

# Obavijest o privatnosti za klinička ispitivanja – sudionici u EU-u

---

Xenon Pharmaceuticals Inc., i podružnice u njegovom potpunom vlasništvu (zajedno nazvane „Xenon“) posvećene su zaštiti osobnih podataka koje obrađujemo u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja. Ova Obavijest o privatnosti utvrđuje načela i postupke privatnosti i tehničke sigurnosne mjere koje slijedimo kako bi Podaci o kliničkom ispitivanju ostali privatni i sigurni.

Xenon podliježe važećim zakonima o privatnosti i zaštiti podataka te kliničkim zakonima u kojima se provode naša klinička ispitivanja.

Ova obavijest o privatnosti namijenjena je ispitanicima koji sudjeluju u ispitivanjima u Europskoj uniji (EU), Švicarskoj i Ujedinjenom Kraljevstvu. Ispitanici koji sudjeluju u ispitivanjima u drugim dijelovima svijeta trebaju pogledati obavijest o privatnosti za ispitivanja izvan EU-a: <https://www.xenon-pharma.com/privacy-policy-old/privacy-clinical-na/>

Ako ste sudionik kliničkog ispitivanja i želite saznati više informacija o svom ispitivanju ili pregledati svoj informirani pristanak, obratite se liječniku ili bolnici koja Vas je uključila u ispitivanje.

## **Xenon i podaci iz kliničkih ispitivanja**

Tvrtka Xenon ne prikuplja podatke iz kliničkih ispitivanja izravno od pojedinaca tijekom naših kliničkih ispitivanja (osim u kontekstu praćenja ispitivanja kako bi se osiguralo ispunjavanje standarda kvalitete). Umjesto toga, primamo pseudonimizirane podatke od ugovornih istraživačkih organizacija („UIO“) i pružatelja usluga („treće strane“) koje angažiramo za provedbu ispitivanja.

Ispitivači koji uključuju sudionike kliničkog ispitivanja u ispitivanje pružit će informacije o ispitivanju, načinu upravljanja i zaštite osobnih podataka te poveznicu na ovu Obavijest o privatnosti u trenutku uključivanja.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju i želite više informacija o određenom ispitivanju u koje ste uključeni ili imate pitanja o obradi Vaših osobnih podataka, obratite se liječniku ili bolnici koja Vas je uključila u ispitivanje. Xenon neće biti u poziciji da Vas osobno identificira kao ispitanika, s obzirom da prikupljamo samo pseudonimizirane podatke.

## **Službenik za zaštitu podataka**

Xenon je imenovao službenika za zaštitu podataka zaduženog za nadzor usklađenosti sa zakonom EU-a o zaštiti podataka.

## Xenon - Privatnost

Službenik za zaštitu podataka  
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

### Zastupnik u EU-u

Data Protection Representative Limited (trading as DataRep)  
72 rue de Lessard, Rouen, 76100, Francuska  
E: [datarequest@datarep.com](mailto:datarequest@datarep.com); uz kopiju na [dpo@xenon-pharma.com](mailto:dpo@xenon-pharma.com)

### Informacije o voditelju obrade

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

### Opseg

Ova Obavijest o privatnosti odnosi se na osobne podatke subjekata podataka u EU-u, Švicarskoj i Ujedinjenom Kraljevstvu koje je Xenon primio u bilo kojem formatu, uključujući elektronički i papirni, i koje obrađuje Xenon i/ili partneri i pružatelji usluga („treće strane”) u ime tvrtke Xenon. Kategorije organizacija trećih strana i primatelja podataka opisane su u nastavku.

### Definicije

„Anonimni podaci” su podaci koji se ne odnose na identificiranu ili fizičku osobu koju je moguće identificirati ili osobne podatke koji su učinjeni anonimnima na način da se subjekt podataka ne može ili više nije moguće identificirati. OUZP se ne odnosi na obradu anonimnih podataka.

„Podaci o kliničkim ispitivanjima“ podaci su koje je tvrtka Xenon prikupila i obradila u svrhe kliničkih ispitivanja. Uključuje pseudonimizirane podatke primljene od trećih strana kao i nove podatke koje su generirali Xenon i treće strane na temelju podataka prikupljenih za kliničko ispitivanje. Ti novi podaci ne mogu se odnositi na identificiranu ili fizičku osobu koju je moguće identificirati.

„Sudionik u kliničkom ispitivanju” znači pojedinac koji sudjeluje u kliničkom ispitivanju u EU-u i pruža osobne podatke trećim stranama s kojima je Xenon sklopio ugovor za provođenje ispitivanja. Sudionik kliničkog ispitivanja ima isto značenje kao i „Ispitanik” prema članku 4. OUZP-a.

„Osobni podaci” znači svi podaci koji se odnose na identificiranu ili fizičku osobu koju je moguće identificirati („ispitanik”) u EU-u; fizička osoba koju je moguće identificirati ona je osoba koja se može identificirati, izravno ili neizravno, osobito

## Xenon - Privatnost

upućivanjem na identifikator kao što su ime i prezime, identifikacijski broj, podaci o lokaciji, mrežni identifikator ili na jedan ili više čimbenika specifičnih za fizički, fiziološki, genetski, mentalni, ekonomski, kulturni ili društveni identitet te fizičke osobe.

„Pseudonimizirani podaci” znači osobni podaci koji se više ne mogu pripisati određenoj osobi u EU-u bez uporabe dodatnih informacija, pod uvjetom da se takve dodatne informacije čuvaju odvojeno i da podliježu tehničkim i organizacijskim mjerama kako bi se osiguralo da se osobni podaci ne pripisuju pojedincu. Xenon će zaštititi pseudonimizirane podatke koji podliježu OUZP-u s istom pažnjom i visokim standardima kao i osobni podaci.

„Obrada” znači sve radnje ili skupove postupaka koji se obavljaju na osobnim podacima.

„Posebne kategorije podataka” znači osobni podaci koji otkrivaju rasno ili etničko podrijetlo, politička mišljenja, vjerska ili filozofska uvjerenja ili članstvo u sindikatu te obradu genetskih podataka, biometrijskih podataka u svrhu jedinstvene identifikacije pojedinca, podataka koji se odnose na zdravlje ili podataka koji se odnose na seksualni život ili seksualnu orijentaciju pojedinca.

### Svrhe obrade osobnih podataka

Kada pojedinci u EU-u postanu sudionici kliničkog ispitivanja, osobni podaci obrađivat će se u svrhu znanstvenog istraživanja učinaka liječenja.

### Kategorije obrađenih informacija

Xenon će prikupljati i koristiti sljedeće podatke, koji će se pseudonimizirati pomoću jedinstvenog identifikacijskog broja ispitanika, u svrhu provođenja kliničkog ispitivanja, u osnovi:

Uobičajeni osobni podaci

- identifikator sudionika (jedinstveni ID broj)
- podaci o lokaciji – država, ispitivački centar
- osobni podaci – primjerice godina rođenja, dob u godinama, spol

Posebne kategorije podataka

- podaci o zdravlju
  - fizički detalji - visina, težina, indeks tjelesne mase (ITM)
  - status rađanja
  - podaci o fizičkom zdravlju
  - psihološki detalji - kvaliteta životnog ocjenjivanja
  - podaci o mentalnom zdravlju
  - genetski podaci povezani s genetskim istraživanjem
- Podaci koji otkrivaju rasno ili etničko podrijetlo

### **Pravni temelj za obradu osobnih podataka**

#### Podaci o kliničkom ispitivanju u istraživačke svrhe

Ovisno o zemlji u kojoj se provodi kliničko ispitivanje, postupci obrade koji su isključivo povezani s istraživačkim aktivnostima u kontekstu kliničkog ispitivanja mogu se provesti na temelju jednog ili više sljedećih pravnih obrazloženja:

- (i) potrebno je pridržavati se zakonskih obveza naručitelja ispitivanja
- (ii) pristanak
- (iii) legitimni interesi naručitelja ispitivanja.

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

- (i) javni interes u području javnog zdravlja
- (ii) potreba obrade u svrhe arhiviranja u javnom interesu, u svrhe znanstvenog ili povijesnog istraživanja ili u statističke svrhe.

#### Genetski podaci u svrhe istraživanja

Genetski podaci u svrhu procjene genotipa/biomarkera obrađivat će se na temelju Vašeg pristanka i potrebe obrade u svrhe arhiviranja u javnom interesu, u svrhe znanstvenog ili povijesnog istraživanja ili u statističke svrhe. Sudjelovanje u ovoj procjeni potpuno je dobrovoljno. Odluka da se ne sudjeluje u procjeni neće spriječiti ispitanika da sudjeluje u ostatku ispitivanja. Pristanak na sudjelovanje u procjeni genotipa/biomarkera prikuplja se i bilježi tijekom procesa uključivanja pomoću informiranog pristanka.

### **Automatska obrada**

Tijekom kliničkog ispitivanja, Xenon neće donositi odluke u vezi s ispitanicima isključivo na temelju automatizirane obrade.

### **Kategorije trećih strana i primatelja podataka**

Xenon sklapa ugovore s ugovornom istraživačkom organizacijom (UIO) za provođenje ispitivanja na temelju plana ispitivanja ili „uputa”, koje smo razvili. UIO odabire ispitivače i ispitivačke centre, obrađuje podatke o kliničkom ispitivanju na temelju plana ispitivanja i prati aktivnosti ispitivanja. UIO-i i treće strane koje je angažirao Xenon u svrhu provođenja kliničkog ispitivanja zakonski i ugovorni poduzetnici obvezni su:

- čuvati svoje osobne podatke povjerljivima i sigurnima; i
- koristiti ih i otkrivati u svrhe koje bi razumna osoba smatrala prikladnim u okolnostima, u skladu sa svim primjenjivim zakonima.

Kategorije trećih strana koje Xenon angažira za klinička ispitivanja uključuju:

- podružnice u potpunom vlasništvu tvrtke Xenon
- ugovorne istraživačke organizacije i drugi dobavljači treće strane
- analitičari statističkih istraživanja
- klinički savjetnici
- tehnički pružatelji usluga hostinga i softvera

## Xenon - Privatnost

- povjerenstvo za sigurnost

### Podaci o kliničkom ispitivanju preneseni u treće zemlje

Xenon Pharmaceuticals Inc. se nalazi u Kanadi. Podaci iz kliničkih ispitivanja ispitanika iz EU-a, Švicarske i Ujedinjenog Kraljevstva obrađuju se u EU-u, Kanadi i Sjedinjenim Američkim Državama.

Xenon će prenositi podatke međunarodno samo iz Europske unije, Ujedinjenog Kraljevstva ili Švicarske u Kanadu ili Sjedinjene Američke Države na temelju odgovarajućeg pravnog mehanizma:

- (i) odluke o primjerenosti između Europske komisije za informacije u području primjene zakona PIPEDA, ili
  - (ii) u suprotnom, standardne ugovorne klauzule Europske komisije.
- Podaci iz kliničkih ispitivanja pseudonimizirat će se prije obrade izvan EU-a.
  - Pobrinit ćemo se da postoje odgovarajuće mjere i posebna jamstva za zaštitu osobnih podataka.
  - Xenon Pharmaceuticals USA Inc., podružnica u potpunom vlasništvu tvrtke Xenon Pharmaceuticals Inc., može obrađivati podatke iz kliničkih ispitivanja prema uputama tvrtke Xenon Pharmaceuticals Inc. Xenon Pharmaceuticals USA Inc. ugovorno je obavezan štititi sve osobne podatke prema istim standardima kao i Xenon Pharmaceuticals Inc.

Popis obrađivača koje Xenon koristi za određeno ispitivanje dostupan je na zahtjev.

### Zadržavanje

Xenon će zadržati podatke iz kliničkih ispitivanja i uputit će treće strane da zadrže osobne podatke ili podatke iz kliničkih ispitivanja, ovisno o njihovoj ulozi u ispitivanju, u skladu s važećim zakonodavstvom. U Kanadi i Europskoj uniji razdoblje čuvanja podataka iz kliničkih ispitivanja je 25 godina.

### Vaša prava

Ako ispitanici u EU-u nastoje ostvariti svoja prava povezana s njihovim osobnim podacima, Xenon će pružiti potporu ostvarivanju tih prava. Xenon možda neće moći udovoljiti izravnom zahtjevu kada Xenon nije u poziciji da Vas identificira. To bi se dogodilo kada bi Xenon primio anonimizirane podatke ili kada bi osobni podaci bili uništeni, izbrisani ili anonimizirani u skladu s našim obvezama i praksama čuvanja evidencije. U bilo kojem trenutku možete kontaktirati svojeg liječnika ispitivača koji će znati kako Vam pomoći.

Vaša prava u vezi s ispitivanjem, uključujući pravo na povlačenje pristanka, opisana su u informiranom pristanku za kliničko ispitivanje.

Ovisno o pravnoj osnovi za obradu podataka iz kliničkog ispitivanja, prava povezana s osobnim podacima sudionika kliničkog ispitivanja mogu uključivati:

- pristup vašim osobnim podacima
- pravo na ispravak ako su osobni podaci netočni ili nepotpuni
- pravo na ograničavanje/obustavljanje daljnje obrade osobnih podataka
- pravo na prenosivost podataka
- pravo na povlačenje pristanka
- pravo na pritužbu [nadzornom tijelu](#)

Pravo na brisanje neće se primjenjivati na obradu koja je potrebna kako bi Xenon ispunio zakonsku obvezu, zadaću koja se obavlja u području javnog zdravlja ili u svrhe znanstvenog istraživanja.

Obratite se liječniku ili bolnici koja Vas je uključila u kliničko ispitivanje ako želite ostvariti svoja prava u vezi s Vašim osobnim podacima prikupljenima u svrhe kliničkog ispitivanja.

### Sigurnosne mjere

Poduzeli smo odgovarajuće tehničke i organizacijske sigurnosne mjere kako bismo zaštitili podatke iz kliničkog ispitivanja od nenamjernog ili nezakonitog uništenja, gubitka, izmjene, neovlaštenog otkrivanja, neovlaštenog pristupa i svih drugih nezakonitih ili neovlaštenih oblika obrade prema važećem zakonu.

Takve mjere posebno uključuju osiguravanje povjerljivosti, integriteta i dostupnosti podataka kontroliranjem fizičkog pristupa podacima, kao i odgovarajućeg pristupa, unosa, otkrivanja, sigurnosti dostupnosti i odvajanja podataka. Osim toga, uzimamo u obzir zaštitu podataka iz kliničkih ispitivanja prilikom razvoja ili odabira hardvera, softvera i postupaka u skladu s načelom zaštite podataka kroz tehnologiju i integriranu privatnost.

### Osobni podaci djece

Neka od Xenonovih kliničkih ispitivanja uključuju sudionike koji su djeca. Xenon će obrađivati osobne podatke djeteta samo uz pristanak roditelja ili uz pristanak zakonskog zastupnika te u skladu sa zakonima gdje se provodi kliničko ispitivanje.

### Žalbe

Prilikom kontaktiranja tvrtke Xenon u vezi s bilo kojim problemom, nemojte uključivati nikakve osobne podatke (osim Vaših podataka za kontakt) ili zdravstvene podatke u liniji predmeta ili u sadržaju svoje poruke.

Sudionici kliničkog ispitivanja u EU-u, Švicarskoj ili Ujedinjenom Kraljevstvu mogu se obratiti našem službeniku za zaštitu podataka sa žalbama u vezi s ovom Obavijesti o privatnosti i Xenonovom obradom osobnih podataka:

## Xenon - Privatnost

Službenik za zaštitu podataka  
200 – 3650 Gilmore Way  
Burnaby, British Columbia  
V5G 4W8, Kanada  
E: [dpo@xenon-pharma.com](mailto:dpo@xenon-pharma.com)

Ili naš predstavnik za podatke u EU-u.

Xenon će odgovoriti na žalbe u roku od 30 kalendarskih dana od primitka i pokušat će riješiti problem u skladu s ovom Obavijesti o privatnosti.

Možete podnijeti žalbu odgovarajućem nadzornom tijelu EU-a za zaštitu podataka u Vašoj zemlji boravišta. Naziv relevantnog nadzornog tijela EU-a i kontaktni podaci mogu se pronaći ovdje:

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

Posljednje ažuriranje: 11. travnja 2023.