

Aviso de Privacidade para Ensaio Clínicos – Participantes da UE

Tenha em atenção que este aviso de privacidade também foi traduzido para os seguintes idiomas (países):

[Búlgaro \(BG\)](#)

[Checo \(CS\)](#)

[Alemão \(DE\)](#)

[Espanhol \(ES\)](#)

[Francês \(FR\)](#)

[Croata \(HR\)](#)

[Italiano \(IT\)](#)

[Neerlandês \(NL\)](#)

[Polaco \(PL\)](#)

[Português \(PT\)](#)

[Letão \(LV\)](#)

[Finlandês \(FI\)](#)

[Sueco \(SE\)](#)

[Romeno \(RO\)](#)

[Eslovaco \(SK\)](#)

[Húngaro \(HU\)](#)

A Xenon Pharmaceuticals Inc. e as suas subsidiárias integrais (em conjunto designadas por “Xenon”) estão empenhadas em proteger os Dados Pessoais que tratamos para efeitos da realização de ensaios clínicos. Este Aviso de Privacidade estabelece os princípios e procedimentos de privacidade e as medidas de segurança técnicas que seguimos para manter os Dados de Ensaio Clínicos confidenciais e seguros.

A Xenon está sujeita à legislação aplicável em matéria de privacidade, proteção de dados e ensaios clínicos nos locais onde os nossos ensaios clínicos são realizados.

Este aviso de privacidade destina-se a titulares de dados que participam em ensaios na União Europeia (UE), Suíça e Reino Unido. Os titulares de dados que participam em ensaios noutras

partes do mundo devem consultar o aviso de privacidade para ensaios fora da UE: [AVISO DE PRIVACIDADE PARA ENSAIOS CLÍNICOS – PARTICIPANTES FORA DA UE](#).

Se for um/a participante num ensaio clínico e pretender obter mais informações sobre o seu ensaio ou rever o seu Formulário de Consentimento Informado, contacte o médico ou hospital que o/a incluiu no ensaio.

A Xenon e os dados de ensaios clínicos

A Xenon não recolhe dados de ensaios clínicos diretamente de indivíduos durante a realização dos nossos ensaios clínicos (exceto no contexto da monitorização do estudo para garantir o cumprimento das normas de qualidade). Em vez disso, recebemos dados pseudonimizados das Organizações de Investigação por Contrato (“CRO”) e prestadores de serviços (“terceiros”) que contratamos para realizar o estudo.

Os investigadores que incluam participantes em ensaios clínicos no estudo fornecerão informações sobre o ensaio, sobre a forma como os dados pessoais serão geridos e protegidos, bem como um link para este Aviso de Privacidade, no momento da inclusão.

Titulares de Dados na UE

Se estiver a participar num ensaio clínico e quiser obter mais informações sobre o ensaio específico em que está incluído/a ou se tiver dúvidas sobre o tratamento dos seus dados pessoais, contacte o médico ou o hospital que o/a incluiu no ensaio. A Xenon não estará em condições de o/a identificar pessoalmente como titular de dados, uma vez que apenas recolhemos dados pseudonimizados.

Gabinete de Proteção de Dados

A Xenon nomeou um Gabinete de Proteção de Dados responsável por supervisionar a nossa conformidade com a lei de proteção de dados da UE.

Gabinete de Proteção de Dados

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canadá, V5G 4W8

E: dpo@xenon-pharma.com

T: (+1) 604-484-3326

Representante na UE

Data Protection Representative Limited (a operar como DataRep)

72 rue de Lessard, Rouen, 76100, França

E: datarequest@datarep.com com uma cópia para dpo@xenon-pharma.com

Informações sobre o responsável pelo tratamento

Xenon Pharmaceuticals Inc.

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canadá, V5G 4W8

T: (+1) 604-484-3300

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

Âmbito

Este Aviso de Privacidade aplica-se aos Dados Pessoais dos titulares dos dados na UE, Suíça e Reino Unido que são recebidos pela Xenon em qualquer formato, incluindo eletrónico e em papel, e tratados pela Xenon e/ou por parceiros e prestadores de serviços (“terceiros”) em nome da Xenon. As categorias de organizações de terceiros e destinatários dos dados são descritas abaixo.

Definições

“Dados anónimos” são informações que não estão relacionadas com uma pessoa singular identificada ou identificável ou dados pessoais tornados anónimos, de tal forma que o titular dos dados não é ou deixou de ser identificável. O RGPD não diz respeito ao tratamento de Dados anónimos.

“Dados do Ensaio Clínico” são os dados recolhidos e tratados pela Xenon para fins de ensaio clínico. Inclui Dados pseudonimizados recebidos de terceiros, bem como novos dados gerados pela Xenon e por terceiros com base nos dados recolhidos para o ensaio clínico. Estes novos dados podem não estar relacionados com uma pessoa singular identificada ou identificável.

“Participante em Ensaio Clínico” significa um indivíduo que participa num ensaio clínico na UE e que fornece informações pessoais a terceiros com quem a Xenon celebrou um contrato para a realização do estudo. Participante em Ensaio Clínico tem o mesmo significado que “Titular dos Dados” ao abrigo do Artigo 4 do RGPD.

“RGPD” significa o Regulamento Geral de Proteção de Dados (UE) 2016/679.

“Dados Pessoais” significa qualquer informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável (“titular dos dados”) na UE; uma pessoa singular identificável é aquela que pode ser identificada, direta ou indiretamente, nomeadamente por referência a um identificador, como um nome, um número de identificação, dados de localização, um identificador online ou a um ou mais fatores específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social dessa pessoa singular.

“Dados pseudonimizados” significa Dados Pessoais que já não podem ser atribuídos a um indivíduo específico na UE sem o uso de informações adicionais, desde que essas informações adicionais sejam mantidas separadamente e estejam sujeitas a medidas técnicas e organizativas para garantir que os Dados Pessoais não sejam atribuídos a um indivíduo. A Xenon protegerá os Dados pseudonimizados sujeitos ao RGPD com o mesmo cuidado e os mesmos elevados padrões que os Dados Pessoais.

“Tratamento” significa quaisquer operações ou conjunto de operações realizadas sobre Dados Pessoais.

“Categorias especiais de dados” significa dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, opiniões políticas, convicções religiosas ou filosóficas, ou filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos com o objetivo de identificar de forma única uma pessoa singular, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou à orientação sexual de uma pessoa singular.

Finalidades do tratamento de informações pessoais

Quando os indivíduos na UE se tornam Participantes em Ensaios Clínicos, os Dados Pessoais serão tratados para fins de investigação científica sobre os efeitos do tratamento médico.

Categorias de informação tratadas

Dados pessoais comuns

- Identificador do participante (n.º de ID único)
- Dados de localização – país, centro de investigação
- Detalhes pessoais – ano de nascimento, idade em anos, sexo

Categorias especiais de dados

- Dados de saúde
 - Detalhes físicos – altura, peso, Índice de Massa Corporal (IMC)
 - Estado reprodutivo
 - Dados de saúde física
 - Detalhes psicológicos – classificação da qualidade de vida
 - Dados de saúde mental
 - Dados genéticos relacionados com investigação genética

- Dados que revelem a origem racial ou étnica

Base jurídica para o tratamento de informações pessoais

Dados do ensaio clínico

Dependendo do país em que o ensaio clínico é realizado, as operações de tratamento relacionadas com atividades de investigação no contexto do ensaio clínico podem basear-se numa ou mais das seguintes justificações legais:

- (i) necessidade de cumprir as obrigações legais e regulamentares do promotor,
- (ii) interesses legítimos do promotor,
- (iii) consentimento,

E/ou para categorias especiais de dados, tais como dados de saúde:

- (i) interesse público na área da saúde pública,
- (ii) fins de investigação científica ou tratamento necessário para fins de arquivo de interesse público, fins de investigação científica ou histórica ou fins estatísticos,
- (iii) consentimento explícito.

Dados genéticos para fins de investigação

Os dados genéticos para efeitos de avaliação do genótipo/biomarcadores serão tratados com base no seu consentimento e na necessidade do tratamento para fins de arquivo no interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos. A participação nesta avaliação é totalmente voluntária. A decisão de não participar na avaliação não impedirá o titular dos dados de participar no resto do estudo. Se aplicável, o consentimento para participar na avaliação do genótipo/biomarcador é recolhido e registado durante o processo de inscrição, através de um Formulário de Consentimento Informado.

Tratamento automatizado

Durante o Ensaio Clínico, a Xenon não tomará decisões relativas aos titulares dos dados com base apenas no tratamento automatizado.

Categorias de terceiros e destinatários dos dados

A Xenon contrata uma Organização de Investigação por Contrato (CRO) para realizar ensaios com base nos protocolos, ou “instruções”, que desenvolvemos. A CRO seleciona investigadores e centros de estudo, trata os Dados de Ensaio Clínico com base no protocolo e monitoriza as

atividades do ensaio. As CRO e terceiros contratados pela Xenon para fins de realização de um ensaio clínico são obrigados por lei e compromissos contratuais a:

- Manter os seus Dados Pessoais confidenciais e seguros; e
- Utilizá-los e divulgá-los para fins que uma pessoa razoável consideraria adequados nas circunstâncias, em conformidade com toda a legislação aplicável.

As categorias de terceiros que a Xenon contrata para ensaios clínicos incluem:

- Subsidiárias integrais da Xenon
- Organizações de Investigação por Contrato e outros fornecedores terceiros
- Analistas de investigação estatística
- Consultores clínicos
- Prestadores técnicos de serviços de alojamento e software
- Conselho de segurança
- Autoridades reguladoras governamentais.

A lista de terceiros contratados pela Xenon para um ensaio específico está disponível mediante pedido.

Dados de ensaios clínicos transmitidos a países terceiros

A Xenon Pharmaceuticals Inc. está localizada no Canadá. Os dados do ensaio clínico dos titulares de dados na UE, na Suíça e no Reino Unido são tratados na UE, no Canadá e nos Estados Unidos.

A Xenon só transferirá dados internacionalmente da União Europeia, do Reino Unido ou da Suíça para o Canadá ou os Estados Unidos com base no mecanismo jurídico adequado:

1. as cláusulas contratuais-tipo da Comissão Europeia; ou
2. em determinadas circunstâncias, a decisão de adequação entre a Comissão Europeia e o Canadá para as informações abrangidas pela lei PIPEDA.
 - Os Dados do Ensaio Clínico serão pseudonimizados antes do tratamento fora da UE.
 - Garantiremos que existem medidas adequadas e garantias específicas em vigor para proteger os Dados Pessoais.
 - A Xenon Pharmaceuticals USA Inc., uma subsidiária integral da Xenon Pharmaceuticals Inc., poderá tratar dados de ensaios clínicos mediante

instruções da Xenon Pharmaceuticals Inc. A Xenon Pharmaceuticals USA Inc. está contratualmente obrigada a proteger quaisquer dados pessoais de acordo com os mesmos padrões que a Xenon Pharmaceuticals Inc.

A lista de subcontratantes que a Xenon utiliza para um ensaio específico está disponível mediante pedido.

Conservação

A Xenon conservará os Dados do Ensaio Clínico e instruirá terceiros no sentido de conservarem Dados Pessoais ou Dados do Ensaio Clínico, dependendo da sua função no estudo, nos termos da legislação aplicável. A Xenon conserva os Dados de Ensaio Clínicos durante 25 anos, que é o período de conservação exigido na União Europeia.

Os seus direitos

Caso os titulares de dados na UE pretendam exercer os seus direitos relacionados com os seus Dados Pessoais, a Xenon prestará apoio para o exercício desses direitos. A Xenon poderá não conseguir cumprir um pedido direto quando não estiver em posição de o/a identificar. Tal ocorreria nos casos em que a Xenon tenha recebido dados pseudonimizados ou em que os dados pessoais tenham sido destruídos, apagados ou tornados anónimos, em conformidade com as nossas obrigações e práticas em matéria de conservação de registos. Pode contactar o seu médico do estudo em qualquer altura, que saberá como o/a ajudar.

Os seus direitos relacionados com o ensaio, incluindo o direito de retirar o consentimento, estão descritos no Formulário de Consentimento Informado do ensaio clínico.

Dependendo da base jurídica para o tratamento dos Dados do Ensaio Clínico, os direitos relacionados com os Dados Pessoais dos Participantes em Ensaio Clínicos podem incluir:

- Acesso aos seus Dados Pessoais
- Direito à retificação quando os Dados Pessoais estiverem incorretos ou incompletos
- Direito a limitar/suspender o tratamento posterior dos Dados Pessoais
- Direito à portabilidade dos dados
- Direito a retirar o consentimento
- Direito de apresentar reclamação a uma [autoridade de controlo](#)

O direito ao apagamento não se aplicará ao tratamento que seja necessário para que Xenon cumpra uma obrigação legal, para uma tarefa realizada na área da saúde pública ou para fins de investigação científica.

Contacte o médico ou hospital que o/a incluiu no ensaio clínico se pretender exercer os seus direitos relacionados com os seus Dados Pessoais recolhidos para fins do ensaio clínico.

Medidas de segurança

Tomámos medidas de segurança técnicas e organizativas adequadas para proteger os Dados de Ensaios Clínicos contra destruição accidental ou ilícita, perda, alteração, divulgação não autorizada, acesso não autorizado e quaisquer outras formas de tratamento ilícitas ou não autorizadas ao abrigo da lei aplicável.

Essas medidas incluem, em particular, assegurar a confidencialidade, integridade e disponibilidade dos dados, controlando o acesso físico aos dados, bem como o acesso, a introdução, a divulgação, a segurança da disponibilidade e a sua separação. Além disso, temos em consideração a proteção dos Dados de Ensaio Clínico ao desenvolver ou selecionar o hardware, software e procedimentos, em consonância com o princípio da proteção de dados através da tecnologia e da privacidade desde a conceção.

Dados pessoais de crianças

Alguns dos ensaios clínicos da Xenon envolvem participantes que são crianças. A Xenon só tratará os dados pessoais de uma criança com o consentimento dos pais ou de um representante legal e em conformidade com a legislação do local onde o ensaio clínico está a ser realizado.

Reclamações

Ao contactar a Xenon relativamente a qualquer questão, por favor, não inclua quaisquer informações pessoais (para além das suas informações de contacto) ou informações de saúde na linha de assunto ou no conteúdo da sua mensagem.

Os participantes em ensaios clínicos na UE, Suíça ou Reino Unido podem contactar o nosso Gabinete de Proteção de Dados com reclamações relativas a este Aviso de Privacidade e ao tratamento de Dados Pessoais por parte da Xenon:

Gabinete de Proteção de Dados

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canadá V5G 4W8

E: dpo@xenon-pharma.com

Ou o nosso [**Representante de Dados na UE**](#).

A Xenon responderá a reclamações no prazo de 30 dias de calendário após a sua receção e tentará resolver o assunto de acordo com este Aviso de Privacidade.

Pode apresentar uma reclamação junto da autoridade de controlo de proteção de dados da UE correspondente no seu país de residência. O nome e os dados de contacto da autoridade de controlo da UE podem ser encontrados aqui:

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

Última atualização: 23 de junho de 2026