

Notificare privind confidențialitatea pentru studiile clinice – Participanți din UE

Vă rugăm să rețineți că această notificare privind confidențialitatea a fost tradusă și în următoarele limbi (țări):

[Bulgară \(BG\)](#)

[Cehă \(CS\)](#)

[Germană \(DE\)](#)

[Spaniolă \(ES\)](#)

[Franceză \(FR\)](#)

[Croată \(HR\)](#)

[Italiană \(IT\)](#)

[Olandeză \(NL\)](#)

[Polonă \(PL\)](#)

[Portugheză \(PT\)](#)

[Letonă \(LV\)](#)

[Finlandeză \(FI\)](#)

[Suedeză \(SE\)](#)

[Română \(RO\)](#)

[Slovacă \(SK\)](#)

[Maghiară \(HU\)](#)

Xenon Pharmaceuticals Inc. și filialele sale deținute integral (denumite împreună „Xenon”) se angajează să protejeze Datele cu caracter personal pe care le prelucrăm în scopul desfășurării studiilor clinice. Această Notificare privind confidențialitatea stabilește principiile și procedurile de confidențialitate și măsurile tehnice de securitate pe care le urmăm pentru a păstra Datele studiilor clinice confidențiale și în siguranță.

Xenon face obiectul legislației aplicabile privind confidențialitatea și protecția datelor și al legislației clinice aplicabile în locațiile în care se desfășoară studiile noastre clinice.

Această notificare privind confidențialitatea este destinată persoanelor vizate care participă la studii în Uniunea Europeană (UE), Elveția și Regatul Unit. Persoanele vizate care participă la

studii în alte părți ale lumii trebuie să consulte declarația de confidențialitate pentru studiile din afara UE: [NOTIFICARE PRIVIND CONFIDENȚIALITATEA PENTRU STUDII CLINICE – PARTICIPANȚI DIN AFARA UE](#).

Dacă sunteți participant la un studiu clinic și doriți mai multe informații despre studiul dvs. sau dacă doriți să consultați Formularul de consimțământ informat, vă rugăm să contactați medicul sau spitalul care v-a înrolat în studiu.

Xenon și datele studiului clinic

Xenon nu colectează datele studiului clinic direct de la persoane fizice pe parcursul studiilor noastre clinice (cu excepția contextului monitorizării studiului pentru a asigura respectarea standardelor de calitate). În schimb, primim date pseudonimizate de la Organizațiile de cercetare prin contract („OCC”) și de la furnizorii de servicii („părți terțe”) pe care îi angajăm să desfășoare studiul.

Investigatorii care înrolează participanți la studiul clinic vor furniza informații despre studiu, despre modul în care vor fi gestionate și protejate datele cu caracter personal și un link către această Notificare privind confidențialitatea la momentul înrolării.

Persoane vizate în UE

Dacă participați la un studiu clinic și doriți mai multe informații despre studiul specific în care sunteți înrolat sau aveți întrebări despre prelucrarea datelor dvs. cu caracter personal, vă rugăm să contactați medicul sau spitalul care v-a înrolat în studiu. Xenon nu va fi în măsură să vă identifice personal ca persoană vizată, având în vedere că noi colectăm numai date pseudonimizate.

Biroul pentru protecția datelor

Xenon a desemnat un Birou pentru protecția datelor responsabil pentru supravegherea respectării de către noi a legislației UE privind protecția datelor.

Biroul pentru protecția datelor

3650 Gilmore Way

Burnaby, Columbia Britanică

Canada, V5G 4W8

E: dpo@xenon-pharma.com

T: (+1) 604-484-3326

Reprezentant în UE

Data Protection Representative Limited (operând sub denumirea comercială DataRep)

72 rue de Lessard, Rouen, 76100, Franța

E: datarequest@datarep.com cu o copie la dpo@xenon-pharma.com

Informații despre operator

Xenon Pharmaceuticals Inc.

3650 Gilmore Way

Burnaby, Columbia Britanică

Canada, V5G 4W8

T: (+1) 604-484-3300

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

Domeniu de aplicare

Prezenta Notificare privind confidențialitatea se aplică Datelor cu caracter personal ale persoanelor vizate din UE, Elveția și Regatul Unit, care sunt primite de Xenon în orice format, inclusiv electronic și pe hârtie, și prelucrate de Xenon și/sau de parteneri și furnizori de servicii („terți”) în numele Xenon. Categoriile de organizații terțe și destinatari ai datelor sunt descrise mai jos.

Definiții

„Datele anonime” sunt informații care nu se referă la o persoană fizică identificată sau identificabilă sau la date cu caracter personal anonimizate, astfel încât persoana vizată să nu mai fie identificabilă sau să nu mai poată fi identificată. RGPD nu se referă la prelucrarea datelor anonime.

„Datele studiului clinic” sunt datele colectate și prelucrate de Xenon în scopuri de studiu clinic. Acestea includ Datele pseudonimizate primite de la terțe părți, precum și datele noi generate de Xenon și terțe părți pe baza datelor colectate pentru studiul clinic. Aceste date noi pot să nu aibă legătură cu o persoană fizică identificată sau identificabilă.

„Participant la studiul clinic” înseamnă o persoană care participă la un studiu clinic în UE și furnizează informații cu caracter personal părților terțe cu care Xenon a încheiat un contract pentru desfășurarea studiului. Participantul la studiul clinic are același înțeles ca „Persoană vizată” în temeiul articolului 4 din RGPD.

„RGPD” înseamnă Regulamentul general privind protecția datelor (UE) 2016/679.

„Date cu caracter personal” înseamnă orice informații referitoare la o persoană fizică identificată sau identificabilă („persoana vizată”) din UE; o persoană fizică identificabilă este o

persoană care poate fi identificată, direct sau indirect, în special prin referire la un element de identificare, cum ar fi un nume, un număr de identificare, date de localizare, un identificator online, sau la unul sau mai mulți factori specifici identității fizice, fiziologice, genetice, mentale, economice, culturale sau sociale a respectivei persoane fizice.

„Date pseudonimizate” înseamnă Date cu caracter personal care nu mai pot fi atribuite unei anumite persoane din UE fără a utiliza informații suplimentare, cu condiția ca aceste informații suplimentare să fie păstrate separat și să facă obiectul unor măsuri tehnice și organizatorice pentru a se asigura că Datele cu caracter personal nu sunt atribuite unei persoane fizice. Xenon va proteja datele pseudonimizate care fac obiectul RGPD cu aceeași grijă și standarde înalte ca datele cu caracter personal.

„Prelucrare” înseamnă orice operațiuni sau seturi de operațiuni efectuate asupra Datelor cu caracter personal.

„Categorii speciale de date” înseamnă date cu caracter personal care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, credințele religioase sau filozofice sau apartenența la sindicate, precum și prelucrarea datelor genetice, a datelor biometrice în scopul identificării unice a unei persoane fizice, a datelor privind sănătatea sau a datelor privind viața sexuală sau orientarea sexuală a unei persoane fizice.

Scopurile prelucrării datelor cu caracter personal

Atunci când persoanele din UE devin Participanți la studii clinice, Datele cu caracter personal vor fi prelucrate în scopul cercetării științifice a efectelor tratamentului medical.

Categorii de informații prelucrate

Detalii personale comune

- Identificatorul participantului (ID unic)
- Date privind locația – țara, centrul de investigație
- Detalii personale – anul nașterii, vârsta în ani, sexul

Categorii speciale de date

- Date privind sănătatea
 - Detalii fizice – înălțime, greutate, indicii de masă corporală (IMC)
 - Statutul de fertilitate
 - Date privind sănătatea fizică

- Detalii psihologice – evaluarea calității vieții
- Date privind sănătatea mintală
- Date genetice legate de cercetarea genetică
- Date care dezvăluie originea rasială sau etnică

Temeiul juridic pentru prelucrarea datelor cu caracter personal

Date din studiul clinic

În funcție de țara în care se desfășoară studiul clinic, operațiunile de prelucrare aferente activităților de cercetare în contextul studiului clinic se pot baza pe una sau mai multe dintre următoarele justificări legale:

- (i) necesitatea de a respecta obligațiile legale și de reglementare ale sponsorului,
- (ii) interesele legitime ale sponsorului,
- (iii) consimțământul,

Și/sau pentru categorii speciale de date, cum ar fi datele privind sănătatea:

- (i) interesul public în domeniul sănătății publice,
- (ii) scopuri de cercetare științifică sau prelucrare necesară în scopuri de arhivare în interesul public, în scopuri de cercetare științifică sau istorică ori în scopuri statistice,
- (iii) consimțământul explicit.

Date genetice în scopuri de cercetare

Datele genetice în scopul evaluării genotipului/biomarkerului vor fi prelucrate pe baza consimțământului dvs. și a necesității de prelucrare în scopuri de arhivare în interesul public, în scopuri de cercetare științifică sau istorică ori în scopuri statistice. Participarea la această evaluare este complet voluntară. Decizia de a nu participa la evaluare nu va împiedica persoana vizată să participe la restul studiului. Dacă este cazul, consimțământul de participare la evaluarea genotipului/markerilor biologici este colectat și înregistrat în timpul procesului de înrolare, utilizând un Formular de consimțământ informat.

Prelucrare automată

Pe parcursul studiului clinic, Xenon nu va lua decizii cu privire la persoanele vizate exclusiv pe baza prelucrării automate.

Categorii de părți terțe și destinatari ai datelor

Xenon încheie contracte cu o Organizație de cercetare cu contract (OCC) pentru a desfășura studii conform protocoalelor sau „instrucțiunilor” pe care le-am dezvoltat. OCC selectează investigatorii și centrele de studiu, prelucrează datele studiului clinic pe baza protocolului și monitorizează activitățile de studiu. OCC și terțele părți angajate de Xenon în scopul desfășurării unui studiu clinic sunt obligate prin lege și prin angajamente contractuale să facă următoarele:

- Să păstreze confidențialitatea și securitatea datelor dvs. cu caracter personal; și
- Să le utilizeze și să le dezvăluie în scopuri pe care o persoană rezonabilă le-ar considera adecvate în circumstanțele date, în conformitate cu întreaga legislație aplicabilă.

Categoriile de terți pe care Xenon îi angajează pentru studii clinice includ:

- Filialele deținute integral de Xenon
- Organizații de cercetare contractuală și alți furnizori terți
- Analști de cercetare statistică
- Consultanți clinici
- Furnizori tehnici pentru servicii de găzduire și software
- Comisia de siguranță
- Autoritățile guvernamentale de reglementare.

Lista părților terțe pe care Xenon le angajează pentru un anumit studiu este disponibilă la cerere.

Datele studiului clinic transmise către țări terțe

Xenon Pharmaceuticals Inc. se află în Canada. Datele din studiile clinice provenite de la persoane vizate din UE, Elveția și Regatul Unit sunt prelucrate în UE, Canada și Statele Unite.

Xenon va transfera date la nivel internațional din Uniunea Europeană, Regatul Unit sau Elveția către Canada sau Statele Unite numai pe baza mecanismului legal corespunzător:

1. clauzele contractuale standard ale Comisiei Europene, sau
2. în anumite circumstanțe, decizia privind caracterul adecvat adoptată de Comisia Europeană pentru informațiile care intră sub incidența legii PIPEDA.
 - Datele studiului clinic vor fi pseudonimizate înainte de a fi prelucrate în afara UE.
 - Ne vom asigura că există măsuri adecvate și garanții specifice pentru a proteja Datele cu caracter personal.

- Xenon Pharmaceuticals USA Inc., o filială deținută integral a Xenon Pharmaceuticals Inc., poate prelucra datele studiului clinic conform instrucțiunilor Xenon Pharmaceuticals Inc. Xenon Pharmaceuticals USA Inc. este obligată contractual să protejeze orice Date cu caracter personal la aceleași standarde ca Xenon Pharmaceuticals Inc.

Lista persoanelor împuternicite de operator pe care le utilizează Xenon pentru un anumit studiu este disponibilă la cerere.

Păstrare

Xenon va păstra datele studiului clinic și va instrui terțele părți să păstreze datele cu caracter personal sau datele studiului clinic, în funcție de rolul lor în studiu, sub rezerva legislației aplicabile. Xenon păstrează datele studiului clinic timp de 25 de ani, aceasta fiind perioada de păstrare necesară în Uniunea Europeană.

Drepturile dvs.

În cazul în care persoanele vizate din UE doresc să își exercite drepturile legate de Datele lor cu caracter personal, Xenon va oferi sprijin pentru exercitarea acestor drepturi. Este posibil ca Xenon să nu poată da curs unei solicitări directe atunci când Xenon nu este în măsură să vă identifice. Acest lucru se va întâmpla atunci când Xenon a primit Date pseudonimizate sau atunci când Datele cu caracter personal au fost distruse, șterse sau anonimizate în conformitate cu obligațiile și practicile noastre de păstrare a înregistrărilor. Îl puteți contacta pe medicul dvs. de studiu în orice moment, iar acesta va ști cum să vă ajute.

Drepturile dvs. legate de studiu, inclusiv dreptul de a vă retrage consimțământul, sunt descrise în Formularul de consimțământ informat pentru studiul clinic.

În funcție de temeiul juridic pentru prelucrarea Datelor studiului clinic, drepturile legate de Datele cu caracter personal ale Participanților la studiul clinic pot include:

- Accesul la datele dvs. cu caracter personal
- Dreptul la rectificare în cazul în care datele cu caracter personal sunt incorecte sau incomplete
- Dreptul de a restricționa/suspenda prelucrarea ulterioară a Datelor cu caracter personal
- Dreptul la portabilitatea datelor
- Dreptul de a vă retrage consimțământul
- Dreptul de a depune o plângere la o [autoritate de supraveghere](#)

Dreptul la ștergere nu se va aplica prelucrării care este necesară pentru ca Xenon să respecte o obligație legală, pentru o sarcină efectuată în domeniul sănătății publice sau în scopuri de cercetare științifică.

Vă rugăm să contactați medicul sau spitalul care v-a înscris în studiul clinic dacă doriți să vă exercitați drepturile legate de Datele dvs. cu caracter personal colectate în scopurile studiului clinic.

Măsuri de securitate

Am luat măsuri tehnice și organizatorice de securitate adecvate pentru a proteja Datele studiului clinic împotriva distrugerii, pierderii, modificării neintenționate sau ilegale, divulgării neautorizate, accesului neautorizat și oricăror alte forme ilegale sau neautorizate de prelucrare în temeiul legislației aplicabile.

Astfel de măsuri includ, în special, asigurarea confidențialității, integrității și disponibilității datelor prin controlul accesului fizic la date, precum și controlul accesului relevant, al introducerii, al divulgării, al securității disponibilității și al separării acestora. În plus, luăm în considerare protecția datelor studiului clinic atunci când dezvoltăm sau selectăm hardware-ul, software-ul și procedurile în conformitate cu principiul protecției datelor prin tehnologie și al confidențialității prin design.

Informații personale ale copiilor

Unele dintre studiile clinice ale Xenon implică participanți care sunt copii. Xenon va prelucra datele cu caracter personal ale unui copil numai cu consimțământul părinților sau cu consimțământul unui reprezentant legal și în conformitate cu legile în care se desfășoară studiul clinic.

Reclamații

Atunci când contactați Xenon în legătură cu orice problemă, vă rugăm să nu includeți informații cu caracter personal (cu excepția informațiilor dvs. de contact) sau informații medicale în subiectul mesajului dvs. sau în conținutul acestuia.

Participanții la studii clinice din UE, Elveția sau Regatul Unit pot contacta Biroul nostru pentru protecția datelor cu reclamații privind această Notificare privind confidențialitatea și prelucrarea de către Xenon a Datelor cu caracter personal:

Biroul pentru protecția datelor
3650 Gilmore Way
Burnaby, British Columbia
Canada V5G 4W8
E: dpo@xenon-pharma.com

Sau [reprezentantul nostru pentru date în UE](#).

Xenon va răspunde reclamațiilor în termen de 30 de zile calendaristice de la primire și va încerca să le soluționeze în conformitate cu prezenta Notificare privind confidențialitatea.

Puteți depune o plângere la autoritatea corespunzătoare de supraveghere a protecției datelor din UE din țara dvs. de reședință. Numele și datele de contact ale autorității de supraveghere relevante din UE pot fi găsite aici:

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

Ultima actualizare: 23 iunie 2026