costs;

	• Resolution of issues and oversight of enforcement of data access terms, including development of a practical, transparent and fair enforcement strategy to deal with data breaches; • Promotion of the Ethics Framework, best practices and harmonization; • Engagement and communication with third parties to support the Steering Committee and overall Platform development, in particular oversight, development and promotion of a stakeholder engagement plan to ensure that stakeholders (including Ebola survivors and Ebola affected families and communities, data contributors, affected country government representatives, patient groups, and any other interested organisations or individuals whose skills/competence directly contribute to the purpose of the Platform) support and stimulate the platform by providing input, advice and recommendations on the research agenda, community engagement, ethics and any other relevant matters; • Definition of the contents of the research agenda (by incorporating Data Access Committee, stakeholder, WHO and data contributor and requestor input, and upon consultation with experts and relevant parties in countries of origin of the data); • Oversight, development and promotion of plans and activities to embody the benefit sharing principles of *the Council for International Organizations of Medical Sciences International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans* and *the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity*, including equitable distributions, community engagement, capacity building and collaborative partnerships; • Oversight of Data Access Committee reporting, activity and governance (including reporting/update requirements and including feedback on specific data access requests as per the Data Access Committee Terms of Reference); • Oversight of Secretariat and Platform hosting functions, including determining the reporting requirements of the Secretariat; • Oversight and formation of any other ad hoc experts/ expert working groups/ committees needed, including defining their terms of reference; • Ratifying the Terms of Submission and Data Transfer Agreements, taking into account Data Access Committee, stakeholder and data requestor input and acknowledging that the University of Oxford will have the right to refuse to sign any contract to which it is a party whilst also acknowledging that any material changes to the Data Transfer Agreement requires notification of the proposed changes to affected Data Contributors in advance of signature; • Agreeing with the Secretariat on a set of security tests, audits and reports to be carried out and provided (including frequency) for the Platform; • Reviewing and agreeing to public communication materials and taking a proactive role in ensuring effective communication about the Platform; • Reviewing the ethics approvals and privacy impact assessment of the Platform periodically (as defined by the Steering Committee) to ensure frameworks and policies are kept up to date with the current purpose of

	the Platform, data protection legislation and best practice for information governance and research ethics; • AOB pertaining to Platform (other than the matters expressly set out below which require a qualified 2/3 majority vote or a unanimous vote). <u>DECISIONS BY QUALIFIED 2/3rds</u> <u>*To the extent there is any conflict with the decisions made by unanimity; the decision concerned shall be taken by unanimity.*</u> • Oversight of the intellectual property positions taken by the Platform (subject to the intellectual property terms set out in the Data Access Guidelines which can only be amended by unanimous decision of the Steering Committee); • Election of new Steering Committee members, removal of members, and changes to the membership requirements; • Election of Data Access Committee members and ratifying changes to the Data Access Committee Terms of Reference; • Implementation of/changes to the Conflicts of Interest Policy; • Any other changes to the governance structure of the Platform not elsewhere specified, including ratification of the Secretariat Terms of Reference; • Resolving any Conflict of Interest appeals; • Resolving any data access appeals in accordance with the Data Access Guidelines. • The setting up and oversight of any copies or versions of the Platform in the countries of origin to ensure compliance with the Platform governance framework, including the Data Access Guidelines, security and other standards. • Changes to the role of the research agenda within the Platform. <u>DECISIONS BY UNANIMITY</u> • Transfer of the Platform outside of IDDO; • Implementation of/changes to the Ethics Framework; • Changes to the Charter and potential expansion of the Platform (new pathogens and partnerships beyond original scope). • Changes to the Platform's Data Access Guidelines; • Changes to the Steering Committee ToR. • Amendments to the intellectual property terms set out in the Data Transfer Agreement
17. Accountability	The Steering Committee will monitor the Platform's compliance with the Platform's Charter, the Ethics Framework, the Data Access Guidelines, the rest of the Platform's governance framework, ethical approvals and all applicable laws, governmental rules, regulations, good practices and guidelines (including without limitation: (i) of the country where the data have been collected or originate from; and (ii) international best practice and rules) relating to medical confidentiality, medical ethics, privacy, medical research, data protection and data access, including without limitation, the duties to not cause harm to individuals or groups,

	to respect patients' autonomy, patient confidentiality and the patient's right to informed consent. The Steering Committee is accountable to its individual institutional members and may be requested to evidence project compliance/progress to any of the members or their relevant responsible boards.
18. Interests of Steering Committee Members	All members of the Steering Committee shall abide by the Platform's Conflict of Interest Policy and declare any interests in advance of joining the committee using the Declaration of Interests form. This will be reviewed annually. The Chair of the Steering Committee will seek verbal confirmation at the start of any meeting that the Declaration of Interests of each member is current and up to date, and in respect to the items of business on the agenda. It is the duty of each member of the Steering Committee to declare interests not only at the start of meetings but as and when they arise in accordance with the Conflict of Interest Policy. Should any conflict arise, these shall be managed in line with the procedures outlined in the Platform's Conflict of Interest Policy.
19. Reporting responsibilities	Each member of the Steering Committee shall disseminate minutes and reports of the Steering Committee meetings to the organisation that member represents as appropriate. Summaries of Steering Committee policies and key decisions shall be available on the Platform website.
20. Conduct of the Steering Committee	The Steering Committee shall keep these ToR under review. Any changes to the ToR should be approved by the Steering Committee (as per section 16).

Plate-forme de données Ebola :

mandat du Comité de pilotage Version : 19 mars 2019

1. Approbation et organe de gouvernance	Le **Comité de pilotage** doit approuver son mandat. Le **Comité de pilotage** doit adopter officiellement ce mandat au moment de sa ratification à l'unanimité de tous ses membres.
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 Comité de pilotage est de superviser, gérer et contrôler la Plate-forme, notamment, s'assurer de l'engagement du Comité d'accès aux données, informer ses membres, superviser le Secrétariat de la Plate-forme et donner une orientation stratégique à la Plate-forme avec prise de décisions et fonction exécutive. Les membres du Comité de pilotage doivent s'attacher 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 Comité de pilotage est composé au maximum de 9 membres votants et au minimum de 5. Il comprend : • au moins 2 membres issus d'institutions d'Afrique de l'Ouest qui représentent les pays d'où proviennent les données Ebola ; • et des membres représentant un équilibre de compétences et d'expertises entre la recherche clinique, la protection et la gestion des données, l'éthique en recherche et les interventions d'urgence en santé publique, le partage des bienfaits et l'engagement communautaire. L'Organisation mondiale de la santé est un observateur de la Plate-forme. Le Comité de pilotage s'efforce d'éviter les déséquilibres femmes-hommes et géographiques. À la création de la plate-forme, le Comité de pilotage est constitué d'un représentant institutionnel unique issu de chacune des organisations suivantes : 1. Ministère de la santé de Guinée 2. Ministère de la Santé du Libéria 3. Ministère de la santé et de l'assainissement de la Sierra Leone 4. Organisation Ouest-africaine de la Santé (OOAS) 5. Groupe de travail de l'Afrique de l'Ouest pour le contrôle des maladies infectieuses émergentes et ré-émergentes (WATER)

	6. International Medical Corps (IMC) 7. Médecins Sans Frontières — Belgique (MSF) 8. Université d'Oxford 9. Wellcome Trust 10. Organisation mondiale de la Santé (OMS) - membre sans droit de vote La composition du Comité est examinée à la lumière des besoins de la Plate-forme et de la géographie des épidémies en cours afin d'assurer la représentation de celles et ceux qui sont le plus touchés. Les modifications apportées à l'adhésion doivent être notifiées aux comités d'éthique qui ont autorisé la Plate-forme.
4. Éligibilité	Les membres doivent 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. Il ne peut y avoir qu'un représentant par institution et une même personne ne peut pas représenter plus d'un établissement.
5. Procurations	La composition du Comité de pilotage est fondée sur la représentation institutionnelle et, par conséquent, un représentant peut désigner une personne de son institution pour prendre sa place dans le cadre d'une procuration, sous réserve d'efforts raisonnables pour assurer la continuité des personnes assistant aux réunions. Le ou la remplaçante conserve le droit de vote du membre qu'il/elle représente et est assujettie aux mêmes exigences en matière de déclaration d'intérêts et de respect du cadre de gouvernance de la Plate-forme.
6. Mandat des membres	Les membres du Comité de pilotage peuvent occuper leur fonction pendant 3 ans et sont rééligibles pour un maximum de 3 mandats. La nomination des membres du Comité est échelonnée afin, dans la mesure du possible, d'assurer une continuité.
7. Démission	Les membres sont libres de démissionner avec effet immédiat sous réserver . d'observer un préavis d'un mois. Chaque membre peut changer le représentant qui participe en son nom, sous réserve d'efforts raisonnables pour assurer la continuité des personnes assistant aux réunions.
8. Révocation	Les représentants du Comité de pilotage peuvent être révoqués par les autres membres du Comité de pilotage pour faute professionnelle ou pour violation de la Politique de gestion des conflits d'intérêts ou de toute autre partie du cadre de gouvernance de la Plate-forme. Dans un tel cas, le ou les membres représentants concernés sont invités à désigner un ou une autre représentante. Un membre peut également être révoqué par le reste du Comité de pilotage pour violation substantielle du cadre éthique. Dans un tel cas, le Comité de pilotage doit révoquer le membre conformément au présent mandat.
9. Nouveaux membres	Le Comité de pilotage peut nommer de nouveaux membres par le biais d'un vote à majorité qualifiée des 2/3 (voir ci-dessous pour plus de détails sur les règles de vote). Les membres sont choisis par le Comité de pilotage par le biais d'un processus de nomination ouvert.
10. Président(e)	Le Comité de pilotage nomme une ou un président par consensus ou à la majorité si besoin. Il ou elle occupe cette fonction pendant 2 ans. Il ou elle peut être réélue

	et servir un maximum de 3 mandats. Un ou une présidente est nommée immédiatement après la ratification formelle de ce mandat. Le Comité de pilotage enregistre dans le compte-rendu de réunion le nom du ou de la présidente désignée lors de cette réunion. Le ou la présidente peut traiter de questions urgentes qui surviennent entre les réunions prévues du Comité de pilotage ; mais le Comité de pilotage ne peut pas déléguer la responsabilité de la prise de décisions. Toute mesure urgente prise par le ou la présidente doit être prise en compte et, si possible, ratifiée par le Comité de pilotage dès que possible.
11. Observateurs extérieurs	Avec l'accord de la majorité, les personnes qui ne sont pas membres du Comité de pilotage peuvent assister et participer à toute réunion – ou à une partie de réunion – du Comité de pilotage, mais les non-membres ne peuvent pas participer à la prise de décisions.
12. Administration	Le Secrétariat de la Plate-forme (Observatoire des données de maladies infectieuses de l'Université d'Oxford) fournit des services administratifs au Comité de pilotage. Il reçoit et diffuse toute communication en son nom, gère et coordonne les réunions requises conformément au mandat du Secrétariat. Le Secrétariat met à disposition, en ligne sur www.iddo.org/ebola, des documents types pour les ordres du jour et comptes rendus de réunions, ainsi qu'un inventaire des risques, le programme des réunions, les comptes rendus enregistrés et de la documentation.
13. Quorum	Aucune question ne peut être traitée à une réunion du Comité de pilotage en l'absence de quorum. Le quorum est d'au moins 6 membres sur 9, ce dernier chiffre représentant le nombre total des membres votants inscrits au moment de la réunion. Les procurations sont comptabilisées dans le quorum. Le ou la présidente est comptabilisée dans le quorum. En l'absence du ou de la présidente à une réunion, les membres présents du Comité de pilotage doivent nommer l'une ou l'un des leurs pour présider la réunion. (Les décisions sont prises conformément à la section 16 : Prise de décision)
14. Fréquence des réunions	Le Comité de pilotage se réunit au moins deux fois par an, une fois en personne et une deuxième fois en personne ou virtuellement, selon ce qui aura été décidé par le Comité de pilotage. Une réunion spéciale peut être convoquée à tout moment (en personne ou virtuellement) sur la demande du ou de la présidente ou sur la demande d'au moins 2 membres du Comité de pilotage, dans la mesure où les autres membres

	du Comité de pilotage sont informés des questions à discuter au moins deux jours avant.
15. Fonctionnement du Comité de pilotage	Le Comité de pilotage peut réglementer ses propres procédures dans le respect des dispositions du présent mandat. Le Secrétariat transmet aux membres l'ordre du jour de chaque réunion du Comité de pilotage et tous les documents nécessaires dans un délai raisonnable permettant leur examen préalable. Le Secrétariat rédige le compte-rendu des délibérations des réunions du Comité de pilotage et distribue les comptes rendus à tous les membres. Le Comité de pilotage peut prendre des dispositions pour recourir à une prise de décision collective par échange de courriels en dehors des réunions, dans la mesure où le Comité estime que cette façon de procéder est appropriée ; tous les membres du Comité de pilotage sont contactés et les seuils de décision restent les mêmes que ceux définis dans la section 16. Les décisions prises par échange de courriels doivent également être officiellement documentées lors de la prochaine réunion. Le Comité de pilotage peut créer et dissoudre les comités de ses membres ou d'autres personnes et définir les mandats de tels comités. Chaque partie exécute ses fonctions en toute bonne foi.
16. Missions : prise de décisions et responsabilités	Selon la nature et la portée des décisions à prendre, le Comité de pilotage statuera en appliquant les modalités de vote tels que précisées ci-dessous: • Vote à la majorité absolue – Un vote à la majorité de celles et ceux présents permet d'adopter la mesure. • Majorité qualifiée des 2/3 – Les voix des deux tiers des membres votants désignés sont nécessaires pour adopter la mesure (même s'ils ne sont pas présents). • Unanimité – Tous les membres votants désignés doivent voter en faveur de la mesure pour que cette dernière soit adoptée (même s'ils ne sont pas présents). Chaque membre dispose d'une voix. <u>DÉCISIONS PRISES À LA MAJORITÉ</u> *En cas de conflit entre les décisions prises à la majorité qualifiée des 2/3 ou à l'unanimité et cette section sur les décisions prises à la majorité, la décision concernée doit être adoptée selon les meilleures normes de vote.* • Supervision de la Plate-forme et de ses infrastructures, stratégies, politiques, gestion, procédures internes et activités • Travail de soutien des efforts de financement à long terme, des plans de durabilité et des coûts de fonctionnement futurs

	• Résolution des problèmes et supervision de la mise en œuvre des modalités d'accès aux données, y compris le développement d'une stratégie de mise en œuvre pratique, transparente et équitable permettant de traiter les fuites de données • Promotion du cadre éthique, des meilleures pratiques et de l'harmonisation • Engagement et communication avec des tiers pour appuyer le Comité de pilotage et le développement de la Plate-forme dans son ensemble, en particulier la supervision, le développement et la promotion d'un plan de participation des intervenants pour s'assurer que ces derniers (y compris les survivants de la fièvre hémorragique Ebola, les familles et les communautés affectées par la maladie, les contributeurs de données, les représentants gouvernementaux des pays touchés, les groupes de patients, et toute autre personne ou organisation intéressées dont les qualifications/compétences contribuent directement à l'objectif de la Plate-forme) soutiennent et stimulent la Plate-forme en fournissant des informations, conseils et recommandations sur le programme de recherche, l'engagement communautaire, l'éthique et sur toute autre question pertinente • Définition du contenu du programme de recherche (en intégrant les considérations du Comité d'accès aux données, des intervenants, de l'OMS, des demandeurs et contributeurs de données, et en consultation avec les experts et les parties concernées dans les pays d'origine des données) • Supervision, développement et promotion des plans et activités de manière à matérialiser les principes de partage des bienfaits *des Directives internationales d'éthique pour la recherche relative à la santé impliquant des sujets humains* du *Conseil des organisations internationales des sciences médicales,* et le *Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des bienfaits découlant de leur utilisation à la Convention sur la diversité biologique*, y compris les distributions équitables, l'engagement communautaire, le renforcement des capacités et les partenariats de collaboration • Supervision de la production de rapports, des activités et de la gouvernance du Comité d'accès aux données (y compris les exigences liées à l'établissement de rapports et aux mises à jour, y compris les commentaires sur les demandes d'accès aux données spécifiques conformément au mandat du Comité d'accès aux données) • Supervision des fonctions d'hébergement du Secrétariat et de la Plate-forme, y compris la détermination des exigences en matière de production de rapport du Secrétariat • Supervision et formation de tout autre expert/groupe de travail d'experts/comité ad hoc nécessaire, y compris la définition de leur mandat • Ratification des conditions de soumission et des accords de transfert de données, en tenant compte des considérations du Comité d'accès aux données, des intervenants et demandeurs de données et en reconnaissant que, d'une part, l'Université d'Oxford a le droit de refuser

	de signer tout contrat auquel elle est partie et que, d'autre part, toute proposition de changement significatif de l'Accord de transfert des données devra faire l'objet d'une notification auprès des contributeurs de données concernés préalablement à la signature • Accord avec le Secrétariat sur un ensemble de tests de sécurité, de vérifications et rapports devant être effectués et fournis (y compris la fréquence) à la Plate-forme • Examen et approbation des documents de communication publique et rôle proactif pour assurer une communication efficace de la Plate-forme • Examen périodique des approbations éthiques et de l'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée de la Plate-forme (tel que défini par le Comité de pilotage) pour s'assurer que les politiques et cadres de travail sont tenus à jour et sont en accord avec l'objectif de la Plate-forme, la législation sur la protection des données et les meilleures pratiques relatives à la gouvernance de l'information et à l'éthique dans la recherche • Questions diverses relatives à la Plate-forme (autres que celles expressément énoncées ci-dessous qui demandent un vote à la majorité qualifiée ou à l'unanimité) <u>DÉCISIONS PRISES À LA MAJORITÉ QUALIFIÉE DES 2/3</u> *En cas de conflit avec les décisions prises à l'unanimité, la décision concernée doit être adoptée à l'unanimité.* • Supervision des positions sur la propriété intellectuelle adoptées par la Plate-forme (sous réserve des conditions de la propriété intellectuelle énoncées dans les lignes directrices de l'accès aux données qui ne peuvent être modifiées que par décision unanime du Comité de pilotage) • Élection des nouveaux membres du Comité de pilotage, révocation des membres et modifications des conditions requises pour devenir membre • Élection des membres du Comité d'accès aux données et ratification des modifications apportées au mandat du Comité d'accès aux données • Mise en œuvre des changements apportés à la Politique de gestion des conflits d'intérêts • Toutes les autres modifications de la structure de gouvernance de la Plate-forme non spécifiées par ailleurs, y compris la ratification du mandat du Secrétariat • Résolution des recours relatifs au conflit d'intérêt • Résolution des recours relatifs à l'accès aux données conformément aux lignes directrices de l'accès aux données • Mise en place et supervision de toutes les 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 • Changements apportés au rôle du programme de recherche dans la Plate-forme <u>DÉCISIONS PRISES À L'UNANIMITÉ</u>

	• Transfert de la Plate-forme en dehors de l'IDDO • Mise en œuvre des changements apportés au cadre éthique • Modifications apportées à la Charte et extension éventuelle de la Plate-forme (de nouveaux pathogènes et partenariats au-delà de la portée initiale) • Modifications apportées aux lignes directrices de l'accès aux données de la Plate-forme • Changements apportés au mandat du Comité de pilotage • Amendements portant sur les conditions liées à la propriété intellectuelle énoncées dans l'Accord de transfert des données
17. Responsabilité	Le Comité de pilotage surveille la conformité de la Plate-forme à la Charte de la Plate-forme, au cadre éthique, aux lignes directrices de l'accès aux données, 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 Comité de pilotage est responsable devant ses membres institutionnels et individuels ; tout membre – ou son conseil responsable concerné – peut demander des preuves de la conformité ou de l'état d'avancement d'un projet.
18. Intérêts des membres du Comité de pilotage	Tous les membres du Comité de pilotage doivent se conformer à la Politique de gestion des conflits d'intérêt de la Plate-forme et déclarer leurs intérêts avant de rejoindre le Comité en utilisant le formulaire de déclaration d'intérêts. Ils sont examinés chaque année. Le ou la présidente du Comité de pilotage demande une confirmation verbale, au début de chaque réunion, que la déclaration d'intérêts de chaque membre est bien à jour concernant la liste des questions à l'ordre du jour. C'est le devoir de chaque membre du Comité de pilotage de déclarer leurs intérêts, non seulement au début des réunions mais aussi chaque fois que cela est nécessaire, en conformité avec la Politique de gestion des conflits d'intérêts. 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.
19. Responsabilités relatives à la production de rapports	Chaque membre du Comité de pilotage doit diffuser, le cas échéant, les comptes rendus et rapports des réunions du Comité de pilotage auprès de l'organisation que ce membre représente. Les récapitulatifs des orientations et décisions principales prises par le Comité de pilotage sont disponibles sur le site web de la Plate-forme.

20. Conduite du Comité de pilotage	Le Comité de pilotage doit garder ce mandat à l'étude. Tout changement apporté au mandat doit être approuvé par le Comité de pilotage (selon la section 16).