

EBOLA DATA PLATFORM

DATA ACCESS COMMITTEE MEETING MINUTES

PLATE-FORME DE DONNÉES EBOLA

PROCÈS-VERBAL DES RÉUNIONS DU COMITÉ D'ACCÈS AUX DONNÉES

TABLE OF CONTENTS

TABLE DES MATIERES

Inaugural Meeting – 30-31 October 2020, Institut Pasteur de Côte d’Ivoire, Abidjan	p.2
Réunion inaugurale – 30-31 octobre 2020, Institut Pasteur de Côte d’Ivoire, Abidjan	p. 13
Review Meeting – 9 April 2020, Teleconference	p. 25
Réunion d’examen – 9 avril 2020, Téléconférence	p. 32

EBOLA DATA PLATFORM

DATA ACCESS COMMITTEE MEETING MINUTES (*français ci-dessous*)

30-31 October, Institut Pasteur de Côte d'Ivoire, Abidjan

MEETING ATTENDEES

DAC members	Secretariat
Prof Mamadou Pathé Diallo	Laura Merson
Prof Mireille Dosso	Matthew Brack
Esaie Kindombe	
Gloria Mason	Observers
Dr Georges Nguéfac-Tsague	Dr Louis Penali
Dr John Schieffelin	Marcelle Money Ettien
Dr Janet Scott	Aka Kouadio Ayebe Edwige
Dr Joan Shepherd	Guiedji Seka Arcadius
Robert Terry (Chair)	Taby G. Blandine

Apologies: Prof Emmanuel Abayomi

SUMMARY POINTS

The inaugural meeting of the Ebola Data Platform Data Access Committee Meeting achieved the meeting objectives of: (1) Understanding the objectives, design, and processes of the Ebola Data Platform; (2) Discussing and achieving consensus on procedures and policies for the Ebola Data Platform Data Access Committee; (3) Completing preparations to receive and decide on data access requests; and (4) Strengthening the Ebola Data Platform by learning from similar initiatives, building strategies to support research across Ebola-affected countries, and planning for platform development. Key discussions and decisions were as follows:

- **Innovation in data access for re-use:** There are different ways of working when it comes to sharing data. The approach taken by the Ebola Data Platform (EDP) is a new way of working. This is not at the exclusion of current approaches to research, but this is an effort to develop a new approach and to innovate to meet the needs of Ebola-affected communities and accelerate science to reduce the impact of Ebola.
- **National ethics approval:** EDP has approval from the national ethics committees of Guinea, Liberia and Sierra Leone. This approval covers researchers to conduct analyses included on the EDP Research Agenda, when approved by the DAC. The EDP Steering Committee (SC) includes membership of the involved ministries of health, who develop and approve all governance documentation and frameworks for data access.
- **Role of the national ethics committees:** The national ethics committees are represented on the DAC at the request of the SC. Over the last 4-years, the EDP has had iterative discussion with the national ethics committees to consult on the design of the platform and gain approval for the EDP Research Agenda and Protocol. The DAC and its members who represent national ethics committees define the guidelines for the release of data.

- **Ethics approvals in new countries:** As the Nigeria Centre for Disease Control hold patient data from the 2013-2016 West African outbreak, they have been invited to participate in the EDP. An application to the national ethics committee of Nigeria has been submitted – approval is required before any data from Nigeria are included on the platform. This ethics approval process is the same for any other new country who may join the EDP.
- **Ethics approval for different data and contexts:** The EDP protocol includes a number of ethical considerations to encompass various types of data and various conditions of collection (public health emergency / research; consent / no consent; etc). This protocol and all of the considerations included therein are a part of the application, and approval of the national ethics committees.
- **Data access guidelines:** All applications for data access will be reviewed by all DAC members. If independent ethics advice is required then this can be sought. If the DAC can't reach a consensus, they can refer questions to the SC, who would take a decision and feed back to the DAC. The grounds for granting access or rejection of applications are set out in the Data Access Guidelines.
- **Conflicts of interest:** If a DAC member applies for data access, they will be omitted from any discussion or decision-making process regarding that application. If a DAC member has any real or perceived conflict regarding an application, then they may be excluded from discussion and decision on that application. This may also apply to applications from other research teams who are in the same field of research as a DAC member if competition is perceived as a conflict.
- **Criteria for data access:** The DAC will request that all ethical, regulatory and/or legal approvals required for a requestor to access and analyse data are obtained before data are released. Knowledge of what approvals are required will be the responsibility of the requestor, and will additionally be informed by the Secretariat.
- **Rejection process for applications:** The DAC will provide a written explanation for any rejected applications. Requestors can re-apply if the reason for rejection is addressed.
- **Operational mechanisms:** The DAC will define their way of working on the basis of the applications. This may involve the Secretariat collating initial reviews from DAC members before circulating anonymised responses for a final decision to be made via email or teleconference. It was considered important that the DAC members should make early decisions through live interactions as a group in order to build consensus. If all criteria for access are met then it is likely that no call will be required, but if there is a difference in opinion across the DAC, then the Chair will convene a call.
- **Agreement on data access governance documents:** The DAC members present unanimously agreed to operate under the governance framework and mechanisms presented during the meeting. They further agreed to the Terms of Reference and Data Access Guidelines, incorporating the amendments discussed during the meeting.

ACTIONS

ACTIVITY	RESPONSIBLE	TIMELINE	STATUS
A → FINALISE GOVERNANCE DOCUMENTS			
1. Send EDP Research Agenda, EDP Protocol and meeting slides to DAC (for reference)	IDDO	1 NOV 19	Complete
2. Incorporate all document amendments agreed by DAC in ToR and DAG	IDDO	5 NOV 19	Complete
3. Send revised governance documents that incorporate DAC feedback: - DAC ToR & Data Access Guideline	IDDO	5 NOV 19	Complete
4. Circulate documents to SC for final discussion	IDDO	8 NOV 19	Complete
5. Teleconference to action final content	All SC	14 NOV 19	Confirmed
6. Update DAC on SC call	IDDO	22 NOV 19	For action
B → DATA ACCESS REVIEW PROCESS			
IDDO draft checklist/form for DAC use	IDDO		For action
IDDO draft process for DAC review & decision making	IDDO		For action
C → PLATFORM LAUNCH EVENT(S)			
Draft proposal for TDR launch initiative	Robert Terry/IDDO		For action
International symposium to include: - Data access policy - Coordination of capacity building	IDDO/DAC		For action
Propose agenda item for WAC annual meeting	Gloria Mason		For action
Share details of Ebola/Marburg virology conference in 2020 with Secretariat	Dr Janet Scott		For action
Share details of La Joya, CA filovirus conference in September 2020 with Secretariat	Dr John Schieffelin		For action
Secretariat to share poster/abstract with Esaie Kindombe for presentation at Congress in Kinshasa 12-14 November	IDDO/Esaie Kindombe		For action
Share other conference/event proposals	All DAC		For action
D → ETHICS APPROVALS			
Ivory Coast	IDDO /Dr Louis Penali		For action
Democratic Republic of Congo	IDDO/Esaie Kindombe		For action
Cameroon	IDDO/Dr Georges Nguefack-Tsague		For action
E → COMMUNICATIONS PLAN			
Draft communication plan	IDDO		
Generate slide set & communication materials	IDDO		
Draft suggestions for data requestors on capacity building approaches			
F → SUPPORT TO RESEARCHERS			
Make information on low/no-cost publishing available to data requestors	IDDO		For action
Make template ethics statements available to data requestors	IDDO		For action

MEETING MINUTES

This report captures the key sections and discussions of DAC members during the meeting. It should be read in conjunction with the meeting documents and the meeting presentations.

Acronyms:

DAC – Data Access Committee

IPD – Individual patient data

EDP – Ebola Data Platform

SC – Steering Committee

IDDO – Infectious Diseases Data Observatory

ToS – Terms of Submission

IPCI – Institut Pasteur Côte d’Ivoire

A. Welcome, introductions and presentation of Institut Pasteur, Côte d'Ivoire (IPCI)

Prof Mireille Dosso (Director, IPCI), Dr Louis Penali (Head of Valorisation, IPCI) and Robert Terry (Chair, EDP DAC) welcomed participants and heard introductions from all attending. Prof Dosso then gave a presentation on IPCI history, development and new initiatives.

B. Background: the role, function and examples of clinical data platforms

Laura Merson (Associate Director, IDDO) provided context for the Ebola Data Platform (EDP) initiative. There are different ways of working when it comes to sharing data. The Infectious Diseases Data Observatory (IDDO) hosts many data platforms that aggregate and support analysis of global data to produce policy-changing evidence. The approach taken by the EDP is a new way of working, in line with the IDDO model. This is not at the exclusion of current approaches to research, but this is an effort to develop a new approach to doing things. We are here to innovate. Robert Terry echoed that the role of this Data Access Committee (DAC) is to both observe and strive for best practice.

C. The Ebola Data Platform: history, objectives and timeline

Laura Merson then introduced the EDP and work completed to date. The platform is being developed to address the fact that current research on Ebola has been produced using the small, disparate datasets scattered across organisations, which cannot provide the statistical power to develop evidence-based treatment guidelines.

The approach taken to ethics approval has been to get approval from national ethics committee for the EDP protocol, governance systems and for the DAC to decide access for researchers to analyse questions included in the EDP Research Agenda. The EDP has also involved ministries of health as represented on the Steering Committee (SC) to approve all of the governance documentation and framework for data access.

On the EDP, a large proportion of data were collected in the context of a public health response. A small subset is from clinical trials. It is a condition within the Terms of Submission (ToS) that the researcher submitting data is responsible for due diligence to ensure that they have the necessary approvals to submit data to the EDP.

The role of the EDP Research Agenda is to ensure clarity on what research questions have been approved. The national ethics committees have only approved research questions on the EDP Research Agenda. If a question is not on that agenda, then data recipients must ask ethics committees for approval to use data from those countries. The EDP aims to create an efficient and

ethical system. Hence a standardised agreement to avoid the need for legal counsel. The EDP Research Agenda is very important as a tool to enable centralised approval for a series of research questions.

While it is a mandate on other IDDO data platforms that the data generators are notified and given the opportunity to collaborate, this is not the approach taken by the EDP. This is because these data have mostly come from non-government organisations (e.g. MSF, Save the Children) who do not want to participate in analysis. The mandate of the EDP is that analysis will be done in collaboration with countries of data origin and have a capacity strengthening component.

D. Ebola Data Platform governance

Matthew Brack (Programme Manager, IDDO) introduced the governance framework developed for the EDP, describing elements of platform and data governance. Further detail was provided regarding the role of the national ethics committees throughout the process of platform development and the data access flow.

The ministries of health of Guinea, Sierra Leone and Liberia are members of the SC. The national ethics committees are represented on the DAC, at the request of the SC. Over the past four years, the EDP has had a number of discussions and engagements with the national ethics committees to consult on the design of the platform and discuss approval of the EDP Research Agenda and Protocol.

The involvement of the national ethics committees in this DAC is a key part of ensuring their strong involvement in the EDP. The DAC and its ethics committee members will be defining the guidelines for data release. Further, there is regular reporting of all platform activities to the ethics committees, in line with best practice.

E. Role of the Data Access Committee

Robert Terry presented an overview of the Data Access Committee's remit and data access processes. The DAC need to be comfortable that the role outlined in the Terms of Reference (ToR) is appropriate and inclusive, and that each member is willing to serve in this capacity. The DAC were asked to raise any concerns they might have.

Section 2 'Purpose': Will the EDP be able to link data sets and keep identifiable data for that purpose? There is scope within the Data Security Model to retain personal identifiers for the strict purpose of matching datasets – these data will be permanently destroyed when there are no other datasets to link, or after five years, whichever comes first. The EDP can re-visit this question prior to deletion, given the future value of the data.

Section 3 'Membership': It was noted that there were no representatives from survivor communities on the DAC. They have strong views and this might be worth considering? Multiple attempts by several parties were made in order to engage the survivor communities, without success.

Section 14 'Frequency of meetings': The timeline for DAC response to data access requests was confirmed as two months. Should there need to be an external review, then a response would still be provided within two months indicating the need for an external review.

Section 17 ‘Accountability’: How does the EDP ensure respect towards the original terms of informed consent from patients that the Data Contributor originally agreed to? It is up to researchers to meet the terms of informed consent, as outlined in the criteria for data access in the Data Access Guidelines and Data Access Application Form.

Linking data: The EDP has a lot of overlapping data – for example, the Sierra Leone Ministry of Health and Sanitation collected epidemiological data under WHO, Save the Children ran ETUs, PHE ran labs, then there were the clinical trials and survivor data. The EDP is transparent about what it has, and can advise if linking is possible. Some matching is possible but some is not due to a lack of information.

Positive and negative results: The EDP makes no decisions on positivity of patients, but only takes the data and lab results, and they are represented as that. It is recognised that Ebola-negative patients may be positive for other diseases. It is up to researchers to classify patients as per their analysis.

Quantifying available data: The EDP has begun a systematic review of all data-driven studies of Ebola, as it is considered important as a resource for researchers. In addition, the EDP is collecting information to create a map showing the location of data and its status, perhaps including estimates of total available data.

Ethics requirements: It is the responsibility of the Data Contributor that they have all the required permissions to submit data to the EDP. To overcome the challenges of data access, the EDP has tried to incorporate as many ethical considerations as possible in the core ethics application to each country’s national ethics committee. For example, the EDP protocol is explicit that there is a great variety of data collected in the context of a public health emergency with and without consent, and that the project involves the re-purposing of public health data for research. The major emphasis on data security and the return of benefits to communities of data origin is designed to mitigate the risks associated with data use.

F. Data Terms of Submission and Data Transfer Agreement

Matthew Brack presented a high-level summary of the terms of data submission and use, highlighting key elements of limitations, oversight, security and rights regarding data use.

Researcher definition: It is described in the Data Access Guidelines that a ‘researcher’ must be working in a field relevant to Ebola and with a formal affiliation to a health, research, humanitarian, government, inter-government or academic institution with legal status.

Cost of data submission and access: IDDO has taken on all responsibility for costs of the platform through grants. The SC are responsible for ensuring that IDDO continues to gain funding to support the platform. IDDO have taken on the main cost of data curation and tried to make it as easy as possible for the data contributor. The Secretariat is available to support all activities of the DAC.

Costs of open access publishing: There are a number of initiatives to cover publication costs for low- and middle-income country (LMIC) researchers. There are also free open access journals available. There are a number of mechanisms that the EDP will support share with Data Recipients.

Communication with ethics committees: IDDO maintains standing ethics approvals which involve regular reporting of all activities to the committees.

There exists a template ethics statement for journals that incorporates recognition of all national ethics committees whose data have been used for that research publication.

G. Terms of Reference and data access process

Laura Merson presented the Terms of Reference and data access process for discussion by the DAC.

External input and grounds for rejection: All applications will be sent to all committee members. If external input is needed then that can be sought. If the DAC can't reach a consensus, they can refer questions to the SC, who would take a decision and feed back to the DAC. The grounds for rejection are that the application does not meet the terms outlined in the Data Access Guidelines.

Conflicts of interest among DAC members: Firstly, IDDO has to go through the same mechanism as everyone else. If a DAC member applies, there is no specific regulation on this platform. The Conflict of Interest form was signed by DAC members, and that statement gets reviewed at the start of all meetings. If DAC members want to apply, that would be added to Conflict of Interest form for the decision of the DAC and Chair.

Due to the fact that research is almost always conducted as part of a team, it was considered important that any participation in research relating to EDP data should be disclosed even if the member is not named on the application. At present, it is a requirement of the Data Recipient that they list everyone on the protocol within the data access application.

The DAC agreed that if a DAC member applies for data, they are able to leave the room or decision-making process, but remain on the DAC. Thus, a statement should read that if a DAC member has any real or perceived conflict, then they should step out of the room and be excluded from that discussion. This would also apply to applications from any research teams that might be in competition with the research of a DAC member.

H. Example data access requests

Laura Merson shared a series of real examples of unsolicited requests for access to the data on the EDP sent via email prior to discussion of the Data Access Guidelines.

Specifications of requested data: It should be down to the Data Requestor to say what type of data they are looking for, rather than having the DAC do it. The Data Inventory is used to see whether the data exists on the platform that will address the question they are looking to address. That should be in the proposal, that they have worked that through themselves, that the question is answerable.

Country data ownership: The EDP has membership of the SC that is institutional, from the MOH. The membership of the SC is also for SC to decide. In getting something back for that data, those data do involve ownership by the countries. The EDP have asked countries what they want back, and they have said capacity building.

The process of engaging with countries of data origin has been tailored for each country according to their regulations. The EDP do not apply these to other countries or suggest how to manage their data. The country of data origin will always be specified in the data inventory. The EDP asks researchers to download metadata for data to access and it contains country of data origin information.

I. Landscape of Data Access policies

Matthew Brack presented a review of data access policies applied in sub-Saharan Africa to check alignment with the Ebola Data Platform's own data access policies. Permission was given for DAC members to share this document for internal use within their institutions.

Capacity building: It was deemed important to have a real capacity building plan, not just a token PI assignment for countries of data origin. Training may not be linked to the project applied for, as example, one program provided training via the Diploma in Tropical Medicine and Hygiene as a part of an analysis. Important to include capacity building funding in the grant so that there is incentive to spend it.

Survey publication: Publishing the survey was encouraged by the DAC, including the option of an international symposium. TDR work with closed groups sharing data with terms and conditions in the region, which could be included to expand the survey. Publishing might be more successful if it included some elements on the development of the EDP as a commentary.

J. Training and engagement through the Ebola Data Platform

Matthew Brack presented past training and engagement activities carried out by IDDO, and a series of proposed future actions that might be undertaken with EDP partners, or via data recipients. The DAC were asked to engage and inform researchers across West Africa about platform activities.

Consultative meetings: It was suggested that consultative meetings could be considered to inform awareness within the research communities across target (i.e. Ebola affected) countries. The EDP seeks to disseminate information and engage young researchers in the different countries. New methods that focus on this community are needed.

Launch events: It was suggested that an EDP launch event, involving presentations like those presented during this DAC meeting, and an opportunity to ask questions, would be a good outreach tool. Funding will be needed for such an activity. The Secretariat will draft a Communications Plan.

Data Recipient minimum threshold for capacity building: The DAC focused on the requirement for a capacity building plan to be included with every data access request. The range of acceptable content should be wide and accommodate many different types of researchers requesting data. Researchers working independently may not have resources to build capacity individually, so a variety of approaches should be acceptable. Assurance that funding is (or will be) secured to deliver the work will be reviewed by the DAC. Demonstration of partnerships is also highly favourable.

DAC feedback to Data Requestor: One of the requirements of the application for access is a statistical analysis plan. If the DAC feels that the plan lacks methods appropriate to answer the question, feedback will be provided to the requestor. Support from the Secretariat to refine the plan may be available, dependant on resources.

Coordination of capacity building across institutions: Coordination across institutions who are providing capacity building is lacking. It was suggested that the EDP could promote coordination across actors. This would be beneficial to the countries targeted by EDP and also promote the use of EDP data. This could form part of an agenda for a symposium at an academic meeting, alongside data access policy in sub-Saharan Africa. TDR could provide advice on this. Grant advisors from funding bodies, who can inform researchers on how to access research funding opportunities, would

also be a good addition to such a meeting. Dialogue on capacity building with the African Academy of Sciences and the West Africa Consortium would be additionally useful.

K. Data Access Guidelines

Robert Terry led the DAC through the Data Access Guidelines and a discussion of key criteria for data access. It is the role of the DAC to apply policy rather than set policy, but there will be a significant amount of interpretation and decision-making required. The DAC were asked whether any clarifications were needed on the various sections of the Data Access Guidelines.

'Researchers': It was asked whether an application with finances provided by core funding would be a problem. This is fine according to the Data Access Guidelines. There were no further questions or clarifications required.

'Research Agenda': The Research Agenda was highlighted as the key document for the EDP access process. If we have common agreement amongst data contributors, then everything else ought to fall into place. There were no questions or clarifications required.

'Application': There were no questions or clarifications required.

'Review Criteria': The DAC review is to ensure that the criteria for access are met. The DAC will also check that the analysis is in line with the EDP Research Agenda and EDP Protocol, and that the research can be done with the data that exists on the EDP.

It was confirmed that the SC can help to prioritise workload of the DAC. Releasing data requires significant resources from the Secretariat. If this becomes a limiting factor, advice on priorities from the SC will be requested.

The DAC will ensure that all ethical, regulator and/or legal approvals required for a requestor to access and analyse data are obtained before data are released. Knowledge of what approvals are required will be the responsibility of the requestor, and will additionally be informed by the Secretariat.

If a Data Requestor applies for data access they should provide evidence of any other ethical approval required from their institution or country. If no ethics approvals are required, the requestor should provide evidence of this in the form of a waiver or policy. This would also apply to requestors from countries of data origin.

The DAC ToR will be amended to clarify that the DAC may approve access to data pending other approvals, such as necessary approvals from the national ethical boards of the relevant countries. Data will only be released on receipt of all funding/approvals required.

There were no further questions or clarifications required.

'Platform Data Protection': Legal contracts will be in place to secure any transfer of data. It is acknowledged that the practical ability to "police" the implementation of these agreements will be challenging.

Identifiable data will not be released from the platform. If researchers would like to match datasets with other EDP data on the same patients, the datasets must be submitted to the platform, and matching done by the EDP curation team.

Provided that they meet all the criteria, there is no limit to the number of requests a Data Requestor can make.

There were no further questions or clarifications required.

'Conflict of Interest': Any DAC member requesting permission to access data would be omitted from discussion or decisions on the request. There were no further questions or clarifications required.

'The Platform Data Access Process': The DAC will provide written justification of any rejection. Rejected application can be resubmitted if the reason for rejection is addressed. If required, appeals can be submitted to the SC.

Operational mechanisms: It was suggested that initial responses should be provided individually, and also that decisions should be taken collaboratively. The Secretariat are able to collate initial responses, then circulate these anonymised comments before a final decision is made. It was considered important that the DAC members should make their final decisions through live interactions as a group in order to build consensus on any comments made to the Data Requestor. Whether decisions are taken by email or by teleconference will be the decision of the DAC Chair, on the basis of the initial responses.

There were no further questions or clarifications required.

'Platform Data Transfer Agreement': There were no questions or clarifications required.

'Presumption of Approval': There were no questions or clarifications required.

Agreement: The role of the DAC to facilitate access to data was reinforced. The Committee's role is to enable access whenever the application meets the criteria for data access.

The Secretariat will incorporate all amendments to the ToR and DAG agreed at this meeting. The Chair asked each member if they were content to approve and operate under these documents and structure, by saying yes, or explaining why not.

All DAC members present agreed to operate under the governance framework and mechanisms presented during the day's meeting.

L. Next steps

1. Institut Pasteur de Cote d'Ivoire indicated that they would like to apply to the Cote d'Ivoire national ethics committee, to give more weight to the good work already completed. The Secretariat would be delighted to support the request of the ethics committee of Côte d'Ivoire, as well as Cameroun and République démocratique du Congo.
2. The Secretariat will request the endorsement of the DAC-agreed ToR and DAG from the SC. The Secretariat will request the SC to confirm when to launch the EDP.
3. The EDP must identify a conference around which it can create an event for the launch, to make wide communication on the availability of data and training opportunities around analysis of this data. There is a strong preference that this be in West Africa, particularly Sierra Leone, Liberia or Guinea.

4. The West African Consortium annual conference was suggested, which usually takes place in the third quarter of each year.
5. A filovirus conference in 2020 may provide opportunity for communication.
6. The DAC Chair indicated that the Secretariat can provide slides and other communications materials to members so that they are able to speak on behalf of the EDP at events. As many events as possible should be on the list and the Secretariat can coordinate engagement.
7. Another filovirus conference was proposed, taking place in La Joya, California next September 2020. Dr Schieffelin could support an approach to the organisers for an EDP agenda item.
8. Other suggestions for organisation to engage were West African Health Organisation (WAHO) and the West African Network of Ethics Committees (via WAHO – possibly through the SC Chair). Other suggestions on communications opportunities will be invited from the SC. More input from ethics committees and experts was encouraged.
9. The International Congress of Infectious Pathogens and Bacteria on 14-16 November 2019 in Kinshasa brings together researchers from around the world. Esaie Kindombe has offered to present a poster.

PLATE-FORME DE DONNÉES EBOLA

PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DU COMITÉ D'ACCÈS AUX DONNÉES

30-31 octobre, Institut Pasteur de Côte d'Ivoire, Abidjan

PARTICIPANTS À LA RÉUNION

Membres du CAD	Secrétariat
Prof Mamadou Pathé Diallo	Laura Merson
Prof Mireille Dosso	Matthew Brack
Esaie Kindombe	
Gloria Mason	Observateurs
Dr Georges Nguéfac-Tsague	Dr Louis Penali
Dr John Schieffelin	Marcelle Money Ettien
Dr Janet Scott	Aka Kouadio Ayebe Edwige
Dr Joan Shepherd	Guiedji Seka Arcadius
Robert Terry (Chair)	Taby G. Blandine

Excusés: Prof Emmanuel Abayomi

(Veuillez accepter nos excuses pour le fait qu'il s'agit d'une traduction google, et non d'une traduction professionnelle. Veuillez communiquer avec le Secrétariat si vous avez des questions.)

POINTS SOMMAIRES

La réunion inaugurale de la réunion du comité d'accès aux données de la plateforme de données Ebola a atteint les objectifs suivants: (1) comprendre les objectifs, la conception et les processus de la plateforme de données Ebola; (2) discuter et obtenir un consensus sur les procédures et les politiques du comité d'accès aux données de la plateforme de données Ebola; (3) achèvement des préparatifs pour recevoir et décider des demandes d'accès aux données; et (4) renforcer la plateforme de données sur le virus Ebola en tirant des enseignements d'initiatives similaires, en élaborant des stratégies pour soutenir la recherche dans les pays touchés par le virus Ebola et en planifiant le développement de la plateforme. Les discussions et décisions clés ont été les suivantes:

- **Innovation dans l'accès aux données pour la réutilisation:** il existe différentes façons de travailler en matière de partage de données. L'approche adoptée par la plateforme de données Ebola (PDE) est une nouvelle façon de travailler. Ce n'est pas à l'exclusion des approches actuelles de la recherche, mais c'est un effort pour développer une nouvelle approche et innover pour répondre aux besoins des communautés affectées par le virus Ebola et accélérer la recherche scientifique pour réduire l'impact du virus Ebola.
- **Approbation éthique nationale:** PDE a obtenu l'approbation des comités d'éthique nationaux de Guinée, du Libéria et de Sierra Leone. Cette approbation concerne les chercheurs qui effectuent des analyses figurant dans le programme de recherche de l'PDE, après approbation du CAD. Le comité de pilotage (CP) comprend des membres des ministères de la santé concernés, qui élaborent et approuvent tous les documents et cadres de gouvernance pour l'accès aux données.

- **Rôle des comités d'éthique nationaux:** les comités d'éthique nationaux sont représentés au sein du CAD à la demande du CP. Au cours des quatre dernières années, le PDE a eu des discussions itératives avec les comités d'éthique nationaux afin de se consulter sur la conception de la plate-forme et d'obtenir l'approbation du programme de recherche et du protocole du PDE. Le CAD et ses membres, qui représentent les comités d'éthique nationaux, définissent les lignes directrices pour la diffusion des données.
- **Approbatons éthiques dans les nouveaux pays:** le Centre de contrôle des maladies du Nigéria conservant des données sur les patients de l'épidémie d'Afrique de l'Ouest 2013-2016, il a été invité à participer au programme de traitement de l'information. Une demande a été soumise au comité national d'éthique du Nigéria - une approbation est requise avant que des données en provenance du Nigéria soient incluses sur la plate-forme. Ce processus d'approbation éthique est le même pour tout autre pays qui peut adhérer au PDE.
- **Approbation éthique pour différentes données et contextes:** le protocole PDE inclut un certain nombre de considérations éthiques englobant divers types de données et diverses conditions de collecte (urgence / recherche en santé publique; consentement / non consentement, etc.). Ce protocole et toutes les considérations qui y figurent font partie de la demande et sont approuvés par les comités d'éthique nationaux.
- **Directives pour l'accès aux données:** toutes les applications d'accès aux données seront examinées par tous les membres du CAD. Si un avis d'éthique indépendant est requis, il peut être recherché. Si le CAD ne parvient pas à un consensus, il peut adresser des questions au SC, qui prendra une décision et en fera part au CAD. Les motifs d'octroi de l'accès ou du rejet des applications sont définis dans les directives d'accès aux données.
- **Conflits d'intérêts:** si un membre du CAD demande un accès aux données, il sera exclu de toute discussion ou processus de prise de décision concernant cette application. Si un membre du CAD a un conflit réel ou perçu concernant une application, il peut être exclu de la discussion et de la décision relative à cette application. Cela peut également s'appliquer aux applications d'autres équipes de recherche qui sont dans le même domaine de recherche qu'un membre du CAD si la concurrence est perçue comme un conflit.
- **Critères d'accès aux données:** le CAD demandera que toutes les approbations éthiques, réglementaires et / ou légales requises pour qu'un demandeur accède à des données et les analysent soient obtenues avant la publication des données. La connaissance des approbations requises incombera au demandeur et sera en outre informée par le Secrétariat.
- **Processus de rejet des candidatures:** le CAD fournira une explication écrite des candidatures rejetées. Les demandeurs peuvent présenter une nouvelle demande si le motif du rejet est abordé.
- **Mécanismes opérationnels:** le CAD déterminera sa manière de travailler sur la base des applications. Cela peut impliquer que le Secrétariat rassemble les examens initiaux des membres du CAD avant de diffuser les réponses anonymisées pour une décision finale par courrier électronique ou par téléconférence. Il a été jugé important que les membres du CAD doivent prendre des décisions rapides par le biais d'interactions en direct en tant que groupe afin de parvenir à un consensus. Si tous les critères d'accès sont remplis, il est

probable qu'aucun appel ne sera nécessaire, mais en cas de divergence d'opinion au sein du CAD, le président convoquera un appel.

- **Accord sur les documents de gouvernance relatifs à l'accès aux données:** les membres du CAD présents à l'unanimité ont accepté de fonctionner dans le cadre et les mécanismes de gouvernance présentés lors de la réunion. Ils ont en outre accepté les termes de référence et les directives d'accès aux données, en incorporant les amendements discutés lors de la réunion.

ACTIONS

ACTIVITÉ	RESPONSABLE	DURÉE	STATUT
A → FINALISER LES DOCUMENTS DE GOUVERNANCE			
1. Envoyer le programme de recherche, le protocole et les diapositives de la réunion de la PDE au CAD (pour référence)	IDDO	1 NOV 19	Terminé
2. Incorporer tous les amendements de documents approuvés par le CAD dans les termes de référence et le DAG	IDDO	5 NOV 19	Terminé
3. Envoyez des documents de gouvernance révisés intégrant les commentaires du CAD: - Ligne directrice du CAD et accès aux données	IDDO	5 NOV 19	Terminé
4. Distribuer les documents au CP pour la discussion finale	IDDO	8 NOV 19	Terminé
5. Téléconférence sur le contenu final de l'action	CP	14 NOV 19	Confirmé
6. Mettre à jour le CAD sur appel SC	IDDO	22 NOV 19	Pour action
B → PROCESSUS DE REVISION D'ACCES AUX DONNEES			
Projet de liste de contrôle / formulaire IDDO à utiliser par le CAD	IDDO		Pour action
Processus préliminaire IDDO pour la révision et la prise de décision par le CAD	IDDO		Pour action
C → ÉVÉNEMENTS DE LANCEMENT DE PLATE-FORME			
Projet de proposition pour l'initiative de lancement du TDR	Robert Terry/IDDO		Pour action
Symposium international devant inclure: - Politique d'accès aux données - Coordination du renforcement des capacités	IDDO/CAD		Pour action
Proposer un point à l'ordre du jour pour la réunion annuelle du WAC	Gloria Mason		Pour action
Partager les détails de la conférence sur la virologie Ebola / Marburg en 2020 avec le Secrétariat	Dr Janet Scott		Pour action
Partager les détails de la conférence sur les filovirus de La Joya, CA en septembre 2020 avec le Secrétariat	Dr John Schieffelin		Pour action

Le secrétariat partagera une affiche / un résumé avec Esaie Kindombe pour une présentation au Congrès à Kinshasa les 12-14 novembre	IDDO/Esaie Kindombe		Pour action
Partager d'autres propositions de conférences / événements	All CAD		Pour action
D → APPROBATION D'ÉTHIQUE			
Côte d'Ivoire	IDDO /Dr Louis Penali		Pour action
République démocratique du Congo	IDDO/Esaie Kindombe		Pour action
Cameroun	IDDO/Dr Georges Nguefack-Tsague		Pour action
E → PLAN DE COMMUNICATION			
Projet de plan de communication	IDDO		
Générer un jeu de diapositives et du matériel de communication	IDDO		
Rédiger des suggestions pour les demandeurs de données sur les approches de renforcement des capacités			
F → SOUTIEN AUX CHERCHEURS			
Mettre à la disposition des demandeurs de données des informations sur la publication peu coûteuse ou sans frais	IDDO		Pour action
Mettre les modèles de déclarations d'éthique à la disposition des demandeurs de données	IDDO		Pour action

PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION

Ce rapport présente les principales sections et discussions des membres du CAD pendant la réunion. Il doit être lu conjointement avec les documents et les présentations de la réunion.

Acronymes:

CAD - Comité d'accès aux données

DIP - Données individuelles des patients

PDE - Plate-forme de données Ebola

CP - Comité de pilotage

IDDO - Observatoire des données
sur les maladies infectieuses

MS - Modalités de soumission

IPCI - Institut Pasteur Côte d'Ivoire

A. Bienvenue, tour de table et présentation de l'Institut Pasteur, Côte d'Ivoire (IPCI)

Mireille Dosso (directrice, IPCI), Louis Penali (responsable de la valorisation, IPCI) et Robert Terry (président, PDE CAD) ont souhaité la bienvenue aux participants et entendu les présentations de tous les participants. Le professeur Dosso a ensuite fait une présentation sur l'histoire, le développement et les nouvelles initiatives de l'IPCI.

B. Contexte: rôle, fonction et exemples de plateformes de données cliniques

Laura Merson (directrice associée, IDDO) a présenté le contexte de l'initiative relative à la plateforme de données sur le virus Ebola. Il existe différentes façons de travailler en matière de partage de données. L'observatoire de données sur les maladies infectieuses (IDDO) héberge de nombreuses plateformes de données qui regroupent et facilitent l'analyse de données globales afin de produire des preuves qui changent de politique. L'approche adoptée par l'PDE est une nouvelle façon de travailler, conforme au modèle IDDO. Ce n'est pas à l'exclusion des approches actuelles de la recherche, mais c'est un effort pour développer une nouvelle approche. Nous sommes ici pour innover. Robert Terry a rappelé que le rôle de ce comité d'accès aux données (CAD) est d'observer et de rechercher les meilleures pratiques.

C. Plate-forme de données Ebola: historique, objectifs et calendrier

Laura Merson a ensuite présenté le PDE et les travaux terminés à ce jour. La plateforme est en cours de développement pour tenir compte du fait que la recherche actuelle sur Ebola a été réalisée à l'aide de petits ensembles de données disparates dispersés dans toutes les organisations, ce qui ne peut fournir le pouvoir statistique d'élaborer des directives de traitement fondées sur des preuves.

L'approche adoptée en matière d'approbation éthique a consisté à obtenir l'approbation du comité d'éthique national pour le protocole et les systèmes de gouvernance de la PDE, et au CAD de décider de l'accès des chercheurs à l'analyse des questions figurant dans le programme de recherche de la PDE. Le PDE a également impliqué les ministères de la santé, représentés au Comité directeur, pour approuver toute la documentation sur la gouvernance et le cadre pour l'accès aux données.

En ce qui concerne le traitement électronique des données, une grande partie des données ont été collectées dans le contexte d'une action de santé publique. Un petit sous-ensemble provient d'essais cliniques. Les conditions de soumission (ToS) stipulent que le chercheur qui soumet des données doit faire preuve de diligence raisonnable pour s'assurer qu'il dispose des autorisations nécessaires pour soumettre des données à l'PDE.

Le rôle du programme de recherche de l'informatique est de clarifier les questions de recherche approuvées. Les comités d'éthique nationaux ont uniquement approuvé les questions de recherche figurant dans le programme de recherche de l'informatique. Si une question ne figure pas à l'ordre du jour, les destinataires des données doivent demander l'approbation des comités d'éthique pour utiliser les données de ces pays. Le PDE vise à créer un système efficace et éthique. D'où un accord standardisé pour éviter le recours à un avocat. L'agenda de recherche PDE est très important en tant qu'outil permettant d'approuver de manière centralisée une série de questions de recherche.

Bien que les autres générateurs de données IDDO aient pour mandat de notifier les générateurs de données et de leur donner la possibilité de collaborer, cette approche n'est pas celle adoptée par le PDE. En effet, ces données proviennent principalement d'organisations non gouvernementales (telles que MSF, Save the Children) qui ne souhaitent pas participer à l'analyse. Le mandat du PDE est que l'analyse soit réalisée en collaboration avec les pays d'origine des données et comporte un volet de renforcement des capacités.

D. Gouvernance de la plateforme de données Ebola

Matthew Brack (responsable de programme, IDDO) a présenté le cadre de gouvernance développé pour le système informatique, décrivant les éléments de la gouvernance de la plateforme et des

données. Des détails supplémentaires ont été fournis sur le rôle des comités d'éthique nationaux tout au long du processus de développement de la plate-forme et du flux d'accès aux données.

Les ministères de la santé de la Guinée, de la Sierra Leone et du Libéria sont membres du SC. Les comités d'éthique nationaux sont représentés au sein du CAD, à la demande du SC. Au cours des quatre dernières années, le PDE a eu un certain nombre de discussions et d'engagements avec les comités d'éthique nationaux afin de se consulter sur la conception de la plate-forme et de discuter de l'approbation du programme de recherche et du protocole du PDE.

L'implication des comités nationaux d'éthique dans ce CAD est un élément essentiel pour assurer leur forte implication dans le programme. Le CAD et les membres de son comité d'éthique définiront les lignes directrices pour la diffusion des données. En outre, toutes les activités de la plateforme sont régulièrement signalées aux comités d'éthique, conformément aux meilleures pratiques.

E. Rôle du Comité d'accès aux données

Robert Terry présente un aperçu des processus de mission et d'accès aux données du Comité d'accès aux données. Le CAD doit être convaincu que le rôle décrit dans le mandat est approprié et inclusif et que chaque membre est prêt à assumer ses fonctions à ce titre. Les membres du CAD ont été invités à faire part de leurs préoccupations.

Section 2 «Objet»: le système de traitement de l'information pourra-t-il lier des ensembles de données et conserver des données identifiables à cette fin? Le modèle de sécurité des données permet de conserver des identifiants personnels uniquement dans le but de mettre en correspondance des ensembles de données. Ces données seront définitivement détruites lorsqu'il n'y aura plus d'ensembles de données à lier ou après cinq ans, selon la première éventualité. L'PDE peut consulter à nouveau cette question avant de la supprimer, compte tenu de la valeur future des données.

Section 3 «Membres»: Il a été noté qu'il n'y avait aucun représentant des communautés de survivants au sein du CAD. Ils ont des points de vue forts et cela pourrait valoir la peine? Plusieurs tentatives ont été tentées par plusieurs parties afin de faire participer les communautés de survivants, sans succès.

Section 14 «Fréquence des réunions»: le délai de réponse du Comité aux demandes d'accès aux données a été confirmé à deux mois. S'il devait y avoir un examen externe, une réponse serait toujours fournie dans un délai de deux mois indiquant la nécessité d'un examen externe.

Section 17 «Reddition de comptes»: Comment la PDE garantit-elle le respect des conditions initiales du consentement éclairé des patients que le contributeur de données a accepté à l'origine? Il incombe aux chercheurs de respecter les conditions du consentement éclairé, comme indiqué dans les critères d'accès aux données du document Guide pour l'accès aux données et Formulaire de demande d'accès aux données.

Relier les données: le PDE contient beaucoup de données qui se chevauchent - par exemple, le ministère de la Santé et de l'Assainissement de Sierra Leone a collecté des données épidémiologiques sous l'OMS, Save the Children a géré des UTE, PHE a dirigé des laboratoires, puis les essais cliniques et les données sur les survivants. Le système de traitement de l'information est transparent sur ce qu'il a et peut indiquer si la liaison est possible. Certains rapprochements sont possibles, mais certains ne sont pas dus à un manque d'informations.

Résultats positifs et négatifs: la PDE ne prend aucune décision quant à la positivité des patients, elle ne prend que les données et les résultats de laboratoire, et ils sont représentés comme tels. Il est reconnu que les patients Ebola-négatifs peuvent être positifs pour d'autres maladies. Il appartient aux chercheurs de classer les patients en fonction de leur analyse.

Quantification des données disponibles: le Groupe de travail de l'informatique a entrepris une revue systématique de toutes les études du virus Ebola fondées sur des données, car il est considéré comme une ressource importante pour les chercheurs. De plus, l'PDE recueille des informations pour créer une carte indiquant l'emplacement des données et leur statut, y compris peut-être des estimations du total des données disponibles.

Exigences en matière d'éthique: il incombe au contributeur de données de disposer de toutes les autorisations requises pour soumettre des données à l'PDE. Pour surmonter les difficultés liées à l'accès aux données, le Groupe de travail a tenté d'intégrer le plus grand nombre possible de considérations éthiques dans l'application fondamentale en matière d'éthique adressée au comité d'éthique national de chaque pays. Par exemple, le protocole PDE indique explicitement qu'il existe une grande variété de données collectées dans le contexte d'une urgence de santé publique avec ou sans consentement, et que le projet implique la réaffectation de données de santé publique à des fins de recherche. L'accent mis sur la sécurité des données et le retour des avantages pour les communautés d'origine des données est conçu pour atténuer les risques associés à l'utilisation des données.

F. Modalités de soumission des données et accord de transfert de données

Matthew Brack a présenté un résumé de haut niveau des conditions de soumission et d'utilisation des données, en soulignant les principaux éléments de limitation, de surveillance, de sécurité et de droits relatifs à l'utilisation des données.

Définition du chercheur: les lignes directrices relatives à l'accès aux données indiquent qu'un «chercheur» doit travailler dans un domaine en rapport avec Ebola et avec une affiliation officielle à une institution sanitaire, de recherche, humanitaire, gouvernementale, intergouvernementale ou universitaire dotée d'un statut juridique.

Coût de la soumission et de l'accès aux données: IDDO a assumé toute la responsabilité des coûts de la plate-forme par le biais de subventions. Le CP doit veiller à ce qu'IDDO continue à obtenir des fonds pour soutenir la plate-forme. IDDO a pris en charge le coût principal de la conservation des données et a essayé de le simplifier au maximum pour le contributeur. Le secrétariat est disponible pour soutenir toutes les activités du CAD.

Coûts de la publication en accès libre: Il existe un certain nombre d'initiatives visant à couvrir les coûts de publication pour les chercheurs des pays à revenu faible ou intermédiaire. Des revues en libre accès sont également disponibles. L'PDE prendra en charge un certain nombre de mécanismes qu'ils partageront avec les destinataires de données.

Communication avec les comités d'éthique: IDDO maintient des approbations d'éthique permanentes qui impliquent un rapport régulier de toutes les activités aux comités.

Il existe un modèle d'énoncé d'éthique pour les revues qui intègre la reconnaissance de tous les comités d'éthique nationaux dont les données ont été utilisées pour cette publication de recherche.

G. Mandat et processus d'accès aux données

Laura Merson présente le mandat et le processus d'accès aux données pour discussion par le CAD.

Contributions externes et motifs de rejet: Toutes les demandes seront envoyées à tous les membres du comité. Si un apport externe est nécessaire, cela peut être recherché. Si le CAD ne parvient pas à un consensus, il peut adresser des questions au SC, qui prendra une décision et en fera part au CAD. Les motifs de rejet sont que la demande ne respecte pas les conditions énoncées dans les instructions pour l'accès aux données.

Conflits d'intérêts entre membres du CAD: d'abord, IDDO doit suivre le même mécanisme que tout le monde. Si un membre du CAD s'applique, il n'y a pas de réglementation spécifique sur cette plateforme. Le formulaire de conflit d'intérêts a été signé par les membres du CAD et cette déclaration est examinée au début de toutes les réunions. Si les membres du CAD souhaitent postuler, ils seront ajoutés au formulaire de conflit d'intérêts pour la décision du CAD et de son président.

Étant donné que la recherche est presque toujours menée dans le cadre d'une équipe, il a été jugé important que toute participation à une recherche relative aux données PDE soit divulguée même si le membre n'est pas nommé sur la demande. À l'heure actuelle, le destinataire de données exige que tous les destinataires soient répertoriés sur le protocole de l'application d'accès aux données.

Le CAD a convenu que si un membre du CAD demandait des données, il pouvait quitter la salle ou le processus de prise de décision, mais rester sur le CAD. Ainsi, une déclaration doit indiquer que si un membre du CAD a un conflit réel ou perçu, il doit sortir de la salle et être exclu de la discussion. Cela s'appliquerait également aux candidatures d'équipes de recherche susceptibles de concurrencer les recherches d'un membre du CAD.

H. Exemple de demandes d'accès aux données

Laura Merson a présenté une série d'exemples concrets de demandes d'accès non sollicitées aux données de la PDE envoyées par courrier électronique avant la discussion des lignes directrices sur l'accès aux données.

Spécifications des données demandées: le demandeur de données devrait pouvoir dire quel type de données il recherche, plutôt que de le faire par le CAD. L'inventaire des données est utilisé pour voir si les données existent sur la plateforme qui répondront à la question qu'elles cherchent à résoudre. Cela devrait être dans la proposition, qu'ils ont travaillé cela par eux-mêmes, que la question est redevable.

Propriété des données du pays: le PDE est membre du CP qui est institutionnel, du MS. La composition du comité de lecture appartient également à celui-ci. Pour obtenir quelque chose en retour pour ces données, ces données impliquent la propriété par les pays. Le PDE a demandé aux pays ce qu'ils souhaitaient en retour, et ils ont dit renforcement des capacités.

Le processus de collaboration avec les pays d'origine des données a été adapté pour chaque pays conformément à leurs réglementations. Les TED ne les appliquent pas à d'autres pays et ne suggèrent pas comment gérer leurs données. Le pays d'origine des données sera toujours spécifié dans l'inventaire des données. Le système de traitement de l'information demande aux chercheurs de télécharger les métadonnées auxquelles les données ont accès et contient des informations sur le pays d'origine des données.

I. Paysage des politiques d'accès aux données

Matthew Brack a présenté un examen des politiques d'accès aux données appliquées en Afrique subsaharienne afin de vérifier l'alignement sur les propres politiques d'accès aux données de la plateforme de données Ebola. Les membres du CAD ont été autorisés à partager ce document pour un usage interne au sein de leurs institutions.

Renforcement des capacités: il a été jugé important d'avoir un véritable plan de renforcement des capacités, et pas seulement une assignation d'IP symbolique aux pays d'origine des données. La formation peut ne pas être liée au projet demandé, par exemple, un programme a dispensé une formation via le diplôme en médecine tropicale et en hygiène dans le cadre d'une analyse. Il est important d'inclure le financement du renforcement des capacités dans la subvention de manière à ce qu'il y ait une incitation à le dépenser.

Publication du sondage: La publication du sondage a été encouragée par le CAD, avec notamment l'option d'un symposium international. Le TDR travaille avec des groupes fermés partageant des données avec les termes et conditions de la région, ce qui pourrait être inclus pour élargir l'enquête. La publication aurait peut-être plus de succès si elle incluait dans le commentaire certains éléments du développement de l'PDE.

J. Formation et engagement via la plateforme de données Ebola

Matthew Brack a présenté les activités de formation et d'engagement antérieures menées par IDDO, ainsi qu'une série d'actions proposées pouvant être entreprises avec les partenaires du système de traitement de l'information ou avec les destinataires des données. On a demandé au CAD d'engager et d'informer les chercheurs de l'Afrique de l'Ouest sur les activités de la plateforme.

Réunions de consultation: Il a été suggéré que des réunions de consultation pourraient être envisagées pour informer les communautés de chercheurs de tous les pays cibles (à savoir, touchés par Ebola). Le PDE cherche à diffuser des informations et à engager de jeunes chercheurs dans les différents pays. De nouvelles méthodes centrées sur cette communauté sont nécessaires.

Événements de lancement: Il a été suggéré qu'un événement de lancement de l'informatique, comprenant des présentations telles que celles présentées lors de cette réunion du CAD, et l'occasion de poser des questions, serait un bon outil de sensibilisation. Un financement sera nécessaire pour une telle activité. Le Secrétariat élaborera un plan de communication.

Seuil minimal des destinataires de données pour le renforcement des capacités: le CAD a mis l'accent sur la nécessité d'inclure un plan de renforcement des capacités dans chaque demande d'accès aux données. La gamme de contenu acceptable doit être large et prendre en charge de nombreux types de chercheurs demandant des données. Les chercheurs travaillant de manière indépendante peuvent ne pas avoir les ressources nécessaires pour renforcer leurs capacités individuellement, de sorte que diverses approches devraient être acceptables. L'assurance que le financement est (ou sera) garanti pour exécuter le travail sera examinée par le CAD. La démonstration de partenariats est également très favorable.

Commentaires de la CAD au demandeur de données: une des conditions de l'application pour l'accès est un plan d'analyse statistique. Si le CAD estime que le plan manque de méthodes appropriées pour répondre à la question, un retour d'informations sera fourni au demandeur. Un soutien du Secrétariat pour affiner le plan peut être disponible, en fonction des ressources.

Coordination du renforcement des capacités entre les institutions: La coordination entre les institutions qui assurent le renforcement des capacités fait défaut. Il a été suggéré que le PDE pourrait promouvoir la coordination entre les acteurs. Cela serait bénéfique pour les pays ciblés par le traitement électronique de l'information et favoriserait également l'utilisation des données de ce dernier. Cela pourrait faire partie de l'agenda d'un symposium lors d'une réunion universitaire, parallèlement à la politique d'accès aux données en Afrique subsaharienne. Le TDR pourrait donner des conseils à ce sujet. Les conseillers en subventions des organismes de financement, qui peuvent informer les chercheurs sur la possibilité d'accéder aux possibilités de financement de la recherche, constitueraient également un bon ajout à une telle réunion. Un dialogue sur le renforcement des capacités avec l'Académie africaine des sciences et le Consortium pour l'Afrique de l'Ouest serait également utile.

K. Directives d'accès aux données

Robert Terry a dirigé le CAD à travers les directives d'accès aux données et une discussion sur les critères clés pour l'accès aux données. Le CAD a pour rôle d'appliquer la politique plutôt que de la définir, mais une grande quantité d'interprétation et de prise de décision sera nécessaire. Il a été demandé au CAD si des éclaircissements étaient nécessaires sur les différentes sections des directives d'accès aux données.

"Chercheurs": Il a été demandé si une demande avec des fonds provenant d'un financement de base poserait un problème. C'est très bien selon les directives d'accès aux données. Aucune autre question ou clarification n'a été requise.

«Agenda de recherche»: l'agenda de recherche a été mis en avant comme document clé du processus d'accès au PDE. Si nous avons un accord commun entre les contributeurs de données, alors tout le reste devrait être mis en place. Aucune question ni clarification nécessaire.

«Application»: aucune question ni clarification n'a été demandée.

«Critères d'examen»: l'examen du CAD vise à garantir que les critères d'accès sont remplis. Le CAD vérifiera également que l'analyse est conforme au programme de recherche et au protocole de la PDE et que la recherche peut être effectuée à l'aide des données disponibles sur la PDE.

Il a été confirmé que le CP peut aider à hiérarchiser la charge de travail du CAD. La diffusion des données nécessite des ressources importantes de la part du Secrétariat. Si cela devient un facteur limitant, un avis du CS sur les priorités sera demandé.

Le CAD veillera à ce que toutes les approbations éthiques, réglementaires et / ou légales requises pour qu'un demandeur accède à des données et les analysent soient obtenues avant la publication des données. La connaissance des approbations requises incombera au demandeur et sera en outre informée par le Secrétariat.

Si un demandeur de données demande l'accès aux données, il doit fournir la preuve de toute autre approbation éthique requise de la part de son institution ou de son pays. Si aucune approbation en matière d'éthique n'est requise, le demandeur doit en fournir la preuve sous la forme d'une renonciation ou d'une politique. Cela s'appliquerait également aux demandeurs des pays d'origine des données.

Les termes de référence du CAD seront modifiés pour préciser que le CAD peut approuver l'accès aux données, dans l'attente d'autres approbations - par exemple, l'approbation des conseils

d'éthique nationaux des pays concernés. Les données ne seront publiées qu'à la réception de tous les financements / approbations requis.

Aucune autre question ou clarification n'a été requise.

«Protection des données de la plateforme»: des contrats légaux seront en place pour sécuriser tout transfert de données. Il est reconnu que la capacité pratique de «contrôler» la mise en œuvre de ces accords sera difficile.

Les données identifiables ne seront pas libérées de la plateforme. Si les chercheurs souhaitent faire correspondre des jeux de données avec d'autres données PDE sur les mêmes patients, ils doivent être soumis à la plate-forme et la correspondance doit être effectuée par l'équipe de curation PDE.

Dans la mesure où ils répondent à tous les critères, le nombre de requêtes qu'un demandeur de données peut effectuer est illimité.

Aucune autre question ou clarification n'a été requise.

«Conflit d'intérêts»: tout membre du CAD demandant l'autorisation d'accéder aux données serait exclu de la discussion ou des décisions relatives à la demande. Aucune autre question ou clarification n'a été requise.

«Le processus d'accès aux données de la plateforme»: le CAD fournira une justification écrite de tout rejet. Une demande rejetée peut être soumise à nouveau si le motif du refus est traité. Si nécessaire, les appels peuvent être soumis au SC.

Mécanismes opérationnels: Il a été suggéré que les premières réponses soient fournies individuellement et que les décisions soient prises en collaboration. Le Secrétariat peut rassembler les réponses initiales puis faire circuler ces commentaires anonymisés avant qu'une décision finale ne soit prise. Il a été jugé important que les membres du CAD doivent prendre leurs décisions finales par le biais d'interactions en direct en tant que groupe afin de parvenir à un consensus sur tous les commentaires adressés au demandeur de données. Que les décisions soient prises par courrier électronique ou par téléconférence sera la décision du président du CAD, sur la base des réponses initiales.

Aucune autre question ou clarification n'a été requise.

«Contrat de transfert de données de plate-forme»: aucune question ni clarification n'a été demandée.

«Présomption d'approbation»: aucune question ni clarification n'a été demandée.

Accord: le rôle du CAD pour faciliter l'accès aux données a été renforcé. Le rôle du comité est de permettre l'accès lorsque l'application répond aux critères d'accès aux données.

Le Secrétariat intégrera tous les amendements au mandat et au groupe du Plan d'action pour le développement approuvé lors de cette réunion. Le président a demandé à chaque membre s'il se contentait d'approuver et de s'appuyer sur ces documents et sur cette structure, en disant oui ou en expliquant pourquoi.

Tous les membres du CAD présents ont accepté de fonctionner dans le cadre et les mécanismes de gouvernance présentés lors de la réunion de la journée.

L. Prochaines étapes

1. L'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire a indiqué qu'il souhaitait s'adresser au comité national d'éthique de la Côte d'Ivoire pour donner plus de poids à l'excellent travail déjà accompli. Le Secrétariat serait ravi de soutenir la demande du comité d'éthique de la Côte d'Ivoire, du Cameroun et de la République démocratique du Congo.
2. Le Secrétariat demandera l'approbation du mandat et du DAG approuvés par le CAD. Le Secrétariat demandera au CP de confirmer quand lancer le PDE.
3. L'PDE doit identifier une conférence autour de laquelle il peut créer un événement pour le lancement afin de permettre une large communication sur la disponibilité des données et des possibilités de formation autour de l'analyse de ces données. Il existe une forte préférence pour que ce soit en Afrique de l'Ouest, en particulier en Sierra Leone, au Libéria ou en Guinée.
4. La conférence annuelle du West African Consortium a été suggérée. Elle a généralement lieu au troisième trimestre de chaque année.
5. Une conférence sur les filovirus en 2020 pourrait être une occasion de communication.
6. Le président du CAD a indiqué que le Secrétariat pouvait fournir des diapositives et d'autres supports de communication aux membres afin qu'ils puissent parler au nom du PDE lors d'événements. Le plus grand nombre d'événements possibles devrait figurer sur la liste et le Secrétariat peut coordonner l'engagement.
7. Une autre conférence sur les filovirus a été proposée, qui se tiendra à La Joya, en Californie, en septembre 2020. Le Dr Schieffelin pourrait soutenir une approche des organisateurs pour un point de l'ordre du jour de l'informatique.
8. L'Organisation de la Santé en Afrique de l'Ouest (WAHO) et le Réseau des comités d'éthique de l'Afrique de l'Ouest (via WAHO - éventuellement par l'intermédiaire du président du SC) ont également suggéré que l'organisation s'engage à participer. D'autres suggestions sur les possibilités de communication seront invitées du SC. Les contributions des comités d'éthique et des experts ont été encouragées.
9. Le Congrès international des bactéries et agents pathogènes infectieux, qui se tiendra les 14 et 16 novembre 2019 à Kinshasa, réunit des chercheurs du monde entier. Esaie Kindombe a proposé de présenter une affiche.

EBOLA DATA PLATFORM

DATA ACCESS COMMITTEE REVIEW MEETING MINUTES (*français ci-dessous*)

9 April 2020, Teleconference

MEETING ATTENDEES

DAC members	Secretariat
Prof Mamadou Pathé Diallo (MPD)	Laura Merson
Esaie Kindombe (EK)	Matthew Brack
Gloria Mason (GM)	
Dr Georges Nguefack-Tsague (GN)	
Dr John Schieffelin (JSch)	
Dr Janet Scott (JSc)	
Robert Terry (Chair)	

Apologies: Prof Emmanuel Abayomi, Prof Mireille Dosso, Dr Joan Shepherd

SUMMARY POINTS

A summary table of the DAC decisions made, and feedback provided, can be found on page 7 of this document.

- The meeting achieved quorum as defined by the DAC Terms of Reference.
- Four applications were reviewed by DAC members.
- All applications were marked for approval or reconsideration in member DARE forms, with comments discussed for consensus during the call.
- Home institution support for preparation of applications and research supervision are encouraged for all applicants who do not yet have significant experience of this type of analysis.
- The DAC agreed that scientific review of applications by the IDDO Head of Statistics could be accepted for DAC decision-making when considered as a non-external review.
- It was confirmed that evidence of funding or support necessary to undertake the analysis is always required for access to data. If an approved access request is dependent on external funding, the approval remains conditional until funding has been confirmed.

- It was agreed that the DAC’s remit is not to perform scientific analysis but to confirm that the research for which data are requested is within the remit of the Research Agenda.
- Two applications were approved (EB_2020_4_Chelif, EB_2020_5_Hartley) and two were approved for reconsideration (EB_2020_2_Oneill, EB_2020_3_Yeabah).

ACTIONS

ACTIVITY	RESPONSIBLE	TIMELINE	STATUS
1. Share DAC Review Meeting minutes	Secretariat	7 MAY 20	Complete
2. Feedback response to applicants	Secretariat	7 MAY 20	Complete
3. Revised applications for reconsideration returned to DAC for review	Kwame Oneill/Trokon Yeabah/Secretariat	7 MAY 20	Complete
4. Final approval of applications for reconsideration	DAC members	15 MAY 20	For action
5. Share alternative definition of ‘communities to benefit from research application’ for application form	Secretariat	29 MAY 20	For action
6. Edits to French DARE form	Secretariat	29 MAY 20	Complete

MEETING MINUTES

Acronyms:

DAC – Data Access Committee

DARE – Data Access Request Evaluation

EDP – Ebola Data Platform

IDDO – Infectious Diseases Data Observatory

M. Introduction

- The DAC meeting achieved quorum based on the DAC Terms of Reference indicating quorum as at least two thirds of the total membership at the time (seven of ten members were present).
- Five applications were received, and one was returned to the applicant by the Secretariat requesting more information and will be reviewed when that information is provided. The DAC therefore had four applications to review in this meeting.
- All four applications were recommended either for approval or reconsideration by DAC members in their DARE forms. Because there was broad consensus, the

discussion focused on member comments in order to come to an agreement as to how these comments should be addressed.

N. Conflict of interest

- a. DAC members were asked if they had a conflict of interest they wished to declare.
- b. Dr John Schieffelin declared a conflict of interest in relation to the application EB_2020_5_Hartley. Dr Schieffelin left the meeting before the review decision for this application.
- c. No other conflicts of interest were declared.

O. Review of applications

- a. The Chair reminded the DAC that its role was not to provide a second layer of scientific peer review but to ensure that applications fall within the terms and conditions of access. For example, did the protocol presented fit within the public research agenda for the EDP and remain within the scope of the ethics approval from the three national ethics review boards? The DAC was also aware that three of the applications were part of an application for funding with the UK MRC and therefore any agreement to allow access was dependent on receipt of the funds to ensure the research would be undertaken.

a. EB_2020_2_Oneill

- a. Comments were received that there was little or no previous experience indicated in research or a publication history. Provision of this information would be welcomed by the DAC to ensure that the research can be completed. Alternatively, a supervisor co-applicant would be recommended.
- b. A concern was raised that the variables requested required further clarification and that in their current form, it would not be possible to determine which variables were being requested.
- c. DAC members agreed that the applicant needed to be specific about what variables are being requested so that an approved application could be fulfilled.
- d. Additional issues were highlighted for the applicant concerning mild cases of EVD that may or may not appear in the hospital records, and to consider how these cases might be captured.
- e. The application was approved as 'reconsider' pending:
 - i. Clarification of variables and why they were requested.
 - ii. Incorporation of comments on issues and references provided in DARE feedback.

- iii. Home institution supervisory support for the application and research project.¹
- iv. Confirmed funding.

b. EB_2020_3_Yeabah

- a. There were similar comments to the previous application questioning research experience of the applicant but still approving the application. The importance of a supervisory structure for early-career researchers in place at the home institution was raised. Home institution support for preparation of applications and research supervision were encouraged for all applicants from researchers with limited experience in executing the analysis in question.
- b. One comment was received regarding one of the questions featured in the application form: what benefits to the Ebola-affected community will come from the outputs of this application? The suggestion was that the question be further defined, as use of the term 'community' is vague, and the communities being referred to specified.
- c. A comment was raised regarding application reporting that institutional ethics approval was not required as the institution itself was participating. NPHIL do still submit for ethics approval even when they are the implementing stakeholder, so clarification is sought.
- d. A concern was again raised that the variables requested required further clarification and definition, and that in their current form, it would not be possible to determine which variables were being requested.
- e. In relation to both this application and EB_2020_4_Chelif, one member queried whether the statistical input from IDDO represented a conflict of interest with respect to the decision-making process of the DAC.
- f. The view from the Secretariat was that this was a decision for the DAC. It was considered appropriate for the IDDO Head of Statistics to review as, within the DAC Terms of Reference, the DAC is able to ask for statistical input from IDDO to inform their reviews where this expertise is required. The Head of Statistics is not a co-applicant on the application.
- g. It was proposed that the IDDO Head of Statistics could provide support in sharpening up the application with regards to what data were being requested and why. This support would be available for any applicant. The DAC were asked if this method of scientific review could be used going forward.
- h. The view was presented that an additional review from the Head of Statistics at IDDO could constitute a conflict of interest, it was not sufficiently concerning as:

¹ Raised in relation to review of EB_2020_3_Yeabah and applied to both applications.

- i. The review was not by IDDO Secretariat staff.
 - ii. This type of advisory review could be available to any applicant that asked for it (i.e. it was not an exclusive benefit to this application).
 - iii. The final decision was taken by the independent DAC.
- i. IDDO provided this service as these two applications did not have external statistics expertise available to them in their home institutions. Where possible it was requested that applicants also seek scientific review within their home institutions.
 - j. The DAC agreed that scientific review of applications by the IDDO Head of Statistics could be accepted for DAC decision-making and that the review would consider this in context of the DAC's decision.
 - k. The application was approved as 'reconsider' pending:
 - i. Clarification on why the applicant does not need institutional ethics approval.
 - ii. Clarification of variables and why they were requested.
 - iii. Home institution supervisory support for the application and research project.
 - iv. Confirmed funding.

c. EB_2020_4_Chерif

- a. All DAC members approved this application in their DARE forms.
- b. Concerns raised were similar to the previous applications (EB_2020_2_Oneill and EB_2020_3_Yeabah); the Chair reiterated that the DAC are not a second scientific review but a check on whether enough has been provided for data access to be approved, recalling that there will be another review by UK MRC.
- c. This application was noted to have clear aims and objectives, and clarity on data, but required further work on the knowledge gap (as with EB_2020_2_Oneill and EB_2020_3_Yeabah). The three MRC applications need to be further differentiated in this regard.
- d. It was noted that this application, with EB_2020_2_Oneill and EB_2020_3_Yeabah, would all require confirmed funding before access to data could be provided, as per the criteria presented in the Data Access Guidelines.
- e. If funding is not received the approval remains conditional until funding has been confirmed. The priority is that data is accessed and research undertaken, which requires funding to achieve.
- f. It was reiterated that the DAC's remit is not to perform scientific analysis but to confirm that the research for which data are requested is within the remit of the Research Agenda, to which the DAC agreed.
- g. The application was fully approved pending:

- i. Incorporation of comments on issues and references provided in DARE feedback.
- ii. Confirmed funding.

d. EB_2020_5_Hartley

- a. Dr John Schieffelin had declared a conflict of interest and elected to leave the meeting prior to the discussion and review decision on EB_2020_5_Hartley.
- b. All DAC members approved this application in their DARE forms.
- c. One fairly important consideration was that this application does not go very far in capacity building for researchers from West Africa.
- d. One member commented that this should be an integrated research programme, that is, the community or institutions in Ebola-affected countries must benefit from this research, in particular through capacity building. It was suggested that an obligation be included for the applications to make sure that there is a direct benefit.
- e. It was noted that the remit is not only West Africa, but Ebola-affected countries. Ebola in Tanzania, mentioned in the application, has not been confirmed, it certainly happened in DR Congo and Uganda. This application could be encouraged to do more but they operate in areas outside of West Africa.
- f. It was suggested that an obligation might be to have a co-applicant on the application based in a country from where the data were collected from.
- g. The Chair noted that it had been previously agreed as important to include capacity building in the applications, but this had never been geographically specific. The rules cannot be changed after an application has been received but a recommendation can be made to the Steering Committee that this becomes a more important part of the platform.
- h. It was suggested that, while the application is approved, there is a desire that countries from where the data were collected from will benefit, as such one way to respond the DAC could recommend that the applicant make contact with Dr Sama Cherif (EB_2020_4_Cherif) as there is significant overlap in their research interests, to encourage a dialogue and possible collaboration. This is only a recommendation and not a condition of access. The DAC agreed with this response.
- i. The application was fully approved pending:
 - i. Suggested contact with Dr Sama Cherif (EB_2020_4_Cherif) to encourage a dialogue and possible collaboration.
 - ii. Confirmed funding.

DAC Decision Summary

Application Reference Number	Approved	Rejected	Reconsider	Reason(s) pending	Voting Members
EB_2020_2_Oneill	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Clarification of variables and why requested Add comments and references provided in feedback Home institution support for application Funding	EK 9APR20 GM 9APR20 GN 9APR20 JSch 9APR20 JSCO 9APR20 MPD 9APR20
EB_2020_3_Yeabah	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Clarity on ethics approval Clarification of variables and why requested Home institution support for application Funding	EK 9APR20 GM 9APR20 GN 9APR20 JSch 9APR20 JSCO 9APR20 MPD 9APR20
EB_2020_4_Cherif	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Funding [Applicant to review JSCO notes in evaluation]	EK 9APR20 GM 9APR20 GN 9APR20 JSch 9APR20 JSCO 9APR20 MPD 9APR20
EB_2020_5_Hartley	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Encourage contact with Sama Cherif for research collaboration]	EK 9APR20 GM 9APR20 GN 9APR20 JSch 9APR20 JSCO 9APR20 MPD 9APR20

PLATE-FORME DE DONNÉES EBOLA
PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION D'EXAMEN DU COMITÉ D'ACCÈS AUX
DONNÉES
9 avril 2020, Téléconférence

PARTICIPANTS A LA RÉUNION

Membres du CAD	Secrétariat
Prof Mamadou Pathé Diallo (MPD)	Laura Merson
Esaie Kindombe (EK)	Matthew Brack
Gloria Mason (GM)	
Dr Georges Nguetack-Tsague (GN)	
Dr John Schieffelin (JSch)	
Dr Janet Scott (JSco)	
Robert Terry (Président)	

Excusés: Prof Emmanuel Abayomi, Prof Mireille Dosso, Dr Joan Shepherd

POINTS SOMMAIRES

Un tableau récapitulatif des décisions prises par le CAD et des informations fournies en retour se trouve à la dernière page de ce document.

- La réunion a atteint le quorum défini par le mandat du CAD.
- Quatre demandes ont été examinées par les membres du CAD.
- Toutes les demandes ont été marquées pour approbation ou réexamen dans les formulaires DARE des membres, et les commentaires ont été discutés en vue d'un consensus pendant l'appel.
- Le soutien de l'institution d'origine pour la préparation des demandes et la supervision de la recherche est encouragé pour tous les candidats issus de milieux à ressources limitées.
- Le CAD a convenu que l'examen scientifique des demandes par le chef des statistiques de l'IDDO pourrait être accepté pour la prise de décision du CAD.
- Il a été confirmé que la preuve du financement est toujours requise pour l'accès aux données. Si le financement n'est pas reçu, l'approbation reste conditionnelle jusqu'à ce que le financement ait été confirmé.

- Il a été convenu que la mission du CAD n'est pas d'effectuer une analyse scientifique mais de confirmer que la recherche pour laquelle des données sont demandées relève du programme de recherche.
- Deux demandes ont été approuvées (EB_2020_4_Cherif, EB_2020_5_Hartley) et deux ont été approuvées pour réexamen (EB_2020_2_Oneill, EB_2020_3_Yeabah).

ACTIONS

ACTIVITÉ	RESPONSABLE	CALENDRIER	STATUT
1. Partager le compte rendu de la réunion d'examen du CAD Secrétariat	Secrétariat	7 MAI 20	Terminé
2. Réponse aux candidats	Secrétariat	7 MAI 20	Terminé
3. Demandes de réexamen révisées renvoyées au CAD pour examen	Kwame Oneill/Trokon Yeabah/Secrétariat	7 MAI 20	Terminé
4. Approbation finale des demandes de réexamen	Membres du CAD	15 MAI 20	Pour action
5. Partager une autre définition des "communautés devant bénéficier de la recherche" pour le formulaire de candidature	Secrétariat	29 MAI 20	Pour action
6. Modifications apportées au formulaire DARE français	Secrétariat	29 MAI 20	Terminé

PROCÈS-VERBAUX DE LA RÉUNION

Acronymes:

CAD – Comité d'accès aux données DARE – Évaluation des demandes d'accès aux données
 PDE – Plate-forme de données Ebola IDDO – Observatoire des données sur les maladies infectieuses

A. Introduction

- La réunion du CAD a atteint le quorum sur la base du mandat du CAD indiquant que le quorum était d'au moins deux tiers du nombre total de membres à ce moment-là (sept membres sur dix étaient présents).
- Cinq demandes ont été reçues, et une a été renvoyée au demandeur par le Secrétariat en lui demandant de plus amples informations et sera examinée lorsque ces informations auront été fournies. Le CAD avait donc quatre demandes à examiner lors de cette réunion.

- c. Les quatre demandes ont toutes été recommandées pour approbation ou réexamen par les membres du CAD dans leurs formulaires DARE. Comme il y a eu un large consensus, la discussion s'est concentrée sur les commentaires des membres afin de parvenir à un accord sur la manière dont ces commentaires devraient être traités.

B. Conflit d'intérêts

- a. Il a été demandé aux membres du CAD s'ils souhaitaient déclarer un conflit d'intérêts.
- b. Le Dr John Schieffelin a déclaré un conflit d'intérêts en rapport avec la demande EB_2020_5_Hartley. Le Dr Schieffelin a quitté la réunion avant la décision de révision de cette demande.
- c. Aucun autre conflit d'intérêt n'a été déclaré.

C. Examen des demandes

- a. Le président a rappelé au CAD que son rôle n'était pas de fournir un deuxième niveau d'examen scientifique par les pairs, mais de veiller à ce que les demandes soient conformes aux conditions d'accès. Par exemple, le protocole présenté s'inscrivait-il dans le cadre du programme de recherche publique pour l'EDP et restait-il dans le champ d'application de l'approbation éthique des trois comités nationaux d'examen éthique ? Le CAD était également conscient que trois des demandes faisaient partie d'une demande de financement auprès du MRC britannique et que, par conséquent, tout accord permettant l'accès dépendait de la réception des fonds pour garantir que la recherche serait entreprise.

1) EB_2020_2_Oneill

- a. Des commentaires ont été reçus selon lesquels il n'y avait que peu ou pas d'expérience antérieure indiquée dans les recherches ou l'historique d'une publication. Le CAD serait heureux de recevoir ces informations afin de s'assurer que la recherche peut être menée à bien. Sinon, un codemandeur superviseur serait recommandé.
- b. Une préoccupation a été exprimée quant au fait que les variables demandées nécessitaient des éclaircissements supplémentaires et que, dans leur forme actuelle, il ne serait pas possible de déterminer quelles variables sont demandées.
- c. Les membres du CAD ont convenu que le demandeur devait être précis quant aux variables demandées afin qu'une demande approuvée puisse être satisfaite.
- d. D'autres questions ont été soulignées pour le demandeur concernant les cas légers d'Ebola qui peuvent ou non apparaître dans les dossiers de l'hôpital, et pour envisager la manière dont ces cas pourraient être saisis.
- e. La demande a été approuvée en tant que "réexamen" en cours :

- i. Clarification des variables et de la raison pour laquelle elles ont été demandées.
- ii. Clarification des variables et de la raison pour laquelle elles ont été demandées. ii. Intégration des commentaires sur les questions et des références fournies dans le feedback DARE.
- iii. Soutien de l'institution d'origine à la supervision de la demande et du projet de recherche.
- iv. Confirmation du financement.

2) EB_2020_3_Yeabah

- a. Des commentaires similaires à la demande précédente ont été formulés, mettant en doute l'expérience du demandeur en matière de recherche, mais approuvant néanmoins la demande. L'importance d'une structure de supervision pour les chercheurs en début de carrière en place dans l'établissement d'origine a été soulevée. Le soutien de l'institution d'origine pour la préparation des demandes et la supervision de la recherche a été encouragé pour tous les candidats provenant de chercheurs ayant une expérience limitée dans l'exécution de l'analyse en question.
- b. Un commentaire a été reçu concernant l'une des questions figurant dans le formulaire de candidature : quels avantages la communauté touchée par le virus Ebola tirera-t-elle des résultats de cette candidature ? Il a été suggéré de mieux définir la question, car l'utilisation du terme "communauté" est vague et les communautés auxquelles il est fait référence doivent être précisées.
- c. Un commentaire a été fait concernant la demande indiquant que l'approbation éthique de l'établissement n'était pas nécessaire puisque l'établissement lui-même participait. Le NPHIL continue de soumettre des demandes d'approbation éthique même s'il est la partie prenante de la mise en œuvre, et des précisions sont donc demandées.
- d. Une préoccupation a été à nouveau soulevée concernant le fait que les variables demandées nécessitent des clarifications et des définitions supplémentaires, et que dans leur forme actuelle, il ne serait pas possible de déterminer quelles variables sont demandées.
- e. En ce qui concerne cette demande et le document EB_2020_4_Chérif, un membre a demandé si les données statistiques fournies par l'IDDO représentaient un conflit d'intérêts par rapport au processus décisionnel du CAD.
- f. Le Secrétariat a estimé qu'il s'agissait d'une décision du CAD. Il a été jugé approprié que le chef des statistiques de l'IDDO procède à un examen car, dans le cadre du mandat du CAD, celui-ci peut demander un apport statistique à l'IDDO pour éclairer ses examens lorsque cette expertise est requise. Le chef des statistiques n'est pas un codemandeur dans la demande.

- g. Il a été proposé que le chef des statistiques de l'IDDO puisse aider à affiner la demande en ce qui concerne les données demandées et les raisons pour lesquelles elles le sont. Ce soutien serait disponible pour tout demandeur. Il a été demandé au CAD si cette méthode d'examen scientifique pouvait être utilisée à l'avenir.
- h. L'opinion a été présentée qu'un examen supplémentaire par le chef des statistiques de l'IDDO pourrait constituer un conflit d'intérêts, mais qu'il n'était pas suffisamment préoccupant :
 - i. L'examen n'a pas été effectué par le personnel du secrétariat de l'IDDO.
 - ii. L'examen n'a pas été effectué par le personnel du secrétariat de l'IDDO.
 - iii. Ce type d'examen consultatif pourrait être offert à tout demandeur qui en ferait la demande (c'est-à-dire qu'il ne constituait pas un avantage exclusif pour cette demande).
 - iv. La décision finale a été prise par le CAD indépendant.
- i. L'IDDO a fourni ce service car ces deux demandes ne disposaient pas d'une expertise externe en matière de statistiques dans leurs institutions d'origine. Dans la mesure du possible, il a été demandé aux candidats de demander également un examen scientifique au sein de leurs institutions d'origine.
- j. Le CAD est convenu que l'examen scientifique des demandes par le chef du service statistique de l'IDDO pourrait être accepté pour la prise de décision du CAD et que l'examen se ferait dans le contexte de la décision du CAD.
- k. La demande a été approuvée en tant que "réexamen" en cours :
 - i. Clarification sur la raison pour laquelle le demandeur n'a pas besoin d'une approbation éthique institutionnelle.
 - ii. Des précisions sur les raisons pour lesquelles le demandeur n'a pas besoin de l'approbation éthique de l'institution.
 - iii. Clarification des variables et de la raison pour laquelle elles ont été demandées.
 - iv. Soutien de l'institution d'origine à la supervision de la demande et du projet de recherche.
 - v. Confirmation du financement.

3) EB_2020_4_Chérif

- a. Tous les membres du CAD ont approuvé cette demande dans leur formulaire DARE.
- b. Les préoccupations soulevées sont similaires aux demandes précédentes (EB_2020_2_Oneill et EB_2020_3_Yeabah) ; le président a rappelé que le CAD n'est pas un deuxième examen scientifique mais une vérification pour savoir si suffisamment de données ont été fournies pour que l'accès aux données soit approuvé, rappelant qu'il y aura un autre examen par le MRC britannique.
- c. Il a été noté que cette demande avait des buts et des objectifs clairs, ainsi qu'une clarté sur les données, mais qu'elle nécessitait des travaux supplémentaires sur le

manque de connaissances (comme pour les documents EB_2020_2_Oneill et EB_2020_3_Yeabah). Les trois applications de la MRC doivent être davantage différenciées à cet égard.

- d. Il a été noté que cette demande, avec EB_2020_2_Oneill et EB_2020_3_Yeabah, nécessiterait toutes un financement confirmé avant que l'accès aux données puisse être fourni, conformément aux critères présentés dans les lignes directrices sur l'accès aux données.
- e. Si le financement n'est pas reçu, l'approbation reste conditionnelle jusqu'à ce que le financement ait été confirmé. La priorité est que les données soient accessibles et que des recherches soient entreprises, ce qui nécessite un financement pour y parvenir.
- f. Il a été réaffirmé que le CAD n'a pas pour mission d'effectuer des analyses scientifiques, mais de confirmer que les recherches pour lesquelles des données sont demandées relèvent du programme de recherche, auquel le CAD a donné son accord.
- g. La demande a été entièrement approuvée en attendant :
 - i. Intégration des commentaires sur les questions et des références fournies dans le retour d'information du DARE.
 - ii. L'intégration des commentaires sur les questions et les références fournies dans le retour d'information du programme DARE.
 - iii. Confirmation du financement.

4) EB_2020_5_Hartley

- a. Le Dr John Schieffelin a déclaré un conflit d'intérêt et a choisi de quitter la réunion avant la discussion et la révision de la décision sur EB_2020_5_Hartley.
- b. Tous les membres du CAD ont approuvé cette demande dans leur formulaire DARE.
- c. Une considération assez importante était que cette demande ne va pas très loin dans le renforcement des capacités des chercheurs d'Afrique de l'Ouest.
- d. Un membre a fait remarquer qu'il devrait s'agir d'un programme de recherche intégré, c'est-à-dire que la communauté ou les institutions des pays touchés par le virus Ebola doivent bénéficier de cette recherche, en particulier par le biais du renforcement des capacités. Il a été suggéré d'inclure une obligation pour les demandes afin de s'assurer qu'il y a un bénéfice direct.
- e. Il a été noté que le mandat ne concerne pas seulement l'Afrique de l'Ouest, mais aussi les pays touchés par le virus Ebola. Le virus Ebola en Tanzanie, mentionné dans la demande, n'a pas été confirmé, il s'est certainement produit en RD Congo et en Ouganda. Cette demande pourrait être encouragée à en faire plus, mais ils opèrent dans des zones situées en dehors de l'Afrique de l'Ouest.

- f. Il a été suggéré qu'une obligation pourrait être d'avoir un co-demandeur sur la demande basé dans un pays à partir duquel les données ont été collectées.
- g. Le président a noté qu'il avait été convenu précédemment qu'il était important d'inclure le renforcement des capacités dans les demandes, mais cela n'avait jamais été spécifique à une zone géographique donnée. Les règles ne peuvent pas être modifiées après la réception d'une candidature, mais une recommandation peut être faite au Comité de pilotage pour que cela devienne une partie plus importante de la plate-forme.
- h. Il a été suggéré que, bien que la demande soit approuvée, il est souhaitable que les pays d'où les données ont été collectées en tirent profit, de sorte qu'une façon de répondre le CAD pourrait recommander au candidat de prendre contact avec le Dr Sama Cherif (EB_2020_4_Cherif) car il y a un chevauchement important de leurs intérêts de recherche, afin d'encourager un dialogue et une éventuelle collaboration. Il ne s'agit là que d'une recommandation et non d'une condition d'accès. Le CAD a approuvé cette réponse.
- i. La demande a été entièrement approuvée en attente :
 - i. Suggestion de contact avec le Dr Sama Cherif (EB_2020_4_Cherif) pour encourager un dialogue et une éventuelle collaboration.
 - ii. L'intégration des commentaires sur les questions et les références fournies dans le retour d'information du programme DARE.
 - iii. Confirmation du financement.

Résumé des décisions du CAD

Numéro de référence de la demande	Approuvé	Rejeté	Reconsidérer	Motif(s) en suspens	Membres votants
EB_2020_2_Oneill	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Clarification des variables et des raisons de la demande Ajoutez les commentaires et les références fournis dans les commentaires Soutien de l'institution d'origine pour la candidature Financement	EK 9AVR20 GM 9AVR20 GN 9AVR20 JSch 9AVR20 JSc 9AVR20 MPD 9AVR20
EB_2020_3_Yeabah	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Clarté sur l'approbation éthique Clarification des variables et des raisons de la demande Soutien de l'institution d'origine pour la candidature Financement	EK 9AVR20 GM 9AVR20 GN 9AVR20 JSch 9AVR20 JSc 9AVR20 MPD 9AVR20
EB_2020_4_Cherif	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Financement [Le demandeur doit examiner les notes de JSc dans l'évaluation]	EK 9AVR20 GM 9AVR20 GN 9AVR20 JSch 9AVR20 JSc 9AVR20 MPD 9AVR20
EB_2020_5_Hartley	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	[Encourager le contact avec Sama Cherif pour une collaboration de recherche]	EK 9AVR20 GM 9AVR20 GN 9AVR20 JSch 9AVR20 JSc 9AVR20 MPD 9AVR20