

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

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. V tomto oznámení o ochraně osobních údajů se stanovují zásady a postupy ochrany osobních údajů a technická bezpečnostní opatření, která dodržujeme, abychom zachovali důvěrnost a bezpečnost údajů z klinického hodnocení.

Společnost Xenon podléhá platné legislativě o ochraně soukromí a osobních údajů a klinické legislativě v zemích, kde se naše klinická hodnocení provádějí.

Toto oznámení o ochraně osobních údajů je určeno pro subjekty údajů účastníci se klinických hodnocení v Evropské unii (EU), Švýcarsku a Spojeném království. Subjekty údajů, které se účastní klinických hodnocení v jiných částech světa, by si měly přečíst oznámení o ochraně osobních údajů pro klinická hodnocení mimo EU: <https://www.xenon-pharma.com/privacy-policy/privacy-clinical-na/>

Pokud jste účastníkem klinického hodnocení a chcete o něm získat více informací nebo si chcete přečíst formulář informovaného souhlasu, obraťte se prosím na lékaře nebo nemocnici, která Vás do klinického hodnocení zařadila.

Údaje o společnosti Xenon a o klinickém hodnocení

Společnost Xenon v průběhu klinických hodnocení neshromažďuje údaje z klinického hodnocení přímo od jednotlivců (s výjimkou sledování studie za účelem zajištění standardů kvality). Místo toho získáváme pseudonymizované údaje od smluvních výzkumných organizací (Contract Research Organisations, dále jen „CRO“) a poskytovatelů služeb (dále jen „třetí strany“), které k provádění studie najímáme.

Zkoušející lékaři zařazující účastníky klinického hodnocení do studie poskytnou účastníkům v době náboru informace o klinickém hodnocení, o tom, jak budou jejich osobní údaje spravovány a chráněny, a odkaz na toto oznámení o ochraně osobních údajů.

Pokud se nějakého klinického hodnocení účastníte a chcete o nějakém konkrétním klinickém hodnocení, do kterého jste zařazen/a, získat více informací nebo máte dotazy ohledně zpracování Vašich osobních údajů, kontaktujte prosím lékaře nebo nemocnici, která Vás do klinického hodnocení zařadila. Společnost Xenon nebude schopna Vás osobně identifikovat jako subjekt údajů, protože shromažďujeme pouze pseudonymizované údaje.

Ochrana osobních údajů ve společnosti Xenon

Pověřenec pro ochranu osobních údajů

Společnost Xenon ustanovila pověřence pro ochranu osobních údajů, který je odpovědný za dohled nad naším dodržováním zákonů EU o ochraně osobních údajů.

Pověřenec pro ochranu osobních údajů

200 – 3650 Gilmore Way

Burnaby, Britská Kolumbie

Kanada V5G 4W8

E: dpo@xenon-pharma.com

T: (+1) 604-484-3326

Zástupce člena v EU

Data Protection Representative Limited (obchodní název DataRep)

72 rue de Lessard, Rouen, 76100, Francie

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

Informace o správci

Xenon Pharmaceuticals Inc.

200 - 3650 Gilmore Way

Burnaby, Britská Kolumbie

Kanada V5G 4W8

T: (+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. Kategorie organizací třetích stran a příjemců údajů jsou popsány níže.

Definice

„Anonymní údaje“ jsou informace, které se nevztahují k identifikované nebo k identifikovatelné fyzické osobě ani k osobním údajům, které jsou anonymizovány takovým způsobem, že subjekt údajů není nebo již není identifikovatelný. Nařízení GDPR se netýká zpracování anonymních údajů.

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

„Účastník klinického hodnocení“ znamená osobu účastnící se klinického hodnocení v EU a poskytující osobní údaje třetím stranám, se kterými společnost Xenon uzavřela

smlouvu o provádění studie. Pojem „účastník klinického hodnocení“ má stejný význam jako „subjekt údajů“ podle článku 4 GDPR.

„Osobními údaji“ se rozumí veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („subjektu údajů“) v EU; identifikovatelnou fyzickou osobou je osoba, kterou lze přímo nebo nepřímo identifikovat, zejména odkazem na identifikátor, jako je jméno, identifikační číslo, údaje o poloze, online identifikátor nebo odkazem na jeden nebo více faktorů specifických pro fyzickou, fyziologickou, genetickou, duševní, ekonomickou, kulturní nebo sociální identitu dané fyzické osoby.

„Pseudonymizované údaje“ znamenají 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 s 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

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

Kategorie zpracovávaných informací

Společnost Xenon bude shromažďovat a používat následující údaje, které budou pseudonymizovány pomocí jedinečného identifikačního čísla subjektu, pro účely provádění klinického hodnocení, zvláště pak:

Běžné osobní údaje

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

Zvláštní kategorie údajů

- Zdravotní údaje
 - Fyzické údaje – výška, hmotnost, index tělesné hmotnosti (BMI)
 - Stav, pokud jde o plodnost
 - Údaje o fyzickém zdravotním stavu

- Psychologické detaily – 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 pro výzkumné účely

V závislosti na zemi, v níž se klinické hodnocení provádí, mohou být operace zpracování související výhradně s výzkumnými činnostmi v kontextu klinického hodnocení prováděny na základě jednoho nebo více z následujících právních důvodů:

- (i) nutnost dodržovat zákonné povinnosti zadavatele,
- (ii) souhlas,
- (iii) legitimní zájmy zadavatele,

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

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

Genetické údaje pro výzkumné účely

Genetické údaje pro účely vyšetření genotypu/biomarkerů budou zpracovány na základě Vašeho souhlasu a nutnosti 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. Souhlas s účastí v hodnocení genotypu/biomarkerů je během procesu zařazování shromažďován a zaznamenáván pomocí formuláře informovaného souhlasu.

Automatické zpracování

V průběhu klinického hodnocení nebude společnost Xenon činit rozhodnutí týkající se subjektů 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 sestavili. 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 ze smluvních závazků povinny:

- udržovat Vaše osobní údaje důvěrné a zabezpečené; a
- používat a zveřejňovat je pro účely, které by rozumná osoba za daných okolností považovala za vhodné, 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 dodavatele v podobě třetích stran
- statistické výzkumné analytiky
- klinické poradce
- technické poskytovatele hostingových a softwarových služeb
- bezpečnostní komisi

Údaje z klinického hodnocení přenášené do třetích zemí

Společnost Xenon Pharmaceuticals Inc. se nachází 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 mezinárodně přenášet údaje pouze z Evropské unie, Velké Británie nebo Švýcarska do Kanady nebo Spojených států, a to na základě příslušného právního mechanismu:

- (i) rozhodnutí Evropské komise o přiměřenosti informací v rozsahu zákona PIPEDA nebo
 - (ii) jinak podle standardních smluvních doložek Evropské komise.
- Údaje z klinického hodnocení budou před zpracováním mimo EU pseudonymizovány.
 - Zajistíme, aby byla zavedena odpovídající opatření a specifické záruky na ochranu osobních údajů.
 - 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 jakékoli osobní údaje podle stejných standardů jako společnost Xenon Pharmaceuticals Inc.

Seznam zpracovatelů, které společnost Xenon používá pro konkrétní zkušební verzi, 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 v souladu s platnými právními předpisy. V Kanadě a Evropské unii je doba uchovávání údajů z klinického hodnocení 25 let.

Vaše práva

Pokud se subjekty údajů v EU snaží uplatnit svá práva související s jejich osobními údaji, společnost Xenon poskytne subjektům údajů při uplatňování těchto práv podporu. Společnost Xenon nemusí být schopna vyhovět přímé žádosti, pokud není schopna Vás identifikovat. K tomu dojde, když společnost Xenon obdrží pseudonymizované údaje nebo když byly osobní údaje zničeny, vymazány nebo anonymizovány v souladu s našimi povinnostmi a postupy uchovávání záznamů. Můžete se kdykoli obrátit na zkoušejícího lékaře, který Vám pomůže.

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 [dozorovému úřadu](#)

Právo na výmaz se nevztahuje 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 chcete uplatnit svá práva týkající se Vašich osobních údajů shromážděných pro účely klinického hodnocení, kontaktujte prosím lékaře nebo nemocnici, která Vás zařadila do klinického hodnocení.

Bezpečnostní opatření

Přijali jsme vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření na ochranu údajů z 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 díky řízení fyzického přístupu k údajům, jakož i příslušný přístup, vstup, zpřístupnění, zabezpečení dostupnosti a oddělení údajů. Ochranu údajů z klinického hodnocení navíc zohledňujeme při vývoji nebo výběru hardwaru, softwaru a postupů v souladu se zásadou ochrany údajů prostřednictvím technologie a záměrné ochrany osobních údajů.

Ochrana osobních údajů ve společnosti Xenon

Osobní údaje dětí

Některé z klinických hodnocení společnosti Xenon se týkají účastníků, kteří jsou dětmi. Společnost Xenon bude zpracovávat osobní údaje dítěte pouze se souhlasem rodičů nebo se souhlasem zákonného zástupce, a to 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 v předmětu, ani v obsahu Vaší zprávy.

Účastníci klinického hodnocení v EU, Švýcarsku nebo Velké Británii se mohou se stížnostmi týkajícími se tohoto oznámení o ochraně osobních údajů a zpracování osobních údajů společností Xenon obrátit na našeho pověřence pro ochranu osobních údajů:

Pověřenec pro ochranu osobních údajů
200 – 3650 Gilmore Way
Burnaby, Britská Kolumbie
Kanada V5G 4W8
E: dpo@xenon-pharma.com

Nebo náš zástupce pro údaje v EU.

Společnost Xenon odpoví na stížnosti do 30 kalendářních dnů od jejich obdržení 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. Příslušný název dozorového úřadu EU a kontaktní údaje naleznete zde:

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

Poslední aktualizace: 11. dubna 2023