

Integritetsmeddelande för kliniska prövningar – deltagare inom EU

Observera att detta integritetsmeddelande också har översatts till följande språk (länder):

[Bulgariska \(BG\)](#)

[Tjeckiska \(CS\)](#)

[Tyska \(DE\)](#)

[Spanska \(ES\)](#)

[Franska \(FR\)](#)

[Kroatiska \(HR\)](#)

[Italienska \(IT\)](#)

[Nederländska \(NL\)](#)

[Polska \(PL\)](#)

[Portugisiska \(PT\)](#)

[Lettiska \(LV\)](#)

[Finska \(FI\)](#)

[Svenska \(SE\)](#)

[Rumänska \(RO\)](#)

[Slovakiska \(SK\)](#)

[Ungerska \(HU\)](#)

Xenon Pharmaceuticals Inc. och dess helägda dotterbolag (gemensamt kallade "Xenon") har åtagit sig att skydda de personuppgifter vi behandlar i syfte att genomföra kliniska prövningar. Detta integritetsmeddelande förklarar de integritetsprinciper, rutiner och tekniska säkerhetsåtgärder vi följer för att hålla kliniska prövningsdata privata och säkra.

Xenon omfattas av tillämplig integritets- och dataskyddslagstiftning samt lagar för kliniska studier där våra kliniska prövningar genomförs.

Detta integritetsmeddelande är avsett för datasubjekt som deltar i prövningar inom Europeiska unionen (EU), Schweiz och Storbritannien. Registrerade presoner som deltar i prövningar i andra delar av världen ska läsa integritetsmeddelandet för prövningar utanför EU:

[**INTEGRITETSMEDDELANDE FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR – DELTAGARE UTANFÖR EU.**](#)

Om du är deltagare i en klinisk prövning och vill ha mer information om din prövning, eller vill granska din blankett för informerat samtycke, kontakta läkaren eller sjukhuset som inkluderade dig i prövningen.

Xenon och kliniska prövningsdata

Xenon samlar inte in kliniska prövningsdata direkt från individer i samband med våra kliniska prövningar (förutom om det gäller övervakning av studien för att säkerställa uppfyllande av kvalitetsstandarder). Istället tar vi emot pseudonymiserade data från kontraktsforskningsorganisationer ("CRO") och tjänsteleverantörer ("tredje parter") som vi anlitar för att genomföra studien.

Prövare som rekryterar deltagare till prövningen kommer att tillhandahålla information om studien, hur personuppgifter hanteras och skyddas samt en länk till detta integritetsmeddelande vid tidpunkten för rekrytering.

Registrerade personer inom EU

Om du deltar i en klinisk prövning och vill ha mer information om den specifika studie som du deltar i eller har frågor om behandlingen av dina personuppgifter, kontakta läkaren eller sjukhuset som inkluderade dig i studien. Xenon kommer inte att kunna identifiera dig personligen som datasubjekt, eftersom vi endast samlar in pseudonymiserade data.

Dataskyddskontor

Xenon har utsett ett dataskyddskontor som ansvarar för att övervaka vår efterlevnad av EU:s dataskyddslag.

Dataskyddskontor

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Kanada, V5G 4W8

E: dpo@xenon-pharma.com

T: (+1) 604-484-3326

Medlemsrepresentant i EU

Data Protection Representative Limited (trading as DataRep)

72 rue de Lessard, Rouen, 76100, Frankrike

E: datarequest@datarep.com med kopia till dpo@xenon-pharma.com

Information om personuppgiftsansvarig

Xenon Pharmaceuticals Inc.

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Kanada, V5G 4W8

T: (+1) 604-484-3300

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

Omfattning

Detta integritetsmeddelande gäller personuppgifter för datasubjekt inom EU, Schweiz och Storbritannien som tas emot av Xenon i varierande format, inklusive elektroniskt och i pappersform, och behandlas av Xenon och/eller dess affärspartner och tjänsteleverantörer ("tredje parter") på uppdrag av Xenon. Kategorier av tredjepartsorganisationer och uppgiftsmottagare beskrivs nedan.

Definitioner

"Anonyma uppgifter" är information som inte avser en identifierad eller identifierbar fysisk person eller personuppgifter som har anonymiserats på ett sådant sätt att datasubjektet inte längre är identifierbart. GDPR gäller inte behandlingen av anonyma uppgifter.

"Kliniska provningsdata" är de uppgifter som samlas in och behandlas av Xenon för kliniska provningssyften. Det inkluderar pseudonymiserade uppgifter som mottagits från tredje parter samt nya uppgifter som genererats av Xenon och tredje parter baserat på uppgifter som samlats in för den kliniska provningen. Sådana nya uppgifter kanske inte avser en identifierad eller identifierbar fysisk person.

"Deltagare i klinisk prövning" avser en person som deltar i en klinisk prövning inom EU och tillhandahåller personuppgifter till tredje parter som Xenon har anlitat för att genomföra studien. Deltagare i klinisk prövning har samma betydelse som "datasubjekt" enligt artikel 4 i GDPR.

"GDPR" avser den allmänna dataskyddsförordningen (EU) 2016/679.

"Personuppgifter" avser alla uppgifter som rör en identifierad eller identifierbar fysisk person ("datasubjekt") inom EU. En identifierbar fysisk person är en person som kan identifieras, direkt eller indirekt, genom hänvisning till en identifierare som namn, identifikationsnummer, platsuppgifter, digitala identifierare eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identiteten hos den fysiska personen.

”Pseudonymiserade uppgifter” avser personuppgifter som inte längre kan tillskrivas en specifik person inom EU utan användning av ytterligare information, förutsatt att sådan ytterligare information förvaras separat och är föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa att personuppgifterna inte tillskrivs en fysisk person. Xenon skyddar pseudonymiserade uppgifter som omfattas av GDPR med samma omsorg och höga standarder som personuppgifter.

”Behandling” avser alla åtgärder eller uppsättningar av åtgärder som utförs med personuppgifter.

”Särskilda kategorier av uppgifter” avser personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller fackföreningsmedlemskap samt behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter i syfte att identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexliv eller sexuella läggning.

Syften med behandling av personuppgifter

När en fysisk person inom EU blir deltagare i en klinisk prövning kommer personuppgifter att behandlas för vetenskaplig forskning om effekterna av medicinsk behandling.

Kategorier av information som behandlas

Vanliga personuppgifter

- Deltagar-ID (unikt ID-nummer)
- Platsdata – land, provningsplats
- Personuppgifter – födelseår, ålder i år, kön

Särskilda kategorier av uppgifter

- Hälsouppgifter
 - Fysiska uppgifter – längd, vikt, kroppsmasseindex (BMI)
 - Status på barnafödande
 - Fysiska hälsouppgifter
 - Psykologiska uppgifter – skattning av livskvalitet
 - Psykiska hälsouppgifter
 - Genetiska uppgifter relaterade till genetisk forskning
- Uppgifter om ras eller etniskt ursprung

Rättslig grund för behandling av personuppgifter

Kliniska prövningsdata

Beroende på i vilket land den kliniska prövningen genomförs kan behandling som är relaterad till forskningsaktiviteter i samband med den kliniska prövningen baseras på en eller flera av följande rättsliga grunder:

- (i) behovet av att uppfylla sponsorns juridiska och regulatoriska skyldigheter
- (ii) sponsorns berättigade intressen
- (iii) samtycke.

Och/eller för särskilda kategorier av uppgifter såsom hälsouppgifter:

- (i) allmänt folkhälsointresse
- (ii) vetenskapliga forskningsändamål eller behandling som är nödvändig för arkiveringsändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska syften
- (iii) uttryckligt samtycke.

Genetiska uppgifter för forskningsändamål

Genetiska uppgifter för genotyp-/biomarkörbedömning kommer att behandlas baserat på ditt samtycke och behovet av behandling för arkiveringsändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål. Deltagande i denna bedömning är helt frivilligt. Beslutet att inte delta i bedömningen kommer inte att hindra datasubjektet från att delta i resten av prövningen. Om tillämpligt samlas samtycke till att delta i samband med rekryteringen via en blankett för informerat samtycke.

Automatiserad behandling

Under den kliniska prövningens gång kommer Xenon inte att fatta några beslut om dessa datasubjekt enbart baserat på automatiserad behandling.

Kategorier av tredje parter och uppgiftsmottagare

Xenon anlitar en kontraktsforskningsorganisation (CRO) för att genomföra prövningar baserade på rutiner, eller "instruktioner", som vi har utvecklat. En CRO väljer prövare och studiecenter, behandlar kliniska prövningsdata baserat på rutinerna och övervakar prövningsaktiviteterna. CRO:er och tredje parter som anlits av Xenon i syfte att genomföra en klinisk studie är skyldiga enligt lag och avtal att:

- hålla dina personuppgifter konfidentiella och säkra

- använda och dela dem för syften som rimligen kan anses vara lämpliga under omständigheterna, i enlighet med tillämplig lagstiftning.

Kategorier av tredje parter som Xenon anlitar för kliniska prövningar omfattar:

- helägda dotterbolag till Xenon
- kontraktsforskningsorganisationer och andra tredjepartsleverantörer
- statistiska forskningsanalytiker
- kliniska rådgivare
- tekniska leverantörer av värd- och programvarutjänster
- säkerhetsnämnd
- statliga tillsynsmyndigheter.

Listan över tredje parter som Xenon anlitar för en specifik prövning finns tillgänglig på begäran.

Kliniska prövningsdata som överförs till tredje länder

Xenon Pharmaceuticals Inc. har sitt säte i Kanada. Kliniska prövningsdata från datasubjekt inom EU, Schweiz och Storbritannien behandlas i EU, Kanada och USA.

Xenon kommer endast att överföra uppgifter internationellt från Europeiska unionen, Storbritannien eller Schweiz till Kanada eller USA med lämplig rättslig grund:

1. Europeiska kommissionens standardavtalsklausuler
2. under vissa omständigheter, beslut om adekvat skydd från Europeiska kommissionen för information som omfattas av PIPEDA-lagen.
 - Kliniska prövningsdata kommer att pseudonymiseras före behandling utanför EU.
 - Vi säkerställer att det finns lämpliga åtgärder och specifika garantier på plats för att skydda personuppgifter.
 - Xenon Pharmaceuticals USA Inc., ett helägt dotterbolag till Xenon Pharmaceuticals Inc., kan behandla kliniska prövningsdata enligt instruktioner från Xenon Pharmaceuticals Inc. Xenon Pharmaceuticals USA Inc. är avtalsenligt bundet att skydda alla personuppgifter enligt samma standarder som Xenon Pharmaceuticals Inc.

Listan över personuppgiftsbiträden som Xenon använder för en särskild prövning finns tillgänglig på begäran.

Lagring

Xenon kommer att behålla kliniska provningsdata och instruera tredje parter att behålla personuppgifter eller kliniska provningsdata, beroende på deras roll i studien, med förbehåll för tillämplig lagstiftning. Xenon lagrar kliniska provningsdata i 25 år, vilket är den föreskrivna lagringsperioden i Europeiska unionen.

Dina rättigheter

När datasubjekt i EU vill utöva sina rättigheter i samband med personuppgifter kommer Xenon att ge stöd för att utöva dessa rättigheter. Xenon kanske inte kan uppfylla en direkt begäran om Xenon inte har möjlighet att identifiera dig. Detta kan inträffa i fall då Xenon har mottagit pseudonymiserade uppgifter eller där personuppgifter har förstörts, raderats eller anonymiserats i enlighet med våra skyldigheter och vår praxis för dokumentbevarande. Du kan när som helst kontakta din studieläkare som vet hur han/hon kan hjälpa dig.

Dina rättigheter i samband med provningen, inklusive rätten att dra tillbaka ditt samtycke, beskrivs i blanketten för informerat samtycke för den kliniska studien.

Beroende på den rättsliga grunden för behandling av kliniska provningsdata kan rättigheter relaterade till personuppgifter för deltagare i kliniska provningar omfatta:

- åtkomst till dina personuppgifter
- rätt till rättelse när personuppgifter är felaktiga eller ofullständiga
- rätt att begränsa/pausa vidare behandling av personuppgifter
- rätt till dataportabilitet
- rätt att dra tillbaka samtycke
- rätt att lämna klagomål till en [tillsynsmyndighet](#)

Rätten till radering gäller inte för behandling som är nödvändig för att Xenon ska kunna uppfylla en rättslig skyldighet, för en uppgift som utförs på folkhälsoområdet eller för vetenskapliga forskningssyften.

Kontakta läkaren eller sjukhuset som skrev in dig i den kliniska studien om du vill utöva dina rättigheter relaterade till de personuppgifter som samlats in för kliniska provningssyften.

Säkerhetsåtgärder

Vi har vidtagit lämpliga tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder för att skydda kliniska provningsdata mot oavsiktlig eller olaglig förstörelse, förlust, ändring, obehörigt utlämnande, obehörig åtkomst och övriga olagliga eller obehöriga former av behandling enligt tillämplig lag.

Sådana åtgärder omfattar att säkerställa sekretess, integritet och tillgänglighet för data genom att kontrollera fysisk åtkomst till uppgifterna, såväl som relevant åtkomst, inmatning, utlämnande, tillgänglighetens säkerhet och dess åtskillnad. Dessutom tar vi hänsyn till skyddet av kliniska prövningsdata när vi utvecklar eller väljer hårdvara, programvara och rutiner i enlighet med principen om dataskydd genom teknik och inbyggt integritetsskydd.

Personuppgifter för barn

Vissa av Xenons kliniska prövningar involverar deltagare som är barn. Xenon kommer endast att behandla ett barns personuppgifter med föräldrarnas samtycke, eller samtycke från en laglig företrädare, och i enlighet med de lagar där den kliniska prövningen genomförs.

Klagomål

När du kontaktar Xenon angående ett problem ska du inte inkludera personuppgifter (förutom din kontaktinformation) eller hälsoinformation i ämnesraden eller i innehållet i ditt meddelande.

Deltagare i kliniska prövningar inom EU, Schweiz eller Storbritannien kan kontakta vårt dataskyddsombud med klagomål angående detta integritetsmeddelande och Xenons behandling av personuppgifter på:

Dataskyddskontor

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Kanada V5G 4W8

E: dpo@xenon-pharma.com

Eller vårt [dataombud i EU](#).

Xenon besvarar klagomål inom 30 kalenderdagar efter mottagandet och kommer att försöka lösa dem i enlighet med detta integritetsmeddelande.

Du kan också skicka in klagomål till relevant EU-dataskyddsmyndighet i ditt bosättningsland. Namn och kontaktuppgifter till EU-tillsynsmyndigheter finns här:

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

Senast uppdaterad: 23 juni 2026