

# Datenschutzhinweis für klinische Studien – EU-Teilnehmer

---

Xenon Pharmaceuticals Inc. und seine hundertprozentigen Tochtergesellschaften (zusammen als „Xenon“ bezeichnet) verpflichten sich zum Schutz der personenbezogenen Daten, die wir zum Zweck der Durchführung klinischer Studien verarbeiten. In diesem Datenschutzhinweis werden die Datenschutzgrundsätze und -verfahren sowie die technischen Sicherheitsmaßnahmen dargelegt, die wir anwenden, um die Daten aus klinischen Studien geheim und sicher zu halten.

Xenon unterliegt den geltenden Datenschutzgesetzen und Gesetzen für klinische Studien, im Rahmen derer unsere klinischen Studien durchgeführt werden.

Dieser Datenschutzhinweis richtet sich an Personen, die an Studien in der Europäischen Union (EU), in der Schweiz und im Vereinigten Königreich teilnehmen. Personen, die an Studien in anderen Teilen der Welt teilnehmen, sollten sich auf den Datenschutzhinweis für Nicht-EU-Studien beziehen: <https://www.xenon-pharma.com/privacy-policy-old/privacy-clinical-na/>

Wenn Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen über Ihre Studie wünschen oder Ihre Einwilligungserklärung einsehen möchten, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder das Krankenhaus, der/das Sie für die Studie angemeldet hat.

## **Xenon und Daten aus klinischen Studien**

Xenon erfasst im Verlauf unserer klinischen Studien keine Daten direkt von Einzelpersonen (außer im Rahmen der Überwachung der Studie, um sicherzustellen, dass die Qualitätsstandards eingehalten werden). Stattdessen erhalten wir pseudonymisierte Daten von den Auftragsforschungsinstituten (Contract Research Organisations, „CRO“) und Dienstleistern („Dritte“), die wir mit der Durchführung der Studie beauftragen.

Prüfärzte, die Teilnehmer an klinischen Studien in die Studie einschreiben, werden bei der Einschreibung Informationen über die Studie, die Verwaltung und den Schutz personenbezogener Daten sowie einen Link zu diesem Datenschutzhinweis bereitstellen.

Wenn Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen über die spezifische Prüfung, an der Sie teilnehmen, wünschen oder Fragen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder das Krankenhaus, der/das Sie für die Studie angemeldet hat. Xenon wird nicht in der Lage sein, Sie persönlich als betroffene Person zu identifizieren, da wir nur pseudonymisierte Daten erheben.

## Xenon Datenschutz

### Datenschutzbeauftragter

Xenon hat einen Datenschutzbeauftragten ernannt, der für die Überwachung der Einhaltung der EU-Datenschutzvorschriften verantwortlich ist.

Datenschutzbeauftragter  
200 – 3650 Gilmore Way  
Burnaby, British Columbia  
V5G 4W8 Kanada  
E [dpo@xenon-pharma.com](mailto:dpo@xenon-pharma.com)  
T: (+1) 604-484-3326

### Vertreter der Mitglieder in der EU

Data Protection Representative Limited (handelnd als DataRep)  
72 rue de Lessard, Rouen, 76100, Frankreich  
E: [datarequest@datarep.com](mailto:datarequest@datarep.com); mit einer Kopie an [dpo@xenon-pharma.com](mailto:dpo@xenon-pharma.com)

### Informationen zum Verantwortlichen

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

### Geltungsbereich

Dieser Datenschutzhinweis gilt für personenbezogene Daten von betroffenen Personen in der EU, der Schweiz und dem Vereinigten Königreich, die Xenon in beliebigem Format, einschließlich elektronisch und in Papierform, erhalten hat und die von Xenon und/oder von Partnern und Dienstleistern („Dritte“) im Auftrag von Xenon verarbeitet werden. Die Kategorien von Drittorganisationen und Datenempfängern werden im Folgenden beschrieben.

### Begriffsbestimmungen

„Anonyme Daten“ sind Informationen, die sich nicht auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen, oder personenbezogene Daten, die so anonymisiert wurden, dass die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifizierbar ist. Die DSGVO betrifft nicht die Verarbeitung anonymer Daten.

„Daten der klinischen Studie“ sind die von Xenon für klinische Studienzwecke erhobenen und verarbeiteten Daten. Dazu gehören von Dritten erhaltene pseudonymisierte Daten sowie neue Daten, die von Xenon und Dritten auf der Grundlage der für die klinische Studie erhobenen Daten generiert wurden. Diese neuen Daten dürfen sich nicht auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen.

„Teilnehmer an einer klinischen Studie“ bezeichnet eine Person, die an einer klinischen Studie in der EU teilnimmt und personenbezogene Daten an Dritte

## Xenon Datenschutz

weitergibt, die Xenon mit der Durchführung der Studie beauftragt hat. Teilnehmer an einer klinischen Studie hat dieselbe Bedeutung wie „betroffene Person“ gemäß Artikel 4 der Datenschutz-Grundverordnung.

„Personenbezogene Daten“ sind alle Informationen über eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person („betroffene Person“) in der EU; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt identifiziert werden kann, insbesondere durch Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind.

„Pseudonymisierte Daten“ sind personenbezogene Daten, die ohne Nutzung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer bestimmten Person in der EU zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen getrennt aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die sicherstellen, dass die personenbezogenen Daten nicht einer Person zugeordnet werden. Xenon schützt pseudonymisierte Daten, die der DSGVO unterliegen, mit der gleichen Sorgfalt und den gleichen hohen Standards wie personenbezogene Daten.

„Verarbeitung“ bezeichnet jeden Vorgang oder jede Reihe von Vorgängen, die mit personenbezogenen Daten durchgeführt werden.

„Besondere Kategorien von Daten“ bezeichnet personenbezogene Daten, die die ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen oder Gewerkschaftszugehörigkeit offenlegen, und die Verarbeitung genetischer Daten, biometrischer Daten zum Zweck der eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Daten zur Gesundheit oder Daten zum Sexualleben oder zur sexuellen Orientierung einer natürlichen Person.

### Zwecke der Verarbeitung personenbezogener Daten

Wenn Personen in der EU Teilnehmer an klinischen Studien werden, werden personenbezogene Daten zum Zweck der wissenschaftlichen Erforschung der Auswirkungen einer medizinischen Behandlung verarbeitet.

### Kategorien von verarbeiteten Daten

Xenon wird Daten erfassen und verwenden, die unter Verwendung einer eindeutigen Teilnehmeridentifikationsnummer pseudonymisiert werden, um eine klinische Studie durchzuführen. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um folgende Daten:

Allgemeine Angaben zur Person

- Teilnehmer-Identifikator (eindeutige ID-Nummer)
- Standortdaten – Land, Prüfzentrum

## Xenon Datenschutz

- Persönliche Angaben – zum Beispiel Geburtsjahr, Alter in Jahren, Geschlecht

### Besondere Kategorien von Daten

- Gesundheitsdaten
  - Körperliche Angaben – Körpergröße, Körpergewicht, Body-Mass-Index (BMI)
  - Gebärfähigkeitsstatus
  - Daten zur körperlichen Gesundheit
  - Psychologische Details – Bewertung der Lebensqualität
  - Daten zur psychischen Gesundheit
  - Genetische Daten im Zusammenhang mit der Genforschung
- Daten, aus denen die rassische oder ethnische Herkunft hervorgeht

### Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten

#### Daten aus klinischen Studien für Forschungszwecke

Je nach Land, in dem die klinische Studie durchgeführt wird, können die Verarbeitungsvorgänge, die sich ausschließlich auf Forschungsaktivitäten im Rahmen der klinischen Studie beziehen, auf der Grundlage einer oder mehrerer der folgenden rechtlichen Begründungen durchgeführt werden:

- (i) Einhaltung der gesetzlichen Verpflichtungen des Sponsors,
- (ii) Einwilligung,
- (iii) Berechtigte Interessen des Sponsors,

Und/oder für besondere Kategorien von Daten wie Gesundheitsdaten:

- (i) Öffentliches Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit,
- (ii) Notwendigkeit der Verarbeitung für Archivierungszwecke im öffentlichen Interesse, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke.

#### Genetische Daten für Forschungszwecke

Genetische Daten zum Zweck der Genotyp-/Biomarker-Bewertung werden basierend auf Ihrer Einwilligung und der Notwendigkeit der Verarbeitung für Archivierungszwecke im öffentlichen Interesse, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke verarbeitet. Die Teilnahme an dieser Bewertung ist völlig freiwillig. Die Entscheidung, nicht an der Bewertung teilzunehmen, hindert die betroffene Person nicht daran, am Rest der Studie teilzunehmen. Die Einwilligung zur Teilnahme an der Genotyp-/Biomarker-Bewertung wird während des Aufnahmeverfahrens mittels eines Formulars zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung eingeholt und festgehalten.

#### **Automatisierte Verarbeitung**

Während des Verlaufs der klinischen Studie trifft Xenon keine Entscheidungen über betroffene Personen, die ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruhen.

### Kategorien von Drittparteien und Datenempfängern

Xenon beauftragt ein Auftragsforschungsinstitut (CRO) mit der Durchführung von Studien auf der Grundlage der von uns entwickelten Prüfpläne bzw. „Anweisungen“. Das CRO wählt Prüfärzte und Studienzentren aus, verarbeitet die Daten der klinischen Studie auf der Grundlage des Prüfplans und überwacht die Studienaktivitäten. CROs und Dritte, die von Xenon mit der Durchführung einer klinischen Studie beauftragt werden, sind gesetzlich und vertraglich dazu verpflichtet:

- Ihre personenbezogenen Daten vertraulich und sicher zu behandeln; und
- unter Einhaltung der geltenden Rechtsvorschriften die Daten für Zwecke, die eine vernünftige Person unter den gegebenen Umständen für angemessen halten würde, zu nutzen und weiterzugeben.

Zu den Kategorien von Dritten, die Xenon für klinische Studien einsetzt, gehören:

- Hundertprozentige Tochtergesellschaften von Xenon
- Auftragsforschungsinstitute und andere Drittanbieter
- Analysten für statistische Forschung
- Klinische Berater
- Technische Dienstleister für Hosting und Softwaredienste
- Sicherheitsausschuss

### Übermittlung von Daten aus klinischen Studien an Drittländer

Xenon Pharmaceuticals Inc. ist in Kanada ansässig. Daten klinischer Studien von betroffenen Personen in der EU, der Schweiz und dem Vereinigten Königreich werden in der EU, in Kanada und in den Vereinigten Staaten verarbeitet.

Xenon wird Daten nur international aus der Europäischen Union, dem Vereinigten Königreich oder der Schweiz nach Kanada oder in die Vereinigten Staaten auf der Grundlage des entsprechenden Rechtsmechanismus übertragen:

- (i) Der Angemessenheitsentscheidung zwischen der Europäischen Kommission für die Angaben im Geltungsbereich des PIPEDA-Gesetzes oder
  - (ii) Anderenfalls der Standardvertragsklauseln der Europäischen Kommission.
- Die Daten aus klinischen Studien werden vor der Verarbeitung außerhalb der EU pseudonymisiert.
  - Wir werden dafür sorgen, dass angemessene Maßnahmen und spezifische Garantien zum Schutz personenbezogener Daten vorhanden sind.

## Xenon Datenschutz

- Xenon Pharmaceuticals USA Inc. ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Xenon Pharmaceuticals Inc. und kann Daten aus klinischen Studien auf Anweisung von Xenon Pharmaceuticals Inc. verarbeiten. Xenon Pharmaceuticals USA Inc. ist vertraglich verpflichtet, personenbezogene Daten nach denselben Standards zu schützen wie Xenon Pharmaceuticals Inc.

Die Liste der Verarbeiter, die Xenon für eine bestimmte Studie nutzt, ist auf Anfrage erhältlich.

### Aufbewahrung

Xenon bewahrt Daten aus klinischen Studien auf und weist Dritte vorbehaltlich der maßgeblichen Gesetze an, personenbezogene Daten oder Daten aus klinischen Studien je nach ihrer Rolle in der Studie aufzubewahren. In Kanada und in der Europäischen Union beträgt die Aufbewahrungsfrist für klinische Studiendaten 25 Jahre.

### Ihre Rechte

Wenn betroffene Personen in der EU ihre Rechte in Bezug auf ihre personenbezogenen Daten wahrnehmen möchten, unterstützt Xenon sie bei der Wahrnehmung dieser Rechte. Xenon ist möglicherweise nicht imstande, einer direkten Anfrage nachzukommen, wenn Xenon nicht in der Lage ist, Sie zu identifizieren. Dies ist der Fall, wenn Xenon pseudonymisierte Daten erhalten hat oder wenn personenbezogene Daten in Übereinstimmung mit unseren Aufbewahrungspflichten und -praktiken vernichtet, gelöscht oder anonymisiert wurden. Sie können sich jederzeit an Ihren Prüfarzt wenden, der Ihnen helfen kann.

Ihre Rechte im Zusammenhang mit der klinischen Studie, einschließlich des Rechts, Ihre Einwilligung zurückzuziehen, sind in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur klinischen Prüfung beschrieben.

Je nach der Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten aus klinischen Studien können die Rechte in Bezug auf die personenbezogenen Daten der Teilnehmer an klinischen Studien folgende sein:

- Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten
- Recht auf Berichtigung bei unrichtigen oder unvollständigen personenbezogenen Daten
- Recht auf Einschränkung/Aussetzung der weiteren Verarbeitung personenbezogener Daten
- Recht auf Datenübertragbarkeit
- Recht auf Widerruf der Einwilligung
- Recht auf Beschwerde bei einer [Aufsichtsbehörde](#)

## Xenon Datenschutz

Das Recht auf Löschung gilt nicht für Verarbeitungen, die für Xenon erforderlich sind, um einer rechtlichen Verpflichtung nachzukommen, für eine Aufgabe im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder für wissenschaftliche Forschungszwecke.

Bitte wenden Sie sich an den Arzt oder das Krankenhaus, der/das Sie für die klinische Studie angemeldet hat, wenn Sie Ihre Rechte in Bezug auf Ihre für die klinische Studie erhobenen personenbezogenen Daten wahrnehmen möchten.

### Sicherheitsmaßnahmen

Wir haben angemessene technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen ergriffen, um die Daten der klinischen Studie vor unbeabsichtigter oder unrechtmäßiger Vernichtung, Verlust, Änderung, unbefugter Offenlegung, unbefugtem Zugriff und anderen unrechtmäßigen oder unbefugten Formen der Verarbeitung nach geltendem Recht zu schützen.

Zu diesen Maßnahmen gehören insbesondere die Gewährleistung der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit von Daten durch die Kontrolle des physischen Zugangs zu den Daten sowie des entsprechenden Zugangs, der Eingabe, der Weitergabe, der Sicherheit der Verfügbarkeit und ihrer Trennung. Darüber hinaus berücksichtigen wir den Schutz der Daten aus klinischen Studien bei der Entwicklung oder Auswahl der Hardware, Software und Verfahren nach dem Grundsatz „technologiegestützter Datenschutz“ und „eingebauter Datenschutz (Privacy by Design)“.

### Personenbezogene Daten von Kindern

Einige der klinischen Studien von Xenon umfassen Teilnehmer, die Kinder sind. Xenon verarbeitet die personenbezogenen Daten eines Kindes nur mit der Einwilligung der Eltern oder mit der Einwilligung eines gesetzlichen Vertreters und in Übereinstimmung mit den Gesetzen des Ortes, wo die klinische Studie durchgeführt wird.

### Beanstandungen

Wenn Sie Xenon in einer Angelegenheit kontaktieren, geben Sie in der Betreffzeile oder im Inhalt Ihrer Nachricht bitte keine personenbezogenen Daten (außer Ihren Kontaktdaten) oder Gesundheitsinformationen an.

Teilnehmer an klinischen Studien in der EU, der Schweiz und dem Vereinigten Königreich können sich mit Beschwerden über diesen Datenschutzhinweis und die Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch Xenon an unseren Datenschutzbeauftragten wenden:

Datenschutzbeauftragter  
200 – 3650 Gilmore Way  
Burnaby, British Columbia  
V5G 4W8 Kanada

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

Oder unseren Datenbeauftragten in der EU.

## Xenon Datenschutz

Xenon antwortet auf Beanstandungen innerhalb von 30 Kalendertagen nach deren Eingang und versucht, eine Lösung in Übereinstimmung mit diesem Datenschutzhinweis zu finden.

Sie können eine Beschwerde bei der zuständigen EU-Datenschutzbehörde in Ihrem Wohnsitzland einreichen. Den Namen und die Kontaktdaten der zuständigen EU-Aufsichtsbehörde finden Sie hier:

[https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members\\_en#member-fi](https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en#member-fi)

Zuletzt aktualisiert: 11. April 2023