

Aviso de privacidad para ensayos clínicos: participantes de la UE

Tenga en cuenta que este aviso de privacidad también se ha traducido a los siguientes idiomas (países):

[Búlgaro \(BG\)](#)

[Checo \(CS\)](#)

[Alemán \(DE\)](#)

[Español \(ES\)](#)

[Francés \(FR\)](#)

[Croata \(HR\)](#)

[Italiano \(IT\)](#)

[Neerlandés \(NL\)](#)

[Polaco \(PL\)](#)

[Portugués \(PT\)](#)

[Letón \(LV\)](#)

[Finés \(FI\)](#)

[Sueco \(SE\)](#)

[Rumano \(RO\)](#)

[Eslovaco \(SK\)](#)

[Húngaro \(HU\)](#)

Xenon Pharmaceuticals Inc. y sus filiales de propiedad absoluta (denominadas conjuntamente «Xenon») se comprometen a proteger los Datos personales que tratamos a efectos de la realización de ensayos clínicos. Este Aviso de privacidad establece los principios y procedimientos de privacidad y las medidas técnicas de seguridad que seguimos para mantener la privacidad y la seguridad de los Datos de ensayos clínicos.

Xenon está sujeta a la legislación clínica y de protección de datos y privacidad aplicable en donde se realicen nuestros ensayos clínicos.

El presente aviso de privacidad está dirigido a los interesados que participen en ensayos clínicos en la Unión Europea (UE), Suiza y el Reino Unido. Los interesados que participen en ensayos en

otras partes del mundo deben consultar el aviso de privacidad para ensayos fuera de la UE: [AVISO DE PRIVACIDAD PARA ENSAYOS CLÍNICOS – PARTICIPANTES NO PERTENECIENTES A LA UE.](#)

Si es usted participante en un ensayo clínico y desea obtener más información sobre su ensayo o revisar su formulario de consentimiento informado, póngase en contacto con el médico o el hospital que le inscribió en el ensayo.

Xenón y datos de ensayos clínicos

Xenon no recopila datos de ensayos clínicos directamente de las personas durante el transcurso de nuestros ensayos clínicos (excepto en el marco de la monitorización del estudio para garantizar que se cumplan los estándares de calidad). En cambio, recibimos datos seudonimizados de las organizaciones de investigación por contrato («CRO») y de los proveedores de servicios («terceros») a los que contratamos para llevar a cabo el estudio.

Los investigadores que inscriban a participantes en el ensayo clínico facilitarán información sobre el ensayo, sobre cómo se gestionarán y protegerán los datos personales, así como un enlace a este Aviso de privacidad en el momento de la inscripción.

Los interesados en la UE

Si participa en un ensayo clínico y desea obtener más información sobre el ensayo específico en el que está inscrito o tiene preguntas sobre el tratamiento de sus datos personales, póngase en contacto con el médico o el hospital que le incluyó en el ensayo. Xenon no podrá identificarle personalmente como interesado, ya que solo recopilamos datos seudonimizados.

Oficina de Protección de Datos

Xenon ha designado una Oficina de Protección de Datos responsable de supervisar nuestro cumplimiento de la legislación de protección de datos de la UE.

Oficina de Protección de Datos

3650 Gilmore Way

Burnaby, Columbia Británica

Canadá, V5G 4W8

E: dpo@xenon-pharma.com

T: (+1) 604-484-3326

Representante del miembro en la UE

Data Protection Representative Limited (que opera bajo el nombre de DataRep)

72 rue de Lessard, Rouen, 76100, Francia

E: datarequest@datarep.com con copia a dpo@xenon-pharma.com

Información del Responsable del tratamiento de datos

Xenon Pharmaceuticals Inc.

3650 Gilmore Way

Burnaby, Columbia Británica

Canadá, V5G 4W8

T: (+1) 604-484-3300

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

Alcance

El presente Aviso de privacidad se aplica a los datos personales de los interesados de la UE, Suiza y el Reino Unido que Xenon reciba en cualquier formato, tanto electrónico como en papel, y que sean tratados por Xenon y/o por socios y proveedores de servicios («terceros») en nombre de Xenon. A continuación se describen las categorías de organizaciones externas y de destinatarios de los datos.

Definiciones

Los «datos anónimos» son aquella información que no se refiere a una persona física identificada o identificable, o aquellos datos personales que han sido anonimizados de tal manera que el interesado no es identificable o ya no lo es. El RGPD no se aplica al tratamiento de datos anónimos.

Los «datos de ensayos clínicos» son los datos recopilados y tratados por Xenon con fines de ensayos clínicos. Incluyen datos seudonimizados recibidos de terceros, así como nuevos datos generados por Xenon y por terceros a partir de los datos recopilados para el ensayo clínico. Es posible que estos nuevos datos no se refieran a una persona física identificada o identificable.

Por «participante en un ensayo clínico» se entiende una persona que participa en un ensayo clínico en la UE y que facilita datos personales a terceros con los que Xenon ha firmado un contrato para llevar a cabo el estudio. El término «participante en un ensayo clínico» tiene el mismo significado que el de «interesado» según el artículo 4 del RGPD.

«RGPD» se refiere al Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679.

Por «datos personales» se entiende cualquier información relativa a una persona física identificada o identificable («el interesado») en la UE; una persona física identificable es aquella que puede identificarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios factores específicos de la identidad física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural o social de dicha persona física.

Por «datos seudonimizados» se entienden los datos personales que ya no pueden atribuirse a una persona concreta de la UE sin el uso de información adicional, siempre que dicha información adicional se conserve por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas que garanticen que los datos personales no se atribuyan a ninguna persona. Xenon protegerá los datos seudonimizados sujetos al RGPD con el mismo cuidado y los mismos altos estándares que los datos personales.

Por «tratamiento» se entiende cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre los datos personales.

Por «categorías especiales de datos» se entienden los datos personales que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las creencias religiosas o filosóficas o la afiliación sindical, así como el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos destinados a identificar de forma única a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual u orientación sexual de una persona física.

Finalidades del tratamiento de datos personales

Cuando las personas de la UE se conviertan en participantes en ensayos clínicos, se tratarán sus datos personales con el fin de llevar a cabo investigaciones científicas sobre los efectos de los tratamientos médicos.

Categorías de información tratada

Datos personales comunes

- Identificador del participante (n.º de identificación único)
- Datos de ubicación: país, centro de investigación
- Datos personales: año de nacimiento, edad en años, sexo

Categorías especiales de datos

- Datos relativos a la salud
 - Datos físicos: altura, peso e índice de masa corporal (IMC)
 - Estado reproductivo
 - Datos relativos a la salud física
 - Aspectos psicológicos: valoración de la calidad de vida
 - Datos relativos a la salud mental
 - Datos genéticos relacionados con la investigación genética

- Datos que revelen el origen racial u origen étnico

Fundamento jurídico para el tratamiento de datos personales

Datos del ensayo clínico

En función del país en el que se lleve a cabo el ensayo clínico, las operaciones de tratamiento relacionadas con las actividades de investigación en el marco del ensayo clínico podrían basarse en uno o varios de los siguientes fundamentos jurídicos:

- (i) la necesidad de cumplir con las obligaciones legales y reglamentarias del promotor,
- (ii) los intereses legítimos del promotor,
- (iii) el consentimiento,

Y/o en el caso de categorías especiales de datos, como los datos relativos a la salud:

- (i) el interés público en el ámbito de la salud pública,
- (ii) fines de investigación científica o el tratamiento necesario para fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos,
- (iii) consentimiento explícito.

Datos genéticos para fines de investigación

Los datos genéticos destinados a la evaluación de genotipos y biomarcadores se tratarán sobre la base de su consentimiento y de la necesidad de su tratamiento con fines de archivo de interés público, de investigación científica o histórica, o con fines estadísticos. La participación en esta evaluación es totalmente voluntaria. La decisión de no participar en la evaluación no impedirá que el interesado participe en el resto del estudio. Si procede, el consentimiento para participar en la evaluación del genotipo o de los biomarcadores se recaba y se registra durante el proceso de inscripción mediante un formulario de consentimiento informado.

Tratamiento automatizado

Durante el transcurso del ensayo clínico, Xenon no tomará decisiones relativas a los sujetos de los datos basándose únicamente en el tratamiento automatizado.

Categorías de terceros y destinatarios de los datos

Xenon contrata a una organización de investigación por encargo (CRO) para que lleve a cabo ensayos basados en los protocolos, o «instrucciones», que hemos elaborado. La CRO selecciona a los investigadores y los centros de estudio, procesa los datos de los ensayos clínicos según lo establecido en el protocolo y supervisa las actividades del ensayo. Las CRO y los terceros

contratados por Xenon para la realización de un ensayo clínico están obligados, por ley y en virtud de sus compromisos contractuales, a:

- Mantener la confidencialidad y la seguridad de sus datos personales; y
- Utilizarlos y divulgarlos con fines que una persona razonable consideraría adecuados dadas las circunstancias, de conformidad con toda la legislación aplicable.

Entre las categorías de terceros con los que Xenon colabora para la realización de ensayos clínicos se incluyen:

- Filiales de propiedad absoluta de Xenon
- Organizaciones de investigación por contrato y otros proveedores externos
- Analistas de investigación estadística
- Asesores clínicos
- Proveedores técnicos de servicios de alojamiento de sitios web y software
- Comité de seguridad
- Autoridades reguladoras gubernamentales.

La lista de terceros con los que Xenon colabora para un ensayo concreto está disponible previa solicitud.

Datos de ensayos clínicos transmitidos a terceros países

Xenon Pharmaceuticals Inc. está ubicada en Canadá. Los datos de ensayos clínicos de los participantes de la UE, Suiza y el Reino Unido se tratan en la UE, Canadá y Estados Unidos.

Xenon solo transferirá datos a nivel internacional desde la Unión Europea, el Reino Unido o Suiza a Canadá o Estados Unidos sobre la base del mecanismo jurídico adecuado:

1. las cláusulas contractuales tipo de la Comisión Europea, o
2. en determinadas circunstancias, la decisión de adecuación de la Comisión Europea respecto a la información incluida en el ámbito de aplicación de la ley PIPEDA.
 - Los datos de los ensayos clínicos se pseudonimizarán antes de su tratamiento fuera de la UE.
 - Nos aseguraremos de que se apliquen las medidas adecuadas y se establezcan garantías específicas para proteger los datos personales.

- Xenon Pharmaceuticals USA Inc., una subsidiaria de propiedad absoluta de Xenon Pharmaceuticals Inc., puede tratar los Datos de ensayos clínicos siguiendo las instrucciones de Xenon Pharmaceuticals Inc. Xenon Pharmaceuticals USA Inc. está obligada mediante contrato a proteger los Datos personales con los mismos niveles de protección que Xenon Pharmaceuticals Inc.

La lista de encargados del tratamiento de datos que Xenon utiliza para un ensayo específico está disponible previa solicitud.

Conservación

Xenon conservará los datos de los ensayos clínicos y dará instrucciones a terceros para que conserven los datos personales o los datos de los ensayos clínicos, en función de su papel en el estudio, con arreglo a la legislación aplicable. Xenon conserva los datos de los ensayos clínicos durante 25 años, que es el plazo de conservación exigido en la Unión Europea.

Sus derechos

Cuando los interesados en la UE deseen ejercer sus derechos relativos a sus Datos personales, Xenon proporcionará apoyo para que ejerzan estos derechos. Xenon puede no ser capaz de cumplir una petición directa en la que Xenon no esté en posición de identificarle. Esto podría ocurrir cuando Xenon haya recibido Datos seudonimizados o cuando los Datos personales hayan sido destruidos, suprimidos o se hayan convertido en anónimos de acuerdo con nuestras obligaciones y prácticas de conservación de registros. Puede contactar con el médico del estudio en cualquier momento, quien sabrá cómo ayudarle.

Sus derechos relacionados con el ensayo, incluido el derecho a retirar el consentimiento, se describen en el Formulario de consentimiento informado del ensayo clínico.

Dependiendo de la base jurídica para el tratamiento de los Datos de ensayos clínicos, los derechos relacionados con los Datos personales de los Participantes de un ensayo clínico pueden incluir:

- Acceso a sus datos personales
- Derecho a rectificación cuando los Datos personales son incorrectos o están incompletos
- Derecho a limitar/suspender el posterior tratamiento de Datos personales
- Derecho a la portabilidad de los datos
- Derecho a retirar el consentimiento
- Derecho a presentar una reclamación ante una [autoridad de control](#)

El derecho de supresión no se aplicará al tratamiento que es necesario para que Xenon cumpla con una obligación legal, para una tarea llevada a cabo en el área de la salud pública, o para fines de investigación científica.

Si desea ejercer sus derechos relativos a sus Datos personales recogidos para los fines del ensayo clínico, póngase en contacto con el médico u hospital que le inscribió en el ensayo clínico.

Medidas de seguridad

Hemos adoptado medidas técnicas y organizativas de seguridad para proteger los Datos de ensayos clínicos ante cualquier destrucción accidental o ilícita, pérdida, alteración, divulgación no autorizada, acceso no autorizado y cualquier otra forma no autorizada o ilícita de tratamiento en virtud de la legislación aplicable.

Estas medidas incluyen, concretamente, garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos mediante el control del acceso físico a los datos, así como el acceso, la entrada, la divulgación, la seguridad de la disponibilidad y su separación. Además, tenemos en cuenta la protección de los Datos de ensayos clínicos a la hora de desarrollar o seleccionar el hardware, software y los procedimientos en consonancia con el principio de protección de datos a través de la tecnología y la privacidad por medio del diseño.

Datos personales de los menores

Algunos de los ensayos clínicos de Xenon implican a participantes que son niños. Xenon solo tratará los datos personales de un niño con el consentimiento parental o el consentimiento de un representante legal, y de acuerdo con las leyes de donde se realiza el ensayo clínico.

Reclamaciones

Cuando se ponga en contacto con Xenon en relación con cualquier cuestión, le rogamos que no incluya ninguna información personal (aparte de su información de contacto) o información sanitaria en el asunto o en el contenido de su mensaje.

Los Participantes de un ensayo clínico en la UE, Suiza y Reino Unido pueden ponerse en contacto con nuestra Oficina de protección de datos para reclamaciones relativas a este Aviso de privacidad y al tratamiento de Datos de datos personales por parte de Xenon:

Oficina de Protección de Datos

3650 Gilmore Way

Burnaby, Columbia Británica

Canadá V5G 4W8

E: dpo@xenon-pharma.com

O nuestro [Representante de Datos en la UE](#).

Xenon responderá a las reclamaciones en un plazo de 30 días naturales desde su recepción e intentará resolverlas de conformidad con el presente Aviso de privacidad.

Usted puede presentar una reclamación ante la correspondiente autoridad de control de protección de datos de la UE en su país de residencia. El nombre y los datos de contacto de la autoridad de supervisión de la UE correspondiente se pueden consultar aquí:

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

Última actualización: 23 de junio de 2026