

Aviso de privacidad para ensayos clínicos: participantes de la UE

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.

Este aviso de privacidad está dirigido a los interesados que participen en ensayos en la UE (UE), Suiza y 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: <https://www.xenon-pharma.com/privacy-policy/privacy-clinical-na/>

Si usted es un Participante del Ensayo clínico y le gustaría obtener más información sobre el ensayo o a revisar su Formulario de consentimiento informado, póngase en contacto con el médico u hospital que le inscribió en el ensayo.

Xenon y los Datos de ensayos clínicos

Xenon no recopila Datos de ensayos clínicos directamente de personas durante el transcurso de nuestros ensayos clínicos (excepto en el contexto de la monitorización del estudio para garantizar que se cumplan los estándares de calidad). En su lugar, recibimos Datos seudonimizados de las organizaciones de investigación por contrato (Contract Research Organisations, “CRO”) y de los proveedores de servicios (“terceros”) que contratamos para llevar a cabo el estudio.

Los investigadores que inscriban a los Participantes de un ensayo clínico en el estudio proporcionarán información sobre el ensayo, sobre el modo en que se gestionarán y se protegerán los Datos personales, y un enlace a este Aviso de privacidad en el momento de la inscripción.

Si usted está participando en un ensayo clínico y le gustaría obtener más información sobre el ensayo específico en el que está inscrito/a o tiene preguntas sobre el tratamiento de sus Datos personales, póngase en contacto con el médico o el hospital que lo/la inscribió en el ensayo. Xenon no estará en posición de identificarle a usted personalmente como interesado, dado que únicamente recogemos Datos seudonimizados.

Privacidad de Xenon

Delegado de protección de datos

Xenon ha asignado un Delegado de protección de datos responsable de supervisar nuestro cumplimiento de la legislación en materia de protección de datos de la UE.

Delegado de protección de datos

200 – 3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canadá V5G 4W8

Correo electrónico: dpo@xenon-pharma.com

Tel.: (+1) 604-484-3326

Representante de Estado miembro en la UE

Data Protection Representative Limited (de nombre comercial DataRep)

72 rue de Lessard, Rouen, 76100, Francia

Correo electrónico: datarequest@datarep.com; con copia a dpo@xenon-pharma.com

Información del Responsable del tratamiento de datos

Xenon Pharmaceuticals Inc.

200 - 3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canadá V5G 4W8

Tel.: (+1) 604-484-3300

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

Alcance

Este Aviso de privacidad se aplica a los Datos personales de los interesados en la UE, Suiza y Reino Unido recibidos por Xenon en cualquier formato, incluido el electrónico y en papel, y tratados por Xenon y/o socios y proveedores de servicios (“terceros”) en nombre de Xenon. A continuación, se describen las categorías de organizaciones de terceros y los destinatarios de los datos.

Definiciones

“Datos anónimos” se refiere a aquella información que no está relacionada con una persona física identificada o identificable o a los datos personales convertidos en anónimos, de tal manera que el interesado no es o ha dejado de ser identificable. El RGPD no incluye el tratamiento de Datos anónimos.

“Datos de ensayos clínicos” son los datos recogidos y tratados por Xenon para fines de ensayos clínicos. Incluyen los Datos seudonimizados recibidos de terceros, así como los nuevos datos generados por Xenon y por terceros en función de los datos recogidos para el ensayo clínico. Estos nuevos datos puede que no estén relacionados con una persona física identificada o identificable.

“Participante de un ensayo clínico” se refiere a un individuo que participa en un ensayo clínico en la UE y que proporciona información personal a terceros contratados por Xenon para llevar a cabo el estudio. “Participante de un ensayo

clínico” tiene el mismo significado que “Interesado” en virtud del artículo 4 del RGPD.

“Datos personales” se refiere a toda información relativa a una persona física identificada o identificable (“interesado”) en la UE; una persona física identificable es aquella que se puede identificar, de forma directa o indirecta, en particular por referencia a un identificador como su nombre, número de identificación, datos de ubicación, identificador en línea o mediante uno o más factores específicos de la identidad física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural o social de dicha persona física.

“Datos seudonimizados” son los Datos personales que ya no se pueden atribuir a una persona específica en la UE sin el uso de información adicional, siempre que dicha información adicional se guarde por separado y esté sujeta a las medidas técnicas y organizativas para garantizar que los Datos personales no se atribuyan a un individuo. Xenon protegerá los Datos seudonimizados sujetos al RGPD con los mismos niveles elevados de cuidado con los que protege los Datos personales.

“Tratamiento” significa cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas con los Datos personales.

“Categorías especiales de datos” se refiere a datos personales que revelan el origen racial o étnico, opiniones políticas, creencias religiosas o filosóficas o afiliación sindical, y el procesamiento de datos genéticos, datos biométricos con el fin de identificar de forma exclusiva a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida u orientación sexual de una persona física.

Finalidades del tratamiento de información personal

Cuando individuos en la UE se convierten en Participantes de un ensayo clínico, sus Datos personales se tratan con el fin de la investigación científica sobre los efectos del tratamiento médico.

Categorías de información tratada

Xenon recopilará y utilizará los siguientes datos, que se seudonimizarán utilizando un número de identificación de sujeto único, con el fin de llevar a cabo un ensayo clínico, básicamente:

Datos personales comunes

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

Categorías especiales de datos

- Datos relativos a la salud
 - Datos físicos: altura, peso, índice de masa corporal (IMC)
 - Estado de capacidad reproductiva

Privacidad de Xenon

- Datos relativos a la salud física
- Datos psicológicos: clasificación de la calidad de vida
- Datos relativos a la salud mental
- Datos genéticos relacionados con la investigación genética
- Datos que revelen el origen racial o étnico

Base jurídica para el tratamiento de información personal

Datos de ensayos clínicos para fines de investigación

Dependiendo del país en el que se lleve a cabo el ensayo clínico, las operaciones de tratamiento exclusivamente relacionadas con las actividades de investigación en el contexto del ensayo clínico pueden llevarse a cabo basándose en una o más de las siguientes justificaciones legales:

- (i) Debe cumplir con las obligaciones legales del promotor
- (ii) Consentimiento
- (iii) Intereses legítimos del promotor

Y/o para categorías especiales de datos, como datos sanitarios:

- (i) Interés público en el área de la salud pública
- (ii) Necesidad de tratamiento para fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos.

Datos genéticos para fines de investigación

Los datos genéticos para la evaluación del genotipo/biomarcador se tratarán en función de su consentimiento y de la necesidad de tratamiento para fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos. La participación en esta evaluación es completamente voluntaria. La decisión de no participar en la evaluación no impedirá que el interesado participe en el resto del estudio. El consentimiento para participar en la evaluación de genotipo/biomarcadores se recogerá y registrará durante el proceso de inscripción mediante un Formulario de consentimiento informado.

Tratamiento automatizado

Durante el transcurso del Ensayo clínico, Xenon no adoptará decisiones con respecto a los interesados basándose únicamente en el tratamiento automatizado.

Categorías de terceros y destinatarios de los datos

Xenon contrata a una organización de investigación por contrato (CRO) para la realización de ensayos con base en los protocolos, o “instrucciones”, que hemos desarrollado. La CRO selecciona los investigadores y los centros del estudio, trata los Datos de ensayos clínicos según el protocolo y monitoriza las actividades del ensayo. Las CRO y los terceros contratados por Xenon para los fines de la realización de un ensayo clínico están obligados por la ley y por sus obligaciones contractuales a:

- Mantener sus Datos personales de forma confidencial y segura; y

Privacidad de Xenon

- Usarlos y divulgarlos para los fines que una persona razonable consideraría apropiados según las circunstancias, en cumplimiento de toda la legislación aplicable.

Las categorías de terceros que Xenon contrata para los ensayos clínicos 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

Datos de ensayos clínicos transmitidos a países terceros

Xenon Pharmaceuticals Inc. está ubicada en Canadá. Los Datos de ensayos clínicos de los interesados en la UE, Suiza y 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 a los Estados Unidos de acuerdo con el mecanismo legal adecuado:

- (i) La decisión de idoneidad entre la Comisión Europea para la información en el ámbito de la ley PIPEDA, o
 - (ii) De lo contrario, las cláusulas contractuales tipo de la Comisión Europea.
- Los Datos de ensayos clínicos se seudonimizarán antes de ser tratados fuera de la UE.
 - Garantizaremos la aplicación de las medidas adecuadas y las garantías específicas necesarias 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 ensayos clínicos e indicará a terceros que conserven los Datos personales o los Datos de ensayos clínicos, en función de su papel en el

estudio, con arreglo a la legislación aplicable. En Canadá y en la Unión Europea, el periodo de conservación de los datos de ensayos clínicos es de 25 años.

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 ponerse en contacto en cualquier momento con su médico del estudio, quien sabrá cómo ayudarlo/la.

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.

Información personal de niños

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 nuestro Delegado de protección de datos para reclamaciones relativas a este Aviso de privacidad y al tratamiento de Datos de datos personales por parte de Xenon:

Delegado de protección de datos
200 – 3650 Gilmore Way
Burnaby, British Columbia
Canadá V5G 4W8
Correo electrónico: 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 acuerdo con este 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. Para obtener el nombre y los datos de contacto de la autoridad de control correspondiente de la UE haga clic aquí:

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

Última actualización: 11 de abril de 2023