

# Privacyverklaring voor klinische onderzoeken – EU-deelnemers

---

Xenon Pharmaceuticals Inc. en haar volle dochterondernemingen (samen te noemen 'Xenon') zetten zich in voor het beschermen van de persoonsgegevens die wij verwerken met het oog op het uitvoeren van klinische onderzoeken. Deze Privacyverklaring beschrijft de privacyprincipes en -procedures en de technische veiligheidsmaatregelen die we volgen om gegevens van klinische onderzoeken privé en veilig te houden.

Xenon is onderworpen aan de toepasselijke privacy- en gegevensbescherming en klinische wetgeving 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: <https://www.xenon-pharma.com/privacy-policy/privacy-clinical-na/>

Als u een deelnemer aan een klinisch onderzoek bent en meer informatie wilt over uw onderzoek of om uw formulier voor geïnformeerde toestemming door te nemen, neem dan contact op met de arts die of het ziekenhuis dat u voor het onderzoek heeft ingeschreven.

## Gegevens Xenon en klinisch onderzoek

Xenon verzamelt de gegevens van klinisch onderzoek niet rechtstreeks van personen in de loop van onze klinische onderzoeken (behalve in de context van het monitoren van het onderzoek om ervoor te zorgen dat aan 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 verstrekken informatie over het onderzoek, hoe persoonsgegevens worden beheerd en beschermd, en een link naar deze privacyverklaring op het moment van inschrijving.

Als u deelneemt aan een klinisch onderzoek en meer informatie wilt over het specifieke onderzoek waarin u bent ingeschreven of 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 de positie zijn om u persoonlijk te identificeren als betrokkene, aangezien we alleen gepseudonimiseerde gegevens verzamelen.

### **Functionaris voor gegevensbescherming**

Xenon heeft een functionaris voor gegevensbescherming aangewezen die verantwoordelijk is voor het toezicht op onze naleving van de EU-wet inzake gegevensbescherming.

Data Protection Officer  
200 – 3650 Gilmore Way  
Burnaby, Brits-Columbia  
Canada V5G 4W8  
E: [dpo@xenon-pharma.com](mailto:dpo@xenon-pharma.com)  
T: (+1) 604-484-3326

### **Member Representative in the EU**

Data Protection Representative Limited (trading as DataRep)  
72 rue de Lessard, Rouen, 76100, Frankrijk  
E: [datarequest@datarep.com](mailto:datarequest@datarep.com) ; met een kopie naar [dpo@xenon-pharma.com](mailto:dpo@xenon-pharma.com)

### **Informatie over de verwerkingsverantwoordelijke**

Xenon Pharmaceuticals Inc.  
200 - 3650 Gilmore Way  
Burnaby, Brits-Columbia  
Canada V5G 4W8  
T: (+1) 604-484-3300  
<https://www.xenon-pharma.com>

### **Bereik**

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

### **Definities**

Onder 'Anonieme gegevens' wordt verstaan informatie die geen verband houdt met een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of persoonsgegevens die anoniem worden gemaakt op een zodanige manier 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 voor klinische onderzoeksdoeleinden. Deze omvatten gepseudonimiseerde gegevens die van derden zijn ontvangen, evenals nieuwe gegevens die door Xenon en derden 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.

Onder 'Klinische onderzoeksdeelnemer' wordt verstaan een persoon die deelneemt aan een klinisch onderzoek in de EU en die persoonlijke informatie verstrekt aan derden die Xenon heeft gecontracteerd om het onderzoek uit te voeren. Deelnemer aan het klinisch onderzoek heeft dezelfde betekenis als 'Betrokkene' onder artikel 4 van de AVG.

Onder 'Persoonsgegevens' wordt verstaan alle informatie 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 identifier of naar een of meer factoren die specifiek zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, mentale, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon.

Onder 'Gepseudonimiseerde gegevens' wordt verstaan persoonsgegevens die niet langer kunnen worden toegeschreven aan een specifieke persoon in de EU zonder het gebruik van aanvullende informatie, op voorwaarde dat dergelijke aanvullende informatie apart wordt bewaard en onderworpen is aan technische en organisatorische maatregelen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet worden toegeschreven aan een persoon. Xenon zal gepseudonimiseerde gegevens die onderhevig zijn aan de AVG met dezelfde zorg en hoge normen beschermen als persoonsgegevens.

Onder 'Verwerking' wordt verstaan elke handeling of reeks handelingen uitgevoerd op persoonsgegevens.

Onder 'Speciale categorieën gegevens' wordt verstaan persoonsgegevens die raciale of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of filosofische overtuigingen of vakbondslidmaatschap onthullen, en de verwerking van genetische gegevens, biometrische gegevens met als doel een natuurlijke persoon, gegevens met betrekking tot gezondheid of gegevens over het seksleven of de seksuele geaardheid van een natuurlijke persoon uniek te identificeren.

### **Doeleinden voor het verwerken van persoonsgegevens**

Wanneer personen in de EU klinische onderzoeksdeelnemers worden, worden persoonsgegevens verwerkt voor wetenschappelijk onderzoek naar de effecten van medische behandeling.

### **Categorieën verwerkte informatie**

Xenon zal de volgende gegevens verzamelen en gebruiken, die gepseudonimiseerd zullen worden met behulp van een uniek proefpersoonidentificatienummer, voor het uitvoeren van een klinisch onderzoek, in essentie:

Algemene persoonlijke gegevens

- Deelnemer-ID (uniek ID-nummer)
- Locatiegegevens - land, onderzoekscentrum

## Xenon privacy

- Persoonlijke gegevens – bijvoorbeeld geboortjaar, leeftijd in jaren, geslacht

### Speciale gegevenscategorieën

- Gezondheidsgegevens
  - Fysieke gegevens - lengte, gewicht, Body Mass Index (BMI)
  - Vruchtbaarheidsstatus
  - Fysieke gezondheidsgegevens
  - Psychologische gegevens - beoordeling kwaliteit van leven
  - Geestelijke gezondheidsgegevens
  - Genetische gegevens met betrekking tot genetisch onderzoek
- Gegevens die raciale of etnische afkomst onthullen

### Rechtsgrondslag voor het verwerken van persoonsgegevens

#### Klinische onderzoeksgegevens voor onderzoeksdoeleinden

Afhankelijk van het land waarin het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd, kunnen de verwerkingsactiviteiten die uitsluitend verband houden met onderzoeksactiviteiten in het kader van het klinisch onderzoek worden uitgevoerd op basis van een of meer van de volgende wettelijke rechtvaardigingen:

- (i) noodzaak om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen van de opdrachtgever;
- (ii) toestemming;
- (iii) legitieme belangen van de opdrachtgever;

en/of voor speciale gegevenscategorieën zoals gezondheidsgegevens:

- (i) het algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid;
- (ii) noodzaak van verwerking voor archiveringsdoeleinden in het algemeen belang, voor wetenschappelijke of historische onderzoeksdoeleinden of voor statistische doeleinden.

#### Genetische gegevens voor onderzoeksdoeleinden

Genetische gegevens voor genotype-/biomarkerbeoordeling 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 beoordeling is geheel vrijwillig. De beslissing om niet deel te nemen aan de beoordeling zal de betrokkene niet weerhouden van deelname aan de rest van het onderzoek. Toestemming voor deelname aan de genotype-/biomarkerbeoordeling wordt verzameld en vastgelegd tijdens het inschrijvingsproces met behulp van een formulier voor geïnformeerde toestemming.

### Automatische verwerking

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

### Categorieën van derden en gegevensontvangers

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

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

Categorieën van derden die Xenon inhuurt voor klinische onderzoeken omvatten:

- Volledige dochterondernemingen van Xenon
- Contractonderzoeksorganisaties en andere externe leveranciers
- Analisten van statistisch onderzoek
- Klinisch adviseurs
- Technische dienstverleners voor hosting- en softwarediensten
- Veiligheidscommissie

### 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 Verenigd Koninkrijk of Zwitserland overdragen naar Canada of de Verenigde Staten op basis van het juiste rechtsinstrument:

- (i) Het besluit tot toereikendheid tussen de Europese Commissie voor de informatie in het kader van de PIPEDA-wet, of
  - (ii) De standaard contractuele clausules van de Europese Commissie anderszins.
- Klinische onderzoeksgegevens worden gepseudonimiseerd voorafgaand aan verwerking buiten de EU.
  - We zullen ervoor zorgen dat er adequate maatregelen en specifieke garanties zijn om persoonsgegevens te beschermen.
  - Xenon Pharmaceuticals USA Inc., een volle dochteronderneming van Xenon Pharmaceuticals Inc., kan klinische onderzoeksgegevens verwerken volgens de instructies van Xenon Pharmaceuticals Inc. Xenon Pharmaceuticals USA

## Xenon privacy

Inc. is contractueel verplicht om alle persoonsgegevens te beschermen volgens dezelfde normen als Xenon Pharmaceuticals Inc.

De lijst met verwerkers die Xenon gebruikt voor een specifiek onderzoek is op verzoek beschikbaar.

### Behoud

Xenon bewaart de gegevens van het klinisch onderzoek en instrueert derden om persoonsgegevens of klinische onderzoeksgegevens te bewaren, afhankelijk van hun rol in het onderzoek, afhankelijk van de toepasselijke wetgeving. In Canada en in de Europese Unie is de bewaartermijn voor klinische onderzoeksgegevens 25 jaar.

### Uw rechten

Wanneer betrokkenen in de EU hun rechten met betrekking tot hun persoonsgegevens willen uitoefenen, zal Xenon ondersteuning bieden om die rechten uit te oefenen. Xenon kan mogelijk niet voldoen aan een direct verzoek wanneer Xenon niet in staat is om u te identificeren. Dit zou gebeuren 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 zal weten hoe hij/zij u kan helpen.

Uw rechten met betrekking tot het onderzoek, waaronder het recht om uw toestemming in te trekken, staan beschreven in het formulier voor geïnformeerde toestemming 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 op beperken of opschorten van verdere verwerking van persoonsgegevens
- Recht op overdraagbaarheid van gegevens
- Recht om de toestemming in te trekken
- Recht om een klacht in te dienen bij een [toezichthoudende autoriteit](#)

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 wetenschappelijk-onderzoeksdoeleinden.

## Xenon privacy

Neem contact op met de arts of het ziekenhuis die u heeft ingeschreven in het klinisch onderzoek als u uw rechten wilt uitoefenen met betrekking tot uw persoonsgegevens die zijn verzameld voor klinische onderzoeksdoeleinden.

### Beveiligingsmaatregelen

We hebben passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen genomen om klinische onderzoeksgegevens te beschermen tegen onbedoelde of onwettig(e) 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 vertrouwelijkheid, integriteit en beschikbaarheid van gegevens door fysieke toegang tot de gegevens te controleren, evenals de relevante toegang, input, openbaarmaking, beveiliging van 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 ingebouwde privacy.

### Persoonlijke informatie van kinderen

Bij sommige klinische onderzoeken van Xenon zijn deelnemers betrokken die kind zijn. Xenon zal de persoonsgegevens van een kind alleen verwerken met toestemming van de ouders of de toestemming van een wettelijk vertegenwoordiger, en in overeenstemming met de wetten van het land waar het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd.

### Klachten

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

Deelnemers aan klinisch onderzoek in de EU, Zwitserland of het VK kunnen contact opnemen met onze functionaris voor gegevensbescherming met klachten over deze privacyverklaring en de verwerking van persoonsgegevens door Xenon:

Data Protection Officer  
200 – 3650 Gilmore Way  
Burnaby, Brits-Columbia  
Canada V5G 4W8  
E: [dpo@xenon-pharma.com](mailto:dpo@xenon-pharma.com)

Of met onze gegevensvertegenwoordiger in de EU.

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

## Xenon privacy

U kunt een klacht indienen bij de toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming van de EU in het land waar u woont. De relevante naam en contactgegevens van de toezichthoudende autoriteit in de EU zijn hier te vinden: [https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members\\_en#member-fi](https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en#member-fi)

Laatst bijgewerkt: 11 april 2023