

Avis de confidentialité relatif aux essais cliniques – Participants hors UE

Veillez noter que le présent avis de confidentialité a également été traduit dans les langues suivantes :

[Français \(FR\)](#)

[Hébreu \(IL\)](#)

[Portugais \(PT\)](#)

[Espagnol \(ES\)](#)

[Japonais \(JP\)](#)

[Géorgien \(KA\)](#)

Xenon Pharmaceuticals Inc. et ses sociétés affiliées en propriété exclusive (dénommées collectivement « Xenon ») s'engagent à protéger les Données à caractère personnel que nous traitons aux fins de mener des essais cliniques. Le présent Avis de confidentialité énonce les principes et les procédures de confidentialité, ainsi que les mesures de sécurité techniques que nous mettons en œuvre pour préserver la confidentialité et la sécurité des Données de l'essai clinique.

Xenon est soumis à la législation en vigueur en matière de confidentialité et de protection des données dans les pays où ses essais cliniques sont menés.

Le présent Avis de confidentialité est destiné aux Personnes concernées participant à des essais en dehors de l'Union européenne (UE), de la Suisse et du Royaume-Uni. Si vous participez à un essai clinique dans l'UE, en Suisse ou au Royaume-Uni, veuillez consulter l'Avis de confidentialité pour les personnes concernées dans l'UE : [**AVIS DE CONFIDENTIALITÉ RELATIF AUX ESSAIS CLINIQUES – PARTICIPANTS DE L'UE.**](#)

Xenon et les Données de l'essai clinique

Xenon ne recueille pas de Données d'essais cliniques directement auprès des personnes au cours de ses essais cliniques (sauf dans le cadre du suivi de l'étude pour s'assurer que les normes de qualité soient respectées). En revanche, nous recevons des Données pseudonymisées des centres cliniques par le biais des organismes de recherche sous contrat (« ORC ») et des prestataires de services (« tierces parties ») que nous engageons pour mener l'étude.

Les investigateurs qui incluent les Participants à l'essai clinique dans l'étude leur fourniront des informations sur l'essai, la façon dont les Données à caractère personnel seront gérées et protégées, ainsi qu'un lien vers le présent Avis de confidentialité au moment de l'inclusion.

Si vous participez à un essai clinique et que vous souhaitez obtenir plus d'informations sur l'essai auquel vous participez, le formulaire de consentement éclairé que vous avez rempli pour l'essai ou sur les Données à caractère personnel que vous avez données pour l'essai, veuillez contacter le médecin ou l'hôpital qui vous a inclus(e) dans l'essai. Xenon ne sera pas en mesure de vous identifier personnellement à partir des Données de l'étude que nous détenons, étant donné que nous ne recueillons que des Données pseudonymisées.

Informations sur le Bureau de protection de la vie privée

Xenon a désigné un Bureau de protection de la vie privée chargé de superviser notre programme de gestion de la vie privée et de veiller au respect de la législation sur la protection de la vie privée.

Bureau de la protection de la vie privée

3650 Gilmore Way

Burnaby, Colombie-Britannique

Canada V5G 4W8

E : privacy@xenon-pharma.com

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

Champ d'application

Le présent Avis de confidentialité s'applique aux Données à caractère personnel qui sont reçues et traitées par Xenon sous tout format, y compris sous forme électronique et papier, aux fins de la conduite d'un essai clinique en Amérique du Nord. Vous trouverez ci-après plus d'informations sur les organisations tierces que nous engageons pour mener des essais.

Définitions

Les « Données anonymes » sont des informations qui ne concernent pas une personne physique identifiée ou identifiable, il s'agit également de Données à caractère personnel rendues anonymes de sorte que la personne concernée ne soit pas ou plus identifiable. La législation en matière de confidentialité ne concerne pas le traitement des Données anonymes.

Les « Données de l'essai clinique » font référence aux données recueillies et traitées par Xenon pour la réalisation des essais cliniques. Ces données comprennent les Données pseudonymisées reçues de tiers, ainsi que les nouvelles données générées par Xenon et par des tiers sur la base des données recueillies pour l'essai clinique. Ces nouvelles données ne concernent pas forcément une personne physique identifiée ou identifiable.

Le terme « Participant à un essai clinique » renvoie à une personne qui participe à un essai clinique et fournit des Données à caractère personnel à des centres cliniques et d'autres tiers avec lesquels Xenon a conclu un contrat pour la réalisation de l'étude.

« Données à caractère personnel » désigne toute information concernant une personne identifiable et comprend des Données médicales à caractère personnel.

« Données médicales à caractère personnel » désigne, à l'égard d'une personne, qu'elle soit vivante ou morte :

1. les informations concernant la santé physique ou mentale de la personne ;
2. les informations concernant tout service de santé apporté à la personne ;
3. les informations concernant le don par la personne d'une partie de son corps ou d'une substance corporelle ou les informations dérivées des tests ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle de la personne ;
4. les informations recueillies dans le cadre de la prestation de services de santé à la personne ; ou
5. les informations qui sont recueillies par suite de la prestation de services de santé à la personne.

« Données pseudonymisées » désigne les Données à caractère personnel et les Données médicales à caractère personnel qui ont été désidentifiées. Cela signifie qu'elles ne peuvent plus être attribuées à une personne spécifique sans avoir recours à des informations supplémentaires. Les Données à caractère personnel seront considérées comme pseudonymisées à condition que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soient soumises à des mesures techniques et organisationnelles pour s'assurer que les Données à caractère personnel ne soient pas attribuées à une personne. Xenon assurera la protection des Données pseudonymisées avec les mêmes précautions et les mêmes normes élevées que celles utilisées pour la protection des Données à caractère personnel.

Le terme « Traitement » désigne toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées sur des Données à caractère personnel. Le Traitement comprend le recueil, l'utilisation et la divulgation de Données à caractère personnel, définies dans la Loi canadienne sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (« LPRPDE ») ou la législation en matière de protection des données et de confidentialité des données en vigueur en Colombie-Britannique, en Alberta et au Québec.

Recueil de Données à caractère personnel

Lorsque des personnes s'inscrivent et participent à des essais cliniques, leurs Données à caractère personnel sont recueillies et traitées à des fins de recherche scientifique sur les effets du traitement médical.

Consentement

Xenon traite les Données de l'essai clinique principalement sur la base de votre consentement au recueil et au traitement de vos Données à caractère personnel. L'hôpital ou le médecin qui vous inclut dans l'essai obtiendra votre consentement avant le recueil de vos données à l'aide d'un formulaire de consentement éclairé. Exceptionnellement, un autre fondement juridique pourra s'appliquer pour le recueil et le traitement de vos Données à caractère personnel, comme le reflètent les formulaires de consentement éclairé correspondants.

Types de données traitées

Xenon recueillera et utilisera les données suivantes, qui seront pseudonymisées à l'aide d'un numéro d'identification de patient unique :

- Données de localisation – pays, centre d'investigation
- Renseignements personnels – année de naissance, âge en années, sexe
- Détails physiques – taille, poids, indice de masse corporelle (IMC)
- Informations psychologiques – évaluation de la qualité de vie
- Informations médicales
 - Statut de grossesse
 - Données relatives à la santé physique
 - Données relatives à la santé mentale
 - Données génétiques relatives à la recherche génétique
- Données révélant l'origine raciale ou ethnique

Utilisation et divulgation

Xenon utilisera des Données pseudonymisées aux fins de mener un essai clinique. Nous faisons appel à un organisme de recherche sous contrat (ORC) pour mener un essai suivant les protocoles, ou « instructions », que nous avons développés, ainsi qu'à d'autres prestataires le cas échéant (p. ex., des laboratoires, etc.). L'ORC sélectionne les investigateurs et les centres de l'étude, traite les Données de l'essai clinique en fonction du protocole, et supervise les activités de l'essai. Les ORC, les associés et les prestataires de services (« tiers ») engagés par Xenon pour mener l'essai clinique doivent respecter la loi et les engagements contractuels suivants :

- préserver la confidentialité et la sécurité de vos Données à caractère personnel ; et

- les utiliser et les divulguer à des fins qu'une personne raisonnable considérerait comme appropriées selon les circonstances, conformément à toute législation en vigueur.

Les catégories de tiers auxquels Xenon fait appel pour la réalisation d'essais cliniques sont les suivantes :

- sociétés affiliées en propriété exclusive de Xenon ;
- organismes de recherche sous contrat et autres prestataires tiers ;
- analystes de recherche statistique ;
- conseillers cliniques ;
- prestataires de services techniques dans le domaine de l'hébergement et des logiciels ;
- commission de sécurité ;
- autorités réglementaires gouvernementales.

La liste des tiers engagés par Xenon pour un essai spécifique est disponible sur demande.

Localisation des Données de l'essai clinique

Le siège social de Xenon Pharmaceuticals Inc. se trouve au Canada. Les Données d'essai clinique sont traitées au Canada, aux États-Unis et dans d'autres juridictions internationales en fonction du mécanisme juridique approprié (p. ex., votre consentement).

Conservation

Xenon conservera les Données de l'essai clinique et demandera à des tiers de conserver les Données à caractère personnel ou les Données de l'essai clinique en fonction de leur rôle dans l'étude, sous réserve de la législation en vigueur.

Au Canada, la période de conservation des Données de l'essai clinique est de 15 ans, conformément au [Règlement canadien sur les aliments et drogues](#). Xenon conservera les données de l'essai clinique pendant au moins 15 ans.

Accès individuel et exactitude

Si les Participants à l'essai clinique disposent d'un droit d'accès, de rectification ou de mise à jour des Données à caractère personnel, Xenon donnera son soutien pour l'exercice de ces droits. Xenon peut se trouver dans l'incapacité de répondre à une demande directe lorsqu'il ne parvient pas à vous identifier. Cette situation peut survenir lorsque Xenon a reçu des Données pseudonymisées ou que vos Données à caractère personnel ont été détruites, supprimées ou anonymisées conformément à nos obligations et pratiques en matière de conservation

des dossiers. Vous pouvez à tout moment contacter le médecin de l'étude qui saura comment vous aider.

Vos droits relatifs à l'essai, y compris le droit de retrait du consentement, le cas échéant, sont décrits dans le formulaire de consentement éclairé de l'essai clinique.

Si vous souhaitez exercer vos droits relatifs aux Données à caractère personnel recueillies à des fins d'essai clinique, veuillez contacter le médecin ou l'hôpital qui vous a inclus(e) dans l'essai clinique.

Mesures de sécurité

Nous avons pris des mesures de sécurité techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les Données de l'essai clinique contre la destruction, la perte, l'altération illicite ou involontaire, la divulgation non autorisée, l'accès non autorisé et toutes autres formes de traitement illicite ou non autorisé conformément à la loi en vigueur.

Ces mesures consistent entre autres à garantir la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données, tout en contrôlant l'accès physique aux données, ainsi que l'accès, la saisie, la divulgation, la sécurité en matière de disponibilité et leur séparation appropriés. De plus, nous veillons à la protection des Données de l'essai clinique lors de l'élaboration ou de la sélection du matériel, des logiciels et des procédures, conformément au principe de protection des données, grâce à la technologie et à la confidentialité dès la phase de conception.

Données à caractère personnel d'enfants

Certains des essais cliniques du Xenon impliquent des participants enfants. Xenon traitera les données à caractère personnel d'un enfant uniquement avec le consentement des parents ou le consentement d'un représentant légal, et conformément aux lois selon lesquelles l'essai clinique est mené.

Questions et réclamations

Lorsque vous contactez Xenon en cas de problème, veuillez ne pas inclure de données à caractère personnel (autre que vos coordonnées) ou d'informations médicales dans l'objet ou le contenu de votre message.

Vous pouvez contacter notre Bureau de protection de la vie privée pour toute question ou réclamation concernant le présent Avis de confidentialité et le traitement par Xenon des Données d'essai clinique :

Bureau de protection de la vie privée
3650 Gilmore Way
Burnaby, Colombie-Britannique
Canada, V5G 4W8
E : privacy@xenon-pharma.com

Xenon répondra aux réclamations dans les 30 jours calendaires suivant leur réception et essayera de les résoudre, conformément au présent Avis de confidentialité.

Si notre Bureau de protection de la vie privée n'est pas en mesure de résoudre votre préoccupation, vous pouvez également contacter le [Commissariat à la protection de la vie privée du Canada](#) ou l'autorité réglementaire dans le pays où vous participez à l'essai clinique.

Dernière mise à jour : 23 juin 2026