

Ebola Data Platform: Ethics Framework Version: 19 March 2019

This ethics framework is intended to guide the Ebola virus disease (Ebola) data platform (the “Platform”) to promote ethical and equitable access to data on Ebola while achieving the Platform’s overall goals to increase the dissemination of knowledge and improve patient outcomes. Fulfilment of this purpose requires that the individuals and communities from whom data originated be accorded the respect and protection that is due to them, including protecting their interests, rights, safety, privacy and dignity.

This ethics framework is therefore designed to clarify the responsibilities of the Platform, data subjects, contributors, and researchers and identify issues of ethics that arise in the sharing of human data. It details a set of principles and standards that all those involved in the Platform agree to operate by.

OVERARCHING PRINCIPLES

I. Good Governance

Efforts to collect and manage the use of data about Ebola, whether clinical, laboratory, epidemiological, methodologies or other data about Ebola must include the involvement of the host country from which the data was collected (“country of origin”), and all efforts must be executed in good faith.

II. Collaboration and Capacity Strengthening

The Platform will support through collaboration, training and capacity strengthening: access to and research using the Data; as well as skills in data management, of researchers and those involved in the management and evaluation of data systems in the countries of origin.

III. Timely, Accountable Data Access

The Platform is committed to reducing barriers to data access as much as possible while balancing and maintaining the level of accountability necessary to protect the rights of data subjects and to do no harm to the individual or the community at large. The Platform is also committed to maximizing public benefit by promoting research and innovation, in order to facilitate and accelerate research.

VI. Equity and Benefits Sharing

The Platform advocates acceptance of the legal and ethical responsibility to ensure fair and equitable sharing of any benefits that arise from the use of people’s health data. The Platform is committed to promoting the adequate and timely sharing of results and benefits of data access amongst those affected by or involved in outbreak interventions, diagnostics, treatment, research and prevention of Ebola or other essential research related to Ebola. In addition, the Platform will support access to data for research that promotes accessibility, affordability and adaptability of drugs, vaccines, and diagnostics and any other results from the use of the data for the Ebola to all countries in need, in particular those affected by Ebola outbreaks.

V. Community and Stakeholder Engagement

The Platform will engage and communicate with stakeholders, including Ebola survivors and Ebola affected families and communities, and any other interested organisations or

individuals whose skills/competence directly contribute to the purpose of the Platform in order to support and stimulate the Platform.

VI. Research Agenda

The Platform agrees to promote the pursuit of a proactive, multilateral research agenda to ensure that priority questions are being answered.

VII. Compliance with Laws

The Platform will comply with all applicable laws including, without limitation, the applicable laws of the country of origin and international standards, including with respect to obtaining ethical and scientific approvals from the country of origin, as well as obtaining all relevant international ethical and scientific approvals. Where the laws or ethics requirements differ between the country of origin, any other applicable laws, and international standards, the Platform will apply the most rigorous requirements.

VIII. Transparency

The Platform is committed to operating transparently in its design and management. To that end, the Platform will share information about the names of all governance body members, details about the governance of the platform, data access policies and procedures (including what criteria must be fulfilled when making an access request, what conditions there may be on access and how to appeal decisions) as well as, wherever possible, summary reports of the meetings.

IX. Conflicts of Interest

The Platform is committed to protecting the reputation and integrity of the Platform and to ensure trust and confidence in the governance arrangement related to it by avoiding or managing conflicts as they arise and will do so in accordance with its *Conflict of Interest Policy*.

X. Data Quality

The Platform will promote the collection and management of data paying special attention to the relevance, accuracy, timeliness, accessibility, interoperability and coherence of data to be shared. All relevant metadata, assumptions and experimental details provided by the data contributor to the Platform will be made available with data released to approved requestors. This will ensure that any work conducted from the data takes into account the context in which the data was originally produced.

XI. Disputes

All disputes on the Platform's policies and procedures will be addressed by the Steering Committee. Disputes regarding the data access decisions should be made to the Data Access Committee in the first instance and, if required, may be referred to the Steering Committee for final decision. All parties involved in the Platform agree to work in good faith to settle disputes.

PRINCIPLES FOR THE PLATFORM, DATA SUBJECTS, AND CONTRIBUTORS

The Platform is committed to principles that relate to the collection, recording, processing, storage and transmission of personal data being undertaken in a lawful and fair manner. Data contributors

submitting data need to satisfy themselves that they have the authority to submit the data. The Platform shall ensure that robust data security mechanisms and controls, benchmarked against national and international standards, are in place to protect the privacy and rights of the data subjects.

I. Voluntary

The Platform agrees that both the data contributor and any data subject have the right to withdraw their data from the Platform at any time, even if such withdrawal affects the future use of that data. A request to remove data will be fulfilled within a reasonable period.

II. Ethics Oversight

Access to data will be in accordance with applicable ethical standards and approvals, including international best practice 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.

Access to data should adhere to the terms of consent agreed with the data subject. Where consent was not obtained, for example because it was collected in emergency settings for surveillance or patient management, an approach to consent and/or a waiver of consent must be approved by the responsible ethics committee of the country of origin.

III. Do No Harm

The Platform is committed to ensure that its activities shall do no harm both at the individual and community levels.

IV. Medical Confidentiality & Data Security

The Platform will uphold medical secrecy, privacy and data protection and put in place suitable technical and organisational measures to ensure data is held securely. The Platform will not share identifiable data of any person.

IV. Respect the Interests and Protect the Rights of Individuals and Communities

The Platform will respect the interests and protect the rights of the individuals and communities from where the Data originated.

V. Attribution and Accountability

The Platform will, where requested by data contributors or necessary for accountability purposes, identify the data contributor.

PRINCIPLES FOR THE PLATFORM AND RESEARCHERS

The Platform encourages the rapid dissemination of information in an equitable manner, which respects the interests of those who collect the data. To that end, the Platform will have a fair, transparent, equitable, efficient, timely, and effective system to make data accessible in order to facilitate research and encourage rapid publication. Equitable access will be promoted by sourcing central funding to host the Platform, thus enabling cost-free access to data. The Platform is also committed to maximising public benefit by strengthening and promoting research and innovation by the main Ebola-affected countries, through collaboration, training and capacity strengthening.

Plate-forme de données Ebola : le cadre éthique

Version : 19 mars 2019

Ce cadre éthique est destiné à guider la plate-forme de données sur la fièvre hémorragique Ebola (Ebola) (la « Plate-forme ») afin de promouvoir un accès éthique et équitable aux données Ebola tout en atteignant les objectifs globaux de la Plate-forme, à savoir accroître la diffusion des connaissances et améliorer les résultats pour les patients. La réalisation de cet objectif exige que soient accordés aux individus et aux communautés à l'origine des données, le respect et la protection qui leur sont dus, notamment la protection de leurs intérêts, droits, sécurité, vie privée et de leur dignité.

Ce cadre éthique est donc conçu pour clarifier les responsabilités de la Plate-forme, des personnes concernées, des contributeurs de données et des chercheurs ainsi que pour cerner les questions d'éthique qui se posent dans le partage des données humaines. Il détaille une série de principes et de normes que toutes celles et tous ceux impliqués dans la Plate-forme s'accordent à respecter.

PRINCIPES FONDAMENTAUX

I. Gouvernance

Les efforts déployés pour recueillir et gérer l'utilisation des données Ebola – que ce soient des données de laboratoire, des données cliniques, épidémiologiques, méthodologiques ou autres – doivent inclure la participation du pays hôte, où les données ont été recueillies (« pays d'origine ») ; de plus, tous les efforts doivent être exécutés de bonne foi.

II. Collaboration et renforcement des capacités

Grâce à la collaboration, la formation et le renforcement des capacités, la Plate-forme soutient l'accès aux données, la recherche à l'aide des données ainsi que les compétences en matière de gestion des données des chercheurs et des personnes impliquées dans la gestion et l'évaluation des systèmes de données dans les pays d'origine.

III. Accès aux données rapide et responsable

La Plate-forme s'engage à réduire le plus possible les obstacles empêchant l'accès aux données tout en équilibrant et en maintenant le niveau de responsabilité nécessaire pour protéger les droits des personnes concernées et ne pas nuire à l'individu ou à la communauté dans son ensemble. La Plate-forme est aussi engagée à maximiser l'intérêt général en favorisant la recherche et l'innovation, afin de faciliter et d'accélérer la recherche.

VI. Équité et partage des bienfaits

La Plate-forme préconise l'acceptation de la responsabilité éthique et juridique pour assurer le partage juste et équitable de tous les bienfaits découlant de l'utilisation des données de santé de la population.. La Plate-forme s'engage à promouvoir le partage adapté et rapide des résultats et des bienfaits de l'accès aux données, d'une part, entre celles et ceux touchés par des interventions dues à une flambée de la maladie, par les diagnostics, les traitements, la recherche et la prévention d'Ebola ou par d'autres recherches essentielles liées à Ebola,

et, d'autre part, entre toutes celles et tous ceux impliqués dans ces activités. En outre, la Plate-forme soutient l'accès aux données pour les recherches qui favorisent l'accessibilité, l'abordabilité et l'adaptation des médicaments, vaccins et diagnostics – et tout autre résultat issu de l'utilisation des données Ebola – à tous les pays dans le besoin, en particulier ceux qui sont touchés par les épidémies d'Ebola.

V. Engagement des intervenants et de la communauté

La Plate-forme collabore et communique avec les intervenants, y compris les survivants Ebola, les familles et les communautés affectées par Ebola, ainsi que toute autre personne ou organisation intéressées dont les qualifications/compétences contribuent directement à la réalisation de l'objectif de la Plate-forme afin de soutenir et de stimuler cette dernière.

VI. Programme de recherche

La Plate-forme s'engage à promouvoir la poursuite d'un programme de recherche proactif et multilatéral afin de s'assurer que les questions prioritaires ne restent pas sans réponse.

VII. Respect des lois

La Plate-forme se conforme à toutes les lois applicables, y compris, et sans limitation, aux lois applicables du pays d'origine et aux normes internationales, notamment en ce qui a trait à l'obtention des approbations éthiques et scientifiques du pays d'origine, ainsi que l'obtention de toutes les approbations éthiques et scientifiques internationales pertinentes. Lorsque la législation ou les exigences éthiques diffèrent entre celles du pays d'origine, les autres lois applicables et les normes internationales, la Plate-forme applique les exigences les plus rigoureuses.

VIII. Transparence

La Plate-forme s'engage à agir de façon transparente dans sa conception et sa gestion. À cette fin, la Plate-forme partage les noms de tous les membres de l'organe de gouvernance, les détails sur la gouvernance de la Plate-forme, les politiques et procédures d'accès aux données (y compris les critères à remplir au moment de la présentation d'une demande d'accès, les conditions potentielles à l'accès et comment faire appel des décisions) ainsi que, dans la mesure du possible, les rapports récapitulatifs des réunions.

IX. Conflits d'intérêts

La Plate-forme s'engage à protéger sa réputation et son intégrité et à assurer la confiance dans le dispositif de gouvernance de celle-ci en évitant ou en gérant les conflits lorsqu'ils surviennent et ce, en conformité avec sa *Politique de gestion des conflits d'intérêt*.

X. Qualité des données

La Plate-forme permet de promouvoir la collecte et la gestion des données en accordant une attention particulière à la pertinence, l'exactitude, le respect des délais, l'accessibilité, l'interopérabilité et la cohérence des données à partager. Toutes les métadonnées pertinentes, les hypothèses et détails expérimentaux fournis à la Plate-forme par le contributeur de données sont mis à la disposition des demandeurs approuvés avec les

données publiées. Ainsi, tout travail effectué à partir de données peut prendre en compte le contexte dans lequel ces données ont été initialement produites.

XI Litiges

Tous les litiges concernant les politiques et procédures de la Plate-forme seront traités par le Comité de pilotage. Les contestations concernant les décisions d'accès aux données doivent être soumises au Comité d'accès aux données en premier lieu et, si besoin, peuvent être renvoyées au Comité de pilotage pour la décision finale. Toutes les parties impliquées dans la Plate-forme s'accordent à travailler de bonne foi pour régler les différends.

PRINCIPES DE LA PLATE-FORME, PERSONNES CONCERNÉES ET CONTRIBUTEURS

La Plate-forme s'engage à respecter les principes qui ont trait à la collecte, l'enregistrement, le traitement, le stockage et la transmission des données à caractère personnel entrepris de façon légale et équitable. Les contributeurs de données doivent eux-mêmes s'assurer qu'ils ont bien le pouvoir de soumettre les données. La Plate-forme doit s'assurer que des mécanismes et des contrôles robustes de sécurité des données – établis par rapport aux normes nationales et internationales – sont en place pour protéger la vie privée et les droits des personnes concernées.

I. Volontaire

La Plate-forme convient que les contributeurs de données et toutes les personnes concernées ont le droit de retirer à tout moment leurs données de la Plate-forme, même si un tel retrait affecte alors l'utilisation future de ces données. La demande de suppression de données est satisfaite dans un délai raisonnable.

II. Supervision éthique

L'accès aux données est en conformité avec les normes et approbations applicables relatives à l'éthique, y compris les meilleures pratiques internationales dans les domaines de la confidentialité médicale, l'éthique médicale, la protection de la vie privée, la recherche médicale, la protection des données et l'accès aux données, y compris et sans limitation, les obligations à ne pas causer de tort à des personnes ou à des groupes, à respecter l'autonomie des patients, la confidentialité du patient et le droit du patient à un consentement éclairé.

L'accès aux données doit respecter les modalités de consentement fixées d'un commun accord avec la personne concernée. Lorsque le consentement n'a pas été obtenu – par exemple dans les situations d'urgence de surveillance ou de gestion du patient – le Comité d'éthique responsable du pays d'origine doit approuver une démarche pour obtenir le consentement ou une dispense de consentement.

III. Ne pas nuire

La Plate-forme s'engage à ce que ses activités ne causent aucune nuisance, à l'échelle de l'individu comme à celle de la communauté.

IV. Confidentialité médicale et sécurité des données

La Plate-forme fait respecter le secret médical, la protection de la vie privée et la protection des données et met en place des mesures techniques et organisationnelles adaptées pour garantir une conservation des données en toute sécurité. La Plate-forme ne partage pas les données personnelles identifiables d'une personne.

IV. Respecter les intérêts et protéger les droits des individus et des communautés

La Plate-forme respecte les intérêts et protège les droits des personnes et des communautés à l'origine des données.

V. Attribution et responsabilisation

La Plate-forme révèle l'identité des contributeurs de données à la demande de ces derniers ou chaque fois que nécessaire à des fins de responsabilisation.

PRINCIPES DE LA PLATE-FORME ET DES CHERCHEURS

La Plate-forme encourage la diffusion rapide de l'information de manière équitable, en respectant les intérêts de celles et ceux qui ont recueilli les données. À cette fin, la Plate-forme dispose d'un système de mise à disposition des données juste, transparent, équitable, efficace et rapide, pour ainsi faciliter la recherche et favoriser une publication dans les meilleurs délais. L'accès équitable sera favorisé par l'obtention d'un financement central pour héberger la plate-forme, ce qui permettra un accès gratuit aux données. La Plate-forme s'engage également à maximiser l'intérêt public par le renforcement et la promotion de la recherche et de l'innovation menées par les principaux pays touchés par le virus Ebola, en encourageant la collaboration, la formation et le renforcement des capacités.