

## **Obaveštenje o privatnosti za klinička ispitivanja – učesnici u Srbiji**

Imajte u vidu da je ovo obaveštenje o privatnosti prevedeno i na sledeće jezike (zemlje):

srpski

Kompanija Xenon Pharmaceuticals Inc. i njena zavisna društva u potpunoj svojini (zajedno, „Xenon”) posvećeni su zaštiti podataka o ličnosti koje obrađujemo u svrhu sprovođenja kliničkih ispitivanja. Ovo Obaveštenje o privatnosti utvrđuje principe i procedure zaštite privatnosti, kao i tehničke bezbednosne mere koje poštujemo kako bismo podatke kliničkog ispitivanja čuvali kao privatne i bezbedne.

Kompanija Xenon podleže važećim propisima o zaštiti privatnosti i podataka, kao i kliničkim propisima, u zemljama u kojima se sprovode naša klinička ispitivanja.

Ovo Obaveštenje o privatnosti namenjeno je licima na koja se podaci odnose, a koja učestvuju u ispitivanjima u Srbiji. Lica na koja se podaci odnose, a koja učestvuju u ispitivanjima u drugim delovima sveta treba da konsultuju obaveštenje o privatnosti za ispitivanja van

EU: [OBAVEŠTENJE O PRIVATNOSTI ZA KLINIČKA ISPITIVANJA – UČESNICI VAN EU](#), ili za

ispitivanja u EU: [OBAVEŠTENJE O PRIVATNOSTI ZA KLINIČKA ISPITIVANJA – UČESNICI U EU](#)

Ako ste učesnik u kliničkom ispitivanju i želite više informacija o svom ispitivanju ili da pregledate svoj Obrazac informisanog pristanka, obratite se lekaru ili bolnici koja vas je uključila u ispitivanje.

### **Kompanija Xenon i podaci kliničkog ispitivanja**

Kompanija Xenon ne prikuplja podatke kliničkog ispitivanja direktno od pojedinaca tokom naših kliničkih ispitivanja (izuzev u kontekstu nadzora nad studijom kako bi se obezbedilo ispunjavanje standarda kvaliteta). Umesto toga, dobijamo pseudonimizovane podatke od Ugovornih istraživačkih organizacija („UIO”) i pružalaca usluga („treće strane”) koje angažujemo za sprovođenje studije.

Istraživači koji uključuju učesnike u kliničkom ispitivanju u studiju pružiće informacije o ispitivanju, o tome kako će se upravljati podacima o ličnosti i kako će se oni štititi, kao i link ka ovom Obaveštenju o privatnosti u vreme uključivanja.

### **Lica na koja se podaci odnose u Srbiji**

Ako učestvujete u kliničkom ispitivanju i želite više informacija o konkretnom ispitivanju u koje ste uključeni ili imate pitanja o obradi vaših podataka o ličnosti, obratite se lekaru ili bolnici koja vas je uključila u ispitivanje. Kompanija Xenon neće biti u mogućnosti da vas lično identifikuje

kao lice na koje se podaci odnose, s obzirom na to da prikupljamo samo pseudonimizovane podatke.

#### **Kancelarija za zaštitu podataka**

Kompanija Xenon je odredila kancelariju za zaštitu podataka koja je odgovorna za nadzor nad našom usklađenošću sa srpskim zakonom o zaštiti podataka.

#### **Kancelarija za zaštitu podataka**

**3650 Gilmore Way**

**Burnaby, British Columbia**

**Canada, V5G 4W8**

**E-pošta: [dpo@xenon-pharma.com](mailto:dpo@xenon-pharma.com)**

**T: (+1) 604-484-3326**

#### **Predstavnik u Srbiji**

**Karanovic & Partners o.a.d.**

**Beograd, Resavska 23, Beograd, Srbija**

**E-pošta: [xenon.pharmaceuticals.local.representative@karanovicpartners.com](mailto:xenon.pharmaceuticals.local.representative@karanovicpartners.com)**

**Tel: +38111-3094 200**

**sa kopijom za: [dpo@xenon-pharma.com](mailto:dpo@xenon-pharma.com)**

#### **Informacije o rukovaocu podacima**

**Xenon Pharmaceuticals Inc.**

**3650 Gilmore Way**

**Burnaby, British Columbia**

**Canada, V5G 4W8**

**T: (+1) 604-484-3300**

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

#### **Opseg primene**

Ovo Obaveštenje o privatnosti se primenjuje na podatke o ličnosti lica na koje se podaci odnose u Srbiji, a koje kompanija Xenon prima u bilo kom formatu, uključujući elektronski i papirni, i koje obrađuju kompanija Xenon i/ili partneri i pružaoci usluga („treće strane”) u ime kompanije Xenon. Kategorije organizacija trećih strana i primalaca podataka opisane su u daljem tekstu.

#### **Definicije**

„Anonimni podaci” su informacije koje se ne odnose na identifikovano ili fizičko lice koje se može identifikovati ili podaci o ličnosti koji su anonimizovani na takav način da lice na koje se

podaci odnose nije ili više nije moguće identifikovati. PDPL (*Personal Data Protection Law* [Zakon o zaštiti podataka o ličnosti]) se ne odnosi na obradu anonimnih podataka.

„Podaci kliničkog ispitivanja” su podaci koje kompanija Xenon prikuplja i obrađuje za potrebe kliničkog ispitivanja. Oni obuhvataju pseudonimizovane podatke dobijene od trećih strana, kao i nove podatke koje su generisali kompanija Xenon i treće strane na osnovu podataka prikupljenih za kliničko ispitivanje. Ovi novi podaci se možda ne odnose na identifikovano ili fizičko lice koje se može identifikovati.

„Učesnik u kliničkom ispitivanju” označava pojedinca koji učestvuje u kliničkom ispitivanju u Srbiji i pruža podatke o ličnosti trećim stranama sa kojima je kompanija Xenon zaključila ugovor radi sprovođenja studije. Učesnik u kliničkom ispitivanju ima isto značenje kao „lice na koje se podaci odnose” u smislu člana 4. PDPL-a.

„Podaci o ličnosti” označavaju sve informacije koje se odnose na identifikovano ili fizičko lice koje se može identifikovati („lice na koje se podaci odnose”) u Srbiji; fizičko lice koje se može identifikovati je lice koje se može identifikovati, direktno ili indirektno, naročito na osnovu identifikatora kao što su ime, identifikacioni broj, podaci o lokaciji, identifikator prisustva na mreži ili na osnovu jednog ili više faktora specifičnih za fizički, fiziološki, genetski, mentalni, ekonomski, kulturni ili društveni identitet tog fizičkog lica.

„PDPL” označava Zakon o zaštiti podataka o ličnosti („Službeni glasnik Republike Srbije”, broj 87/2018).

„Pseudonimizovani podaci” označavaju podatke o ličnosti koji se više ne mogu pripisati konkretnom pojedincu u Srbiji bez upotrebe dodatnih informacija, pod uslovom da se takve dodatne informacije čuvaju odvojeno i da podležu tehničkim i organizacionim merama kako bi se obezbedilo da se podaci o ličnosti ne pripisuju pojedincu. Kompanija Xenon će štititi pseudonimizovane podatke koji podležu PDPL-u sa istom pažnjom i visokim standardima kao i podatke o ličnosti.

„Obrada” označava svaku operaciju ili skup operacija koje se vrše nad podacima o ličnosti.

„Posebne kategorije podataka” označavaju podatke o ličnosti koji otkrivaju rasno ili etničko poreklo, politička mišljenja, verska ili filozofska uverenja ili članstvo u sindikatu, kao i obradu genetskih podataka, biometrijskih podataka u svrhu jedinstvene identifikacije fizičkog lica, podataka o zdravlju ili podataka koji se odnose na seksualni život ili seksualnu orijentaciju fizičkog lica.

### **Svrhe obrade podataka o ličnosti**

Kada pojedinci u Srbiji postanu učesnici u kliničkom ispitivanju, podaci o ličnosti će se obrađivati u svrhu naučnog istraživanja o dejstvima medicinske terapije.

## **Kategorije informacija koje se obrađuju**

### **Uobičajeni podaci o ličnosti**

- identifikator učesnika (jedinstveni ID broj)
- podaci o lokaciji – zemlja, istraživački centar
- lični podaci – godina rođenja, starost u godinama, pol

### **Posebne kategorije podataka**

- podaci o zdravlju
  - fizički detalji – visina, težina, indeks telesne mase (ITM)
  - reproduktivni status
  - podaci o fizičkom zdravlju
  - psihološki detalji – ocena kvaliteta života
  - podaci o mentalnom zdravlju
  - genetski podaci vezani za genetsko istraživanje
- podaci koji otkrivaju rasno ili etničko poreklo

### **Pravni osnov za obradu podataka o ličnosti**

**Podaci kliničkog ispitivanja** U zavisnosti od zemlje u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje, postupci obrade u vezi sa istraživačkim aktivnostima u kontekstu kliničkog ispitivanja zasnivaju se na jednom ili više sledećih pravnih osnova:

(i) potreba da se poštuju zakonske i regulatorne obaveze sponzora,

(ii) legitimni interesi sponzora,

(iii) pristanak;

I/ili za posebne kategorije podataka, kao što su podaci o zdravlju:

(i) javni interes u oblasti javnog zdravlja,

(ii) svrhe naučnog istraživanja ili obrada neophodna za arhiviranje u javnom interesu, naučne ili istorijske istraživačke svrhe ili statističke svrhe,

(iii) izričiti pristanak.

## **Genetski podaci u istraživačke svrhe**

Genetski podaci u svrhu procene genotipa/biomarkera obrađivaće se na osnovu vašeg pristanka i neophodnosti obrade za potrebe arhiviranja u javnom interesu, naučne ili istorijske istraživačke svrhe ili statističke svrhe. Učešće u ovoj proceni je potpuno dobrovoljno. Odluka da se ne učestvuje u proceni neće sprečavati lice na koje se podaci odnose da učestvuje u ostatku studije. Ako je primenljivo, pristanak na učešće u proceni genotipa/biomarkera se prikuplja i beleži tokom procesa uključivanja pomoću Oblasca informisanog pristanka.

## **Automatska obrada**

Tokom trajanja kliničkog ispitivanja, kompanija Xenon neće donositi odluke u vezi sa licima na koja se podaci odnose isključivo na osnovu automatske obrade.

## **Kategorije trećih strana i primalaca podataka**

Kompanija Xenon zaključuje ugovor sa Ugovornom istraživačkom organizacijom (UIO) kako bi ona sprovodila ispitivanja na osnovu protokola ili „uputstava” koje smo razvili. UIO bira istraživače i studijske centre, obrađuje podatke kliničkog ispitivanja na osnovu protokola i nadzire aktivnosti ispitivanja. UIO i treće strane koje je angažovala kompanija Xenon u svrhu sprovođenja kliničkog ispitivanja obavezni su po zakonu i ugovornim obavezama da:

- obezbede poverljivost i bezbednost vaših podataka o ličnosti i
- da ih koriste i otkrivaju u svrhe koje bi razumna osoba smatrala prikladnim u datim okolnostima, u skladu sa svim važećim zakonskim propisima.

Kategorije trećih strana koje Xenon angažuje za klinička ispitivanja obuhvataju:

- zavisna društva u potpunoj svojini kompanije Xenon
- ugovorne istraživačke organizacije i druge dobavljače treće strane
- statističke istraživačke analitičare
- kliničke savetnike
- pružaoce tehničkih usluga za hosting i softverske usluge
- odbor za bezbednost
- državne regulatorne organe

Lista trećih strana koje kompanija Xenon angažuje za konkretno ispitivanje dostupna je na zahtev.

## **Podaci kliničkog ispitivanja koji se prenose u treće zemlje**

Kompanija Xenon Pharmaceuticals Inc. se nalazi u Kanadi. Podaci kliničkog ispitivanja od lica na koje se podaci odnose u Srbiji obrađuju se u Srbiji, EU, Kanadi i Sjedinjenim Američkim Državama.

Kompanija Xenon će međunarodno prenositi podatke iz Srbije u EU, UK, Kanadu ili Sjedinjene Američke Države samo na osnovu odgovarajućeg pravnog mehanizma:

1. standardnih ugovornih klauzula u skladu sa PDPL-om ili
  - podaci kliničkog ispitivanja će biti pseudonimizovani pre obrade van Srbije.
  - Pobrinićemo se da postoje adekvatne mere i posebne garancije za zaštitu podataka o ličnosti.
  - Xenon Pharmaceuticals USA Inc., zavisno društvo u potpunoj svojini kompanije Xenon Pharmaceuticals Inc., može da obrađuje podatke kliničkog ispitivanja prema uputstvima kompanije Xenon Pharmaceuticals Inc. Kompanija Xenon Pharmaceuticals USA Inc. je ugovorno obavezana da zaštiti sve podatke o ličnosti po istim standardima kao i kompanija Xenon Pharmaceuticals Inc.

Lista obrađivača koje kompanija Xenon koristi za konkretno ispitivanje dostupna je na zahtev.

## **Čuvanje**

Kompanija Xenon će čuvati podatke kliničkog ispitivanja i naložić trećim stranama da čuvaju podatke o ličnosti ili podatke kliničkog ispitivanja, u zavisnosti od njihove uloge u studiji, u skladu sa važećim zakonskim propisima. Kompanija Xenon čuva podatke kliničkog ispitivanja u skladu sa važećim propisima.

## **Vaša prava**

Kada lica na koja se podaci odnose u Srbiji žele da ostvare svoja prava u vezi sa svojim podacima o ličnosti, kompanija Xenon će pružati podršku u ostvarivanju tih prava. Kompanija Xenon možda neće moći da postupi po direktnom zahtevu kada nije u mogućnosti da vas identifikuje. To se može dogoditi kada kompanija Xenon primi pseudonimizovane podatke ili kada su podaci o ličnosti uništeni, izbrisani ili anonimizovani u skladu sa našim obavezama i praksama čuvanja evidencije. Možete se u bilo kom trenutku obratiti svom studijskom lekaru, koji će znati kako da vam pomogne.

Vaša prava u vezi sa ispitivanjem, uključujući pravo na povlačenje pristanka, opisana su u Obrascu informisanog pristanka za kliničko ispitivanje.

U zavisnosti od pravnog osnova za obradu podataka kliničkog ispitivanja, prava povezana sa podacima o ličnosti učesnika u kliničkom ispitivanju mogu da obuhvataju:

- pristup vašim podacima o ličnosti
- pravo na ispravku kada su podaci o ličnosti netačni ili nepotpuni
- pravo na ograničavanje/suspenziju dalje obrade podataka o ličnosti
- pravo na prenosivost podataka
- pravo na povlačenje pristanka
- Pravo na žalbu [srpskom organu za zaštitu podataka](#)

Pravo na brisanje se neće primenjivati na obradu koja je neophodna kako bi kompanija Xenon ispunila zakonsku obavezu, na zadatak koji se obavlja u oblasti javnog zdravlja ili u naučno-istraživačke svrhe.

Obratite se lekaru ili bolnici koja vas je uključila u kliničko ispitivanje ako želite da ostvarite svoja prava u vezi sa svojim podacima o ličnosti prikupljenim u svrhe kliničkog ispitivanja.

### **Bezbednosne mere**

Preduzeli smo odgovarajuće tehničke i organizacione bezbednosne mere kako bismo zaštitili podatke kliničkog ispitivanja od nenamernog ili nezakonitog uništenja, gubitka, izmene, neovlašćenog otkrivanja, neovlašćenog pristupa i svih drugih nezakonitih ili neovlašćenih oblika obrade prema važećim propisima.

Te mere naročito obuhvataju obezbeđivanje poverljivosti, integriteta i dostupnosti podataka kontrolom fizičkog pristupa podacima, kao i odgovarajućeg pristupa, unosa, otkrivanja, bezbedne dostupnosti i njihovog razdvajanja. Pored toga, imamo u vidu zaštitu podataka kliničkog ispitivanja prilikom razvoja ili odabira hardvera, softvera i procedura u skladu sa principom zaštite podataka putem tehnologije i privatnosti po dizajnu.

### **Podaci o ličnosti dece**

Neka od kliničkih ispitivanja kompanije Xenon obuhvataju učesnike koji su deca. Kompanija Xenon će obrađivati podatke o ličnosti deteta samo uz saglasnost roditelja ili saglasnost zakonskog zastupnika i u skladu sa zakonima zemlje u kojoj se sprovodi kliničko ispitivanje.

### **Žalbe**

Prilikom obraćanja kompaniji Xenon u vezi sa bilo kojim problemom, nemojte uključivati nikakve lične informacije (izuzev vaših podataka za kontakt) ili zdravstvene informacije u naslov ili sadržaj vaše poruke.

Učesnici u kliničkom ispitivanju u Srbiji mogu da se obrate našoj Kancelariji za zaštitu podataka sa žalbama u vezi sa ovim Obaveštenjem o privatnosti i obradom podataka o ličnosti od strane kompanije Xenon:

**Kancelarija za zaštitu podataka**

**3650 Gilmore Way**

**Burnaby, British Columbia**

**Canada V5G 4W8**

**E-pošta:** [dpo@xenon-pharma.com](mailto:dpo@xenon-pharma.com)

ili našem predstavniku za zaštitu podataka u Srbiji (pomoću gorenavedenih podataka za kontakt).

Kompanija Xenon će odgovoriti na žalbe u roku od 30 kalendarskih dana od prijema i pokušaće da ih reši u skladu sa ovim Obaveštenjem o privatnosti.

Žalbu možete podneti [srpskom organu za zaštitu podataka](#).

Poslednji put ažurirano: 13. jul 2026.