

Aviso de privacidad para ensayos clínicos: participantes de fuera de la UE

Tenga en cuenta que este aviso de privacidad también se ha traducido a los siguientes idiomas:

[Francés \(FR\)](#)

[Hebreo \(IL\)](#)

[Portugués \(PT\)](#)

[Español \(ES\)](#)

[Japonés \(JP\)](#)

[Georgiano \(KA\)](#)

Xenon Pharmaceuticals Inc. y sus filiales de propiedad exclusiva (denominadas conjuntamente «Xenon») se comprometen a proteger los datos personales que tratamos con el fin de llevar a cabo ensayos clínicos. Este Aviso de privacidad establece los principios y procedimientos de privacidad y las medidas técnicas de seguridad que seguimos para mantener la privacidad y la seguridad de los Datos de ensayos clínicos.

Xenon está sujeta a la legislación vigente en materia de privacidad y protección de datos en los lugares donde se llevan a cabo nuestros ensayos clínicos.

El presente aviso de privacidad está dirigido a los interesados que participen en ensayos clínicos fuera de la Unión Europea (UE), Suiza y el Reino Unido. Si participa en un ensayo clínico en la UE, Suiza o el Reino Unido, consulte el Aviso de privacidad para los interesados en la UE: [**AVISO DE PRIVACIDAD PARA ENSAYOS CLÍNICOS – PARTICIPANTES DE LA UE.**](#)

Xenón y datos de ensayos clínicos

Xenon no recopila datos de ensayos clínicos directamente de las personas durante el transcurso de nuestros ensayos clínicos (salvo en el marco de la monitorización del estudio para garantizar que se cumplan las normas de calidad). En su lugar, recibimos datos seudonimizados de los centros clínicos a través de organizaciones de investigación por contrato («CRO») y proveedores de servicios («terceros») a los que contratamos para llevar a cabo el estudio.

Los investigadores que inscriban a participantes en el ensayo clínico les facilitarán, en el momento de la inscripción, información sobre el ensayo, sobre cómo se gestionará y protegerá su información personal, así como un enlace a este Aviso de privacidad.

Si está participando en un ensayo clínico y desea obtener más información sobre el ensayo específico en el que está inscrito, el Formulario de Consentimiento Informado que cumplimentó para el ensayo o la información personal que ha proporcionado para el ensayo, póngase en contacto con el médico o el hospital que le incluyó en el ensayo. Xenon no podrá identificarte personalmente a partir de los datos del ensayo de los que disponemos, ya que solo recopilamos datos seudonimizados.

Información de la Oficina de Protección de Datos

Xenon ha designado una Oficina de Privacidad encargada de supervisar nuestro programa de gestión de la privacidad y el cumplimiento de la legislación en materia de privacidad.

Oficina de privacidad

3650 Gilmore Way

Burnaby, Columbia Británica

Canadá V5G 4W8

Correo electrónico: privacy@xenon-pharma.com

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

Alcance

El presente Aviso de privacidad se aplica a los datos personales que Xenon recibe y trata en cualquier formato, tanto electrónico como en papel, con el fin de llevar a cabo un ensayo clínico en Norteamérica. A continuación se ofrece más información sobre las organizaciones externas a las que recurrimos para llevar a cabo los ensayos.

Definiciones

Los «datos anónimos» son información que no se relaciona con una persona física identificada o identificable, o información personal que ha sido anonimizada de tal manera que el titular de los datos no es o ya no es identificable. La legislación en materia de protección de datos no se aplica al tratamiento de datos anónimos.

Los «datos de ensayos clínicos» son los datos recopilados y tratados por Xenon con fines de ensayos clínicos. Incluye datos seudonimizados recibidos de terceros, así como nuevos datos generados por Xenon y por terceros a partir de los datos recopilados para el ensayo clínico. Es posible que estos nuevos datos no se refieran a una persona física identificada o identificable.

Por «participante en un ensayo clínico» se entiende una persona que participa en un ensayo clínico y que facilita datos personales a los centros clínicos y a otros terceros con los que Xenon ha firmado un contrato para llevar a cabo el estudio.

Por «datos personales» se entiende cualquier información relativa a una persona identificable, incluida la información sanitaria personal.

Por «información sanitaria personal» se entiende, en relación con una persona, ya sea viva o fallecida:

1. Información relativa a la salud física o mental de la persona
2. Información relativa a cualquier servicio sanitario proporcionado a la persona

3. Información relativa a la donación por parte de la persona de cualquier parte de su cuerpo o sustancia corporal o información derivada de la prueba o examen de una parte de su cuerpo o sustancia corporal
4. Información recopilada durante la prestación de servicios sanitarios a la persona;
5. Información que se recopila de forma incidental para la prestación de servicios sanitarios a la persona

Por «datos seudonimizados» se entiende la información personal y la información sanitaria personal que ha sido desidentificada. Esto significa que ya no se puede atribuir a una persona específica sin el uso de información adicional. La Información personal se considerará seudonimizada siempre que dicha información adicional se conserve por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas para garantizar que la Información personal no se atribuya a una persona. Xenon protegerá los Datos seudonimizados con los mismos niveles elevados de cuidado con los que protege la Información personal.

Por «tratamiento» se entiende cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre los datos personales. Incluye la recogida, el uso y la divulgación de datos personales, tal y como se definen en la Ley de Protección de Datos Personales y Documentos Electrónicos de Canadá («PIPEDA»), o en las leyes aplicables en materia de protección y privacidad de datos de Columbia Británica, Alberta y Quebec.

Recopilación de datos personales

Cuando individuos en la UE se convierten en Participantes de un ensayo clínico, su Información personal se recoge y se trata con el fin de la investigación científica sobre los efectos del tratamiento médico.

Consentimiento

Xenon trata los Datos de ensayos clínicos principalmente en función de su consentimiento para recopilar y tratar su información personal. El hospital o el médico que le haya incluido en el ensayo obtendrá su consentimiento antes de recopilar sus datos mediante un Formulario de Consentimiento Informado. Excepcionalmente, puede ser aplicable otro fundamento jurídico para la recogida y el tratamiento de su Información personal, tal como se refleja en los formularios de consentimiento informado correspondientes.

Tipos de información tratada

Xenon recopilará y utilizará los siguientes datos, que se seudonimizarán mediante un número de identificación único del sujeto:

- Datos de ubicación: país, centro de investigación
- Datos personales: año de nacimiento, edad en años, sexo

- Datos físicos: altura, peso e índice de masa corporal (IMC)
- Aspectos psicológicos: valoración de la calidad de vida
- Información médica
 - Estado reproductivo
 - Datos relativos a la salud física
 - Datos relativos a la salud mental
 - Datos genéticos relacionados con la investigación genética
- Datos que revelen el origen racial o el origen étnico

Uso y publicación

Xenon utilizará datos seudonimizados con el fin de llevar a cabo un ensayo clínico. Contratamos a una organización de investigación por contrato (CRO) para que lleve a cabo un ensayo basándose en los protocolos, o «instrucciones», que hemos elaborado, y a otros proveedores según sea necesario (por ejemplo, laboratorios, etc.). La CRO selecciona a los investigadores y los centros de estudio, procesa los datos de los ensayos clínicos según lo establecido en el protocolo y supervisa las actividades del ensayo. Las CRO, los socios y los proveedores de servicios («terceros») contratados por Xenon para la realización de un ensayo clínico están obligados, por ley y en virtud de sus compromisos contractuales, a:

- mantener la confidencialidad y la seguridad de sus datos personales; y
- utilizarlos y divulgarlos para fines que una persona razonable consideraría adecuados dadas las circunstancias, de conformidad con toda la legislación aplicable.

Entre las categorías de terceros con los que Xenon colabora para la realización de ensayos clínicos se incluyen:

- Filiales de propiedad absoluta de Xenon
- Organizaciones de investigación por contrato y otros proveedores externos
- Analistas de investigación estadística
- Asesores clínicos
- Proveedores técnicos de servicios de alojamiento de sitios web y software
- Comité de seguridad
- Autoridades reguladoras gubernamentales.

La lista de terceros con los que Xenon colabora para un ensayo concreto está disponible previa solicitud.

Ubicación de los datos de los ensayos clínicos

Xenon Pharmaceuticals Inc. tiene su sede en Canadá. Los datos de los ensayos clínicos se tratan en Canadá, Estados Unidos y otras jurisdicciones internacionales con arreglo al mecanismo jurídico pertinente (por ejemplo, su consentimiento).

Conservación

Xenon conservará los datos de los ensayos clínicos y dará instrucciones a terceros para que conserven los datos personales o los datos de los ensayos clínicos, en función de su papel en el estudio, con arreglo a la legislación aplicable.

En Canadá, el plazo de conservación de los datos de los ensayos clínicos es de 15 años, según el [Reglamento Canadiense sobre Alimentos y Medicamentos](#). Xenon conservará los datos del ensayo clínico durante un mínimo de 15 años.

Acceso individual y precisión

En los casos en que los participantes en ensayos clínicos tengan derecho a acceder, rectificar o actualizar sus datos personales, Xenon les prestará asistencia para ejercer dichos derechos. Xenon puede no ser capaz de cumplir una petición directa en la que Xenon no esté en posición de identificarle. Esto podría ocurrir cuando Xenon haya recibido datos seudonimizados o cuando la información personal haya sido destruida, borrada o convertida en anónima, de conformidad con nuestras obligaciones y prácticas en materia de conservación de registros. Puede contactar con el médico del estudio en cualquier momento, quien sabrá cómo ayudarle.

Sus derechos en relación con el ensayo, incluido el derecho a retirar su consentimiento, según corresponda, se describen en el formulario de consentimiento informado del ensayo clínico.

Si desea ejercer sus derechos en relación con los datos personales recopilados con fines de ensayo clínico, póngase en contacto con el médico o el hospital que le inscribió en el ensayo clínico.

Medidas de seguridad

Hemos adoptado medidas técnicas y organizativas de seguridad para proteger los Datos de ensayos clínicos ante cualquier destrucción accidental o ilícita, pérdida, alteración, divulgación no autorizada, acceso no autorizado y cualquier otra forma no autorizada o ilícita de tratamiento en virtud de la legislación aplicable.

Entre dichas medidas se incluyen garantizar la confidencialidad, la integridad y la disponibilidad de los datos mediante el control del acceso físico a los mismos, así como el control del acceso, la introducción de datos, la divulgación, la seguridad de la disponibilidad y la separación de funciones. Además, tenemos en cuenta la protección de los Datos de ensayos clínicos a la hora de desarrollar o seleccionar el hardware, software y los procedimientos en consonancia con el principio de protección de datos a través de la tecnología y la privacidad por medio del diseño.

Datos personales de los menores

Algunos de los ensayos clínicos de Xenon implican a participantes que son niños. Xenon solo tratará los datos personales de un menor con el consentimiento de los padres o de un representante legal, y de conformidad con la legislación vigente en el lugar donde se lleve a cabo el ensayo clínico.

Preguntas y reclamaciones

Cuando se ponga en contacto con Xenon en relación con cualquier cuestión, le rogamos que no incluya ninguna información personal (aparte de su información de contacto) o información sanitaria en el asunto o en el contenido de su mensaje.

Si tiene alguna pregunta o reclamación relacionada con este Aviso de privacidad y con el tratamiento que Xenon realiza de los datos de ensayos clínicos, puede ponerse en contacto con nuestra Oficina de Privacidad:

Oficina de privacidad

3650 Gilmore Way

Burnaby, Columbia Británica

Canadá V5G 4W8

Correo electrónico: privacy@xenon-pharma.com

Xenon responderá a las reclamaciones en un plazo de 30 días naturales desde su recepción e intentará resolverlas de conformidad con el presente Aviso de privacidad.

Si nuestra Oficina de Protección de Datos no puede resolver su problema, también puede ponerse en contacto con la [Oficina del Comisionado de Privacidad de Canadá](#) o a la autoridad reguladora del lugar en el que participa en el ensayo clínico.

Última actualización: 23 de junio de 2026