

Aviso de Privacidade para Ensaios Clínicos – Participantes na UE

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

A Xenon está sujeita à legislação de privacidade e proteção de dados aplicáveis e à legislação clínica que vigora nos locais os nossos ensaios clínicos são realizados.

Este aviso de privacidade destina-se a titulares de dados que participam em ensaios na União Europeia (UE), na Suíça e no Reino Unido. Os titulares de dados que participam em ensaios noutras regiões devem consultar o aviso de privacidade para ensaios fora da UE: <https://www.xenon-pharma.com/privacy-policy/privacy-clinical-na/>

Se for Participante num Ensaio Clínico e quiser obter mais informações sobre o seu ensaio ou consultar o seu Formulário de Consentimento Informado, contacte o médico ou o hospital que o(a) incluiu no ensaio.

A Xenon e os Dados de Ensaio Clínicos

A Xenon não recolhe dados de ensaios clínicos diretamente de indivíduos durante os nossos ensaios clínicos (exceto no contexto da monitorização do estudo para garantir que os padrões de qualidade são cumpridos). Em vez disso, recebemos Dados Pseudonimizados de Organizações de Investigação Contratadas (Contract Research Organisations, “CRO”) e prestadores de serviços (“terceiros”) que contratamos para realizar o estudo.

Os investigadores que realizam a inclusão de Participantes num Ensaio Clínico irão fornecer informações sobre o ensaio, sobre como os Dados Pessoais serão geridos e protegidos e uma ligação para este Aviso de Privacidade no momento da inclusão.

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 posição de o(a) identificar pessoalmente como titular de dados, uma vez que apenas recolhemos Dados Pseudonimizados.

Encarregado da Proteção de Dados

A Xenon nomeou um Encarregado da Proteção de Dados responsável pela supervisão da nossa conformidade com a legislação de proteção de dados da UE.

Encarregado da Proteção de Dados

200 – 3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canadá V5G 4W8

E: dpo@xenon-pharma.com

T: (+1) 604-484-3326

Representante Membro na UE

Data Protection Representative Limited (negociação como DataRep)

72 rue de Lessard, Rouen, 76100, França

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

Informações do responsável pelo tratamento

Xenon Pharmaceuticals Inc.

200 - 3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canadá V5G 4W8

T: (+1) 604-484-3300

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

Âmbito

Esta Declaração de Privacidade aplica-se aos Dados Pessoais dos titulares de dados na UE, na Suíça e no Reino Unido que são recebidos pela Xenon em qualquer formato, incluindo eletrónico e em papel, e processados pela Xenon e/ou por parceiros e prestadores de serviços (“terceiros”) em nome da Xenon. As categorias de organizações terceiras e destinatários dos dados são descritas abaixo.

Definições

“Dados Anónimos” é a informação que não se relaciona com uma pessoa singular ou dados pessoais identificados ou identificáveis que são tornados anónimos de forma a que o titular de dados não seja ou já não seja identificável. O RGPD não diz respeito ao tratamento de Dados Anónimos.

“Dados de Ensaio Clínicos” são os dados recolhidos e tratados pela Xenon para fins de ensaios clínicos. Incluem Dados Pseudonimizados recebidos de terceiros, bem como novos dados gerados pela Xenon e 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 num Ensaio Clínico” significa um indivíduo que participa num ensaio clínico na UE e que fornece informações pessoais a terceiros que a Xenon contratou para realizar o estudo. Participante num Ensaio Clínico tem o mesmo significado que “Titular dos Dados” ao abrigo do Artigo 4 do RGPD.

“Dados Pessoais” significa qualquer informação relacionada com uma pessoa singular identificada ou identificável (“titular de dados”) na UE; uma pessoa singular identificável é aquela que pode ser identificada, direta ou indiretamente, em particular por referência a um identificador, como um nome, um número de identificação, dados de localização, um identificador online ou 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 em Dados Pessoais.

“Categorias especiais de dados” significa dados pessoais que revelam origem racial ou étnica, opiniões políticas, crenças religiosas ou filosóficas ou filiação sindical, e o tratamento de dados genéticos, dados biométricos com o objetivo de identificar exclusivamente uma pessoa singular, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual de uma pessoa singular ou à sua orientação sexual.

Finalidades do tratamento de informações pessoais

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

Categorias de informação tratada

A Xenon irá recolher e utilizar os seguintes dados, que serão pseudonimizados utilizando um número de identificação de participante único, para fins de realização de um ensaio clínico, essencialmente:

Dados pessoais comuns

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

Categorias especiais de dados

- Dados de saúde
 - Dados físicos – altura, peso, índice de massa corporal (IMC)
 - Estado da gestação
 - Dados de saúde físicos

Privacidade Xenon

- Dados psicológicos – classificação da qualidade de vida
- Dados de saúde mental
- Dados genéticos relacionados com investigação genética
- Dados que revelam a origem racial ou étnica

Base jurídica para o tratamento de informações pessoais

Dados de Ensaio Clínico para fins de investigação

Dependendo do país no qual o ensaio clínico é realizado, as operações de tratamento puramente relacionadas com atividades de investigação no contexto do ensaio clínico podem ser realizadas com base em uma ou mais das seguintes justificações legais:

- (i) Necessidade de cumprir as obrigações legais do promotor,
- (ii) Consentimento,
- (iii) Interesses legítimos do promotor,

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

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

Dados genéticos para fins de investigação

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

Tratamento automatizado

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

Categorias de terceiros e destinatários de dados

A Xenon contrata uma Organização de Investigação Contratada (Contract Research Organisation, CRO) para realizar ensaios com base nos protocolos, ou “instruções”, que desenvolvemos. A CRO seleciona investigadores e centros de estudo, trata 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 por 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 totalmente detidas da Xenon
- Organizações de Investigação Contratadas e outros fornecedores terceiros
- Analistas de pesquisa estatística
- Consultores clínicos
- Prestadores técnicos para serviços de alojamento e software
- Conselho de segurança

Dados de Ensaios Clínicos transmitidos a países terceiros

A Xenon Pharmaceuticals Inc. está localizada no Canadá. Os Dados de Ensaios Clínicos 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 para os Estados Unidos com base no mecanismo legal adequado:

- (i) A decisão de adequação entre a Comissão Europeia para a informação no âmbito da lei PIPEDA, ou
- (ii) As cláusulas contratuais-tipo da Comissão Europeia.
- Os Dados de Ensaios Clínicos serão pseudonimizados antes do tratamento fora da UE.
- Iremos assegurar a vigência de medidas adequadas e garantias específicas para proteger os Dados Pessoais.
- A Xenon Pharmaceuticals USA Inc., uma subsidiária totalmente detida pela Xenon Pharmaceuticals Inc., pode tratar os 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 as normas da Xenon Pharmaceuticals Inc.

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

Retenção

A Xenon manterá os Dados de Ensaios Clínicos e fornecerá instruções a terceiros para reter Dados Pessoais ou Dados de Ensaios Clínicos, dependendo do seu papel no estudo, em sujeição à legislação aplicável. No Canadá e na União Europeia o período de retenção para dados de ensaios clínicos é de 25 anos.

Os seus direitos

Quando os titulares de dados na UE procurarem exercer os seus direitos relacionados com os seus Dados Pessoais, a Xenon prestará apoio ao exercício desses direitos. A Xenon pode não conseguir cumprir um pedido direto quando não estiver em posição de o identificar. Tal ocorre se a Xenon tiver recebido Dados Pseudonimizados ou quando os Dados Pessoais tiverem sido destruídos, apagados ou tornados anónimos de acordo com as nossas obrigações e práticas de retenção de registos. Você pode, a qualquer momento, contactar o seu médico do estudo 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 legal para o tratamento dos Dados de Ensaio Clínicos, os direitos relacionados com os Dados Pessoais dos Participantes num Ensaio Clínico podem incluir:

- Acesso aos seus Dados Pessoais
- Direito à retificação quando os Dados Pessoais estão incorretos ou incompletos
- Direito a restringir/suspender o tratamento adicional de Dados Pessoais
- Direito à portabilidade dos dados
- Direito a retirar o consentimento
- Direito a apresentar reclamações a uma [autoridade de supervisão](#)

O direito à eliminação 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 o 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 Ensaio Clínicos de destruição não intencional ou ilegal, perda, alteração, divulgação não autorizada, acesso não autorizado e quaisquer outras formas de tratamento ilegais ou não autorizadas ao abrigo da legislação aplicável.

Essas medidas incluem, em particular, o assegurar da confidencialidade, da integridade e da 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 Clínicos ao desenvolver ou seleccionar hardware, software e procedimentos, em

Privacidade Xenon

consonância com o princípio da proteção de dados através da tecnologia e da privacidade desde a concepção.

Informações pessoais de crianças

Alguns dos ensaios clínicos de Xenon envolvem participantes que são crianças. A Xenon apenas tratará os dados pessoais de uma criança com consentimento parental, ou o consentimento de um representante legal, e de acordo com as leis das jurisdições onde o ensaio clínico está a ser realizado.

Reclamações

Quando contactar a Xenon relativamente a qualquer questão, não inclua qualquer informação pessoal (além da sua informação de contacto) ou informação de saúde na linha do assunto ou no conteúdo da sua mensagem.

Os Participantes num Ensaio Clínico na UE, na Suíça ou no Reino Unido podem contactar o nosso Encarregado da Proteção de Dados com reclamações relativas a este Aviso de Privacidade e ao tratamento de Dados Pessoais por parte da Xenon:

Encarregado da Proteção de Dados

200 – 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 às 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 supervisora de proteção de dados da UE correspondente no seu país de residência. O nome e os dados de contacto da autoridade supervisora da UE podem ser encontrados aqui:

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

Última atualização: 11 de abril de 2023