

Kliinisten tutkimusten tietosuojailmoitus – EU-osallistujat

Huomaa, että tämä tietosuojailmoitus on myös käännetty seuraaville kielille (maat):

[Bulgaria \(BG\)](#)

[Tšekki \(CS\)](#)

[Saksa \(DE\)](#)

[Espanja \(ES\)](#)

[Ranska \(FR\)](#)

[Kroatia \(HR\)](#)

[Italia \(IT\)](#)

[Hollanti \(NL\)](#)

[Puola \(PL\)](#)

[Portugali \(PT\)](#)

[Latvia\(LV\)](#)

[Suomi \(FI\)](#)

[Ruotsi \(SE\)](#)

[Romania \(RO\)](#)

[Slovakki \(SK\)](#)

[Unkari \(HU\)](#)

Xenon Pharmaceuticals Inc. ja sen kokonaan omistamat tytäryhtiöt (yhdessä ”Xenon”) ovat sitoutuneet suojaamaan kliinisiä tutkimuksia varten käsittelemiään henkilötietoja. Tässä tietosuojailmoituksessa esitetään tietosuojaperiaatteet ja -menettelyt sekä tekniset turvatoimet, joita noudatamme pitääksemme kliinisten tutkimusten tiedot luottamuksellisina ja turvallisina.

Xenonia koskevat siellä, missä kliiniset tutkimuksemme suoritetaan, sovellettavat tietosuojalait, tietoturvalait ja kliinisiä tutkimuksia koskevat lait.

Tämä tietosuojailmoitus on tarkoitettu rekisteröidyille, jotka osallistuvat tutkimuksiin Euroopan unionissa (EU), Sveitsissä ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Muualla maailmassa suoritettaviin tutkimuksiin osallistuvien rekisteröityjen on tutustuttava EU:n ulkopuolisten tutkimusten

tietosuojailmoitukseen: [KLIINISTEN TUTKIMUSTEN TIETOSUOJAILMOITUS – EU:N ULKOPUOLISET OSALLISTUJAT](#).

Jos olet kliiniseen tutkimukseen osallistuja ja haluat lisätietoja tutkimuksesta tai tarkastella tietoon perustuvaa suostumuslomaketta, ota yhteyttä sinut tutkimukseen rekrytoineeseen lääkäriin tai sairaalaan.

Xenon ja kliinisen tutkimuksen tiedot

Xenon ei kerää kliinisten tutkimusten tietoja suoraan henkilöiltä kliinisten tutkimusten aikana (paitsi tutkimuksen seurannan yhteydessä laatustandardien täyttämiseksi). Sen sijaan vastaanotamme pseudonymisoituja tietoja sopimustutkimusorganisaatioilta ("CRO") ja palveluntarjoajilta ("kolmansilta osapuolilta"), jotka olemme palkanneet toteuttamaan tutkimuksen.

Tutkijat, jotka kirjaavat osallistujat kliiniseen tutkimukseen, antavat tietoa tutkimuksesta sekä siitä, miten henkilötietoja hallitaan ja suojataan, sekä linkin tähän tietosuojailmoitukseen tutkimukseen kirjaamisen yhteydessä.

EU-alueella rekisteröidyt

Jos osallistut kliiniseen tutkimukseen ja haluat lisätietoja tutkimuksesta, johon sinut on kirjattu, tai jos sinulla on kysyttävää henkilötietojesi käsittelystä, ota yhteyttä sinut tutkimukseen kirjanneeseen lääkäriin tai sairaalaan. Xenon ei pysty tunnistamaan sinua rekisteröitynä, koska keräämme vain pseudonymisoituja tietoja.

Tietosuojatoimisto

Xenon on nimennyt tietosuojatoimiston, joka on vastuussa EU:n tietosuojalainsäädännön noudattamisen valvonnasta.

Tietosuojatoimisto

3650 Gilmore Way

Burnaby, Brittiläinen Kolumbia

Kanada, V5G 4W8

S-posti: dpo@xenon-pharma.com

Puh: (+1) 604-484-3326

Jäsenedustaja EU:ssa

Data Protection Representative Limited (toimii nimellä DataRep)

72 rue de Lessard, Rouen, 76100, Ranska

S-posti: datarequest@datarep.com ja kopio osoitteeseen dpo@xenon-pharma.com

Rekisterinpitäjän tiedot

Xenon Pharmaceuticals Inc.

3650 Gilmore Way

Burnaby, Brittiläinen Kolumbia

Kanada, V5G 4W8

Puh: (+1) 604-484-3300

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

Soveltamisala

Tämä tietosuojailmoitus koskee EU:ssa, Sveitsissä ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa olevien rekisteröityjen henkilötietoja, jotka Xenon vastaanottaa missä tahansa muodossa, mukaan lukien sähköisessä ja paperisessa muodossa, ja joita Xenon ja/tai kumppanit ja palveluntarjoajat ("kolmannet osapuolet") käsittelevät Xenonin puolesta. Kolmannen osapuolen organisaatioiden ja tietojen vastaanottajien luokat on kuvattu alla.

Määritelmät

"Nimettömät tiedot" ovat tietoja, jotka eivät liity tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön, tai henkilötietoja, jotka on tehty tunnistamattomiksi siten, että rekisteröity ei ole tai ei enää ole tunnistettavissa. Yleinen tietosuoja-asetus (GDPR) ei koske nimettömän tiedon käsittelyä.

"Kliiniset tutkimustiedot" ovat tietoja, joita Xenon kerää ja käsittelee kliinisiä tutkimuksia varten. Ne sisältävät kolmansilta osapuolilta saadut pseudonymisoidut tiedot sekä Xenonin ja kolmansien osapuolten tuottamat uudet tiedot, jotka perustuvat kliinistä tutkimusta varten kerättyihin tietoihin. Nämä uudet tiedot eivät välttämättä liity tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön.

"Kliinisen tutkimuksen osallistuja" tarkoittaa henkilöä, joka osallistuu kliiniseen tutkimukseen EU:ssa ja joka antaa henkilötietoja kolmansille osapuolille, joiden kanssa Xenon on tehnyt sopimuksen tutkimuksen suorittamisesta. Kliinisen tutkimuksen osallistujalla on sama merkitys kuin yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan mukaisella "rekisteröidyllä".

"GDPR" tarkoittaa yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679.

"Henkilötiedot" tarkoittaa kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan EU:ssa olevaan luonnolliseen henkilöön ("rekisteröity") liittyviä tietoja. Tunnistettavissa oleva luonnollinen henkilö on henkilö, joka voidaan tunnistaa suoraan tai välillisesti erityisesti tietyn tunnisteiden, kuten nimen, tunnistenumeron, sijaintitietojen, verkkotunnisteiden tai yhden tai useamman fyysisen, fysiologisen, geneettisen, henkisen, taloudellisen, kulttuurisen tai sosiaalisen ominaisuuden perusteella.

”Pseudonymisoitu tieto” tarkoittaa henkilötietoja, joita ei voida enää yhdistää tiettyyn EU:ssa olevaan henkilöön ilman lisätietojen käyttöä, edellyttäen, että nämä lisätiedot säilytetään erikseen ja niihin sovelletaan teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että henkilötietoja ei yhdistetä henkilöön. Xenon suojaa GDPR:n alaisia pseudonymisoituja tietoja samalla huolella ja korkeilla standardeilla kuin henkilötietoja.

”Käsittely” tarkoittaa mitä tahansa henkilötietoihin kohdistuvia toimia tai toimien kokonaisuutta.

”Erityiset tietoryhmät” tarkoittavat henkilötietoja, jotka paljastavat rodullisen tai etnisen alkuperän, poliittiset mielipiteet, uskonnolliset tai filosofiset vakaumukset tai ammattiliiton jäsenyyden, ja geenitietojen käsittelyä, biometristen tietojen käsittelyä luonnollisen henkilön yksilöllistä tunnistamista varten, terveyttä tai luonnollisen henkilön sukupuolielämää tai seksuaalista suuntautumista koskevia tietoja.

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset

Kun EU:ssa olevasta yksilöstä tulee klinisen tutkimuksen osallistuja, hänen henkilötietojaan käsitellään lääketieteellisen hoidon vaikutuksia koskevaa tieteellistä tutkimusta varten.

Käsiteltyjen tietojen luokat

Yleiset henkilötiedot

- Osallistujan tunniste (yksilöllinen tunnus)
- Sijaintitiedot – maa, tutkimuspaikka
- Henkilötiedot – syntymävuosi, ikä vuosina, sukupuoli

Erityiset tietoryhmät

- Terveystiedot
 - Fyysiset tiedot – pituus, paino, painoindeksi (BMI)
 - Lisääntymistilanne
 - Fyysistä terveyttä koskevat tiedot
 - Psykologiset tiedot – elämänlaadun arviointi
 - Mielenterveystiedot
 - Geneettiseen tutkimukseen liittyvät geneettiset tiedot
- Tiedot, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä

Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Kliinisen tutkimuksen tiedot

Riippuen siitä, missä maassa kliininen tutkimus suoritetaan, kliinisen tutkimuksen yhteydessä tutkimustoimintaan liittyvät käsittelytoimet voivat perustua yhteen tai useampaan seuraavista oikeusperusteista:

- (i) tarve noudattaa toimeksiantajan oikeudellisia ja lainsäädännöllisiä velvoitteita
- (ii) toimeksiantajan oikeutetut edut
- (iii) suostumus

Ja/tai erityisiä tietoryhmiä, kuten terveystietoja, koskien:

- (i) yleinen etu kansanterveyden alalla
- (ii) tieteelliset tutkimustarkoitukset tai käsittely, joka on tarpeen yleisen edun mukaisten arkistointitarkoitusten, tieteellisten tai historiallisten tutkimustarkoitusten tai tilastollisten tarkoitusten kannalta
- (iii) nimenomainen suostumus.

Geenitiedot tutkimustarkoituksia varten

Geneettiset tiedot genotyyppin/biomarkkereiden arviointia varten käsitellään suostumuksesi ja sen perusteella, että tietojen käsittely on tarpeen yleisen edun mukaisesti arkistointitarkoituksiin, tieteellisiin tai historiallisiin tutkimustarkoituksiin tai tilastollisiin tarkoituksiin. Osallistuminen tähän arviointiin on täysin vapaaehtoista. Päätös olla osallistumatta arviointiin ei estä rekisteröityä osallistumasta muihin tutkimuksen osiin. Soveltuvissa tapauksissa suostumus osallistua genotyyppin/biomarkkereiden arviointiin kerätään ja kirjataan ilmoittautumisprosessin aikana käyttäen tietoon perustuvan suostumuksen lomaketta.

Automaattinen käsittely

Kliinisen tutkimuksen aikana Xenon ei tee rekisteröityjä koskevia päätöksiä pelkästään automaattisen käsittelyn perusteella.

Kolmansien osapuolten ja tietojen vastaanottajien luokat

Xenon tekee sopimuksen sopimustutkimusorganisaation (CRO) kanssa suorittaakseen tutkimuksia Xenonin kehittämien protokollien eli ”ohjeiden” perusteella. CRO valitsee tutkijat ja tutkimuskeskukset, käsittelee kliinisen tutkimuksen tietoja protokollan perusteella ja seuraa tutkimustoimintoja. Laki ja sopimussitoumukset edellyttävät, että CRO:t ja kolmannet

osapuolet, jotka Xenon on palkannut kliinisen tutkimuksen suorittamista varten, toimivat seuraavasti:

- pitävät henkilötietosi luottamuksellisina ja suojattuina
- käyttävät ja luovuttavat niitä tarkoituksiin, joita kohtuullinen henkilö pitäisi olosuhteisiin soveltuvina, kaiken sovellettavan lainsäädännön mukaisesti.

Kliinisiin tutkimuksiin osallistuvia kolmansien osapuolten luokkia ovat:

- Xenonin kokonaan omistamat tytäryhtiöt
- sopimustutkimusorganisaatiot ja muut kolmannen osapuolen toimittajat
- tilastolliset tutkimusanalyytikot
- kliiniset neuvonantajat
- isännöinti- ja ohjelmistopalvelujen tekniset tarjoajat
- turvallisuuslautakunta
- valtion sääntelyviranomaiset.

Luettelo kolmansista osapuolista, joita Xenon käyttää tiettyä tutkimusta varten, on saatavilla pyynnöstä.

Kolmansiin maihin lähetetyt kliinisen tutkimuksen tiedot

Xenon Pharmaceuticals Inc. sijaitsee Kanadassa. EU:ssa, Sveitsissä ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa olevien rekisteröityjen kliinisen tutkimuksen tietoja käsitellään EU:ssa, Kanadassa ja Yhdysvalloissa.

Xenon siirtää tietoja kansainvälisesti Euroopan unionista, Yhdistyneestä kuningaskunnasta tai Sveitsistä Kanadaan tai Yhdysvaltoihin vain soveltuvan laillisen mekanismin perusteella:

1. Euroopan komission vakiosopimuslausekkeet tai
2. tietyissä olosuhteissa PIPEDA-lain soveltamisalaan kuuluvia tietoja koskeva Euroopan komission riittävyyspäätös.
 - Kliinisen tutkimuksen tiedot pseudonymisoidaan ennen käsittelyä EU:n ulkopuolella.
 - Varmistamme, että henkilötietojen suojaamiseksi käytössä on riittävät toimenpiteet ja erityiset takeet.

- Xenon Pharmaceuticals USA Inc., joka on Xenon Pharmaceuticals Inc:n kokonaan omistama tytäryhtiö, voi käsitellä kliinisen tutkimuksen tietoja Xenon Pharmaceuticals Inc:n ohjeiden mukaisesti. Xenon Pharmaceuticals USA Inc. on sopimusperusteisesti sitoutunut suojaamaan kaikki henkilötiedot samoilla standardeilla kuin Xenon Pharmaceuticals Inc.

Luettelo käsittelijöistä, joita Xenon käyttää tiettyä tutkimusta varten, on saatavilla pyynnöstä.

Säilytys

Xenon säilyttää kliinisen tutkimuksen tiedot ja ohjeistaa kolmansia osapuolia säilyttämään henkilötietoja tai kliinisen tutkimuksen tietoja riippuen niiden roolista tutkimuksessa sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Xenon säilyttää kliinisen tutkimuksen tietoja 25 vuoden ajan, mikä on vaadittu säilytysaika Euroopan unionissa.

Oikeutesi

Jos EU:ssa olevat rekisteröidyt pyrkivät käyttämään henkilötietoihinsa liittyviä oikeuksiaan, Xenon tukee näiden oikeuksien käyttöä. Xenon ei ehkä pysty täyttämään suoraa pyyntöä, jos Xenon ei pysty tunnistamaan sinua. Näin käy, jos Xenon on vastaanottanut pseudonymisoituja tietoja tai jos henkilötiedot on tuhottu, poistettu tai muutettu nimettömiksi tietojen säilytysvelvoitteidemme ja -käytäntöjemme mukaisesti. Voit ottaa yhteyttä tutkijalääkäriisi milloin tahansa. Hän osaa auttaa sinua.

Tutkimukseen liittyvät oikeutesi, mukaan lukien oikeus perua suostumus, on kuvattu kliinisen tutkimuksen tietoon perustuvan suostumuksen lomakkeessa.

Kliinisen tutkimuksen tietojen käsittelyn oikeusperusteesta riippuen kliiniseen tutkimukseen osallistuvien henkilötietoihin liittyvät oikeudet voivat olla:

- pääsy omiin henkilötietoihisi
- oikeus oikaisuun, jos henkilötiedot ovat virheellisiä tai puutteellisia
- oikeus rajoittaa henkilötietojen jatkokäsittelyä tai keskeyttää se
- oikeus tietojen siirrettävyyteen
- oikeus peruuttaa suostumus
- oikeus valittaa [valvontaviranomaiselle](#).

Oikeus tietojen poistamiseen ei koske käsittelyä, joka on tarpeen Xenonille lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi, kansanterveyden alalla suoritettavaa tehtävää varten tai tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten.

Ota yhteyttä sinut kliniseen tutkimukseen kirjanneeseen lääkäriin tai sairaalaan, jos haluat käyttää klinisiä tutkimuksia varten kerättyihin henkilötietoihin liittyviä oikeuksiasi.

Turvatoimet

Olemme ryhtyneet asianmukaisiin teknisiin ja organisatorisiin turvatoimiin klinisen tutkimuksen tietojen suojaamiseksi tahattomalta tai laittomalta tuhoamiselta, häviämiseltä, muuttamiselta, luvattomalta luovuttamiselta, luvattomalta käytöltä ja muilta sovellettavan lain mukaan laittomilta tai luvattomilta käsittelymuodoilta.

Tällaisia toimenpiteitä ovat erityisesti tietojen luottamuksellisuuden, eheyden ja saatavuuden varmistaminen valvomalla fyysistä pääsyä tietoihin sekä asiaankuuluvaa käyttöoikeutta, tietojen syöttöä, luovuttamista, saatavuuden turvaamista ja niiden erottamista. Lisäksi otamme huomioon klinisen tutkimuksen tietojen suojauksen kehittäessämme tai valitessamme laitteistoa, ohjelmistoa ja menettelytapoja, jotka ovat teknologian avulla toteutettavan tietosuojan ja sisäänrakennetun tietosuojan periaatteen mukaisia.

Lasten henkilötiedot

Joihinkin Xenonin klinisiin tutkimuksiin osallistuu lapsia. Xenon käsittelee lasten henkilötietoja vain vanhemman tai laillisen edustajan suostumuksella ja sen alueen lakien mukaisesti, joissa klininen tutkimus suoritetaan.

Valitukset

Kun otat yhteyttä Xenoniin mistä tahansa asiasta, älä sisällytä mitään henkilötietoja (muita kuin yhteystietoja) tai terveystietoja viestisi aiheiville tai sen sisältöön.

EU:ssa, Sveitsissä tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa olevat klinisen tutkimuksen osallistujat voivat ottaa yhteyttä tietosuojatoimistoomme ja tehdä valituksen tätä tietosuojailmoitusta ja Xenonin henkilötietojen käsittelyä koskien:

Data Protection Office

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canada V5G 4W8

S-posti: dpo@xenon-pharma.com

Tai [tietoedustajaamme EU:ssa](#).

Xenon vastaa valitukseen 30 kalenteripäivän kuluessa niiden vastaanottamisesta ja pyrkii ratkaisemaan ne tämän tietosuojailmoituksen mukaisesti.

Voit tehdä valituksen asuinmaasi vastaavalle EU:n tietosuojaviranomaiselle. Asianmukaisen EU:n valvontaviranomaisen nimi ja yhteystiedot löytyvät täältä:

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

Viimeksi päivitetty: 23. kesäkuuta 2026