

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

Xenon Pharmaceuticals Inc. y sus filiales de propiedad absoluta (denominadas conjuntamente “Xenon”) se comprometen a proteger la Información personal que tratamos a efectos de la realización de 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 sujeto a la legislación de protección de datos y privacidad aplicable en donde se realizan nuestros ensayos clínicos.

Este aviso de privacidad es para los interesados que participan en ensayos fuera de la Unión Europea (UE), Suiza y Reino Unido. Si está participando en un ensayo clínico en la UE, Suiza o Reino Unido, consulte el Aviso de privacidad para los interesados en la UE: <https://www.xenon-pharma.com/privacy-policy/privacy-clinical-eu/>

Xenon y los Datos de ensayos clínicos

Xenon no recopila Datos de ensayos clínicos directamente de personas durante el transcurso de nuestros ensayos clínicos (excepto en el contexto de la monitorización del estudio para garantizar que se cumplan los estándares de calidad). En su lugar, recibimos Datos seudonimizados de los centros clínicos mediante las organizaciones de investigación por contrato (Contract Research Organisations, “CRO”) y los proveedores de servicios (“terceros”) que contratamos para llevar a cabo el estudio.

Los investigadores que inscriban a los Participantes de un ensayo clínico en el estudio les proporcionarán información sobre el ensayo, sobre el modo en que se gestionará y se protegerá la Información personal, y un enlace a este Aviso de privacidad en el momento de la inscripción.

Si está participando en un ensayo clínico y desea obtener más información sobre el ensayo específico en el que está inscrito/a, el Formulario de consentimiento informado que ha completado para el ensayo o la Información personal que ha proporcionado para el ensayo, póngase en contacto con el médico o el hospital que lo/la inscribió en el ensayo. Xenon no estará en posición de identificarlo/la a usted personalmente a partir de los datos del ensayo que tenemos, dado que únicamente recogemos Datos seudonimizados.

Información del delegado de privacidad

Xenon ha designado a un Delegado de privacidad responsable de supervisar nuestro programa de gestión de la privacidad y del cumplimiento con la legislación en materia de privacidad.

Delegado de privacidad
200 - 3650 Gilmore Way
Burnaby, British Columbia
Canadá V5G 4W8
Correo electrónico: privacy@xenon-pharma.com
<https://www.xenon-pharma.com>

Alcance

Este Aviso de privacidad es aplicable a la Información personal recibida y tratada por Xenon en cualquier formato, incluidos formato electrónico y papel, con el fin de llevar a cabo un ensayo clínico. A continuación se puede encontrar más información sobre las organizaciones externas que contratamos para llevar a cabo ensayos.

Definiciones

“Datos anónimos” se refiere a aquella información que no está relacionada con una persona física identificada o identificable o a los datos personales convertidos en anónimos, de tal manera que el interesado no es o ha dejado de ser identificable. La legislación de privacidad no incluye el tratamiento de Datos anónimos.

“Datos de ensayos clínicos” son los datos recogidos y tratados por Xenon para fines de ensayos clínicos. Incluyen los Datos seudonimizados recibidos de terceros, así como los nuevos datos generados por Xenon y por terceros en función de los datos recogidos para el ensayo clínico. Estos nuevos datos puede que no estén relacionados con una persona física identificada o identificable.

“Participante de un ensayo clínico” se refiere a un individuo que participa en un ensayo clínico y que proporciona información personal a centros clínicos y a otros terceros contratados por Xenon para llevar a cabo el estudio.

“Información personal” se refiere a cualquier información sobre una persona identificable e incluye Información médica personal.

“Información médica personal” se refiere, con respecto a una persona, ya esté viva o muerta:

- a) Información relativa a la salud física o mental de la persona
- b) Información relativa a cualquier servicio sanitario proporcionado a la persona
- c) 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

- d) Información recopilada durante la prestación de servicios sanitarios a la persona
- e) Información que se recopila de forma incidental para la prestación de servicios sanitarios a la persona

“Datos seudonimizados” se refiere a la Información personal y a la Información médica personal anonimizada. 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.

“Tratamiento” significa cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas con la Información personal. Incluye la recogida, el uso y la divulgación de Información personal, como se recoge en la Ley canadiense de protección de la información personal y documentos electrónicos (“PIPEDA”), o las leyes de privacidad y de protección de datos aplicables en Columbia Británica, Alberta y Quebec.

Recopilación de Información personal

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 médico que lo/la inscriba en el ensayo obtendrá su consentimiento antes de la recogida de 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 utilizando un número de identificación de sujeto único, con el fin de llevar a cabo un ensayo clínico, básicamente:

- Datos de la ubicación: país, centro de investigación
- Datos personales: año de nacimiento, edad en años, sexo
- Datos físicos: altura, peso, índice de masa corporal (IMC)
- Datos psicológicos: clasificación de la calidad de vida
- Información médica
 - Estado de capacidad reproductiva

Privacidad de Xenon

- 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 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 llevar a cabo un ensayo en función de los protocolos, o “instrucciones”, que hemos desarrollado y a otros proveedores según corresponda (p. ej., laboratorios, etc.). La CRO selecciona los Investigadores y los centros del estudio, trata los Datos de ensayos clínicos según el protocolo y monitoriza las actividades del ensayo. Las CRO, los socios y los proveedores de servicios (“terceros”) contratados por Xenon para los fines de la realización de un ensayo clínico están obligados por la ley y por sus obligaciones contractuales a:

- Mantener su Información personal de forma confidencial y segura
- Usarlos y divulgarlos para los fines que una persona razonable consideraría apropiados según las circunstancias, en cumplimiento de toda la legislación aplicable.

Las categorías de terceros que Xenon contrata para los ensayos clínicos 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

La lista de terceros que Xenon contrata para un ensayo específico está disponible previa solicitud.

Ubicación de los Datos de ensayos clínicos

Xenon Pharmaceuticals Inc. está ubicada en Canadá. Los datos de ensayos clínicos se tratan en Canadá, Estados Unidos y otras jurisdicciones internacionales según el mecanismo legal adecuado (p. ej., su consentimiento).

Conservación

Xenon conservará los Datos de ensayos clínicos e indicará a terceros que conserven la Información personal o los Datos de ensayos clínicos, en función de su papel en el estudio, con arreglo a la legislación aplicable.

En Canadá, el periodo de conservación de los datos de ensayos clínicos es de 25 años en virtud de las [normas canadienses de alimentos y medicamentos](#).

Acceso individual y precisión

Cuando los Participantes de ensayos clínicos tengan derecho a acceder a la Información personal, corregirla o actualizarla, Xenon proporcionará apoyo 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, suprimida o se haya anonimizado de acuerdo con nuestras obligaciones y prácticas de conservación de registros. Puede ponerse en contacto en cualquier momento con su médico del estudio, quien sabrá cómo ayudarlo/la.

Sus derechos relacionados con el ensayo, incluido el derecho a retirar el consentimiento, como proceda, se describen en el Formulario de consentimiento informado del ensayo clínico.

Si desea ejercer sus derechos relativos a su Información personal recogida para los fines del ensayo clínico, póngase en contacto con el médico u hospital que lo/la 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.

Estas medidas incluyen, concretamente, garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos mediante el control del acceso físico a los datos, así como el acceso, la entrada, la divulgación, la seguridad de la disponibilidad y su separación. 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.

Información personal de niños

Algunos de los ensayos clínicos de Xenon implican a participantes que son niños. Xenon solo tratará los datos personales de un niño con el consentimiento parental o el consentimiento de un representante legal, y de acuerdo con las leyes de donde se realiza el ensayo clínico.

Preguntas y quejas

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.

Usted puede ponerse en contacto con nuestro Delegado de privacidad para preguntas o reclamaciones relativas a este Aviso de privacidad y al tratamiento de Datos de ensayos clínicos por parte de Xenon:

Privacidad de Xenon

Delegado de privacidad
200 - 3650 Gilmore Way
Burnaby, British Columbia
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 acuerdo con este Aviso de privacidad.

Si nuestro Delegado de privacidad no puede resolver su preocupación, también puede ponerse en contacto con la [Oficina del Comisionado de Privacidad de Canadá](#), o las autoridades sanitarias de donde usted esté participando en el ensayo clínico.

Última actualización: 11 de abril de 2023