

Известие за поверителност за клинични изпитвания – участници в ЕС

Xenon Pharmaceuticals Inc. и нейните изцяло притежавани дъщерни дружества (наричани заедно „Xenon“) се ангажират да защитават личните данни, които обработваме, за целите на провеждането на клинични изпитвания. Настоящото известие за поверителност излага принципите и процедурите за поверителност и техническите мерки за сигурност, които следваме, за да запазим данните от клинични изпитвания поверителни и сигурни.

Xenon се съобразява с приложимото законодателство за поверителност и защита на данните и с клиничното законодателство на мястото на провеждане на нашите клинични изпитвания.

Това известие за поверителност е за субекти на данни, участващи в изпитвания в Европейския съюз (ЕС), Швейцария и Обединеното кралство. Субектите на данни, които участват в изпитвания в други части на света, трябва да направят справка с известието за поверителност за изпитвания извън ЕС: <https://www.xenon-pharma.com/privacy-policy-old/privacy-clinical-na/>

Ако сте участник в клинично изпитване и искате повече информация за Вашето изпитване или да прегледате Вашия формуляр за информирано съгласие, моля, свържете се с лекаря или болницата, които са Ви включили в изпитването.

Данни за Xenon и клиничното изпитване

Xenon не събира данни от клинични изпитвания директно от лица в хода на нашите клинични изпитвания (освен в контекста на наблюдение на изпитването, за да се гарантира, че са спазени стандартите за качество). Вместо това ние получаваме псевдонимизирани данни от договорните изследователски организации („ДИО“) и доставчиците на услуги („трети страни“), които ангажираме за провеждане на изпитването.

Изследователите, които набират участници в клиничното изпитване, ще предоставят информация за изпитването, как ще се управляват и защитават личните данни, както и връзка към това известие за поверителност в момента на включване.

Ако участвате в клинично изпитване и искате повече информация за конкретното изпитване, в което сте включени, или имате въпроси относно обработването на Вашите лични данни, моля, свържете се с лекаря или болницата, която Ви е включила в изпитването. Xenon няма да бъде в състояние да Ви идентифицира лично като субект на данни, като се има предвид, че събираме само псевдонимизирани данни.

Поверителност на Xenon

Длъжностно лице относно защитата на данните

Xenon е назначила длъжностно лице относно защитата на данните, отговарящо за надзора на спазването от наша страна на законодателството на ЕС за защита на данните.

Длъжностно лице относно защитата на данните

200 – 3650 Gilmore Way
Burnaby, British Columbia
Канада V5G 4W8
Имейл: dpo@xenon-pharma.com
Тел.: (+1) 604-484-3326

Представител в ЕС

Data Protection Representative Limited (търгуваща като DataRep)
72 rue de Lessard, Rouen, 76100, Франция
Имейл: datarequest@datarep.com; с копие до dpo@xenon-pharma.com

Информация за администратора

Xenon Pharmaceuticals Inc.
200 – 3650 Gilmore Way
Burnaby, British Columbia
Канада V5G 4W8
Тел.: (+1) 604-484-3300
<https://www.xenon-pharma.com>

Обхват

Настоящото известие за поверителност се отнася за лични данни на субекти на данни в ЕС, Швейцария и Обединеното кралство, които са получени от Xenon във всякакъв формат, включително електронен и хартиен, и се обработват от Xenon и/или от партньори и доставчици на услуги („трети страни“) от името на Xenon. Категориите организации трети страни и получатели на данни са описани по-долу.

Определения

„Анонимни данни“ е информация, която не се отнася до идентифицирано или идентифицируемо физическо лице, или лични данни, превърнати в анонимни по такъв начин, че субектът на данните да не е или да не може повече да бъде идентифициран. ОРЗД не се отнася до обработването на анонимни данни.

„Данни от клиничното изпитване“ са данните, събирани и обработвани от Xenon за целите на клиничното изпитване. Това включва псевдонимизирани данни, получени от трети страни, както и нови данни, генерирани от Xenon и трети страни въз основа на данни, събрани за клиничното изпитване. Тези нови данни може да не са свързани с идентифицирано или идентифицируемо физическо лице.

„Участник в клинично изпитване“ означава лице, участващо в клинично изпитване в ЕС и предоставящо лична информация на трети страни, с които Xenon

Поверителност на Хепон

е сключила договор за провеждане на изпитването. Участникът в клинично изпитване има същото значение като „субект на данни“ съгласно член 4 от ОРЗД.

„Лични данни“ означава всяка информация, свързана с идентифицирано или идентифицируемо физическо лице („субект на данни“) в ЕС; идентифицируемо физическо лице е лице, което може да бъде идентифицирано пряко или непряко, по-специално чрез идентификатор, като име, идентификационен номер, данни за местоположение, онлайн идентификатор или един или повече фактори, специфични за физическата, физиологичната, генетичната, умствената, икономическата, културната или социалната идентичност на това физическо лице.

„Псевдонимизирани данни“ означава лични данни, които повече не могат да бъдат свързани с конкретно лице в ЕС без използването на допълнителна информация, при условие че тази допълнителна информация се съхранява отделно и е предмет на технически и организационни мерки, за да се гарантира, че личните данни не се свързват с дадено лице. Хепон ще защитава псевдонимизираните данни, предмет на ОРЗД, със същите грижи и високи стандарти като личните данни.

„Обработване“ означава всички операции или набор от операции, извършвани с лични данни.

„Специални категории данни“ означава лични данни, разкриващи расов или етнически произход, политически възгледи, религиозни или философски убеждения или членство в профсъюзи, както и обработването на генетични данни, биометрични данни с цел уникално идентифициране на физическо лице, данни за здравето или данни относно сексуалния живот или сексуалната ориентация на физическо лице.

Цели за обработване на лична информация

Когато лица в ЕС станат участници в клинично изпитване, личните данни ще бъдат обработвани за целите на научни изследвания за ефектите от медицинското лечение.

Категории обработена информация

Хепон ще събира и използва следните данни, които ще бъдат псевдонимизирани с помощта на уникален идентификационен номер на участника за целите на провеждане на клинично изпитване, а именно:

Общи лични данни

- Идентификатор на участника (уникален идент. №)
- Данни за местоположението – държава, изследователски център
- Лични данни – например година на раждане, възраст в години, пол

Специални категории данни

Поверителност на Хепон

- Данни за здравето
 - Физически подробности – ръст, тегло, индекс на телесна маса (ИТМ)
 - Детероден статус
 - Данни за физическото здраве
 - Психологически подробности – оценка на качеството на живот
 - Данни за психичното здраве
 - Генетични данни, свързани с генетични изследвания
- Данни, разкриващи расов или етнически произход

Правна основа за обработване на лична информация

Данни от клинични изпитвания за изследователски цели

В зависимост от държавата, в която се провежда клиничното изпитване, операциите по обработване, свързани единствено с изследователски дейности в контекста на клиничното изпитване, може да се извършват въз основа на едно или повече от следните правни основания:

- (i) Необходимост от спазване на правните задължения на възложителя,
- (ii) Съгласие,
- (iii) Законни интереси на възложителя,

И/или за специални категории данни, като здравни данни:

- (i) Обществен интерес в областта на общественото здраве,
- (ii) Необходимост от обработване за целите на архивирането в обществен интерес, за целите на научни или исторически изследвания или за статистически цели.

Генетични данни за изследователски цели

Генетични данни за целите на оценка на генотипа/биомаркерите ще бъдат обработвани въз основа на Вашето съгласие и необходимостта от обработка за целите на архивирането в обществен интерес, за целите на научни или исторически изследвания или за статистически цели. Участието в тази оценка е напълно доброволно. Решението да не участва в оценката няма да спре участието на субекта на данни в останалата част от изпитването. Съгласието за участие в оценката на генотипа/биомаркерите се взема и документира по време на процеса на включване с помощта на формуляр за информирано съгласие.

Автоматизирана обработка

В хода на клиничното изпитване Хепон няма да взема решения по отношение на субектите на данни единствено въз основа на автоматизирана обработка.

Категории трети страни и получатели на данни

Хепон сключва договори с договорна изследователска организация (ДИО) за провеждане на изпитвания въз основа на протоколите или „инструкциите“, които сме разработили. ДИО избира изследователи и центрове по изпитването и обработва данни от клиничното изпитване въз основа на протокола както и наблюдава дейностите по изпитването. ДИО и трети страни, ангажирани от Хепон за целите на провеждането на клинично изпитване, се задължени по закон и чрез договорни ангажименти да:

Поверителност на Xenon

- Пазят личните Ви данни поверително и сигурно; и
- Да ги използват и разкриват за цели, които разумен човек би счел за подходящи при дадените обстоятелства, в съответствие с цялото приложимо законодателство.

Категориите трети страни, които Xenon ангажира за клинични изпитвания, включват:

- Изцяло притежавани дъщерни дружества на Xenon
- Договорни изследователски организации и други доставчици трети страни
- Анализатори на статистически изследвания
- Клинични консултанти
- Технически доставчици на хостинг и софтуерни услуги
- Съвет за безопасност

Данни от клиничните изпитвания, предавани на трети страни

Xenon Pharmaceuticals Inc. се намира в Канада. Данните от клиничните изпитвания от субектите на данни в ЕС, Швейцария и Обединеното кралство се обработват в ЕС, Канада и Съединените щати.

Xenon ще прехвърля данни в международен мащаб от Европейския съюз, Обединеното кралство или Швейцария в Канада или Съединените щати само въз основа на съответния правен механизъм:

- (i) Решението за адекватност на Европейската комисия за информацията в обхвата на закона PIPEDA, или
 - (ii) Стандартните договорни клаузи на Европейската комисия в останалите случаи.
- Данните от клиничните изпитвания ще бъдат псевдонимизирани преди обработването им извън ЕС.
 - Ние ще гарантираме, че са налице адекватни мерки и конкретни гаранции за защита на личните данни.
 - Xenon Pharmaceuticals USA Inc., изцяло притежавано дъщерно дружество на Xenon Pharmaceuticals Inc., може да обработва данни от клинични изпитвания по указания на Xenon Pharmaceuticals Inc. Xenon Pharmaceuticals USA Inc. е договорно обвързана да защитава всички лични данни съгласно същите стандарти като Xenon Pharmaceuticals Inc.

Списъкът на администраторите, които Xenon използва за конкретно изпитване, е наличен при поискване.

Поверителност на Xenon

Съхранение

Xenon ще съхранява данните от клиничните изпитвания и ще инструктира трети страни да съхраняват личните данни или данните от клиничните изпитвания в зависимост от тяхната роля в изпитването в съответствие с приложимото законодателство. В Канада и Европейския съюз периодът на съхранение на данните от клинични изпитвания е 25 години.

Вашите права

Когато субектите на данни в ЕС се стремят да упражнят правата си, свързани с техните лични данни, Xenon ще предоставя подкрепа за упражняването на тези права. Xenon може да не е в състояние да изпълни директно искане, когато Xenon не е в състояние да Ви идентифицира. Това ще се случи, когато Xenon е получила псевдонимизирани данни или когато личните данни са били унищожени, изтрити или анонимизирани в съответствие със задълженията и практиките ни за съхранение на документация. Можете по всяко време да се свържете с Вашия лекар по изпитването, който ще знае как да Ви помогне.

Вашите права, свързани с изпитването, включително правото на оттегляне на съгласието, са описани във формуляра за информирано съгласие за клиничното изпитване.

В зависимост от правното основание за обработване на данните от клиничните изпитвания, правата, свързани с личните данни на участниците в клиничните изпитвания, може да включват:

- Достъп до Вашите лични данни
- Право на коригиране, когато личните данни са неточни или непълни
- Право на ограничаване/прекратяване на по-нататъшната обработка на личните данни
- Право на преносимост на данните
- Право на оттегляне на съгласието
- Право на подаване на жалба до [надзорен орган](#)

Правото на заличаване няма да се прилага за обработване, което е необходимо на Xenon за спазване на правно задължение, за задача, извършвана в областта на общественото здраве или за научноизследователски цели.

Моля, свържете се с лекаря или болницата, които са Ви включили в клиничното изпитване, ако желаете да упражните правата си, свързани с Вашите лични данни, събрани за целите на клиничните изпитвания.

Мерки за сигурност

Предприели сме подходящи технически и организационни мерки за сигурност, за да защитим данните от клиничните изпитвания от непреднамерено или незаконно унищожаване, загуба, промяна, неразрешено разкриване,

Поверителност на Xenon

неоторизиран достъп и всякакви други незаконни или неоторизирани форми на обработване съгласно приложимото законодателство.

Такива мерки включват по-специално осигуряване на поверителност, цялост и наличност на данните чрез контролиране на физическия достъп до данните, както и съответния достъп, въвеждане, разкриване, сигурност на наличността и нейното разделяне. В допълнение, ние вземаме предвид защитата на данните от клиничните изпитвания при разработването или избора на хардуер, софтуер и процедури в съответствие с принципа за защита на данните чрез технологии и техния дизайн с цел поверителност.

Лична информация за деца

Някои от клиничните изпитвания на Xenon включват участници, които са деца. Xenon ще обработва личните данни на дете само с родителско съгласие или съгласие на законен представител и в съответствие със законите на мястото, където се провежда клиничното изпитване.

Оплаквания

Когато се свързвате с Xenon относно какъвто и да е проблем, моля, не включвайте никаква лична информация (различна от Вашата информация за контакт) или здравна информация в полето „относно“ или в съдържанието на Вашето съобщение.

Участниците в клинични изпитвания в ЕС, Швейцария или Обединеното кралство могат да се свързват с нашето длъжностно лице по защита на данните за оплаквания, свързани с това известие за поверителност и обработването на лични данни от Xenon:

Длъжностно лице относно защитата на данните
200 – 3650 Gilmore Way
Burnaby, British Columbia
Канада V5G 4W8
Имейл: dpo@xenon-pharma.com

Или нашия представител за данни в ЕС.

Xenon ще отговаря на жалби в рамките на 30 календарни дни от получаването им и ще се опита да ги разрешава в съответствие с настоящото известие за поверителност.

Можете да подадете жалба до съответния надзорен орган за защита на данните в ЕС във Вашата държава на пребиваване. Названието и данните за контакт на съответния надзорен орган в ЕС могат да бъдат открити тук:

https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en#member-fi

Последна актуализация: 11 април 2023 г.

Поверителност на Хепон