

Oznámení o ochraně osobních údajů pro klinická hodnocení – účastníci z EU

Upozorňujeme, že toto oznámení o ochraně osobních údajů bylo také přeloženo do následujících jazyků (zemí):

[Bulharština \(BG\)](#)

[Čeština \(CS\)](#)

[Němčina \(DE\)](#)

[Španělština \(ES\)](#)

[Francouzština \(FR\)](#)

[Chorvatština \(HR\)](#)

[Italština \(IT\)](#)

[Nizozemština \(NL\)](#)

[Polština \(PL\)](#)

[Portugalština \(PT\)](#)

[Lotyšština \(LV\)](#)

[Finština \(FI\)](#)

[Švédština \(SE\)](#)

[Rumunština \(RO\)](#)

[Slovenština \(SK\)](#)

[Maďarština \(HU\)](#)

Společnost Xenon Pharmaceuticals Inc. a její plně vlastněné dceřiné společnosti (společně označované jako „Xenon“) se zavazují chránit osobní údaje, které zpracováváme pro účely provádění klinických hodnocení. Toto oznámení o ochraně osobních údajů stanoví zásady a postupy ochrany osobních údajů a technická a bezpečnostní opatření, která dodržujeme, abychom zajistili, že údaje z klinického hodnocení zůstanou soukromé a zabezpečené.

Společnost Xenon podléhá platným právním předpisům o ochraně soukromí a osobních údajů a klinické legislativě v zemích, kde probíhají naše klinická hodnocení.

Toto oznámení o ochraně osobních údajů je určeno pro subjekty údajů účastnící se klinických hodnocení v Evropské unii (EU), Švýcarsku a Spojeném království. Subjekty údajů účastnící se

klinických hodnocení v jiných částech světa by se měly řídit oznámením o ochraně osobních údajů pro klinická hodnocení mimo EU: [OZNÁMENÍ O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PRO KLINICKÁ HODNOCENÍ – ÚČASTNÍCI MIMO EU](#).

Pokud jste účastníkem klinického hodnocení a chcete získat více informací o klinickém hodnocení, nebo si chcete prostudovat formulář informovaného souhlasu, obraťte se prosím na lékaře nebo zdravotnické zařízení, které Vás do klinického hodnocení zařadila.

Společnost Xenon a údaje z klinických hodnocení

Společnost Xenon neshromažďuje při provádění svých klinických hodnocení údaje z klinických hodnocení přímo od jednotlivců (s výjimkou případů, kdy se jedná o monitorování studie za účelem zajištění splnění standardů kvality). Místo toho získáváme pseudonymizované údaje od smluvních výzkumných organizací („CRO“) a poskytovatelů služeb („třetí strany“), které najímáme k provádění studie.

Zkoušející, kteří zařazují účastníky klinických hodnocení do studie, poskytnou v době zařazení informace o klinickém hodnocení, o tom, jak budou osobní údaje spravovány a chráněny, a odkaz na toto oznámení o ochraně osobních údajů.

Subjekty údajů v EU

Pokud se účastníte klinického hodnocení a chcete získat více informací o konkrétním klinickém hodnocení, do kterého jste zařazen/a, nebo máte dotazy ohledně zpracování Vašich osobních údajů, kontaktujte prosím lékaře nebo zdravotnické zařízení, které Vás do klinického hodnocení zařadilo. Společnost Xenon Vás nebude schopna osobně identifikovat jako subjekt údajů, vzhledem k tomu, že shromažďuje pouze pseudonymizované údaje.

Kancelář pro ochranu osobních údajů

Společnost Xenon zřídila kancelář pro ochranu osobních údajů, která je odpovědná za dohled nad tím, jak dodržujeme právní předpisy EU o ochraně osobních údajů.

Kancelář pro ochranu osobních údajů

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Kanada, V5G 4W8

E-mail: dpo@xenon-pharma.com

Tel.: (+1) 604 484 3326

Zástupce v EU

Data Protection Representative Limited (podnikající pod názvem DataRep)

72 rue de Lessard, Rouen, 76100, Francie

E-mail: datarequest@datarep.com s kopií na adresu dpo@xenon-pharma.com

Informace o správci

Xenon Pharmaceuticals Inc.

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Kanada, V5G 4W8

Tel.: (+1) 604 484 3300

<https://www.xenon-pharma.com>

Rozsah

Toto oznámení o ochraně osobních údajů se vztahuje na osobní údaje subjektů údajů v EU, Švýcarsku a Spojeném království, které společnost Xenon obdrží v jakémkoli formátu, včetně elektronického a papírového, a které zpracovává společnost Xenon a/nebo partneři a poskytovatelé služeb (dále jen „třetí strany“) jménem společnosti Xenon. Níže jsou popsány kategorie organizací třetích stran a příjemců údajů.

Definice

„Anonymními údaji“ se rozumějí informace, které se nevztahují k identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě nebo osobní údaje anonymizované takovým způsobem, že subjekt údajů nelze identifikovat nebo ho již dále nelze identifikovat. Nařízení GDPR se netýká zpracování anonymních údajů.

„Údaje z klinického hodnocení“ jsou údaje shromážděné a zpracovávané společností Xenon pro účely klinického hodnocení. Zahrnují pseudonymizované údaje získané od třetích stran a nové údaje vytvořené společností Xenon a třetími stranami na základě údajů shromážděných pro klinické hodnocení. Tyto nové údaje se nemusí týkat identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby.

„Účastníkem klinického hodnocení“ se rozumí osoba účastnící se klinického hodnocení v EU a poskytující osobní údaje třetím stranám, se kterými společnost Xenon uzavřela smlouvu o provádění studie. Účastník klinického hodnocení má stejný význam jako „subjekt údajů“ podle článku 4 GDPR.

„GDPR“ znamená obecné nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679.

„Osobními údaji“ se rozumí jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („subjekt údajů“); identifikovatelná fyzická osoba je taková osoba, kterou lze identifikovat přímo či nepřímo, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.

„Pseudonymizovanými údaji“ se rozumí osobní údaje, které již nelze přiřadit konkrétní osobě v EU bez použití dalších informací, za předpokladu, že jsou tyto dodatečné informace uchovávány odděleně a podléhají technickým a organizačním opatřením, aby se zajistilo, že osobní údaje nebudou přiřazeny konkrétní osobě. Společnost Xenon bude chránit pseudonymizované údaje podléhající GDPR se stejnou péčí a vysokými standardy jako osobní údaje.

„Zpracováním“ se rozumí jakékoli operace nebo soubor operací prováděných s osobními údaji.

„Zvláštními kategoriemi údajů“ se rozumí osobní údaje odhalující rasový nebo etnický původ, politické názory, náboženské nebo filozofické přesvědčení nebo členství v odborech a zpracování genetických údajů, biometrických údajů za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje týkající se zdraví nebo údaje týkající se sexuálního života nebo sexuální orientace fyzické osoby.

Účely zpracování osobních údajů

Když se jednotlivci v EU stanou účastníky klinického hodnocení, budou osobní údaje zpracovávány pro účely vědeckého výzkumu účinků léčby.

Kategorie zpracovávaných informací

Běžné osobní údaje

- Identifikátor účastníka (jedinečné ID č.)
- Údaje o poloze – země, výzkumné pracoviště
- Osobní údaje – rok narození, věk v letech, pohlaví

Zvláštní kategorie údajů

- Zdravotní údaje
 - Fyzické údaje – výška, hmotnost, index tělesné hmotnosti (BMI)
 - Reprodukční status
 - Údaje o fyzickém zdraví

- Psychologické údaje – hodnocení kvality života
- Údaje o duševním zdraví
- Genetické údaje související s genetickým výzkumem
- Údaje odhalující rasový nebo etnický původ

Právní základ pro zpracování osobních údajů

Údaje z klinického hodnocení

V závislosti na zemi, ve které se klinické hodnocení provádí, mohou být operace zpracování související s výzkumnými činnostmi v kontextu klinického hodnocení založeny na jednom nebo několika z následujících právních důvodů:

- (i) potřeba dodržovat zákonné a regulační povinnosti zadavatele,
- (ii) legitimní zájmy zadavatele,
- (iii) souhlas.

A/nebo pro zvláštní kategorie údajů, jako jsou zdravotní údaje:

- (i) veřejný zájem v oblasti veřejného zdraví,
- (ii) účely vědeckého výzkumu nebo zpracování nezbytné pro účely archivace ve veřejném zájmu, účely vědeckého nebo historického výzkumu nebo statistické účely,
- (iii) výslovný souhlas.

Genetické údaje pro účely výzkumu

Genetické údaje pro účely vyšetření genotypu/biomarkerů budou zpracovány na základě Vašeho souhlasu a nezbytnosti zpracování pro účely archivace ve veřejném zájmu, pro účely vědeckého nebo historického výzkumu nebo pro statistické účely. Účast v tomto hodnocení je zcela dobrovolná. Rozhodnutí nezúčastnit se hodnocení nezabrání subjektu údajů v účasti ve zbytku studie. V případě potřeby je souhlas s účastí v hodnocení genotypu/biomarkerů shromažďován a zaznamenáván během procesu zařazování pomocí formuláře informovaného souhlasu.

Automatizované zpracování

V průběhu klinického hodnocení nebude společnost Xenon rozhodovat o subjektech údajů výhradně na základě automatizovaného zpracování.

Kategorie třetích stran a příjemců údajů

Společnost Xenon uzavírá smlouvu se smluvní výzkumnou organizací (CRO), aby prováděla klinická hodnocení na základě protokolů neboli „pokynů“, které jsme vypracovali. CRO vybírá zkoušející lékaře a studijní pracoviště, zpracovává údaje z klinického hodnocení na základě protokolu a sleduje činnosti v klinickém hodnocení. CRO a třetí strany najaté společností Xenon pro účely provádění klinického hodnocení jsou ze zákona a smluvně vázány:

- uchovávat Vaše osobní údaje v tajnosti a bezpečí; a
- používat a zpřístupňovat je pro účely, které by soudná osoba považovala za vhodné za daných okolností, v souladu se všemi platnými právními předpisy.

Kategorie třetích stran, které společnost Xenon zapojuje do klinických hodnocení, zahrnují:

- dceřiné společnosti plně vlastněné společností Xenon,
- smluvní výzkumné organizace a další dodavatelé z řad třetích stran,
- statističtí analytici pro výzkum,
- kliničtí poradci,
- techničtí poskytovatelé hostingových a softwarových služeb,
- bezpečnostní rada,
- státní regulační orgány.

Seznam třetích stran, které společnost Xenon zapojuje do konkrétního klinického hodnocení, je k dispozici na vyžádání.

Údaje z klinického hodnocení přenášené do třetích zemí

Společnost Xenon Pharmaceuticals Inc. má sídlo v Kanadě. Údaje z klinického hodnocení od subjektů údajů v EU, Švýcarsku a Spojeném království jsou zpracovávány v EU, Kanadě a Spojených státech.

Společnost Xenon bude přenášet údaje mezinárodně z Evropské unie, Spojeného království nebo Švýcarska do Kanady nebo Spojených států pouze na základě příslušného právního mechanismu:

1. Standardní smluvní doložky Evropské komise nebo
2. Za určitých okolností rozhodnutí o odpovídající ochraně mezi Evropskou komisí ve vztahu k informacím v rozsahu zákona PIPEDA.

- Údaje z klinického hodnocení budou před zpracováním mimo EU pseudonymizovány.
- Zajistíme, aby byla zavedena odpovídající opatření a specifické záruky na ochranu osobních údajů.
- Společnost Xenon Pharmaceuticals USA Inc., dceřiná společnost plně vlastněná společností Xenon Pharmaceuticals Inc., může zpracovávat údaje z klinického hodnocení na základě pokynů společnosti Xenon Pharmaceuticals Inc. Společnost Xenon Pharmaceuticals USA Inc. je smluvně vázána chránit veškeré osobní údaje podle stejných standardů jako společnost Xenon Pharmaceuticals Inc.

Seznam zpracovatelů, které společnost Xenon využívá pro konkrétní klinické hodnocení, je k dispozici na vyžádání.

Uchovávání

Společnost Xenon bude uchovávat údaje z klinického hodnocení a bude instruovat třetí strany, aby uchovávaly osobní údaje nebo údaje z klinického hodnocení, v závislosti na jejich roli ve studii, a to v souladu s platnými právními předpisy. Společnost Xenon uchovává údaje z klinického hodnocení po dobu 25 let, což je požadovaná doba uchovávání v Evropské unii.

Vaše práva

Pokud se subjekty údajů v EU snaží uplatnit svá práva související s jejich osobními údaji, společnost Xenon poskytne podporu při uplatňování těchto práv. Společnost Xenon nemusí být schopna vyhovět přímé žádosti, pokud Vás nedokáže identifikovat. K tomu dojde, pokud společnost Xenon obdržela pseudonymizované údaje, nebo pokud byly osobní údaje zničeny, vymazány či anonymizovány v souladu s našimi povinnostmi a postupy uchovávání záznamů. Kdykoli se můžete obrátit na zkoušejícího lékaře, který bude vědět, jak Vám pomoci.

Vaše práva související s klinickým hodnocením, včetně práva odvolat souhlas, jsou popsána ve formuláři informovaného souhlasu s klinickým hodnocením.

V závislosti na právním základu pro zpracování údajů z klinického hodnocení mohou práva související s osobními údaji účastníků klinického hodnocení zahrnovat:

- přístup k Vaším osobním údajům,
- právo na opravu, pokud jsou osobní údaje nesprávné nebo neúplné,
- právo omezit/pozastavit další zpracování osobních údajů,
- právo na přenositelnost údajů,

- právo odvolat souhlas,
- právo podat stížnost [u dozorového úřadu](#).

Právo na výmaz se nebude vztahovat na zpracování, které je nezbytné pro to, aby společnost Xenon splnila zákonnou povinnost, pro úkol prováděný v oblasti veřejného zdraví nebo pro účely vědeckého výzkumu.

Pokud byste chtěl/a uplatnit svá práva související s Vašimi osobními údaji shromážděnými pro účely klinického hodnocení, kontaktujte prosím lékaře nebo zdravotnické zařízení, které Vás do klinického hodnocení zařadilo.

Bezpečnostní opatření

Přijali jsme vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření k ochraně údajů klinického hodnocení před neúmyslným nebo nezákonným zničením, ztrátou, pozměněním, neoprávněným zveřejněním, neoprávněným přístupem a jakýmkoli jinými nezákonnými nebo neoprávněnými formami zpracování podle platných zákonů.

Taková opatření zahrnují zejména zajištění důvěrnosti, integrity a dostupnosti údajů prostřednictvím řízení fyzického přístupu k údajům, jakož i příslušného přístupu, zadávání, zpřístupnění, zabezpečení dostupnosti a jejich oddělení. Kromě toho bereme v úvahu ochranu údajů z klinického hodnocení při vývoji nebo výběru hardwaru, softwaru a postupů v souladu se zásadou ochrany údajů prostřednictvím technologií a ochrany osobních údajů již od návrhu.

Osobní údaje dětí

Některých klinických hodnocení společnosti Xenon se účastní děti. Společnost Xenon bude zpracovávat osobní údaje dítěte pouze se souhlasem rodičů nebo se souhlasem zákonného zástupce a v souladu se zákony země, kde se klinické hodnocení provádí.

Stížnosti

Při kontaktování společnosti Xenon ohledně jakéhokoli problému prosím neuvádějte žádné osobní údaje (jiné než Vaše kontaktní údaje) ani zdravotní informace a to ani v předmětu, ani v obsahu Vaší zprávy.

Účastníci klinického hodnocení v EU, Švýcarsku nebo Spojeném království se mohou obrátit na naši kancelář pro ochranu osobních údajů se stížnostmi týkajícími se tohoto oznámení o ochraně osobních údajů a zpracování osobních údajů společností Xenon:

Kancelář pro ochranu osobních údajů

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Kanada V5G 4W8

E-mail: dpo@xenon-pharma.com

Nebo náš [**zástupce pro ochranu osobních údajů v EU**](#).

Společnost Xenon odpoví na stížnosti do 30 kalendářních dnů od jejich přijetí a pokusí se o vyřešení v souladu s tímto oznámením o ochraně osobních údajů.

Můžete podat stížnost u příslušného dozorového úřadu EU pro ochranu osobních údajů v zemi Vašeho bydliště. Název příslušného dozorového úřadu EU a kontaktní údaje naleznete zde:

https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en#member-fi

Poslední aktualizace: 23. června 2026