

Aviso de Privacidade para Ensaios Clínicos – Participantes fora da UE

Tenha em atenção que este aviso de privacidade também foi traduzido para os seguintes idiomas:

[Francês \(FR\)](#)

[Hebreu \(IL\)](#)

[Português \(PT\)](#)

[Espanhol \(ES\)](#)

[Japonês \(JP\)](#)

[Georgiano \(KA\)](#)

A Xenon Pharmaceuticals Inc. e as suas subsidiárias integrais (em conjunto designadas por “Xenon”) estão empenhadas em proteger as informações pessoais que tratamos para efeitos da realização de ensaios clínicos. Este Aviso de Privacidade estabelece os princípios e procedimentos de privacidade e as medidas de segurança técnicas que seguimos para manter os Dados de Ensaios Clínicos confidenciais e seguros.

A Xenon está sujeita à legislação aplicável em matéria de privacidade e proteção de dados nos locais onde os nossos ensaios clínicos são realizados.

Este aviso de privacidade destina-se a titulares de dados que participam em ensaios fora da União Europeia (UE), Suíça e Reino Unido. Se estiver a participar num ensaio clínico na UE, Suíça ou no Reino Unido, consulte o Aviso de Privacidade para titulares de dados na UE: [AVISO DE PRIVACIDADE PARA ENSAIOS CLÍNICOS – PARTICIPANTES DA UE.](#)

A Xenon e os dados de ensaios clínicos

A Xenon não recolhe dados de ensaios clínicos diretamente de indivíduos durante a realização dos nossos ensaios clínicos (exceto no contexto da monitorização do estudo para garantir o cumprimento das normas de qualidade). Em vez disso, recebemos dados pseudonimizados das Organizações de Investigação por Contrato (“CRO”) e prestadores de serviços (“terceiros”) que contratamos para realizar o estudo.

Os investigadores que incluam participantes em ensaios clínicos no estudo fornecerão aos participantes informações sobre o ensaio, sobre a forma como as informações pessoais serão geridas e protegidas, bem como um link para este Aviso de Privacidade, no momento da inclusão.

Se estiver a participar num ensaio clínico e quiser obter mais informações sobre o ensaio específico em que está incluído/a, sobre o Formulário de Consentimento Informado que preencheu para o ensaio ou sobre as informações pessoais que forneceu para o ensaio, contacte

o médico ou o hospital que o/a incluiu no ensaio. A Xenon não estará em condições de o/a identificar pessoalmente a partir dos dados do ensaio clínico de que dispomos, uma vez que apenas recolhemos dados pseudonimizados.

Informações sobre o Gabinete de Privacidade

Xenon designou um Gabinete de Privacidade responsável pela supervisão do nosso programa de gestão de privacidade e conformidade com a legislação de privacidade.

Gabinete de Privacidade

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canadá V5G 4W8

E: privacy@xenon-pharma.com

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

Âmbito

Este Aviso de Privacidade aplica-se à informação pessoal que é recebida e tratada pela Xenon em qualquer formato, incluindo eletrónico e em papel, para fins de realização de um ensaio clínico na América do Norte. Mais informações sobre as organizações de terceiros que contratamos para realizar ensaios clínicos podem ser encontradas abaixo.

Definições

“Dados anónimos” são informações que não estão relacionadas com uma pessoa singular identificada ou identificável ou informações pessoais tornados anónimas, de tal forma que o titular dos dados não é ou deixou de ser identificável. A legislação em matéria de privacidade não diz respeito ao tratamento de Dados anónimos.

“Dados do Ensaio Clínico” são os dados recolhidos e tratados pela Xenon para fins de ensaio clínico. Inclui Dados pseudonimizados recebidos de terceiros, bem como novos dados gerados pela Xenon e por terceiros com base nos dados recolhidos para o ensaio clínico. Estes novos dados podem não estar relacionados com uma pessoa singular identificada ou identificável.

“Participante em Ensaio Clínico” significa um indivíduo que participa num ensaio clínico e que fornece informações pessoais a centros clínicos e terceiros com quem a Xenon celebrou um contrato para a realização do estudo.

“Informações pessoais” significa qualquer informação sobre um indivíduo identificável e inclui Informações pessoais de saúde.

Por “Informações pessoais de saúde” entende-se, no que diz respeito a um indivíduo, vivo ou falecido:

1. Informações relativas à saúde física ou mental do indivíduo;
2. Informações relativas a qualquer serviço de saúde prestado ao indivíduo;
3. Informações relativas à doação, por parte do indivíduo, de qualquer parte do corpo ou substância corporal do próprio, ou informações resultantes de análises ou exames realizados a uma parte do corpo ou substância corporal do indivíduo;
4. Informações recolhidas no decurso da prestação de serviços de saúde ao indivíduo; ou
5. Informações recolhidas no decurso da prestação de serviços de saúde ao indivíduo; ou

“Dados Pseudonimizados” significa Informações pessoais e Informações pessoais de saúde que foram desidentificadas. Isto significa que já não pode ser atribuído a um indivíduo específico sem a utilização de informação adicional. As Informações Pessoais serão consideradas pseudonimizadas, desde que essas informações adicionais sejam mantidas separadamente e estejam sujeitas a medidas técnicas e organizacionais destinadas a garantir que as Informações Pessoais não sejam atribuídas a um indivíduo. A Xenon protegerá os Dados pseudonimizados com o mesmo cuidado e os mesmos elevados padrões que as Informações pessoais.

“Tratamento” significa quaisquer operações ou conjunto de operações realizadas sobre Informações pessoais. Inclui a recolha, a utilização e a divulgação de Informações Pessoais, tal como definidas na Lei de Proteção de Informações Pessoais e Documentos Eletrónicos do Canadá ("PIPEDA") ou nas leis aplicáveis em matéria de proteção de dados e privacidade de dados na Colúmbia Britânica, Alberta e Quebeque.

Recolha de Informações Pessoais

Quando os indivíduos se tornam participantes em ensaios clínicos, serão recolhidas e tratadas informações pessoais para fins de investigação científica sobre os efeitos do tratamento médico.

Consentimento

A Xenon trata os dados de ensaios clínicos com base, principalmente, no seu consentimento para a recolha e o tratamento das suas informações pessoais. O hospital ou o médico que o/a incluiu no ensaio irá obter o seu consentimento antes da recolha dos seus dados, utilizando um Formulário de Consentimento Informado. A título excecional, poderá ser aplicável outro fundamento jurídico para a recolha e o tratamento das suas Informações Pessoais, tal como indicado nos formulários de consentimento informado correspondentes.

Tipos de informação tratada

A Xenon irá recolher e utilizar os seguintes dados, que serão pseudonimizados através de um número de identificação único do titular dos dados:

- Dados de localização – país, centro de investigação
- Detalhes pessoais – ano de nascimento, idade em anos, sexo
- Detalhes físicos – altura, peso, Índice de Massa Corporal (IMC)
- Detalhes psicológicos – classificação da qualidade de vida
- Informação de saúde
 - Estado reprodutivo
 - Dados de saúde física
 - Dados de saúde mental
 - Dados genéticos relacionados com investigação genética
- Dados que revelem a origem racial ou étnica

Utilização e divulgação

A Xenon utilizará Dados Pseudonimizados para fins de realização de um ensaio clínico. Celebramos um contrato com uma Organização de Investigação por Contrato (CRO) para realizar um ensaio com base nos protocolos, ou “instruções”, que elaborámos e com outros fornecedores, conforme aplicável (por exemplo, laboratórios, etc.). A CRO seleciona investigadores e centros de estudo, trata os Dados de Ensaio Clínico com base no protocolo e monitoriza as atividades do ensaio. As CRO, parceiros e prestadores de serviços (“terceiros”) contratados pela Xenon para a realização de um ensaio clínico são obrigados, por lei e por compromissos contratuais, a:

- Manter as suas Informações Pessoais confidenciais e seguras; e
- Utilizá-las e divulgá-las para fins que uma pessoa razoável consideraria adequados nas circunstâncias, em conformidade com toda a legislação aplicável.

As categorias de terceiros que a Xenon contrata para ensaios clínicos incluem:

- Subsidiárias integrais da Xenon
- Organizações de Investigação por Contrato e outros fornecedores terceiros
- Analistas de investigação estatística

- Consultores clínicos
- Prestadores técnicos de serviços de alojamento e software
- Conselho de segurança
- Autoridades reguladoras governamentais.

A lista de terceiros contratados pela Xenon para um ensaio específico está disponível mediante pedido.

Localização dos Dados do Ensaio Clínico

A Xenon Pharmaceuticals Inc. está localizada no Canadá. Os Dados do Ensaio Clínico são tratados no Canadá, nos Estados Unidos e noutras jurisdições internacionais com base no mecanismo legal apropriado (por exemplo, o seu consentimento).

Conservação

A Xenon conservará os dados dos ensaios clínicos e dará instruções a terceiros para que conservem as informações pessoais ou os dados dos ensaios clínicos, consoante o seu papel no estudo, nos termos da legislação aplicável.

No Canadá, o período de conservação para dados de ensaios clínicos é de 15 anos ao abrigo dos [Canadian Food and Drug Regulations](#). A Xenon conservará os Dados do Ensaio Clínico durante um período mínimo de 15 anos.

Acesso individual e precisão

Quando os Participantes em Ensaios Clínicos têm o direito de aceder, corrigir ou atualizar informações pessoais, a Xenon prestará apoio para que possam exercer esses direitos. A Xenon poderá não conseguir cumprir um pedido direto quando não estiver em posição de o/a identificar. Tal ocorreria nos casos em que a Xenon tenha recebido dados pseudonimizados ou em que as informações pessoais tenham sido destruídas, apagadas ou tornadas anónimas, em conformidade com as nossas obrigações e práticas em matéria de conservação de registos. Pode contactar o seu médico do estudo em qualquer altura, que saberá como o/a ajudar.

Os seus direitos relacionados com o ensaio, incluindo o direito de retirar o consentimento, conforme aplicável, estão descritos no Formulário de Consentimento Informado do ensaio clínico.

Contacte o médico ou hospital que o/a incluiu no ensaio clínico se pretender exercer os seus direitos relacionados com as suas Informações pessoais recolhidas para fins do ensaio clínico.

Medidas de segurança

Tomámos medidas de segurança técnicas e organizativas adequadas para proteger os Dados de Ensaio Clínicos contra destruição accidental ou ilícita, perda, alteração, divulgação não autorizada, acesso não autorizado e quaisquer outras formas de tratamento ilícitas ou não autorizadas ao abrigo da lei aplicável.

Essas medidas incluem assegurar a confidencialidade, integridade e disponibilidade dos dados, controlando o acesso físico aos dados, bem como o acesso, a introdução, a divulgação, a segurança da disponibilidade e a sua separação. Além disso, temos em consideração a proteção dos Dados de Ensaio Clínicos ao desenvolver ou selecionar o hardware, software e procedimentos, em consonância com o princípio da proteção de dados através da tecnologia e da privacidade desde a conceção.

Informações pessoais de crianças

Alguns dos ensaios clínicos da Xenon envolvem participantes que são crianças. A Xenon só tratará as Informações pessoais de uma criança com o consentimento dos pais ou de um representante legal e em conformidade com a legislação do local onde o ensaio clínico está a ser realizado.

Perguntas e Reclamações

Ao contactar a Xenon relativamente a qualquer questão, por favor, não inclua quaisquer informações pessoais (para além das suas informações de contacto) ou informações de saúde na linha de assunto ou no conteúdo da sua mensagem.

Pode contactar o nosso Gabinete de Privacidade com questões ou reclamações relativas a este Aviso de Privacidade e ao tratamento de Dados de Ensaio Clínicos por parte da Xenon:

Gabinete de Privacidade

3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canadá V5G 4W8

E: privacy@xenon-pharma.com

A Xenon responderá a reclamações no prazo de 30 dias de calendário após a sua receção e tentará resolver o assunto de acordo com este Aviso de Privacidade.

Se o nosso Gabinete de Privacidade não conseguir resolver a sua preocupação, também pode contactar o [**Gabinete do Comissário da Privacidade do Canadá**](#) ou a autoridade reguladora onde está a participar no ensaio clínico.

Última atualização: 23 de junho de 2026