

# Informacja o ochronie prywatności dla Uczestników badań klinicznych – Uczestnicy w UE

---

Spółka Xenon Pharmaceuticals Inc. i jej spółki zależne będące w całości jej własnością (zwane łącznie „Xenon”) są zobowiązane do ochrony Danych osobowych przetwarzanych przez nas w ramach prowadzenia badań klinicznych. Niniejsza Informacja o ochronie prywatności określa zasady i procedury ochrony prywatności, których przestrzegamy, oraz techniczne środki bezpieczeństwa wdrożone przez nas w celu zapewnienia prywatności i bezpieczeństwa Danych dotyczących badania klinicznego.

Firma Xenon podlega odpowiednim przepisom dotyczącym prywatności, ochrony danych osobowych oraz badań klinicznych w państwach, w których prowadzone są nasze badania kliniczne.

Niniejsza informacja o ochronie danych osobowych jest przeznaczona dla osób, których dane dotyczą, uczestniczących w badaniach prowadzonych w Unii Europejskiej (UE), Szwajcarii i Wielkiej Brytanii. Osoby, których dane dotyczą, biorące udział w badaniach w innych częściach świata powinny zapoznać się z informacją o ochronie danych osobowych dla badań prowadzonych poza UE: <https://www.xenon-pharma.com/privacy-policy-old/privacy-clinical-na/>

Jeżeli są Państwo uczestnikami badania klinicznego i pragną Państwo uzyskać więcej informacji na temat tego badania lub przejrzeć Formularz świadomej zgody, proszę skontaktować się z lekarzem lub szpitalem, który włączył Państwa do badania.

## **Spółka Xenon i dane dotyczące badania klinicznego**

Spółka Xenon nie gromadzi Danych z badania klinicznego bezpośrednio od osób fizycznych w trakcie naszych badań klinicznych (z wyjątkiem kwestii związanych z monitorowaniem badania w celu zapewnienia przestrzegania standardów jakości). Zamiast tego otrzymujemy Dane pseudonimizowane od organizacji prowadzących badania kliniczne na zlecenie („CRO”) i usługodawców („podmiotów zewnętrznych”), których angażujemy do prowadzenia badania.

Badacze włączający Uczestników badania klinicznego do badania prześlą informacje na temat badania, sposobu zarządzania Danymi osobowymi i ich ochrony oraz łącze do niniejszej Informacji o ochronie danych osobowych w momencie włączenia do badania.

## Polityka prywatności Xenon

Jeżeli są Państwo uczestnikami badania klinicznego i pragną uzyskać więcej informacji na temat konkretnego badania, do którego zostali Państwo włączeni, lub mają Państwo pytania dotyczące przetwarzania Państwa danych osobowych, proszę skontaktować się z lekarzem lub szpitalem, który włączył Państwa do badania. Spółka Xenon nie będzie w stanie ustalić Państwa tożsamości jako osoby, której dane dotyczą, ponieważ gromadzimy wyłącznie Dane pseudonimizowane.

### Inspektor ochrony danych

Spółka Xenon wyznaczyła inspektora ochrony danych odpowiedzialnego za nadzór nad przestrzeganiem przez nas przepisów UE dotyczących ochrony danych.

Inspektor ochrony danych  
200 – 3650 Gilmore Way  
Burnaby, Kolumbia Brytyjska  
Kanada V5G 4W8  
Adres e-mail: [dpo@xenon-pharma.com](mailto:dpo@xenon-pharma.com)  
Nr telefonu: (+1) 604-484-3326

### Przedstawiciel w UE

Data Protection Representative Limited (spółka prowadząca działalność pod nazwą DataRep)  
72 rue de Lessard, Rouen, 76100, Francja  
Adres e-mail: [datarequest@datarep.com](mailto:datarequest@datarep.com); z kopią do [dpo@xenon-pharma.com](mailto:dpo@xenon-pharma.com)

### Informacje dotyczące administratora danych

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

### Zakres

Niniejsza Informacja o ochronie danych osobowych ma zastosowanie do Danych osobowych osób, których dane dotyczą, w UE, Szwajcarii i Wielkiej Brytanii otrzymanych przez firmę Xenon w dowolnym formacie, w tym w postaci elektronicznej i papierowej, i przetwarzanych przez firmę Xenon i/lub przez jej partnerów i usługodawców („podmioty zewnętrzne”) w imieniu firmy Xenon. Kategorie organizacji będących podmiotami zewnętrznymi i odbiorców danych opisano poniżej.

### Definicje

„Dane anonimowe” to informacje, które nie odnoszą się do zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej lub dane osobowe, które zostały zanonimizowane w taki sposób, że osoba, której dane dotyczą, nie jest już możliwa lub nigdy nie była możliwa do zidentyfikowania. RODO nie ma zastosowania wobec przetwarzania Danych anonimowych.

## Polityka prywatności Xenon

„Dane dotyczące badania klinicznego” to dane gromadzone i przetwarzane przez firmę Xenon na potrzeby badania klinicznego. Obejmuje to Dane pseudonimizowane otrzymane od podmiotów zewnętrznych, jak również nowe dane wygenerowane przez spółkę Xenon i podmioty zewnętrzne na podstawie danych zgromadzonych na potrzeby badania klinicznego. Te nowe dane nie muszą dotyczyć zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej.

„Uczestnik badania klinicznego” oznacza osobę uczestniczącą w badaniu klinicznym na terenie UE i przekazującą dane osobowe podmiotom zewnętrznym, z którymi spółka Xenon zawarła umowę o przeprowadzenie badania klinicznego. Termin „Uczestnik badania klinicznego” ma takie samo znaczenie jak „Osoba, której dane dotyczą” zgodnie z art. 4 RODO.

„Dane osobowe” oznaczają wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej („osoby, której dane dotyczą”) w UE; możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość tej osoby fizycznej.

„Dane pseudonimizowane” oznaczają Dane osobowe, których nie można już przypisać konkretnej osobie w UE bez wykorzystania dodatkowych informacji, pod warunkiem, że takie dodatkowe informacje są przechowywane oddzielnie i podlegają środkom technicznym i organizacyjnym w celu zapewnienia, że Dane osobowe nie będą przypisane do danej osoby. Spółka Xenon będzie chronić Dane pseudonimizowane podlegające RODO z taką samą starannością i zgodnie z takimi samymi wysokimi standardami jak Dane osobowe.

„Przetwarzanie” oznacza wszelkie operacje lub zbiór operacji wykonywanych na Danych osobowych.

„Szczególne kategorie danych” oznaczają dane osobowe ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub filozoficzne, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzanie danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznej identyfikacji osoby fizycznej, dane dotyczące zdrowia lub życia seksualnego osoby fizycznej lub też orientacji seksualnej.

### **Cele przetwarzania danych osobowych**

Gdy osoby z UE staną się Uczestnikami badania klinicznego, ich Dane osobowe będą przetwarzane w celu badań naukowych nad skutkami leczenia.

### Kategorie przetwarzanych informacji

Spółka Xenon będzie gromadzić i wykorzystywać następujące dane, które zostaną spseudonimizowane za pomocą unikalnego numeru identyfikacyjnego uczestnika, w celu przeprowadzenia badania klinicznego, zasadniczo:

#### Ogólne dane osobowe

- Identyfikator uczestnika (unikalny numer identyfikacyjny)
- Dane lokalizacyjne – kraj, ośrodek badawczy
- Dane osobowe – np. rok urodzenia, wiek w latach, płeć

#### Specjalne kategorie danych

- Dane dotyczące zdrowia
  - Dane fizyczne – wzrost, masa ciała, wskaźnik masy ciała (BMI)
  - Zdolność do zajścia w ciążę
  - Dane dotyczące zdrowia fizycznego
  - Szczegóły psychologiczne – ocena jakości życia
  - Dane dotyczące zdrowia psychicznego
  - Dane genetyczne związane z badaniami genetycznymi
- Dane ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne

### Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych

#### Dane dotyczące badania klinicznego do celów badawczych

W zależności od kraju, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, operacje przetwarzania danych związane wyłącznie z czynnościami badawczymi w kontekście badania klinicznego mogą być przeprowadzane w oparciu o jedną lub więcej z następujących uzasadnień prawnych:

- (i) konieczność spełnienia obowiązków prawnych sponsora,
- (ii) zgoda,
- (iii) uzasadniony interes sponsora,

i/lub w przypadku szczególnych kategorii danych, takich jak dane dotyczące stanu zdrowia:

- (i) interes publiczny w obszarze zdrowia publicznego,
- (ii) konieczność przetwarzania w celach archiwizacji w interesie publicznym, w celach naukowych lub historycznych lub w celach statystycznych.

#### Dane genetyczne do celów badawczych

Dane genetyczne do celów oceny genotypu/biomarkerów będą przetwarzane na podstawie Państwa zgody i konieczności przetwarzania w celach archiwizacji w interesie publicznym, w celach naukowych lub historycznych lub w celach statystycznych. Udział w tej ocenie jest całkowicie dobrowolny. Decyzja o nieuczestniczeniu w tej ocenie nie uniemożliwi uczestnikowi badania udziału w pozostałej części badania. Zgoda na udział w badaniu genotypu / stężenia biomarkerów we krwi zostanie uzyskana i zarejestrowana za pomocą Formularza świadomej zgody podczas procesu rekrutacji.

### **Automatyczne przetwarzanie**

W trakcie Badania klinicznego spółka Xenon nie będzie podejmować decyzji dotyczących osób, których dane dotyczą, wyłącznie w oparciu o zautomatyzowane przetwarzanie.

### **Kategorie podmiotów zewnętrznych i odbiorców danych**

Spółka Xenon zawarła umowę z organizacją prowadzącą badania kliniczne na zlecenie (CRO) w celu przeprowadzenia badań opartych na protokołach, czyli „instrukcjach”, które opracowaliśmy. CRO wybiera badaczy i ośrodki badawcze, przetwarza Dane dotyczące badania klinicznego w oparciu o protokół i monitoruje działania w ramach badania. CRO i podmioty zewnętrzne zaangażowane przez Xenon do celów prowadzenia badania klinicznego są zobowiązane przez prawo i zobowiązania umowne do:

- przechowywania Państwa Danych osobowych w sposób poufny i bezpieczny; oraz
- wykorzystywania i ujawniania ich w celach, które mogłyby zostać rozsądnie uznane za stosowne w danych okolicznościach, zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami prawa.

Kategorie podmiotów zewnętrznych, które Xenon angażuje do badań klinicznych, obejmują:

- spółki zależne Xenon będące jej całkowitą własnością;
- organizacje prowadzące badania kliniczne na zlecenie i innych dostawców zewnętrznych;
- analityków badań statystycznych;
- doradców klinicznych;
- dostawców usług technicznych w zakresie hostingu i oprogramowania;
- komisję ds. bezpieczeństwa.

### **Dane dotyczące badania klinicznego przekazywane do krajów trzecich**

Spółka Xenon Pharmaceuticals Inc. ma siedzibę w Kanadzie. Dane dotyczące badania klinicznego od osób, których dane dotyczą z UE, Szwajcarii i Wielkiej Brytanii są przetwarzane w UE, Kanadzie i Stanach Zjednoczonych.

Spółka Xenon będzie przekazywać dane z Unii Europejskiej, Wielkiej Brytanii lub Szwajcarii do Kanady lub Stanów Zjednoczonych wyłącznie na podstawie odpowiedniego mechanizmu prawnego:

- (i) Decyzja Komisji Europejskiej w sprawie adekwatności dla informacji podlegających przepisom kanadyjskiej Ustawy w sprawie ochrony danych osobowych i dokumentów elektronicznych (Personal Information Protection and Electronic Documents Act, PIPEDA) lub
- (ii) W innych przypadkach Standardowe klauzule umowne Komisji Europejskiej.

## Polityka prywatności Xenon

- Przed rozpoczęciem przetwarzania poza UE Dane dotyczące badania klinicznego zostaną poddane pseudonimizacji.
- Zapewnimy odpowiednie środki i konkretne gwarancje ochrony Danych osobowych.
- Spółka Xenon Pharmaceuticals USA Inc., spółka zależna Xenon Pharmaceuticals Inc. będąca w całości własnością Xenon Pharmaceuticals Inc., może przetwarzać Dane dotyczące badania klinicznego na polecenie Xenon Pharmaceuticals Inc. Spółka Xenon Pharmaceuticals USA Inc. jest zobowiązana umową do ochrony wszelkich Danych osobowych zgodnie z tymi samymi standardami, co spółka Xenon Pharmaceuticals Inc.

Lista podmiotów przetwarzających dane, których usługi są wykorzystywane przez spółkę Xenon przy określonym badaniu, jest dostępna na żądanie.

### Przechowywanie

Spółka Xenon będzie przechowywać Dane dotyczące badania klinicznego i poinstruuje podmioty zewnętrzne, aby zachowały Dane osobowe lub Dane dotyczące badania klinicznego, w zależności od ich roli w badaniu, zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawa. W Kanadzie i Unii Europejskiej okres przechowywania danych z badań klinicznych wynosi 25 lat.

### Prawa uczestnika badania klinicznego

W przypadku gdy osoby, których dane dotyczą, w UE będą starały się skorzystać z przysługujących im praw związanych z ich Danymi osobowymi, Xenon zapewni wsparcie w zakresie korzystania z takich praw. Spółka Xenon może nie być w stanie spełnić Państwa bezpośredniego żądania, jeśli nie jest w stanie Państwa zidentyfikować. Do takiej sytuacji może dojść w przypadku, gdy Xenon otrzyma Dane pseudonimizowane lub gdy Dane osobowe zostaną zniszczone, usunięte lub zanonimizowane zgodnie z naszymi zobowiązaniami i praktykami dotyczącymi przechowywania dokumentacji. W każdej chwili mogą Państwo skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie, który będzie wiedział, jak Państwu pomóc.

Państwa prawa związane z badaniem, w tym prawo do wycofania zgody, opisano w Formularzu świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym.

W zależności od podstawy prawnej przetwarzania Danych dotyczących badania klinicznego, prawa związane z Danymi osobowymi Uczestników badania klinicznego mogą obejmować:

- dostęp do danych osobowych;
- prawo do sprostowania danych, jeśli dane osobowe są nieprawidłowe lub niekompletne;

## Polityka prywatności Xenon

- prawo do ograniczenia/wstrzymania dalszego przetwarzania Danych osobowych;
- prawo do przenoszalności danych;
- prawo do wycofania zgody;
- prawo do złożenia skargi do [organu nadzorczego](#).

Prawo do usunięcia danych nie będzie miało zastosowania do przetwarzania, które jest niezbędne do spełnienia przez Xenon obowiązku prawnego, do zadania realizowanego w obszarze zdrowia publicznego lub do celów badań naukowych.

Proszę skontaktować się z lekarzem lub szpitalem, który włączył Państwa do badania klinicznego, jeśli pragną Państwo skorzystać ze swoich praw związanych z Państwa Danymi osobowymi zebranymi na potrzeby badania klinicznego.

### Środki bezpieczeństwa

Podjęliśmy odpowiednie techniczne i organizacyjne środki bezpieczeństwa w celu ochrony Danych dotyczących badania klinicznego przed ich niezamierzonym lub bezprawnym zniszczeniem, utratą, zmianą, nieuprawnionym ujawnieniem, uzyskaniem do nich nieuprawnionego dostępu oraz wszelkimi innymi niezgodnymi z prawem lub nieautoryzowanymi formami przetwarzania na mocy obowiązującego prawa.

Środki takie obejmują w szczególności zapewnienie poufności, integralności i dostępności danych poprzez kontrolę fizycznego dostępu do danych, a także odpowiedni dostęp, procedury wprowadzania danych i ujawniania danych, bezpieczeństwo dostępności i ich separację. Ponadto bierzemy pod uwagę ochronę Danych dotyczących badania klinicznego podczas opracowywania lub wybierania sprzętu, oprogramowania i procedur zgodnie z zasadą ochrony danych poprzez wykorzystanie technologii do ochrony danych oraz i zasadą uwzględnienia kwestii ochrony danych już na etapie projektowania.

### Dane osobowe dzieci

W niektórych badaniach klinicznych prowadzonych przez spółkę Xenon biorą udział dzieci. Spółka Xenon będzie przetwarzać dane osobowe dziecka wyłącznie za zgodą rodzica lub przedstawiciela ustawowego, zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w państwie, w którym prowadzone jest badanie kliniczne.

### Zażalenia

Jeśli kontaktują się Państwo z Xenon w sprawie jakichkolwiek problemów, prosimy nie podawać w temacie ani treści wiadomości żadnych danych osobowych (innych niż dane kontaktowe) ani informacji zdrowotnych.

Uczestnicy badania klinicznego na terenie UE, Szwajcarii lub Wielkiej Brytanii mogą kontaktować się z naszym Inspektorem ochrony danych celem złożenia zażalenia dotyczącego niniejszej Informacji o ochronie danych osobowych i przetwarzania Danych osobowych przez spółkę Xenon:



## Polityka prywatności Xenon

Inspektor ochrony danych  
200 – 3650 Gilmore Way  
Burnaby, Kolumbia Brytyjska  
Kanada V5G 4W8  
Adres e-mail: [dpo@xenon-pharma.com](mailto:dpo@xenon-pharma.com)

lub naszym przedstawicielem ds. danych w UE.

Spółka Xenon odpowie na skargi w ciągu 30 dni kalendarzowych od ich otrzymania i podejmie próbę ich rozstrzygnięcia zgodnie z postanowieniami niniejszej Informacji o ochronie danych osobowych.

Mogą Państwo ponadto złożyć skargę do odpowiedniego organu nadzorczego ds. ochrony danych w UE w swoim kraju zamieszkania. Nazwa i dane kontaktowe odpowiedniego organu nadzorczego UE można znaleźć pod następującym adresem: [https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members\\_en#member-fi](https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en#member-fi)

Ostatnia aktualizacja: 11 kwietnia 2023 r.