

Adatvédelmi nyilatkozat klinikai vizsgálatokhoz – EU-s résztvevők

Felhívjuk a figyelmet, hogy a jelen adatvédelmi nyilatkozat lefordításra került a következő nyelvekre/országok részére:

[bolgár \(BG\)](#)

[cseh \(CS\)](#)

[német \(DE\)](#)

[spanyol \(ES\)](#)

[francia \(FR\)](#)

[horvát \(HR\)](#)

[olasz \(IT\)](#)

[holland \(NL\)](#)

[lengyel \(PL\)](#)

[portugál \(PT\)](#)

[lett \(LV\)](#)

[finn \(FI\)](#)

[svéd \(SE\)](#)

[román \(RO\)](#)

[szlovák \(SK\)](#)

[magyar \(HU\)](#)

A Xenon Pharmaceuticals Inc. és kizárólagos tulajdonú leányvállalataink (együttesen „Xenon”) elkötelezettek vagyunk az általunk a klinikai vizsgálatok lefolytatása céljából kezelt Személyes adatok védelme iránt. A jelen adatvédelmi nyilatkozat meghatározza az adatvédelmi elveket és eljárásokat, valamint azokat a technikai biztonsági intézkedéseket, amelyeket a Klinikai vizsgálati adatok titkosságának és biztonságának megőrzése érdekében követünk.

A Xenonra nézve a klinikai vizsgálataink lefolytatásának helyszínén alkalmazandó, a magánélet védelmére és az adatvédelemre, valamint a klinikai vizsgálatokra vonatkozó jogszabályok az irányadók.

Jelen adatvédelmi nyilatkozat az Európai Unióban (EU), Svájcban és az Egyesült Királyságban folyó vizsgálatokban részt vevő érintettek számára készült. A világ más részein folyó vizsgálatokban részt vevő érintettek olvassák el a nem EU-s vizsgálatokra vonatkozó adatvédelmi nyilatkozatot: [ADATVÉDELMI NYILATKOZAT KLINIKAI VIZSGÁLATOKHOZ – NEM EU-S RÉSZTVEVŐK](#).

Ha Ön Klinikai vizsgálati résztvevő, és további tájékoztatást szeretne kapni a vizsgálatról, vagy ha szeretné áttekinteni a tájékoztatás utáni beleegyező nyilatkozatát, kérjük, forduljon a vizsgálatba Önt bevonó orvoshoz vagy kórházhoz.

A Xenon és a Klinikai vizsgálati adatok

A Xenon nem gyűjt Klinikai vizsgálati adatokat közvetlenül magánszemélyektől klinikai vizsgálataink során (kivéve a vizsgálat monitorozásának kontextusában, a minőségi előírások betartásának biztosítása érdekében). Ehelyett Álnevesített adatokat kapunk a szerződéses kutatási szervezetektől („CRO”) és szolgáltatóktól („harmadik felek”), akiket a vizsgálat elvégzésével megbíztunk.

A Klinikai vizsgálati résztvevőt a vizsgálatba bevonó vizsgáló a résztvevő vizsgálati bevonása időpontjában részére tájékoztatást nyújt a vizsgálatról, arról, hogy a Személyes adatokat hogyan fogják kezelni és védeni, valamint a jelen adatvédelmi nyilatkozatra mutató hivatkozásról.

Érintettek az EU-ban

Ha klinikai vizsgálatban vesz részt, és további tájékoztatást szeretne kapni arról a konkrét vizsgálatról, amelybe bevonták, vagy ha kérdése van a Személyes adatai kezelésével kapcsolatban, kérjük, forduljon a vizsgálatba Önt bevonó orvoshoz vagy kórházhoz. A Xenon nem lesz képes személyesen azonosítani Önt érintettként, mivel csak Álnevesített adatokat gyűjtünk.

Adatvédelmi Iroda

A Xenon kijelölt egy Adatvédelmi Irodát, amely az EU adatvédelmi jogszabályainak való megfelelés felügyeletéért felel.

Adatvédelmi Iroda

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canada, V5G 4W8

E: dpo@xenon-pharma.com

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

Tagállami képviselő az EU-ban

Data Protection Representative Limited (kereskedelmi néven: DataRep)

72 rue de Lessard, Rouen, 76100, France

E: datarequest@datarep.com másolat ide: dpo@xenon-pharma.com

Adatkezelői információk

Xenon Pharmaceuticals Inc.

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canada, V5G 4W8

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

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

Hatály

A jelen adatvédelmi nyilatkozat az EU-ban, Svájcban és az Egyesült Királyságban élő érintettek azon Személyes adataira vonatkozik, amelyeket a Xenon bármilyen formátumban, többek között elektronikus és papíralapú formátumban megkap, és amelyeket a Xenon és/vagy a Xenon nevében partnerek és szolgáltatók („harmadik felek”) kezelnek. A harmadik fél szervezetek és adatszolgáltatók kategóriáit az alábbiakban ismertetjük.

Meghatározások

Az „Anonim adatok” olyan információk, amelyek nem kapcsolódnak azonosított vagy azonosítható természetes személyhez, illetve olyan módon anonimizált Személyes adatok, amelyek alapján az érintett személy nem azonosítható vagy a továbbiakban már nem lesz azonosítható. A GDPR nem vonatkozik az Anonim adatok kezelésére.

A „Klinikai vizsgálati adatok” a Xenon által klinikai vizsgálat céljából gyűjtött és kezelt adatok. Ide tartoznak a harmadik felektől kapott Átnevezett adatok, valamint a Xenon és harmadik felek által a klinikai vizsgálatához gyűjtött adatok alapján létrehozott új adatok. Ezek az új adatok nem kapcsolódhatnak egy azonosított vagy azonosítható természetes személyhez.

„Klinikai vizsgálati résztvevő”: olyan személy, aki az EU-ban részt vesz egy klinikai vizsgálatban és Személyes adatokat szolgáltat a Xenon által a vizsgálat lefolytatására szerződött harmadik felek részére. A „Klinikai vizsgálati résztvevő” fogalom jelentése megegyezik az „Érintett” fogalmának a GDPR 4. cikke szerinti jelentésével.

„GDPR”: a(z EU) 2016/679. sz. Általános adatvédelmi rendelet.

„Személyes adat”: az EU-ban azonosított vagy azonosítható természetes személyre („érintett”) vonatkozó bármely információ; azonosítható az a természetes személy, aki közvetlen vagy

közvetett módon azonosítható, konkrétan valamely azonosító jellemző, például név, azonosítósám, helymeghatározó adat, online azonosító alapján, illetve a természetes személy testi, fiziológiai, genetikai, szellemi, gazdasági, kulturális vagy szociális önazonosságára vonatkozó egy vagy több tényező alapján.

„Álnevesített adatok”: olyan Személyes adatok, amelyek az EU-ban további információk felhasználása nélkül már nem tulajdoníthatók egy adott személynek, feltéve, hogy az ilyen további információt külön tárolják, és technikai és szervezési intézkedések megtételével biztosított, hogy az ilyen Személyes adatokat nem lehet egy adott személyhez kapcsolni. A Xenon ugyanolyan gondossággal és magas színvonalon védi a GDPR hatálya alá tartozó Álnevesített adatokat, mint a Személyes adatokat.

„Adatkezelés”: a Személyes adatokon végzett bármely művelet vagy műveletek összessége.

„Különleges kategóriájú adatok”: faji vagy etnikai származásra, politikai véleményre, vallási vagy világnézeti meggyőződésre vagy szakszervezeti tagságra utaló Személyes adatok, valamint a természetes személyek egyedi azonosítását célzó genetikai és biometrikus adatok, az egészségügyi adatok és a természetes személyek szexuális életére vagy szexuális irányultságára vonatkozó Személyes adatok.

A Személyes adatok kezelésének céljai

Amikor az EU-ban élő személyek Klinikai vizsgálati résztvevőkké válnak, a Személyes adatokat az orvosi kezelés hatásaival kapcsolatos tudományos kutatás céljából kezelik.

A kezelt adatok kategóriái

Általános Személyes adatok

- Résztvevő azonosítója (egyedi azonosítósám)
- Helyadatok – ország, vizsgálóhely
- Személyes adatok – születési év, életkor éveiben, nem

Különleges kategóriájú adatok

- Egészségügyi adatok
 - Fizikai adatok – testmagasság, testsúly, testtömegindex (BMI)
 - Fogamzóképeségi státusz
 - Fizikai egészségügyi adatok
 - Pszichológiai részletek – életminőség értékelése

- Mentális egészségügyi adatok
- Genetikai kutatással kapcsolatos genetikai adatok
- Faji vagy etnikai származást felfedő adatok

A Személyes adatok kezelésének jogalapja

Klinikai vizsgálati adatok

Attól függően, hogy melyik országban végzik a klinikai vizsgálatot, a klinikai vizsgálat keretében végzett kutatási tevékenységekkel kapcsolatos adatkezelési műveletek az alábbi jogalapok közül egy vagy több alapján végezhetők:

(i) a megbízó jogi és szabályozási kötelezettségeinek teljesítése;

(ii) a megbízó jogos érdekei;

(iii) hozzájárulás;

és/vagy Különleges kategóriájú adatok, például egészségügyi adatok esetén:

(i) a közegészségügy területén fennálló közérdek;

(ii) tudományos kutatási célok, illetve a közérdekű archiválás, tudományos vagy történelmi kutatási, illetve statisztikai célokból szükséges adatkezelés;

(iii) kifejezett hozzájárulás.

Genetikai adatok kutatási célokra

A genotípus-/biomarker-értékelés céljából genetikai adatokat az Ön hozzájárulása, valamint a közérdekű archiválás, tudományos vagy történelmi kutatási, illetve statisztikai célokból szükséges adatkezelés alapján kezelnek. Az értékelésben való részvétel teljesen önkéntes. Az értékelésben való részvétel elutasítása nem akadályozza meg az érintettet abban, hogy részt vegyen a vizsgálat többi részében. Adott esetben a genotípus-/biomarker-értékelésben való részvételhez adott hozzájárulást a bevonási folyamat során a tájékoztatás utáni beleegyező nyilatkozat segítségével gyűjtik és rögzítik.

Automatizált adatkezelés

A Klinikai vizsgálat során a Xenon nem hoz döntéseket az érintettekről kizárólag automatizált adatkezelés alapján.

A harmadik felek és az adatátvevők kategóriái

A Xenon szerződést köt egy szerződéses kutatási szervezettel (CRO), hogy az általunk kidolgozott protokollok vagy „utasítások” alapján folytasson le klinikai vizsgálatokat. A CRO vizsgálókat és vizsgálóhelyeket választ ki, Klinikai vizsgálati adatokat kezel a protokoll alapján, és monitorozza a vizsgálati tevékenységeket. A Xenon által klinikai vizsgálat lefolytatása céljából megbízott CRO-k és harmadik felek kötelesek:

- az Ön Személyes adatait bizalmasan és biztonságosan kezelni; és
- azokat olyan célokra felhasználni és felfedni, amelyeket egy észszerűen eljáró személy az adott körülmények között megfelelőnek tartana, az összes alkalmazandó jogszabály betartásával.

A Xenon által a klinikai vizsgálatokhoz igénybe vett harmadik felek kategóriái a következők:

- a Xenon kizárólagos tulajdonában lévő leányvállalatai;
- szerződéses kutatási szervezetek és más harmadik fél beszállítók;
- statisztikai kutatási elemzők;
- klinikai tanácsadók;
- tárhelyszolgáltatásokat és szoftverszolgáltatásokat nyújtó műszaki szolgáltatók;
- biztonsági testület;
- kormányzati szabályozó hatóságok.

A Xenon által egy adott vizsgálathoz igénybe vett harmadik felek listája kérésre rendelkezésre áll.

Harmadik országokba továbbított Klinikai vizsgálati adatok

A Xenon Pharmaceuticals Inc. Kanadában található. Az EU-ban, Svájcban és az Egyesült Királyságban élő érintettek klinikai vizsgálati adatait az EU-ban, Kanadában és az Egyesült Államokban kezelik.

A Xenon az Európai Unióból, az Egyesült Királyságból vagy Svájcban nemzetközileg csak Kanadába vagy az Egyesült Államokba továbbít adatokat a megfelelő jogi mechanizmus alapján:

1. az Európai Bizottság általános szerződési feltételei, vagy
2. bizonyos körülmények között az Európai Bizottság megfelelőségi határozata a PIPEDA törvény hatálya alá tartozó információkra vonatkozóan.
 - A Klinikai vizsgálati adatokat az EU-n kívüli adatkezelés előtt álnevesítik.

- Biztosítani fogjuk, hogy megfelelő intézkedések és konkrét garanciák legyenek érvényben a Személyes adatok védelme érdekében.
- A Xenon Pharmaceuticals USA Inc. – a Xenon Pharmaceuticals Inc. kizárólagos tulajdonában lévő leányvállalat – a Xenon Pharmaceuticals Inc. utasításai szerint kezelheti a Klinikai vizsgálati adatokat. A Xenon Pharmaceuticals USA Inc. szerződéses kötelezettséget vállalt arra, hogy a Személyes adatokat a Xenon Pharmaceuticals Inc. vállalatéival azonos normák szerint védi.

A Xenon által egy adott vizsgálathoz igénybe vett adatfeldolgozók listája kérésre rendelkezésre áll.

Megőrzés

A Xenon megőrzi a Klinikai vizsgálati adatokat, és arra utasítja a harmadik feleket, hogy a Személyes adatokat vagy a Klinikai vizsgálati adatokat a vizsgálatban betöltött szerepüktől függően, az alkalmazandó jogszabályok betartásával őrizték meg. A Xenon 25 évig őriz meg a Klinikai vizsgálati adatokat, amely az Európai Unióban előírt megőrzési időszak.

Az Ön jogai

Ha az EU-ban egy érintett gyakorolni kívánja a Személyes adataival kapcsolatos jogait, a Xenon támogatást nyújt ezen jogok gyakorlásához. Előfordulhat, hogy a Xenon nem tud eleget tenni egy közvetlen kérelemnek, ha a Xenon nincs abban a helyzetben, hogy Önt beazonosítsa. Ez akkor fordulhat elő, ha a Xenon Álnevesített adatokat kapott, vagy ha Személyes adatokat megsemmisítettünk, töröltünk vagy anonimizáltunk a nyilvántartás-megőrzési kötelezettségeinkkel és gyakorlatunkkal összhangban. Bármikor felveheti a kapcsolatot a vizsgálóorvosával, aki tudni fogja, hogyan segítsen Önnek.

A vizsgálattal kapcsolatos jogait, beleértve a beleegyezés visszavonásához való jogot, a klinikai vizsgálati tájékoztatás utáni beleegyező nyilatkozat ismerteti.

A Klinikai vizsgálati adatok kezelésének jogalapjától függően a Klinikai vizsgálati résztvevők Személyes adataival kapcsolatos jogok a következők lehetnek:

- a saját Személyes adataihoz való hozzáférés joga;
- helyesbítéshez való jog, ha a Személyes adatok helytelenek vagy hiányosak;
- a Személyes adatok további kezelésének korlátozásához/felfüggesztéséhez való jog;
- az adathordozhatósághoz való jog;
- a beleegyezés visszavonásához való jog;

- valamely [felügyeleti hatóságnál](#) történő panasztételhez való jog.

A törléshez való jog nem vonatkozik azokra az adatkezelésekre, amelyek a Xenon számára jogi kötelezettség teljesítéséhez, a közegészségügy területén végzett feladathoz vagy tudományos kutatási célokból szükségesek.

Kérjük, lépjen kapcsolatba a klinikai vizsgálatba Önt bevonó orvossal vagy kórházzal, ha a klinikai vizsgálat céljából gyűjtött Személyes adataival kapcsolatos jogait szeretné gyakorolni.

Biztonsági intézkedések

Megfelelő technikai és szervezési biztonsági intézkedéseket tettünk annak érdekében, hogy megvédjük a Klinikai vizsgálati adatokat a véletlen vagy jogellenes megsemmisítéstől, elvesztéstől, módosítástól, jogosulatlan felfedéstől, jogosulatlan hozzáféréstől és az alkalmazandó jogszabályok szerinti bármely más jogellenes vagy jogosulatlan adatkezelési formától.

Ezen intézkedések közé tartozik különösen az adatok titkosságának, integritásának és elérhetőségének biztosítása az adatokhoz való fizikai hozzáférés szabályozásával, továbbá a következők biztosítása az adatokhoz: hozzáférés, bevitel, feltárás, biztonságos rendelkezésre állás, valamint elkülönítésük. Ezenkívül figyelembe vesszük a Klinikai vizsgálati adatok védelmét a hardver, szoftver és eljárások fejlesztésekor vagy kiválasztásakor, a technológiai adatvédelem és a tervezéssel beépített adatvédelem elvével összhangban.

Gyermekek személyes adatai

A Xenon klinikai vizsgálatainak egy része gyermekek részvételével folyik. A Xenon gyermekek Személyes adatait kizárólag szülői hozzájárulással vagy törvényes képviselő hozzájárulásával, valamint a klinikai vizsgálat lefolytatásának helyszínénél szolgáló ország jogszabályaival összhangban kezeli.

Panasztétel

Ha bármilyen problémával kapcsolatban megkeresi a Xenont, kérjük, ne adjon meg semmilyen Személyes adatot (az elérhetőségein kívül) vagy egészségügyi információt a tárgy mezőben vagy az üzenet tartalmában.

Az EU-ban, Svájcban vagy az Egyesült Királyságban élő Klinikai vizsgálati résztvevők panaszt nyújthatnak be az Adatvédelmi Irodánknál a jelen adatvédelmi nyilatkozattal és Személyes adatok Xenon általi kezelésével kapcsolatban:

Adatvédelmi Iroda
3650 Gilmore Way
Burnaby, British Columbia
Canada V5G 4W8
E: dpo@xenon-pharma.com

vagy: [Adatvédelmi képviselőnk az EU-ban.](#)

A Xenon a panasz kézhezvételétől számított 30 naptári napon belül válaszol, és a jelen adatvédelmi nyilatkozattal összhangban igyekszik azt rendezni.

Panaszt benyújthat a lakóhelye szerinti ország megfelelő uniós adatvédelmi felügyeleti hatóságához is. Az illetékes uniós felügyeleti hatóság neve és elérhetősége itt található:

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

Legutóbbi frissítés: 2026. június 23.