

Privacyverklaring voor klinische onderzoeken – deelnemers uit de EU

Deze Privacyverklaring is ook vertaald in de volgende talen (landen):

[Bulgaars \(BG\)](#)

[Tsjechisch \(CS\)](#)

[Duits \(DE\)](#)

[Spaans \(ES\)](#)

[Frans \(FR\)](#)

[Kroatisch \(HR\)](#)

[Italiaans \(IT\)](#)

[Nederlands \(NL\)](#)

[Pools \(PL\)](#)

[Portugees \(PT\)](#)

[Lets \(LV\)](#)

[Fins \(FI\)](#)

[Zweeds \(SE\)](#)

[Roemeens \(RO\)](#)

[Slowaaks \(SK\)](#)

[Hongarije \(HU\)](#)

Xenon Pharmaceuticals Inc. en haar dochterondernemingen waarvan zij volledig eigenaar is (samen aangeduid als "Xenon") verplichten zich de persoonsgegevens te beschermen die we verwerken met het oog op het uitvoeren van klinische onderzoeken. Deze Privacyverklaring beschrijft de principes en procedures inzake privacy en de technische veiligheidsmaatregelen die we volgen om klinische onderzoeksgegevens privé en veilig te houden.

Xenon is onderworpen aan de toepasselijke wetgeving inzake privacy, gegevensbescherming en klinische procedures waar onze klinische onderzoeken worden uitgevoerd.

Deze Privacyverklaring is voor betrokkenen die deelnemen aan onderzoeken in de Europese Unie (EU), Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk. Betrokkenen die deelnemen aan onderzoeken in andere delen van de wereld moeten de Privacyverklaring raadplegen voor niet-

EU-onderzoeken: **PRIVACYVERKLARING VOOR KLINISCHE ONDERZOEKEN – NIET-EU-DEELNEMERS.**

Als u een deelnemer aan een klinisch onderzoek bent en meer informatie wilt over uw onderzoek of uw Toestemmingsformulier wilt inzien, neem dan contact op met de arts die, of het ziekenhuis dat u voor het onderzoek heeft ingeschreven.

Xenon en Klinische onderzoeksgegevens

Xenon verzamelt tijdens haar klinische onderzoeken geen Klinische onderzoeksgegevens rechtstreeks van personen (behalve in het kader van het monitoren van het onderzoek om ervoor te zorgen dat aan de kwaliteitsnormen wordt voldaan). In plaats daarvan ontvangen we gepseudonimiseerde gegevens van de contractonderzoeksorganisaties ("CRO") en dienstverleners ("derden") die we inschakelen om het onderzoek uit te voeren.

Onderzoekers die deelnemers aan klinisch onderzoek inschrijven in het onderzoek zullen informatie verstrekken over het onderzoek, hoe persoonsgegevens worden beheerd en beschermd, en een link geven naar deze Privacyverklaring op het moment van inschrijving.

Betrokkenen in de EU

Als u deelneemt aan een klinisch onderzoek en meer informatie wenst over het specifieke onderzoek waarvoor u bent ingeschreven of als u vragen hebt over de verwerking van uw persoonsgegevens, neem dan contact op met de arts die, of het ziekenhuis dat u voor het onderzoek heeft ingeschreven. Xenon zal niet in staat zijn u persoonlijk te identificeren als betrokkene, aangezien we alleen gepseudonimiseerde gegevens verzamelen.

Kantoor voor gegevensbescherming

Xenon heeft een kantoor voor gegevensbescherming aangewezen dat verantwoordelijk is voor het toezicht op onze naleving van de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming.

Kantoor voor gegevensbescherming

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canada, V5G 4W8

E-mail: dpo@xenon-pharma.com

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

Vertegenwoordiger in de EU

Data Protection Representative Limited (handelend onder de naam DataRep)

72 rue de Lessard, Rouen, 76100, France

E-mail: datarequest@datarep.com met een kopie naar dpo@xenon-pharma.com

Informatie over de verwerkingsverantwoordelijke

Xenon Pharmaceuticals Inc.

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canada, V5G 4W8

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

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

Toepassingsgebied

Deze Privacyverklaring is van toepassing op Persoonsgegevens van betrokkenen in de EU, Zwitserland en het VK die door Xenon worden ontvangen in ongeacht welk formaat, waaronder elektronisch en op papier, en die door Xenon en/of door partners en dienstverleners ("externe partijen") namens Xenon worden verwerkt. Categorieën van externe organisaties en ontvangers van gegevens worden hieronder beschreven.

Definities

"Anonieme gegevens" zijn gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon, of persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet langer identificeerbaar is. De AVG heeft geen betrekking op de verwerking van anonieme gegevens.

"Klinische onderzoeksgegevens" zijn de gegevens die door Xenon worden verzameld en verwerkt ten behoeve van klinische onderzoeken. Ze omvatten gepseudonimiseerde gegevens die van externe partijen zijn ontvangen, evenals nieuwe gegevens die door Xenon en externe partijen zijn gegenereerd op basis van gegevens die voor het klinisch onderzoek zijn verzameld. Deze nieuwe gegevens mogen geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon.

"Deelnemer aan een klinisch onderzoek" betekent een persoon die deelneemt aan een klinisch onderzoek in de EU en die persoonlijke informatie verstrekt aan externe partijen waarmee Xenon een contract heeft gesloten om het onderzoek uit te voeren. De deelnemer aan het klinisch onderzoek heeft dezelfde betekenis als "betrokkene" onder artikel 4 van de AVG.

"AVG" betekent de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU) 2016/679.

"Persoonsgegevens" betekent alle gegevens met betrekking tot een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ("betrokkene") in de EU; een identificeerbare natuurlijke persoon is iemand die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name door verwijzing naar een identifier zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online

identificator of naar een of meer factoren die specifiek zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, mentale, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon.

"Gepseudonimiseerde gegevens" betekent Persoonsgegevens die niet langer kunnen worden toegeschreven aan een specifieke persoon in de EU zonder het gebruik van aanvullende gegevens, op voorwaarde dat dergelijke aanvullende gegevens apart worden bewaard en onderworpen aan technische en organisatorische maatregelen om ervoor te zorgen dat de Persoonsgegevens niet kunnen worden toegeschreven aan een bepaalde persoon. Xenon zal gepseudonimiseerde gegevens die onder de AVG vallen met dezelfde zorg en hoge normen beschermen als Persoonsgegevens.

"Verwerking" betekent elke handeling of reeks handelingen uitgevoerd op Persoonsgegevens.

"Speciale categorieën van gegevens" betekent Persoonsgegevens die raciale of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen of een vakbondslidmaatschap onthullen, alsmede de verwerking van genetische gegevens, biometrische gegevens met als doel het uniek identificeren van een natuurlijke persoon, gegevens met betrekking tot gezondheid of gegevens met betrekking tot het seksleven of de seksuele geaardheid van een natuurlijke persoon.

Doeleinden voor de verwerking van Persoonsgegevens

Wanneer personen in de EU Deelnemers aan een klinisch onderzoek worden, worden persoonsgegevens verwerkt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar de effecten van medische behandeling.

Categorieën van verwerkte informatie

Veelvoorkomende Persoonsgegevens

- Identificatienummer van de deelnemer (uniek ID-nummer)
- Locatiegegevens – land, onderzoekscentrum
- Persoonlijke gegevens – geboortjaar, leeftijd in jaren, geslacht

Speciale gegevenscategorieën

- Gezondheidsgegevens
 - Fysieke gegevens – lengte, gewicht, body-mass index (BMI)
 - Vruchtbaarheidsstatus
 - Gegevens inzake de fysieke gezondheid

- Psychologische gegevens – beoordeling van de kwaliteit van leven
- Gegevens inzake de geestelijke gezondheid
- Genetische gegevens met betrekking tot genetisch onderzoek
- Gegevens die raciale of etnische afkomst onthullen

Rechtsgrondslag voor de verwerking van Persoonsgegevens

Klinische onderzoeksgegevens

Afhankelijk van het land waarin het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd, kunnen de verwerkingshandelingen in verband met onderzoeksactiviteiten in het kader van het klinisch onderzoek gebaseerd zijn op een of meer van de volgende rechtsgronden:

- (i) noodzaak om te voldoen aan de wettelijke en regelgevende verplichtingen van de sponsor,
- (ii) legitieme belangen van de sponsor,
- (iii) toestemming,

En/of voor speciale gegevenscategorieën zoals gezondheidsgegevens:

- (i) openbaar belang op het gebied van de volksgezondheid,
- (ii) wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden of verwerking die nodig is voor archiveringsdoeleinden in het algemeen belang, wetenschappelijke of historische onderzoeksdoeleinden of statistische doeleinden,
- (iii) expliciete toestemming.

Genetische gegevens voor onderzoeksdoeleinden

Genetische gegevens voor genotype-/biomarkertest worden verwerkt op basis van uw toestemming en de noodzaak van verwerking voor archiveringsdoeleinden in het algemeen belang, wetenschappelijke of historische onderzoeksdoeleinden of statistische doeleinden. Deelname aan deze test is geheel vrijwillig. De beslissing om niet deel te nemen aan de test zal de betrokkene niet weerhouden van deelname aan de rest van het onderzoek. Indien van toepassing, wordt toestemming voor deelname aan de genotype/biomarkertest verzameld en vastgelegd tijdens het inschrijvingsproces met behulp van een Toestemmingsformulier.

Automatische verwerking

In de loop van het klinisch onderzoek zal Xenon met betrekking tot betrokkenen geen beslissingen nemen die uitsluitend gebaseerd zijn op geautomatiseerde verwerking.

Categorieën van externe partijen en gegevensontvangers

Xenon sluit een contract met een Contract Research Organisation (CRO) om onderzoeken uit te voeren op basis van de protocollen, of "instructies", die wij hebben ontwikkeld. De CRO selecteert onderzoekers en onderzoekscentra, verwerkt klinische onderzoeksgegevens op basis van het protocol en controleert de onderzoeksactiviteiten. CRO's en externe partijen die door Xenon zijn ingehuurd voor het uitvoeren van een klinisch onderzoek zijn op grond van de wet en contractuele afspraken verplicht om:

- uw Persoonsgegevens vertrouwelijk en veilig te houden; en
- deze in overeenstemming met alle toepasselijke wetgeving te gebruiken en openbaar te maken voor doeleinden die een redelijke persoon in de omstandigheden passend zou vinden.

Categorieën van externe partijen die Xenon inhuurt voor klinische onderzoeken zijn onder meer:

- volledige dochterondernemingen van Xenon
- contractonderzoeksorganisaties en andere externe leveranciers
- statistische onderzoeksanalisten
- klinische adviseurs
- technische dienstverleners voor hosting- en softwarediensten
- veiligheidscommissie
- regelgevende overheidsinstanties.

De lijst van externe partijen die Xenon inhuurt voor een specifiek onderzoek is op verzoek beschikbaar.

Klinische onderzoeksgegevens die naar derde landen worden verzonden

Xenon Pharmaceuticals Inc. is gevestigd in Canada. Klinische onderzoeksgegevens van betrokkenen in de EU, Zwitserland en het VK worden verwerkt in de EU, Canada en de Verenigde Staten.

Xenon zal gegevens alleen internationaal vanuit de Europese Unie, het VK of Zwitserland naar Canada of de Verenigde Staten overdragen op basis van het passende juridische mechanisme:

1. de standaardcontractbepalingen van de Europese Commissie, of

2. in bepaalde omstandigheden: het adequaatheidsbesluit van de Europese Commissie voor informatie die onder de PIPEDA-wet valt.

- Klinische onderzoeksgegevens worden vóór verwerking buiten de EU gepseudonimiseerd.
- We zullen ervoor zorgen dat er adequate maatregelen en specifieke garanties zijn ingesteld om persoonsgegevens te beschermen.
- Xenon Pharmaceuticals USA Inc., een dochteronderneming die volledig eigendom is van Xenon Pharmaceuticals Inc., kan klinische onderzoeksgegevens verwerken volgens de instructies van Xenon Pharmaceuticals Inc. Xenon Pharmaceuticals USA Inc. is contractueel verplicht om Persoonsgegevens te beschermen volgens dezelfde normen als Xenon Pharmaceuticals Inc.

De lijst met verwerkers waarvan Xenon gebruik maakt voor een specifiek onderzoek is op verzoek beschikbaar.

Bewaartermijn

Met inachtneming van de toepasselijke wetgeving bewaart Xenon de klinische onderzoeksgegevens en instrueert externe partijen om Persoonsgegevens of Klinische onderzoeksgegevens te bewaren, afhankelijk van hun rol in het onderzoek. Xenon bewaart Klinische onderzoeksgegevens gedurende 25 jaar, wat de vereiste bewaartermijn is in de Europese Unie.

Uw rechten

Wanneer betrokkenen in de EU hun rechten met betrekking tot hun Persoonsgegevens willen uitoefenen, zal Xenon ondersteuning bieden bij het uitoefenen van die rechten. Xenon kan mogelijk niet voldoen aan een direct verzoek wanneer Xenon niet in staat is om u te identificeren. Dit gebeurt wanneer Xenon gepseudonimiseerde gegevens heeft ontvangen of wanneer persoonsgegevens zijn vernietigd, gewist of anoniem gemaakt in overeenstemming met onze verplichtingen en praktijken voor het bewaren van documenten. U kunt op elk moment contact opnemen met uw onderzoeksarts, die weet hoe hij of zij u kan helpen.

Uw rechten met betrekking tot het onderzoek, waaronder het recht om uw toestemming in te trekken, staan beschreven in het Toestemmingsformulier voor het klinisch onderzoek.

Afhankelijk van de wettelijke basis voor de verwerking van de Klinische onderzoeksgegevens, kunnen rechten met betrekking tot de Persoonsgegevens van deelnemers aan klinisch onderzoek het volgende omvatten:

- toegang tot uw persoonsgegevens

- recht op rectificatie wanneer Persoonsgegevens onjuist of onvolledig zijn
- recht om verdere verwerking van Persoonsgegevens te beperken/op te schorten
- recht op overdraagbaarheid van gegevens
- recht om toestemming in te trekken
- Recht om een klacht in te dienen bij een [toezichthoudende autoriteit](#)

Het recht op verwijdering is niet van toepassing op verwerking die noodzakelijk is voor Xenon om te voldoen aan een wettelijke verplichting, voor een taak die wordt uitgevoerd op het gebied van de volksgezondheid of voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden.

Neem contact op met de arts die, of het ziekenhuis dat u heeft ingeschreven in het klinisch onderzoek als u uw rechten wilt uitoefenen met betrekking tot uw Persoonsgegevens die zijn verzameld ten behoeve van het klinische onderzoek.

Beveiligingsmaatregelen

We hebben passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen genomen om Klinische onderzoeksgegevens te beschermen tegen onbedoelde of onwettige vernietiging, verlies, wijziging, ongeoorloofde openbaarmaking, onbevoegde toegang en andere onwettige of ongeoorloofde vormen van verwerking onder de toepasselijke wetgeving.

Dergelijke maatregelen omvatten in het bijzonder het waarborgen van de vertrouwelijkheid, integriteit en beschikbaarheid van gegevens door fysieke toegang tot de gegevens te controleren, evenals de relevante controles op toegang, invoer en openbaarmaking, de beveiliging van de beschikbaarheid en de scheiding ervan. Daarnaast houden we rekening met de bescherming van klinische onderzoeksgegevens bij het ontwikkelen of selecteren van de hardware, software en procedures in overeenstemming met het principe van gegevensbescherming door middel van technologie en geïntegreerde privacy.

Persoonlijke gegevens van kinderen

Sommige klinische onderzoeken van Xenon betreffen deelnemers die kinderen zijn. Xenon zal de Persoonsgegevens van een kind alleen verwerken met toestemming van de ouders of van een wettelijke vertegenwoordiger, en in overeenstemming met de wetgeving van het land waar het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd.

Klachten

Als u contact opneemt met Xenon over een kwestie, neem dan geen persoonlijke gegevens (anders dan uw contactgegevens) of gezondheidsinformatie op in de onderwerpregel of in de inhoud van uw bericht.

Deelnemers aan klinische onderzoeken in de EU, Zwitserland of het VK kunnen contact opnemen met ons kantoor voor gegevensbescherming met klachten over deze Privacyverklaring en de verwerking van Persoonsgegevens door Xenon:

Kantoor voor gegevensbescherming

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canada V5G 4W8

E-mail: dpo@xenon-pharma.com

Of onze [Gegevensvertegenwoordiger in de EU](#).

Xenon zal binnen 30 kalenderdagen na ontvangst reageren op klachten en zal proberen een oplossing te vinden in overeenstemming met deze Privacyverklaring.

U kunt een klacht indienen bij de toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming van de EU in het land waar u woont. De naam en contactgegevens van de betreffende EU-toezichthoudende autoriteit zijn hier te vinden:

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

Laatst bijgewerkt: 23 juni 2026