

Paziņojums par privātumu klīniskajiem pētījumiem – ES dalībniekiem

Lūdzu, ņemiet vērā, ka šis paziņojums par privātumu ir tulkots arī šādās valodās (valstīs):

[Bulgāru \(BG\)](#)

[Čehu \(CS\)](#)

[Vācu \(DE\)](#)

[Spāņu \(ES\)](#)

[Franču \(FR\)](#)

[Horvātu \(HR\)](#)

[Itāļu \(IT\)](#)

[Holandiešu \(NL\)](#)

[Poļu \(PL\)](#)

[Portugāļu \(PT\)](#)

[Latviešu \(LV\)](#)

[Somu \(FI\)](#)

[Zviedru \(SE\)](#)

[Rumāņu \(RO\)](#)

[Slovāku\(SK\)](#)

[Ungāru \(HU\)](#)

Xenon Pharmaceuticals Inc. un tā pilnībā piederošie meitasuzņēmumi (kopā saukti “Xenon”) ir apņēmušies aizsargāt personas datus, kurus mēs apstrādājam klīnisko pētījumu veikšanai. Šajā Paziņojumā par privātumu ir izklāstīti privātuma principi un procedūras, kā arī tehniskie drošības pasākumi, ko mēs ievērojam, lai Klīnisko pētījumu dati būtu privāti un droši.

Xenon ir saistoši piemērojamie privātuma, datu aizsardzības un klīniskie tiesību akti jurisdikcijās, kur tiek veikti mūsu klīniskie pētījumi.

Šis Paziņojums par privātumu attiecas uz datu subjektiem, kuri piedalās pētījumos Eiropas Savienībā (ES), Šveicē un Apvienotajā Karalistē. Datu subjektiem, kuri piedalās pētījumos citās pasaules daļās, būtu jāiepazīstas ar Paziņojumu par privātumu pētījumiem ārpus ES:

[**PAZIŅOJUMS PAR PRIVĀTUMU KLĪNISKAJIEM PĒTĪJUMIEM – DALĪBNIEKIEM ĀRPUS ES.**](#)

Ja esat klīniskā pētījuma dalībnieks un vēlaties iegūt vairāk informācijas par savu pētījumu vai pārskatīt savu Informētās piekrišanas veidlapu, lūdzu, sazinieties ar ārstu vai slimnīcu, kas Jūs iekļāva pētījumā.

Xenon un Klīnisko pētījumu dati

Xenon nevāc Klīnisko pētījumu datus tieši no personām mūsu klīnisko pētījumu laikā (izņemot pētījuma uzraudzības kontekstā, lai nodrošinātu kvalitātes standartu ievērošanu). Tā vietā mēs saņemam pseidonimizētus datus no Pētījuma līgumorganizācijām ("PLO") un pakalpojumu sniedzējiem ("trešās personas"), kurus mēs piesaistām pētījuma veikšanai.

Pētnieki, kas iekļauj Klīniskā pētījuma dalībniekus pētījumā, iekļaušanas brīdī sniegs informāciju par pētījumu, to, kā Personas dati tiks pārvaldīti un aizsargāti, un saiti uz šo Paziņojumu par privātumu.

ES datu subjekti

Ja Jūs piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par konkrēto pētījumu, kurā Jūs esat iekļauts(-a), vai Jums ir jautājumi par Jūsu personas datu apstrādi, lūdzu, sazinieties ar ārstu vai slimnīcu, kas Jūs iekļāva pētījumā. Xenon nevarēs Jūs personiski identificēt kā datu subjektu, jo mēs vācam tikai pseidonimizētus datus.

Datu aizsardzības birojs

Xenon ir iecēlis Datu aizsardzības biroju, kas ir atbildīgs par mūsu atbilstības ES datu aizsardzības tiesību aktiem pārraudzību.

Datu aizsardzības birojs

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Kanāda, V5G 4W8

E: dpo@xenon-pharma.com

T: (+1) 604-484-3326

Pārstāvis ES

Data Protection Representative Limited (darbojas ar komercdarbību kā DataRep)

72 rue de Lessard, Ruāna, 76100, Francija

E-pasts: datarequest@datarep.com ar kopiju uz dpo@xenon-pharma.com

Pārziņa informācija

Xenon Pharmaceuticals Inc.

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Kanāda, V5G 4W8

T: (+1) 604-484-3300

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

Darbības joma

Šis Paziņojums par privātumu attiecas uz datu subjektu Personas datiem ES, Šveicē un Apvienotajā Karalistē, kurus Xenon saņem jebkādā formātā, tostarp elektroniskā un papīra formātā, un kurus apstrādā Xenon un/vai partneri un pakalpojumu sniedzēji ("trešās personas") Xenon vārdā. Tālāk ir aprakstītas trešo personu organizāciju un datu saņēmēju kategorijas.

Definīcijas

"Anonīmie dati" ir informācija, kas neattiecas uz identificētu vai identificējamu fizisku personu, vai personas dati, kas anonimizēti tādā veidā, ka datu subjekts nav vai vairs nav identificējams. VDAR neattiecas uz anonīmu datu apstrādi.

"Klīniskā pētījuma dati" ir dati, ko Xenon vāc un apstrādā klīniskā pētījuma nolūkos. Tas ietver no trešajām personām saņemtos pseidonimizētos datus, kā arī jaunus datus, ko ģenerē Xenon un trešās personas, pamatojoties uz datiem, kas savākti klīniskajam pētījumam. Šie jaunie dati var nebūt saistīti ar identificētu vai identificējamu fizisku personu.

"Klīniskā pētījuma dalībnieks" ir persona, kas piedalās klīniskajā pētījumā ES un sniedz personas datus trešajām personām, ar kurām Xenon ir noslēdzis līgumu par pētījuma veikšanu. Klīniskā pētījuma dalībniekam ir tāda pati nozīme kā "datu subjektam" saskaņā ar VDAR 4. pantu.

"VDAR" nozīmē Vispārīgo datu aizsardzības regulu (ES) 2016/679.

"Personas dati" ir jebkura informācija, kas attiecas uz identificētu vai identificējamu fizisku personu ("datu subjektu") Eiropas Savienībā; identificējama fiziska persona ir tāda, kuru var tieši vai netieši identificēt, jo īpaši atsaucoties uz identifikatoru, piemēram, vārdu, uzvārdu, identifikācijas numuru, atrašanās vietas datiem, tiešsaistes identifikatoru, vai arī ar vienu vai vairākiem minētajai fiziskajai personai raksturīgiem fiziskās, fizioloģiskās, ģenētiskās, garīgās, ekonomiskās, kultūras vai sociālās identitātes faktoriem.

"Pseidonimizētie dati" ir Personas dati, kurus vairs nevar attiecināt uz konkrētu personu ES, neizmantojot papildinformāciju, ar noteikumu, ka šāda papildinformācija tiek glabāta atsevišķi un uz to attiecas tehniski un organizatoriski pasākumi, lai nodrošinātu, ka Personas dati netiek

attiecināti uz personu. Xenon aizsargās Pseudonimizētos datus, uz kuriem attiecas VDAR, ar tādu pašu rūpību un augstiem standartiem kā Personas datus.

“Apstrāde” ir jebkura ar Personas datiem veikta darbība vai darbību kopums.

“Īpašas datu kategorijas” ir personas dati, kas atklāj rasi vai etnisko izcelsmi, politiskos uzskatus, reliģisko vai filozofisko pārliecību vai dalību arodbiedrībās, kā arī ģenētisko datu un biometrisko datu apstrāde nolūkā unikāli identificēt fizisku personu, veselības dati vai dati par fiziskas personas dzimumdzīvi vai seksuālo orientāciju.

Personas datu apstrādes nolūki

Kad personas ES kļūst par Klīniskā pētījuma dalībniekiem, Personas dati tiks apstrādāti zinātniskai izpētei par medicīniskās ārstēšanas ietekmi.

Apstrādātās informācijas kategorijas

Vispārīgi personas dati

- Dalībnieka identifikators (unikāls ID Nr.)
- Atrašanās vietas dati – valsts, pētījuma centrs
- Personas dati – dzimšanas gads, vecums gados, dzimums

Īpašas datu kategorijas

- Veselības dati
 - Fiziskie rādītāji – augums, svars, ķermeņa masas indekss (KMI)
 - Reproductīvais statuss
 - Fiziskās veselības dati
 - Psiholoģiskā informācija – dzīves kvalitātes novērtējums
 - Garīgās veselības dati
 - Ģenētiskie dati, kas saistīti ar ģenētisko izpēti
- Dati, kas atklāj rasi vai etnisko izcelsmi

Personas datu apstrādes tiesiskais pamats

Klīniskā pētījuma dati

Atkarībā no valsts, kurā klīniskais pētījums tiek veikts, apstrādes darbības, kuras saistītas ar pētniecības darbībām klīniskā pētījuma kontekstā, var balstīties uz vienu vai vairākiem šādiem tiesiskajiem pamatojumiem:

- (i) nepieciešamība ievērot sponsora juridiskās un regulatīvās saistības;
- (ii) sponsora likumīgās intereses;
- (iii) piekrišana.

Un/vai īpašām datu kategorijām, piemēram, veselības datiem:

- (i) sabiedrības intereses sabiedrības veselības jomā;
- (ii) zinātniskās pētniecības nolūkos vai apstrādei, kas nepieciešama arhivēšanas nolūkos sabiedrības interesēs, zinātniskās vai vēstures pētniecības nolūkos vai statistikas nolūkos;
- (iii) nepārprotama piekrišana.

Ģenētiskie dati izpētes nolūkos

Ģenētiskie dati genotipa/biomarķieru novērtēšanai tiks apstrādāti, pamatojoties uz Jūsu piekrišanu un apstrādes nepieciešamību arhivēšanas nolūkos sabiedrības interesēs, zinātniskās vai vēstures pētniecības nolūkos vai statistikas nolūkos. Dalība šajā novērtējumā ir pilnībā brīvprātīga. Lēmums nepiedalīties novērtējumā neatturēs datu subjektu no dalības pārējā pētījumā. Ja piemērojams, piekrišana dalībai genotipa/biomarķieru novērtējumā tiek vākta un reģistrēta iekļaušanas procesa laikā, izmantojot Informētās piekrišanas veidlapu.

Automatizēta apstrāde

Klīniskā pētījuma laikā Xenon nepieņems lēmumus par datu subjektiem, pamatojoties tikai uz automatizētu apstrādi.

Trešo personu un datu saņēmēju kategorijas

Xenon noslēdz līgumu ar pētījuma līgumorganizāciju (PLO) par pētījumu veikšanu, pamatojoties uz protokoliem jeb “instrukcijām”, ko esam izstrādājuši. PLO atlasa pētniekus un pētījuma centrus, apstrādā klīniskā pētījuma datus, pamatojoties uz protokolu, un uzrauga pētījuma aktivitātes. PLO un trešajām personām, ko Xenon nolīgst klīniskā pētījuma veikšanai, saskaņā ar tiesību aktiem un līgumsaistībām ir pienākums:

- saglabāt Jūsu personas datus konfidencialus un drošus; un

- izmantot un izpaust tos nolūkiem, kurus saprātīga persona apstākļos uzskatītu par piemērotiem, ievērojot visus piemērojamās tiesību aktus.

Trešo personu kategorijas, kuras Xenon iesaista klīniskajos pētījumos, ietver:

- Xenon pilnībā piederošos meitasuzņēmumus;
- pētījuma līgumorganizācijas un citus trešo personu piegādātājus;
- statistikas pētījumu analītiķus
- klīniskos konsultantus;
- mitināšanas un programmatūras pakalpojumu tehniskos nodrošinātājus;
- drošuma padomi;
- valsts regulatīvās iestādes.

To trešo personu saraksts, kuras Xenon iesaista konkrētā pētījumā, ir pieejams pēc pieprasījuma.

Klīniskā pētījuma dati, kas pārsūtīti uz trešajām valstīm

Xenon Pharmaceuticals Inc. atrodas Kanādā. Klīniskā pētījuma dati par datu subjektiem ES, Šveicē un Apvienotajā Karalistē tiek apstrādāti ES, Kanādā un Amerikas Savienotajās Valstīs.

Xenon pārsūtīs datus starptautiskā mērogā no Eiropas Savienības, Apvienotās Karalistes vai Šveices uz Kanādu vai Amerikas Savienotajām Valstīm tikai, pamatojoties uz atbilstošu juridisko mehānismu:

1. Eiropas Komisijas līguma standartklauzulām; vai
2. Atsevišķos apstākļos – Eiropas Komisijas lēmumu par atbilstību attiecībā uz informāciju, kas ietilpst PIPEDA likuma darbības jomā.
 - Klīniskā pētījuma dati pirms apstrādes ārpus ES tiks pseidonimizēti.
 - Mēs nodrošināsim, ka pastāv atbilstoši pasākumi un īpašas garantijas Personas datu aizsardzībai.
 - Xenon Pharmaceuticals USA Inc., kas ir Xenon Pharmaceuticals Inc. pilnībā piederošs meitasuzņēmums, var apstrādāt klīniskā pētījuma datus pēc Xenon Pharmaceuticals Inc. norādījumiem. Xenon Pharmaceuticals USA Inc. ir līgumiski saistīts pienākums aizsargāt visus Personas datus saskaņā ar tādiem pašiem standartiem kā Xenon Pharmaceuticals Inc.

To apstrādātāju saraksts, ko Xenon izmanto konkrētam pētījumam, ir pieejams pēc pieprasījuma.

Datu glabāšana

Xenon glabās Klīniskā pētījuma datus un sniegs norādījumus trešajām personām glabāt Personas datus vai Klīniskā pētījuma datus atkarībā no to lomas pētījumā, ievērojot piemērojamās tiesību aktus. Xenon glabā klīniskā pētījuma datus 25 gadus, kas ir nepieciešamais glabāšanas periods Eiropas Savienībā.

Jūsu tiesības

Ja datu subjekti ES vēlas īstenot savas tiesības saistībā ar saviem Personas datiem, Xenon sniegs atbalstu šo tiesību īstenošanā. Xenon var nebūt iespējams izpildīt tiešu pieprasījumu, ja Xenon nevar Jūs identificēt. Tas varētu notikt, ja Xenon ir saņēmis Pseidonimizētus datus vai ja Personas dati ir iznīcināti, dzēsti vai padarīti anonīmi saskaņā ar mūsu ierakstu glabāšanas pienākumiem un praksi. Jūs jebkurā laikā varat sazināties ar savu pētījuma ārstu, kurš zinās, kā Jums palīdzēt.

Jūsu tiesības, kas saistītas ar pētījumu, tostarp tiesības atsaukt piekrišanu, ir aprakstītas klīniskā pētījuma Informētās piekrišanas veidlapā.

Atkarībā no Klīniskā pētījuma datu apstrādes juridiskā pamata tiesības, kuras saistītas ar Klīniskā pētījuma dalībnieku Personas datiem, var ietvert:

- piekļuvi Jūsu Personas datiem;
- tiesības labot Personas datus, ja tie ir nepareizi vai nepilnīgi;
- tiesības ierobežot/apturēt turpmāku Personas datu apstrādi;
- tiesības uz datu pārnesamību;
- tiesības atsaukt piekrišanu;
- tiesības iesniegt sūdzību [uzraudzības iestādei](#).

Tiesības uz dzēšanu nepiemēro apstrādei, kas ir nepieciešama, lai Xenon izpildītu juridisku pienākumu, veiktu uzdevumu sabiedrības veselības jomā vai zinātniskās pētniecības nolūkos.

Lūdzu, sazinieties ar ārstu vai slimnīcu, kas Jūs iesaistīja klīniskajā pētījumā, ja vēlaties izmantot savas tiesības saistībā ar Jūsu Personas datiem, kas savākti klīniskā pētījuma nolūkiem.

Drošības pasākumi

Mēs esam veikuši atbilstošus tehniskus un organizatoriskus drošības pasākumus, lai aizsargātu Klīniskā pētījuma datus pret nejaušu vai nelikumīgu iznīcināšanu, nozaudēšanu, pārveidošanu, neatļautu izpaušanu, neatļautu piekļuvi un jebkādiem citiem nelikumīgiem vai neatļautiem apstrādes veidiem saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem.

Šādi pasākumi jo īpaši ietver datu konfidencialitātes, integritātes un pieejamības nodrošināšanu, kontrolējot fizisko piekļuvi datiem, kā arī attiecīgo piekļuvi, ievadi, izpaušanu, pieejamības drošību un tās nodalīšanu. Turklāt, izstrādājot vai atlasot aparatūru, programmatūru un procedūras, mēs ņemam vērā Klīniskā pētījuma datu aizsardzību saskaņā ar datu aizsardzības principu, izmantojot tehnoloģiju un iebūvētu privātumu.

Bērnu personas dati

Dažos Xenon klīniskajos pētījumos iesaistīti dalībnieki, kas ir bērni. Xenon apstrādās bērna personas datus tikai ar vecāku vai juridiskā pārstāvja piekrišanu un saskaņā ar tiesību aktiem, kuros tiek veikts klīniskais pētījums.

Sūdzības

Sazinoties ar Xenon par jebkuru jautājumu, lūdzu, neiekļaujiet nekādus personas datus (izņemot Jūsu kontaktinformāciju) vai veselības informāciju tēmas rindā vai Jūsu ziņojuma saturā.

Klīniskā pētījuma dalībnieki ES, Šveicē vai Apvienotajā Karalistē var sazināties ar mūsu Datu aizsardzības biroju, lai iesniegtu sūdzības par šo Paziņojumu par privātumu un par to, kā Xenon apstrādā Personas datus:

Datu aizsardzības birojs

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Kanāda V5G 4W8

E-pasts: dpo@xenon-pharma.com

Vai mūsu [datu pārstāvi ES](#).

Xenon atbildēs uz sūdzībām 30 kalendāro dienu laikā pēc to saņemšanas un mēģinās tās atrisināt saskaņā ar šo Paziņojumu par privātumu.

Jūs varat iesniegt sūdzību attiecīgajai ES datu aizsardzības uzraudzības iestādei savā dzīvesvietas valstī. Attiecīgās ES uzraudzības iestādes nosaukumu un kontaktinformāciju var atrast šeit:

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

Pēdējo reizi atjaunināts: 2026. gada 23. jūnijā