

კლინიკური კვლევების კონფიდენციალობის შეტყობინება – ევროკავშირის არაწევრი მონაწილეებისთვის

გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ კონფიდენციალობის შესახებ ეს შეტყობინება ასევე ითარგმნა შემდეგ ენებზე:

[ფრანგული \(FR\)](#)

[ებრაული \(IL\)](#)

[პორტუგალიური \(PT\)](#)

[ესპანური \(ES\)](#)

[იაპონური \(JP\)](#)

[ქართული \(KA\)](#)

Xenon Pharmaceuticals Inc. და მისი სრულად საკუთრებაში არსებული შვილობილი კომპანიები (ერთობლივად მოხსენიებული, როგორც „Xenon“) ვალდებულნი არიან დაიცვან კლინიკური კვლევების ჩატარების მიზნით ჩვენს მიერ დამუშავებული პერსონალური ინფორმაცია. ეს კონფიდენციალობის შეტყობინება განსაზღვრავს კონფიდენციალობის პრინციპებსა და პროცედურებს, ასევე ტექნიკური უსაფრთხოების ზომებს, რომლებსაც ჩვენ ვიცავთ კლინიკური კვლევის მონაცემების კონფიდენციალობისა და უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად.

Xenon ექვემდებარება კონფიდენციალობისა და მონაცემთა დაცვის მოქმედ კანონმდებლობას იმ ადგილებში, სადაც ჩვენი კლინიკური კვლევები ტარდება.

ეს კონფიდენციალობის შეტყობინება განკუთვნილია მონაცემთა სუბიექტებისთვის, რომლებიც მონაწილეობენ კვლევებში ევროკავშირის (EU), შვეიცარიისა და გაერთიანებული სამეფოს ფარგლებს გარეთ. თუ თქვენ მონაწილეობთ კლინიკურ კვლევაში ევროკავშირში, შვეიცარიაში ან დიდ ბრიტანეთში, იხილეთ ევროკავშირში მონაცემთა სუბიექტებისთვის განკუთვნილი კონფიდენციალობის შეტყობინება:

[კლინიკური კვლევების კონფიდენციალობის შეტყობინება – ევროკავშირის მონაწილეები.](#)

Xenon და კლინიკური კვლევების მონაცემები

Xenon კლინიკური კვლევების მონაცემებს უშუალოდ ფიზიკური პირებისგან არ აგროვებს ჩვენი კლინიკური კვლევების მსვლელობისას (გარდა კვლევის მონიტორინგის კონტექსტისა, რათა უზრუნველყოფილი იყოს ხარისხის

სტანდარტების დაცვა). ამის ნაცვლად, ჩვენ კლინიკური ცენტრებიდან ფსევდონიმიზებულ მონაცემებს ვიღებთ საკონტრაქტო კვლევითი ორგანიზაციების („CRO“) და მომსახურების მიმწოდებლების („მესამე მხარეები“) მეშვეობით, რომლებსაც კვლევის ჩასატარებლად ვიყენებთ.

კლინიკური კვლევის მონაწილეთა კვლევაში ჩამრიცხავი მკვლევრები მონაწილეებს რეგისტრაციის დროს მიაწვდიან ინფორმაციას კვლევის, პერსონალური ინფორმაციის მართვისა და დაცვის შესახებ, ასევე ამ კონფიდენციალობის შეტყობინების ბმულს.

თუ თქვენ მონაწილეობთ კლინიკურ კვლევაში და გსურთ მეტი ინფორმაციის მიღება იმ კონკრეტული კვლევის შესახებ, რომელშიც ხართ ჩარიცხული, კვლევისთვის შევსებული ინფორმირებული თანხმობის ფორმის ან კვლევისთვის მოწოდებული პერსონალური ინფორმაციის შესახებ, დაუკავშირდით ექიმს ან საავადმყოფოს, რომელმაც კვლევაში ჩაგრიცხათ. Xenon-ს არ შეეძლება თქვენი პირადად იდენტიფიცირება ჩვენს მიერ შენახული კვლევის მონაცემებიდან, რადგან ჩვენ მხოლოდ ფსევდონიმიზებულ მონაცემებს ვაგროვებთ.

კონფიდენციალობის ოფისის ინფორმაცია

Xenon-მა დანიშნა კონფიდენციალობის ოფისი, რომელიც პასუხისმგებელია ჩვენი კონფიდენციალობის მართვის პროგრამის ზედამხედველობასა და კონფიდენციალობის შესახებ კანონმდებლობასთან შესაბამისობაზე.

კონფიდენციალობის ოფისი

Gilmore Way 3650

Burnaby, British Columbia

Canada V5G 4W8

E: privacy@xenon-pharma.com

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

მოქმედების სფერო

ეს კონფიდენციალობის შეტყობინება ვრცელდება პერსონალურ ინფორმაციაზე, რომელსაც Xenon იღებს და ამუშავებს ნებისმიერი ფორმატით, მათ შორის ელექტრონულად და ქაღალდზე, ჩრდილოეთ ამერიკაში კლინიკური კვლევის ჩატარების მიზნით. მესამე მხარის იმ ორგანიზაციების შესახებ, რომლებთანაც ჩვენ კლინიკური კვლევების ჩასატარებლად ვთანამშრომლობთ, დამატებითი ინფორმაცია შეგიძლიათ იხილოთ ქვემოთ.

განმარტებები

„ანონიმური მონაცემები“ არის ინფორმაცია, რომელიც არ ეხება იდენტიფიცირებულ ან იდენტიფიცირებად ფიზიკურ პირს, ან პერსონალური ინფორმაცია, რომელიც ანონიმიზებულია ისე, რომ მონაცემთა სუბიექტი არ არის ან აღარ არის იდენტიფიცირებადი. კონფიდენციალობის შესახებ კანონმდებლობა არ ეხება ანონიმური მონაცემების დამუშავებას.

„კლინიკური კვლევის მონაცემები“ არის მონაცემები, რომლებიც Xenon-ის მიერ შეგროვდა და დამუშავდა კლინიკური კვლევის მიზნებისთვის. ის მოიცავს მესამე მხარეებისგან მიღებულ ფსევდონიმიზებულ მონაცემებს, ასევე Xenon-ისა და მესამე მხარეების მიერ კლინიკური კვლევისთვის შეგროვებული მონაცემების საფუძველზე გენერირებულ ახალ მონაცემებს. ეს ახალი მონაცემები შესაძლოა არ ეხებოდეს იდენტიფიცირებულ ან იდენტიფიცირებად ფიზიკურ პირს.

„კლინიკური კვლევის მონაწილე“ ნიშნავს კლინიკურ კვლევაში მონაწილე პირს, რომელიც აწვდის პერსონალურ ინფორმაციას კლინიკურ ცენტრებს და სხვა მესამე მხარეებს, რომლებთანაც Xenon-მა დადო კონტრაქტი კვლევის ჩასატარებლად.

„პერსონალური ინფორმაცია“ ნიშნავს ნებისმიერ ინფორმაციას იდენტიფიცირებადი პირის შესახებ და მოიცავს პერსონალურ ჯანმრთელობის ინფორმაციას.

„პერსონალური ჯანმრთელობის ინფორმაცია“ ნიშნავს შემდეგს ფიზიკურ პირთან მიმართებაში, ცოცხალი იქნება ეს თუ გარდაცვლილი:

1. ინფორმაცია ინდივიდის ფიზიკური ან ფსიქიკური ჯანმრთელობის შესახებ;
2. ინფორმაცია ინდივიდისთვის გაწეული ნებისმიერი სამედიცინო მომსახურების შესახებ;
3. ინფორმაცია პირის მიერ სხეულის ნებისმიერი ნაწილის ან სხეულის ნებისმიერი ნივთიერების დონაციის შესახებ ან ინფორმაცია, რომელიც მიღებულია პირის სხეულის ნაწილის ან სხეულის ნივთიერების ტესტირების ან გამოკვლევის შედეგად;
4. ინფორმაცია, რომელიც გროვდება ინდივიდისთვის ჯანდაცვის მომსახურების მიწოდებისას; ან
5. ინფორმაცია, რომელიც შემთხვევით გროვდება ინდივიდისთვის ჯანდაცვის მომსახურების მიწოდებისას.

„ფსევდონიმიზებული მონაცემები“ ნიშნავს დეიდენტიფიცირებულ პერსონალურ ინფორმაციასა და პერსონალურ ჯანმრთელობის ინფორმაციას. ეს ნიშნავს, რომ მისი კონკრეტული პირისთვის მიკუთვნება დამატებითი ინფორმაციის გამოყენების გარეშე აღარ შეიძლება. პერსონალური ინფორმაცია ფსევდონიმიზირებულად ჩაითვლება იმ პირობით, რომ ასეთი დამატებითი ინფორმაცია ცალკე ინახება და ექვემდებარება ტექნიკურ და ორგანიზაციულ ზომებს იმის უზრუნველსაყოფად, რომ პერსონალური ინფორმაცია არ მიეწეროს კონკრეტულ პირს. Xenon დაიცავს ფსევდონიმიზებულ მონაცემებს იმავე სიფრთხილითა და მაღალი სტანდარტებით, როგორც პერსონალურ ინფორმაციას.

„დამუშავება“ ნიშნავს პერსონალურ ინფორმაციაზე შესრულებულ ნებისმიერ ოპერაციას ან ოპერაციათა ერთობლიობას. ეს მოიცავს პერსონალური ინფორმაციის შეგროვებას, გამოყენებას და გამჟღავნებას, როგორც ეს განსაზღვრულია კანადის პერსონალური ინფორმაციის დაცვისა და ელექტრონული დოკუმენტების შესახებ კანონში („PIPEDA“), ან ბრიტანეთის კოლუმბიაში, ალბერტასა და კვებეკში მონაცემთა დაცვისა და მონაცემთა კონფიდენციალობის შესახებ მოქმედ კანონებში.

პერსონალური ინფორმაციის შეგროვება

როდესაც პირები კლინიკური კვლევის მონაწილეები ხდებიან, პერსონალური ინფორმაცია შეგროვდება და დამუშავდება სამედიცინო მკურნალობის ეფექტების სამეცნიერო კვლევის მიზნით.

თანხმობა

Xenon კლინიკური კვლევის მონაცემებს ძირითადად ამუშავებს თქვენი პერსონალური ინფორმაციის შეგროვებასა და დამუშავებაზე გაცემული თანხმობის საფუძველზე. კვლევაში თქვენი ჩარიცხვისთვის პასუხისმგებელი საავადმყოფო ან ექიმი თქვენი მონაცემების შეგროვებამდე მიიღებს თქვენს თანხმობას ინფორმირებული თანხმობის ფორმის გამოყენებით. გამონაკლის შემთხვევაში, თქვენი პერსონალური ინფორმაციის შეგროვებისა და დამუშავებისთვის შეიძლება გამოყენებულ იქნას სხვა სამართლებრივი საფუძველი, რაც ასახულია შესაბამის ინფორმირებული თანხმობის ფორმებში.

დამუშავებული ინფორმაციის ტიპები

Xenon შეაგროვებს და გამოიყენებს შემდეგ მონაცემებს, რომლებიც ფსევდონიმიზებული იქნება სუბიექტის უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის გამოყენებით:

- მდებარეობის მონაცემები – ქვეყანა, კვლევის ცენტრი
- პერსონალური მონაცემები – დაბადების წელი, ასაკი წლებში, სქესი
- ფიზიკური მონაცემები – სიმაღლე, წონა, სხეულის მასის ინდექსი (BMI)
- ფსიქოლოგიური მონაცემები – ცხოვრების ხარისხის შეფასება
- ჯანმრთელობის შესახებ ინფორმაცია
 - რეპროდუქციული სტატუსი
 - ფიზიკური ჯანმრთელობის მონაცემები
 - ფსიქიკური ჯანმრთელობის მონაცემები
 - გენეტიკურ კვლევასთან დაკავშირებული გენეტიკური მონაცემები
- მონაცემები, რომლებიც ავლენენ რასობრივ ან ეთნიკურ წარმომავლობას

გამოყენება და გამჟღავნება

Xenon ფსევდონიმიზებულ მონაცემებს კლინიკური კვლევის ჩატარების მიზნებისთვის გამოიყენებს. ჩვენ ვაფორმებთ კონტრაქტს საკონტრაქტო კვლევით ორგანიზაციასთან (CRO) ჩვენს მიერ შემუშავებული ოქმების ან „ინსტრუქციების“ საფუძველზე კლინიკური კვლევის ჩასატარებლად და, საჭიროების შემთხვევაში, სხვა მომწოდებლებთან (მაგ., ლაბორატორიები და ა.შ.). CRO ირჩევს მკვლევრებსა და კვლევის ცენტრებს, ამუშავებს კლინიკური კვლევის მონაცემებს ოქმის მიხედვით და აკონტროლებს კვლევის აქტივობებს. კლინიკური კვლევის ჩატარების მიზნით Xenon-ის მიერ დაქირავებული CRO-ები, პარტნიორები და მომსახურების მიმწოდებლები („მესამე მხარეები“) კანონითა და სახელშეკრულებო ვალდებულებებით ვალდებული არიან:

- თქვენი პერსონალური ინფორმაცია კონფიდენციალურად და უსაფრთხოდ შეინახონ; და
- მისი გამოყენება და გამჟღავნება იმ მიზნებისთვის, რომლებსაც გონივრული პირი მოცემულ გარემოებებში მიზანშეწონილად ჩათვლის, ყველა მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად.

კლინიკური კვლევებისთვის Xenon-ის მიერ დაქირავებული მესამე მხარეების კატეგორიები მოიცავს:

- Xenon-ის სრულ საკუთრებაში არსებული შვილობილი კომპანიები
- საკონტრაქტო კვლევითი ორგანიზაციები და სხვა მესამე მხარის მომწოდებლები
- სტატისტიკური კვლევის ანალიტიკოსები
- კლინიკური მრჩეველები
- ჰოსპიტლისა და პროგრამული უზრუნველყოფის სერვისებისთვის ტექნიკური პროვაიდერები
- უსაფრთხოების საბჭო
- სამთავრობო მარეგულირებელი ორგანოები.

იმ მესამე მხარეების სია, რომლებსაც Xenon კონკრეტული კვლევისთვის ქირაობს, ხელმისაწვდომია მოთხოვნის შემთხვევაში.

კლინიკური კვლევის მონაცემების ადგილმდებარეობა

Xenon Pharmaceuticals Inc. მდებარეობს კანადაში. კლინიკური კვლევის მონაცემები მუშავდება კანადაში, ამერიკის შეერთებულ შტატებსა და სხვა საერთაშორისო იურისდიქციებში შესაბამისი სამართლებრივი მექანიზმის (მაგ., თქვენი თანხმობის) საფუძველზე.

შენახვა

Xenon შეინახავს კლინიკური კვლევის მონაცემებს და მესამე მხარეებს მისცემს მითითებებს, შეინახონ პერსონალური ინფორმაცია ან კლინიკური კვლევის მონაცემები, კვლევაში მათი როლის მიხედვით, მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად.

კანადაში კლინიკური კვლევის მონაცემების შენახვის ვადა 15 წელია [კანადის სურსათისა და წამლის რეგულაციების](#) მიხედვით. Xenon კლინიკური კვლევის მონაცემებს მინიმუმ 15 წლის განმავლობაში შეინახავს.

ინდივიდუალური წვდომა და სიზუსტე

იმ შემთხვევაში, თუ კლინიკური კვლევის მონაწილეებს აქვთ პერსონალურ ინფორმაციაზე წვდომის, მისი შესწორების ან განახლების უფლება, Xenon უზრუნველყოფს მხარდაჭერას ამ უფლებების განხორციელებაში. შესაძლოა, Xenon-მა ვერ შეძლოს პირდაპირი მოთხოვნის შესრულება იმ შემთხვევაში, თუ Xenon-ს არ შეუძლია თქვენი იდენტიფიცირება. ეს მოხდება იმ შემთხვევაში, თუ Xenon-მა მიიღო ფსევდონიმიზირებული მონაცემები ან თუ პერსონალური ინფორმაცია განადგურდა, წაიშალა ან ანონიმური გახდა ჩვენი ჩანაწერების შენახვის ვალდებულებებისა და პრაქტიკის შესაბამისად. შეგიძლიათ ნებისმიერ დროს დაუკავშირდეთ თქვენს კვლევის ექიმს, რომელსაც ეცოდინება, როგორ დაგეხმაროთ.

კვლევასთან დაკავშირებული თქვენი უფლებები, მათ შორის, შესაბამის შემთხვევაში, თანხმობის გაუქმების უფლება, აღწერილია კლინიკური კვლევის ინფორმირებული თანხმობის ფორმაში.

თუ გსურთ კლინიკური კვლევის მიზნებისთვის შეგროვებულ თქვენს პერსონალურ ინფორმაციასთან დაკავშირებული თქვენი უფლებების გამოყენება, დაუკავშირდით ექიმს ან საავადმყოფოს, რომელმაც ჩაგრიცხათ კლინიკურ კვლევაში.

უსაფრთხოების ზომები

ჩვენ მივიღეთ შესაბამისი ტექნიკური და ორგანიზაციული უსაფრთხოების ზომები კლინიკური კვლევის მონაცემების დასაცავად უნებლიე ან უკანონო განადგურებისგან, დაკარგვისგან, შეცვლისგან, არაავტორიზებული გამჟღავნებისგან, არაავტორიზებული წვდომისგან და მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად დამუშავების ნებისმიერი სხვა უკანონო ან არაავტორიზებული ფორმისგან.

ასეთი ზომები მოიცავს მონაცემთა კონფიდენციალობის, მთლიანობისა და ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფას მონაცემებზე ფიზიკური წვდომის კონტროლით, ასევე შესაბამისი წვდომის, შეყვანის, გამჟღავნების, ხელმისაწვდომობის უსაფრთხოებისა და მათი გამოყოფის კონტროლით. გარდა ამისა, ჩვენ ვითვალისწინებთ კლინიკური კვლევის მონაცემების დაცვას აპარატურის, პროგრამული უზრუნველყოფისა და პროცედურების შემუშავებისას ან შერჩევისას, ტექნოლოგიით მონაცემთა დაცვისა და ნაგულისხმევი კონფიდენციალობის პრინციპების შესაბამისად.

ბავშვების პერსონალური ინფორმაცია

Xenon-ის ზოგიერთ კლინიკურ კვლევაში მონაწილეები ბავშვები არიან. Xenon ბავშვის პერსონალურ ინფორმაციას დაამუშავებს მხოლოდ მშობლის თანხმობით ან კანონიერი წარმომადგენლის თანხმობით და კლინიკური კვლევის ჩატარების ადგილის კანონმდებლობის შესაბამისად.

კითხვები და საჩივრები

Xenon ნებისმიერი საკითხის შესახებ დაკავშირებისას, არ მიუთითოთ პირადი ინფორმაცია (თქვენი საკონტაქტო ინფორმაციის გარდა) ან ჯანმრთელობის შესახებ ინფორმაცია წერილის სათაურის ველში ან თქვენი შეტყობინების შინაარსში.

თქვენ შეგიძლიათ დაუკავშირდეთ ჩვენს კონფიდენციალობის ოფისს ამ კონფიდენციალობის შეტყობინებასთან და Xenon-ის მიერ კლინიკური კვლევის მონაცემების დამუშავებასთან დაკავშირებული კითხვებით ან საჩივრებით:

კონფიდენციალობის ოფისი

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canada V5G 4W8

E: privacy@xenon-pharma.com

Xenon უპასუხებს საჩივრებს მათი მიღებიდან 30 კალენდარული დღის განმავლობაში და შეეცდება მათ მოგვარებას ამ კონფიდენციალობის შეტყობინების შესაბამისად.

თუ ჩვენი კონფიდენციალობის ოფისი ვერ ახერხებს თქვენი პრობლემის მოგვარებას, ასევე შეგიძლიათ დაუკავშირდეთ [კანადის კონფიდენციალობის კომისიის ოფისს](#) ან მარეგულირებელ ორგანოს, სადაც თქვენ მონაწილეობთ კლინიკურ კვლევაში.

ბოლო განახლება: 2026 წლის 23 ივნისი