

Vyhlásenie o ochrane osobných údajov ku klinickým skúšaniam – účastníci v rámci EÚ

Upozorňujeme, že toto vyhlásenie o ochrane osobných údajov bolo takisto preložené do nasledujúcich jazykov (krajín):

[Bulharčina \(BG\)](#)

[Čeština \(CS\)](#)

[Nemčina \(DE\)](#)

[Španielčina \(ES\)](#)

[Francúzština \(FR\)](#)

[Chorvátčina \(HR\)](#)

[Taliančina \(IT\)](#)

[Holandčina \(NL\)](#)

[Poľština \(PL\)](#)

[Portugalčina \(PT\)](#)

[Lotyština \(LV\)](#)

[Fínčina \(FI\)](#)

[Švédčina \(SE\)](#)

[Rumunčina \(RO\)](#)

[Slovenčina \(SK\)](#)

[Maďarsko \(HU\)](#)

Spoločnosť Xenon Pharmaceuticals Inc. a jej dcérske spoločnosti v úplnom vlastníctve (spoločne uvádzané ako „spoločnosť Xenon“) sa zaväzujú chrániť osobné údaje, ktoré spracúvame na účely vykonávania klinických skúšaní. Toto Vyhlásenie o ochrane osobných údajov stanovuje zásady a postupy ochrany osobných údajov a technické bezpečnostné opatrenia, ktoré dodržiavame na zachovanie dôvernosti a bezpečnosti údajov z klinických skúšaní.

Na spoločnosť Xenon sa vzťahujú príslušné právne predpisy o ochrane súkromia a osobných údajov a klinické právne predpisy v sídlach, v ktorých sa vykonávajú naše klinické skúšania.

Toto vyhlásenie o ochrane osobných údajov je určené pre dotknuté osoby, ktoré sa zúčastňujú skúšaní v Európskej únii (EÚ), Švajčiarsku a Spojenom kráľovstve. Dotknuté osoby zúčastňujúce

sa na skúšaníach v iných častiach sveta si majú prečítať vyhlásenie o ochrane osobných údajov ku skúšaniam mimo EÚ: [VYHLÁSENIE O OCHRANE OSOBNÝCH ÚDAJOV KU KLINICKÝM SKÚŠANIAM – ÚČASTNÍCI MIMO EÚ](#).

Ak ste účastníkom klinického skúšania a chcete získať viac informácií o vašom skúšaní alebo si prezrieť váš Formulár informovaného súhlasu, obráťte sa na lekára alebo nemocnicu, ktorí vás zaradili do skúšania.

Spoločnosť Xenon a údaje z klinického skúšania

Spoločnosť Xenon nezískava údaje z klinického skúšania priamo od jednotlivcov počas našich klinických skúšaní (s výnimkou prípadov v súvislosti so sledovaním klinického skúšania s cieľom zabezpečiť dodržiavanie noriem kvality). Namiesto toho dostávame pseudonymizované údaje od zmluvných výskumných organizácií a poskytovateľov služieb (ďalej len „tretie strany“), ktorých angažujeme na vykonanie klinického skúšania.

Skúšajúci lekári, ktorí zaraďujú účastníkov klinického skúšania do klinického skúšania, poskytnú informácie o skúšaní, o tom, ako sa budú osobné údaje spracúvať a chrániť, a prepojenie na toto Vyhlásenie o ochrane osobných údajov v čase zaradenia.

Dotknuté osoby v rámci EÚ

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a chcete získať viac informácií o konkrétnom skúšaní, do ktorého vás zaradili, alebo ak máte otázky týkajúce sa spracúvania vašich osobných údajov, obráťte sa na lekára alebo nemocnicu, ktorí vás zaradili do skúšania. Spoločnosť Xenon nebude schopná zistiť vašu totožnosť priamo ako dotknutej osoby, keďže získavame iba pseudonymizované údaje.

Úrad pre ochranu osobných údajov

Spoločnosť Xenon určila úrad pre ochranu údajov zodpovedný za dohľad nad dodržiavaním zákonov o ochrane údajov EÚ.

Úrad pre ochranu osobných údajov

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canada, V5G 4W8

Email: dpo@xenon-pharma.com

Tel. č.: (+1) 604-484-3326

Zástupca v EÚ

Data Protection Representative Limited (pod obchodným názvom DataRep)

72 rue de Lessard, Rouen, 76100, France

Email: datarequest@datarep.com plus kópia na adresu dpo@xenon-pharma.com

Informácie o prevádzkovateľovi

Xenon Pharmaceuticals Inc.

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canada, V5G 4W8

Tel. č.: (+1) 604-484-3300

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

Rozsah

Toto Vyhlásenie o ochrane osobných údajov sa vzťahuje na osobné údaje dotknutých osôb v rámci EÚ, Švajčiarska a Spojeného kráľovstva (UK), ktoré spoločnosť Xenon prijme v akomkoľvek formáte vrátane elektronickej a papierovej podoby a ktoré spracúva spoločnosť Xenon a/alebo partneri a poskytovatelia služieb (ďalej len „tretie strany“) v mene spoločnosti Xenon. Kategórie organizácií tretích strán a príjemcov údajov sú popísané nižšie.

Definície

„Anonymné údaje“ sú informácie, ktoré sa netýkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby, alebo osobné údaje, ktoré sa stali anonymnými takým spôsobom, že dotknutá osoba nie je alebo už nie je identifikovateľná. Nariadenie GDPR sa netýka spracúvania anonymných údajov.

„Údaje z klinického skúšania“ sú údaje získavané a spracúvané spoločnosťou Xenon na účely klinického skúšania. Zahŕňajú pseudonymizované údaje získané od tretích strán, ako aj nové údaje vytvorené spoločnosťou Xenon a tretími stranami na základe údajov získaných pre klinické skúšanie. Tieto nové údaje sa nemusia týkať identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby.

„Účastník klinického skúšania“ je jednotlivец, ktorý sa zúčastňuje klinického skúšania v EÚ a poskytuje osobné údaje tretím stranám, s ktorými spoločnosť Xenon uzavrela zmluvu na vykonávanie klinického skúšania. Účastník klinického skúšania má rovnaký význam ako „dotknutá osoba“ podľa článku 4 nariadenia GDPR.

„GDPR“ znamená Všeobecné nariadenie o ochrane údajov (EÚ) 2016/679.

„Osobné údaje“ sú akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby (ďalej len „dotknutá osoba“) v rámci EÚ. Identifikovateľná fyzická osoba je osoba, ktorej totožnosť možno priamo alebo nepriamo zistiť najmä na základe identifikátora, ako je meno, identifikačné číslo, údaje o polohe, online identifikátor, alebo na základe jedného alebo viacerých faktorov špecifických pre fyzickú, fyziologickú, genetickú, duševnú, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu identitu tejto fyzickej osoby.

„Pseudonymizované údaje“ sú osobné údaje, ktoré sa už nemôžu pripisovať konkrétnemu jednotlivcovi v rámci EÚ bez použitia dodatočných informácií, za predpokladu, že tieto dodatočné informácie sa uchovávajú oddelene a podliehajú technickým a organizačným opatreniam na zabezpečenie toho, aby sa osobné údaje nepripisovali jednotlivcovi. Spoločnosť Xenon bude chrániť pseudonymizované údaje, na ktoré sa vzťahuje nariadenie GDPR, s rovnakou starostlivosťou a vysokými štandardmi ako v prípade osobných údajov.

„Spracúvanie“ znamená akékoľvek operácie alebo súbor operácií vykonaných s osobnými údajmi.

„Osobitné kategórie údajov“ znamenajú osobné údaje o rasovom alebo etnickom pôvode, politické názory, náboženské alebo filozofické presvedčenia alebo členstvo v odboroch a spracúvanie genetických údajov, biometrické údaje na účely jednoznačnej identifikácie fyzickej osoby, údaje týkajúce sa zdravia alebo údaje týkajúce sa pohlavného života alebo sexuálnej orientácie fyzickej osoby.

Účely spracúvania osobných údajov

Keď sa jednotlivci v rámci EÚ stanú účastníkmi klinického skúšania, osobné údaje sa budú spracúvať na účel vedeckého výskumu účinkov liečby.

Kategórie spracúvaných údajov

Bežné osobné údaje

- Identifikátor účastníka (jedinečné identifikačné číslo)
- Údaje o polohe – krajina, skúšajúce pracovisko
- Osobné údaje – rok narodenia, vek v rokoch, pohlavie

Osobitné kategórie údajov

- Údaje o zdravotnom stave
 - Fyzické údaje – telesná výška, hmotnosť, index telesnej hmotnosti (Body Mass Index, BMI)

- Reprodukčný vek
- Údaje o fyzickom zdravotnom stave
- Psychologické údaje – hodnotenie kvality života
- Údaje o duševnom zdraví
- Genetické údaje súvisiace s genetickým výskumom
- Údaje o rasovom alebo etnickom pôvode

Právny základ pre spracúvanie osobných údajov

Údaje z klinického skúšania

V závislosti od krajiny, v ktorej sa klinické skúšanie vykonáva, operácie spracúvania súvisiace s výskumnými činnosťami v kontexte klinického skúšania môžu byť založené na jednom alebo viacerých z nasledujúcich právnych odôvodnení:

- (i) potreba dodržiavať zákonné a regulačné záväzky zadávateľa,
- (ii) oprávnené záujmy zadávateľa,
- (iii) súhlas.

A/alebo v prípade osobitných kategórií údajov, ako sú údaje o zdravotnom stave:

- (i) verejný záujem v oblasti verejného zdravia,
- (ii) účely vedeckého výskumu alebo spracúvanie potrebné na účely archivácie vo verejnom záujme, účely vedeckého alebo historického výskumu alebo štatistické účely,
- (iii) výslovný súhlas.

Genetické údaje na výskumné účely

Genetické údaje na účely hodnotenia genotypu/biomarkerov sa budú spracúvať na základe vášho súhlasu a nevyhnutnosti spracúvania na účely archivácie vo verejnom záujme, na účely vedeckého alebo historického výskumu alebo na štatistické účely. Účasť na tomto hodnotení je úplne dobrovoľná. Rozhodnutie nezúčastniť sa tohto hodnotenia nezabráni dotknutej osobe zúčastniť sa na zvyšnej časti klinického skúšania. Ak je to relevantné, súhlas s účasťou na hodnotení genotypu/biomarkerov sa získava a zaznamenáva počas procesu zaraďovania účastníkov prostredníctvom Formulára informovaného súhlasu.

Automatizované spracúvanie

V priebehu klinického skúšania nebude spoločnosť Xenon prijímať rozhodnutia týkajúce sa dotknutých osôb výlučne na základe automatizovaného spracúvania.

Kategórie tretích strán a príjemcov údajov

Spoločnosť Xenon uzavrela zmluvu so zmluvnou výskumnou organizáciou na vykonávanie skúšaní na základe protokolov alebo „pokynov“, ktoré sme vypracovali. Zmluvná výskumná organizácia si vyberá skúšajúcich lekárov a skúšajúce pracoviská, spracúva údaje z klinického skúšania na základe protokolu a sleduje činnosti v rámci skúšania. Zmluvná výskumná organizácia a tretie strany zapojené spoločnosťou Xenon na účely vykonávania klinického skúšania sú zo zákona a zmluvných záväzkov povinné:

- zachovávať dôvernosť a bezpečnosť vašich osobných údajov; a
- používať a sprístupňovať ich na účely, ktoré by opodstatnená osoba považovala za vhodné za daných okolností, v súlade so všetkými príslušnými právnymi predpismi.

Kategórie tretích strán, ktoré spoločnosť Xenon zapája do klinických skúšaní, zahŕňajú:

- Dcérske spoločnosti v úplnom vlastníctve spoločnosti Xenon
- Zmluvné výskumné organizácie a iní dodávatelia ako tretie strany
- Štatistickí výskumní analytici
- Klinickí poradcovia
- Technici poskytujúci hosting a softvérové služby
- Bezpečnostná rada
- Štátne regulačné orgány

Zoznam tretích strán, ktoré spoločnosť Xenon zapája do konkrétneho skúšania, je k dispozícii na požiadanie.

Údaje z klinického skúšania prenášané do tretích krajín

Spoločnosť Xenon Pharmaceuticals Inc. má sídlo v Kanade. Údaje z klinického skúšania od dotknutých osôb v rámci EÚ, Švajčiarska a Spojeného kráľovstva sa spracúvajú v EÚ, Kanade a v Spojených štátoch amerických.

Spoločnosť Xenon bude prenášať údaje do zahraničia z Európskej únie, Spojeného kráľovstva alebo Švajčiarska do Kanady alebo do Spojených štátov amerických iba na základe príslušného právneho mechanizmu:

1. štandardné zmluvné doložky Európskej komisie alebo
2. v určitých prípadoch rozhodnutie Európskej komisie o primeranosti ochrany informácií pre informácie v rozsahu pôsobnosti zákona PIPEDA (Personal Information Protection and Electronic Documents Act).
 - Údaje z klinického skúšania budú pseudonymizované pred spracovaním mimo EÚ.
 - Zabezpečíme, aby boli zavedené primerané opatrenia a špecifické záruky na ochranu osobných údajov.
 - Spoločnosť Xenon Pharmaceuticals USA Inc., plne vlastnená dcérska spoločnosť spoločnosti Xenon Pharmaceuticals Inc., môže spracúvať údaje z klinického skúšania na základe pokynov spoločnosti Xenon Pharmaceuticals Inc. Spoločnosť Xenon Pharmaceuticals USA Inc. je zmluvne viazaná chrániť všetky osobné údaje v súlade s rovnakými normami ako spoločnosť Xenon Pharmaceuticals Inc.

Zoznam sprostredkovateľov, ktorých spoločnosť Xenon používa pri konkrétnom skúšaní, je k dispozícii na požiadanie.

Uchovávanie

Spoločnosť Xenon bude uchovávať údaje z klinického skúšania a dá tretím stranám pokyn, aby uchovávali osobné údaje alebo údaje z klinického skúšania v závislosti od ich úlohy v rámci klinického skúšania, v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Spoločnosť Xenon uchováva údaje z klinického skúšania 25 rokov, čo je požadované obdobie uchovávania v Európskej únii.

Vaše práva

Ak sa dotknuté osoby v EÚ snažia uplatniť svoje práva týkajúce sa ich osobných údajov, spoločnosť Xenon poskytne podporu na uplatnenie týchto práv. Spoločnosť Xenon nemusí byť schopná vyhovieť priamej žiadosti, ak nie je schopná zistiť vašu totožnosť. K tomu môže dôjsť, ak spoločnosť Xenon dostane pseudonymizované údaje alebo ak boli osobné údaje zlikvidované, vymazané alebo anonymizované v súlade s našimi povinnosťami a postupmi v oblasti uchovávania záznamov. Kedykoľvek sa môžete obrátiť na svojho skúšajúceho lekára, ktorý bude vedieť, ako vám pomôcť.

Vaše práva súvisiace so skúšaním vrátane práva odvolať súhlas sú popísané vo Formulári informovaného súhlasu ku klinickému skúšaní.

V závislosti od právneho základu spracúvania údajov z klinického skúšania môžu medzi práva týkajúce sa osobných údajov účastníkov klinického skúšania patriť tieto:

- Prístup k vašim osobným údajom
- Právo na opravu, ak sú osobné údaje nesprávne alebo neúplné
- Právo obmedziť/zastaviť ďalšie spracúvanie osobných údajov
- Právo na prenosnosť údajov
- Právo odvolať súhlas
- Právo podať sťažnosť [dozornému orgánu](#)

Právo na vymazanie sa nebude vzťahovať na spracúvanie, ktoré je nevyhnutné na to, aby spoločnosť Xenon splnila zákonnú povinnosť, na úlohu vykonávanú v oblasti verejného zdravia alebo na účely vedeckého výskumu.

Ak si chcete uplatniť svoje práva týkajúce sa vašich osobných údajov získaných na účely klinického skúšania, obráťte sa na lekára alebo nemocnicu, ktorí vás zaradili do klinického skúšania.

Bezpečnostné opatrenia

Prijali sme primerané technické a organizačné bezpečnostné opatrenia na ochranu údajov z klinického skúšania pred neúmyselným alebo nezákonným zničením, stratou, zmenou, neoprávneným zverejnením, neoprávneným prístupom a akýmkoľvek inými nezákonnými alebo neoprávnenými formami spracúvania, podľa príslušných právnych predpisov.

Takéto opatrenia zahŕňajú najmä zabezpečenie dôvernosti, integrity a dostupnosti údajov kontrolou fyzického prístupu k údajom, ako aj kontrolu príslušného prístupu, zadávania, zverejňovania, zabezpečenia dostupnosti a ich oddelenia. Okrem toho dbáme na ochranu údajov z klinického skúšania pri vývoji alebo výbere hardvéru, softvéru a postupov v súlade so zásadou ochrany údajov prostredníctvom technológie a zámernej ochrany súkromia.

Osobné údaje detí

Niektoré z klinických skúšaní spoločnosti Xenon zahŕňajú účastníkov, ktorí sú deťmi. Spoločnosť Xenon bude spracúvať osobné údaje dieťaťa iba so súhlasom rodiča alebo so súhlasom zákonného zástupcu a v súlade so zákonmi, podľa ktorých sa klinické skúšanie vykonáva.

Sťažnosti

Pri kontaktovaní spoločnosti Xenon v súvislosti s akýmkoľvek problémom neuvádzajte žiadne osobné údaje (okrem vašich kontaktných údajov) ani zdravotné údaje do riadku predmetu ani v text vašej správy.

Účastníci klinického skúšania v rámci EÚ, Švajčiarska alebo Spojeného kráľovstva sa môžu obrátiť na náš úrad pre ochranu údajov so sťažnosťami týkajúcimi sa tohto Vyhlásenia o ochrane osobných údajov a spracúvania osobných údajov spoločnosťou Xenon:

Úrad pre ochranu osobných údajov

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canada V5G 4W8

Email: dpo@xenon-pharma.com

Alebo sa môžu obrátiť na nášho [zástupcu pre údaje v EÚ](#).

Spoločnosť Xenon odpovie na sťažnosti do 30 kalendárnych dní od ich prijatia a pokúsi sa ich vyriešiť v súlade s týmto Vyhlásením o ochrane osobných údajov.

Sťažnosť môžete podať príslušnému dozornému orgánu v rámci EÚ pre ochranu údajov v krajine vášho trvalého pobytu. Názov a kontaktné údaje príslušného dozorného orgánu EÚ nájdete tu:

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

Naposledy aktualizované: 23. júna 2026