

הודעת פרטיות עבור ניסויים קליניים שאינם מתקיימים באיחוד האירופי

Xenon Pharmaceuticals Inc., והחברות הבנות שבבעלותה המלאה (להלן, יחד, "Xenon"), מחויבות להגן על המידע האישי שהן מעבדות לצורך ביצוע ניסויים קליניים. הודעת פרטיות זו מפרטת את עקרונות ונוהלי הפרטיות שאנו מיישמים, ואת אמצעי האבטחה הטכניים שאנו נוקטים לצידם כדי לשמור על נתוני הניסויים הקליניים חסויים ומאובטחים.

Xenon כפופה לחקיקה הרלוונטית בנושא פרטיות והגנה על מידע, בהתאם לאתר שבו מבוצעים הניסויים הקליניים שלנו.

הודעת פרטיות זו מיועדת למושאי נתונים המשתתפים בניסויים מחוץ למדינות האיחוד האירופי, לשווייץ ולבריטניה. אם אתה משתתף בניסוי קליני במדינה החברה באיחוד האירופי, בשווייץ או בבריטניה, אנא עיין בהודעת הפרטיות עבור מושאי נתונים באיחוד האירופי:

[/https://www.xenon-pharma.com/privacy-policy/privacy-clinical-eu-](https://www.xenon-pharma.com/privacy-policy/privacy-clinical-eu-)

Xenon נתוני ניסויים קליניים

Xenon אינה אוספת נתוני ניסויים קליניים ישירות מאנשים במהלך הניסויים הקליניים שלנו (למעט בהקשר של ניטור המחקר כדי להבטיח עמידה בתקני איכות). במקום זאת, אנו מקבלים נתונים שעברו פסאודונימיזציה ממרכזי המחקר הקליניים באמצעות ארגוני מחקר חוזיים ("CRO") וגם מספקי שירותים ("צדדים שלישיים") שאנו מעסיקים לביצוע המחקר.

חוקרים המגייסים משתתפים בניסויים קליניים במחקר יספקו למשתתפים בעת הגיוס מידע על הניסוי, על האופן שבו המידע האישי ינוהל ויוגן, כמו גם קישור להודעת פרטיות זו.

אם אתה משתתף בניסוי קליני, וברצונך לקבל מידע נוסף על הניסוי הספציפי שבו אתה משתתף, על טופס ההסכמה מדעת שמילאת עבור הניסוי או על המידע האישי שסיפקת עבור הניסוי, אנא צור קשר עם הרופא או עם בית החולים שגייס אותך לניסוי. מאחר שאנו אוספים רק נתונים שעברו פסאודונימיזציה, Xenon לא תוכל לזהות אותך באופן אישי מנתוני הניסוי שבהם אנו מחזיקים.

מידע על ממונה על הפרטיות

Xenon מינתה קצין פרטיות האחראי על הפיקוח על תוכנית ניהול הפרטיות שלנו ועל הציות לחוקי הפרטיות. כתובתו מצוינת להלן.

Privacy Officer
200 - 3650 Gilmore Way
Burnaby, British Columbia
Canada V5G 4W8
דוא"ל: privacy@xenon-pharma.com
<https://www.xenon-pharma.com>

היקף

הודעת פרטיות זו חלה על מידע אישי המתקבל על ידי Xenon בכל פורמט, כולל אלקטרוני ועל גבי נייר, ומעובד על ידי Xenon למטרות ביצוע ניסוי קליני. מידע נוסף על ארגוני הצד השלישי שאנו מעסיקים לביצוע ניסויים ניתן למצוא להלן.

הגדרות

"נתונים אנונימיים" הם פרטי מידע שאינם קשורים לאישיות טבעית מזוהה או הניתנת לזיהוי, או לנתונים אישיים שנהפכו לאנונימיים באופן כזה שמושא הנתונים אינו ניתן לזיהוי או אינו ניתן יותר לזיהוי. חקיקת פרטיות אינה עוסקת בעיבוד נתונים אנונימיים.

"נתוני ניסויים קליניים" הם הנתונים הנאספים והמעובדים על ידי Xenon למטרות ניסוי קליני. הם כוללים נתונים שעברו פסאודונימיזציה שהתקבלו מצדדים שלישיים, וכן נתונים חדשים שנוצרו על ידי Xenon וצדדים שלישיים בהתבסס על נתונים שנאספו בעבור הניסוי הקליני. נתונים חדשים אלה עשויים שלא להתייחס לאישיות טבעית מזוהה או הניתנת לזיהוי.

"משתתף בניסוי קליני" פירושו אדם המשתתף בניסוי קליני, המוסר מידע אישי למרכזי מחקר קליניים ולצדדים שלישיים אחרים, ש-Xenon התקשרה עימם בחוזה לביצוע המחקר.

"מידע אישי" פירושו כל מידע על אודות אדם הניתן לזיהוי והכולל מידע בריאותי אישי.

"מידע בריאותי אישי" פירושו, ביחס לאדם, בין אם חי או מת:

- (א) מידע הנוגע לבריאות הגופנית או הנפשית של האדם;
- (ב) מידע על כל שירות בריאות שניתן לאדם;
- (ג) מידע הנוגע לתרומתו של האדם של כל חלק גוף, או של כל חומר גוף של האדם, או מידע שמקורו בניסוי או בבדיקה של חלק גוף או חומר גוף של האדם;
- (ד) מידע הנאסף במהלך מתן שירותי בריאות לאדם; או
- (ה) מידע הנאסף באופן מקרי במסגרת מתן שירותי בריאות לאדם.

"נתונים שעברו פסאודונימיזציה" פירושה מידע אישי ומידע בריאותי אישי אשר הוסרו מהם פרטים מזהים. משמעות הדבר היא שלא ניתן לייחס אותם יותר לאדם מסוים מבלי לעשות שימוש במידע נוסף. מידע אישי ייחשב כמידע שעבר פסאודונימיזציה בתנאי שמידע נוסף כזה יישמר בנפרד ויהיה כפוף לאמצעים טכניים וארגוניים המיועדים להבטיח שהמידע האישי לא ייוחס לאדם ספציפי. Xenon תגן על נתונים שעברו פסאודונימיזציה באותה ההקפדה ותוך ציות לאותם סטנדרטים גבוהים כמו מידע אישי.

"עיבוד" פירושו כל פעילות או קבוצת פעולות המבוצעות במידע אישי. העיבוד כולל איסוף מידע אישי, שימוש בו וחשיפתו כמוגדר בחוק ההגנה על מידע אישי ומסמכים אלקטרוניים של קנדה ("PIPEDA"), או בחוקי הגנת המידע ופרטיות המידע החלים בפרובינציות של קולומביה הבריטית, אלברטה וקוויבק.

איסוף מידע אישי

כאשר אנשים הופכים למשתתפים בניסוי קליני, מידע אישי ייאסף ויעובד למטרת ניהול מחקר מדעי על ההשפעות של טיפול רפואי.

הסכמה

Xenon מעבדת נתוני ניסויים קליניים, בעיקר על סמך הסכמתך לאסוף ולעבד את המידע האישי שלך. לפני איסוף הנתונים שלך, בית החולים או הרופא המגייס אותך לניסוי יקבלו את הסכמתך באמצעות טופס הסכמה מדעת. באופן חריג, ייתכן כי איסוף המידע האישי שלך ועיבודו יתבססו על עילה משפטית אחרת, כפי שהדבר ישתקף בטופסי ההסכמה מדעת המתאימים.

סוגי המידע שיעובד

Xenon תאסוף את הנתונים הבאים, אשר יעברו פסאודונימיזציה תוך שימוש במספר זיהוי נבדק ייחודי, ותשתמש בהם:

- נתוני מיקום – מדינה, מרכז מחקר
- פרטים אישיים – שנת לידה, גיל בשנים, מין
- פרטים גופניים – גובה, משקל, מדד מסת גוף (BMI)
- פרטים פסיכולוגיים – דירוג איכות חיים
- מידע בריאותי
 - מצב הולדה
 - נתוני בריאות גופנית
 - נתוני בריאות הנפש
 - נתונים גנטיים הקשורים למחקר גנטי
- נתונים החושפים מוצא גזעי או אתני

שימוש וחשיפה

Xenon תשתמש בנתונים שעברו פסאודונימיזציה למטרות ביצוע ניסוי קליני. אנו מתקשרים בחוזה עם ארגון מחקר חוזי (CRO) לניהול ניסוי המבוסס על הפרוטוקולים, או על "הוראות" שפיתחנו. בנוסף, לפי העניין, אנו מתקשרים עם ספקים אחרים, (כגון מעבדות וכו'). ה-CRO בוחר חוקרים ומרכזי מחקר, מעבד נתוני ניסויים קליניים בהתבסס על הפרוטוקול ומנטר את פעילויות הניסוי. ארגוני CRO, שותפים וספקי שירותים ("צדדים שלישיים") המועסקים על ידי Xenon למטרות ביצוע ניסוי קליני נדרשים על פי חוק ועל פי התחייבויות חוזיות:

- לשמור על המידע האישי שלך חסוי ומאובטח; וכן
- להשתמש בו ולחשוף אותו למטרות שאדם סביר היה מחשיב כהולמות בנסיבות העניין, בהתאם לכל חקיקה רלוונטית.

קטגוריות של צדדים שלישיים ש-Xenon מתקשרת עמם בניסויים קליניים כוללות:

- חברות בנות בבעלות מלאה של Xenon
- ארגוני מחקר חוזי וספקי צד שלישי אחרים
- אנליסטים מחקרניים סטטיסטיים
- יועצים קליניים
- ספקים טכניים למתן שירותי אחסון ותוכנה

רשימת הצדדים השלישיים ש-Xenon מתקשרת עמם בעבור ניסוי ספציפי זמינה על פי בקשה.

מיקום נתוני הניסויים הקליניים

חברת Xenon Pharmaceuticals Inc. ממוקמת בקנדה. נתוני הניסויים הקליניים מעובדים בקנדה, בארה"ב ובתחומי שיפוט בין-לאומיים אחרים על בסיס המנגנון המשפטי המתאים (לדוגמה, הסכמתך).

שמירה

בכפוף לחקיקה הרלוונטית, Xenon תשמור את נתוני הניסויים הקליניים ותורה לצדדים שלישיים, בהתאם לתפקידם במחקר, לשמור מידע אישי או את נתוני הניסויים הקליניים.

על פי [תקנות המזון והתרופות הקנדיות](#), תקופת השמירה של נתוני ניסויים קליניים בקנדה היא 25 שנה.

גישה אישית ודיוק

כאשר למשתתפים בניסויים קליניים תעמוד הזכות לגשת למידע אישי, לתקן אותו או לעדכן אותו, Xenon תספק תמיכה למימוש זכויות אלה. עם זאת, ייתכן כי Xenon לא תוכל להיענות לבקשה ישירה כאשר Xenon לא תוכל לזהות אותך. הדבר יתרחש כאשר Xenon קיבלה נתונים שעברו פסאודונימציה, או כאשר מידע אישי הושמד, נמחק או הפך לאנונימי בהתאם למחויבויות ולנהלים שלנו לשמירת רשומות. תוכל בכל עת ליצור קשר עם רופא המחקר שלך, שיידע כיצד לסייע לך.

זכויותיך הקשורות לניסוי, כולל הזכות לבטל את הסכמתך, לפי העניין, מתוארות בטופס ההסכמה מדעת של הניסוי הרפואי.

אנא צור קשר עם הרופא או עם בית החולים שגייס אותך לניסוי הקליני אם ברצונך לממש את זכויותיך הקשורות למידע האישי שלך שנאסף למטרות הניסוי הקליני.

אמצעי אבטחה

נקטנו אמצעי אבטחה טכניים וארגוניים מתאימים כדי להגן על נתוני הניסויים הקליניים מפני השמדה, אובדן, שינוי, או חשיפה, בין אם בלתי מכוונים או אסורים, מפני גילוי וגישה אסורים, ומפני כל צורה אחרת של עיבוד בלתי חוקי או אסור על פי החוק החל.

אמצעים אלה כוללים, במיוחד, את הבטחת סודיות, שלמות וזמינות הנתונים על ידי בקרה על הגישה הפיזית למידע, כמו גם על הגישה, הקלט, החשיפה ואבטחת הזמינות הרלוונטיות ועל הפרדה שלו. בנוסף, אנו לוקחים בחשבון את ההגנה על נתוני הניסויים הקליניים בעת פיתוח חומרה, תוכנה ובנהלים ובחירתם. אנו עושים זאת תוך ציות לעיקרון הגנת הנתונים באמצעות טכנולוגיה ופרטיות לפי תכנון.

מידע אישי של ילדים

ניסויים קליניים מסוימים של Xenon כוללים משתתפים שהם ילדים. Xenon תעבד את הנתונים האישיים של ילד רק בהסכמת ההורים, או בהסכמת נציג חוקי, ובהתאם לחוקי המקום שבו נערך הניסוי הרפואי.

שאלות ותלונות

בעת יצירת קשר עם Xenon בנוגע לכל בעיה, אנא אל תכלול כל מידע אישי (מלבד פרטי הקשר שלך) או מידע בריאותי בשורת הנושא או בתוכן ההודעה שלך.

תוכל להפנות שאלות או תלונות בנוגע להודעת פרטיות זו ולעיבוד נתוני הניסויים הקליניים על ידי Xenon לקצין הפרטיות שלנו, בכתובת:

פרטיות Xenon

Privacy Officer
200 - 3650 Gilmore Way
Burnaby, British Columbia
Canada V5G 4W8
דוא"ל: privacy@xenon-pharma.com

Xenon תשיב לתלונות בתוך 30 ימים קלנדריים ממועד קבלתן, ותנסה לפתור אותן בהתאם להודעת פרטיות זו.

אם קצין הפרטיות שלנו אינו מצליח לפתור את החשש שלך, תוכל גם ליצור קשר עם [משרד נציב הפרטיות של קנדה](#) או עם רשות התקינה המוסמכת באזור שבו אתה משתתף בניסוי הקליני.

עדכון אחרון: 11 באפריל 2023