

Aviso de Privacidade para Ensaios Clínicos – Fora da UE

A Xenon Pharmaceuticals Inc. e as suas subsidiárias totalmente detidas (em conjunto, designadas por “Xenon”) estão empenhadas em proteger as Informações Pessoais que tratamos para fins de realização de ensaios clínicos. Este Aviso de Privacidade estabelece os princípios e procedimentos de privacidade e as medidas de segurança técnica que seguimos para manter os Dados de Ensaios Clínicos privados e seguros.

A Xenon está sujeita à legislação de privacidade e proteção de dados aplicável nas jurisdições onde os nossos ensaios clínicos são realizados.

Este aviso de privacidade destina-se a titulares de dados que participam em ensaios fora da União Europeia (UE), da Suíça e do Reino Unido. Se estiver a participar num ensaio clínico na UE, na Suíça ou no Reino Unido, consulte o Aviso de Privacidade para titulares de dados na UE: <https://www.xenon-pharma.com/privacy-policy-old/privacy-clinical-eu/>

A Xenon e os Dados de Ensaios Clínicos

A Xenon não recolhe dados de ensaios clínicos diretamente de indivíduos durante os nossos ensaios clínicos (exceto no contexto da monitorização do estudo para garantir que os padrões de qualidade são cumpridos). Em vez disso, recebemos Dados Pseudonimizados dos centros clínicos através de Organizações de Investigação Contratadas (Contract Research Organisations, “CRO”) e prestadores de serviços (“terceiros”) que contratamos para realizar o estudo.

Os investigadores que realizam a inclusão de Participantes num Ensaio Clínico irão fornecer informações sobre o ensaio, sobre como as Informações Pessoais serão geridos e protegidos e uma ligação para este Aviso de Privacidade no momento da inclusão.

Se estiver a participar num ensaio clínico e quiser mais informações sobre o ensaio específico em que está a ser incluído(a), o Formulário de Consentimento Informado que preencheu para o ensaio ou as Informações Pessoais que forneceu para o ensaio, contacte o médico ou o hospital que o incluiu no ensaio. A Xenon não estará em posição de o identificar pessoalmente a partir dos dados do ensaio que mantemos, uma vez que apenas recolhemos Dados Pseudonimizados.

Informações do Diretor de Privacidade

A Xenon designou um Diretor de Privacidade responsável por supervisionar o nosso programa de gestão de privacidade e conformidade com a legislação de privacidade.

Privacidade Xenon

Diretor de Privacidade
200 - 3650 Gilmore Way
Burnaby, British Columbia
Canadá V5G 4W8
E: privacy@xenon-pharma.com
<https://www.xenon-pharma.com>

Âmbito

Este Aviso de Privacidade aplica-se às Informações Pessoais recebidas e tratadas pela Xenon em qualquer formato, incluindo eletrónico e em papel, para fins de realização de um ensaio clínico. Pode encontrar abaixo mais informações sobre as organizações terceiras que contratamos para realizar ensaios.

Definições

“Dados Anónimos” é a informação que não se relaciona com uma pessoa singular ou dados pessoais identificados ou identificáveis que são tornados anónimos de forma a que o titular de dados não seja ou já não seja identificável. A legislação sobre privacidade não diz respeito ao tratamento de Dados Anónimos.

“Dados de Ensaio Clínico” são os dados recolhidos e tratados pela Xenon para fins de ensaios clínicos. Inclui Dados Pseudonimizados recebidos de terceiros, bem como novos dados gerados pela Xenon e por terceiros com base nos dados recolhidos para o ensaio clínico. Estes novos dados podem não estar relacionados com uma pessoa singular identificada ou identificável.

“Participante no Ensaio Clínico” significa um indivíduo que participa num ensaio clínico e que fornece Informações Pessoais a centros clínicos e a terceiros que a Xenon contratou para realização do estudo.

“Informações Pessoais” significa qualquer informação sobre um indivíduo identificável e inclui Informações Pessoais de Saúde.

“Informações Pessoais de Saúde” significa, no que diz respeito a um indivíduo, quer esteja vivo ou morto:

- a) Informações relativas à saúde física ou mental do indivíduo;
- b) Informações relativas a qualquer serviço de saúde prestado ao indivíduo;
- c) Informações relativas à doação pelo indivíduo de qualquer parte do corpo ou de qualquer substância corporal do indivíduo ou informações derivadas de testes ou exames a uma parte do corpo ou de uma substância corporal do indivíduo;
- d) Informações recolhidas no decorrer da prestação de serviços de saúde ao indivíduo; ou
- e) Informações que são recolhidas incidentalmente para a prestação de serviços de saúde ao indivíduo.

Privacidade Xenon

“Dados Pseudonimizados” significa Informações Pessoais e Informações Pessoais de Saúde que foram anonimizadas. Significa que já não podem ser atribuídas a um indivíduo específico sem a utilização de informação adicional. As Informações Pessoais serão consideradas pseudonimizadas desde que essas informações adicionais sejam mantidas em separado e estejam sujeitas a medidas técnicas e organizacionais para garantir que as Informações Pessoais não são atribuídas a um indivíduo. A Xenon protegerá os Dados Pseudonimizados com o mesmo cuidado e padrões elevados que as Informações Pessoais.

“Tratamento” significa quaisquer operações ou conjunto de operações realizadas em Informações Pessoais. Inclui a recolha, utilização e divulgação de Informações Pessoais conforme definido na Lei de Documentos Eletrónicos e Proteção de Informações Pessoais (Personal Information Protection and Electronic Documents Act, “PIPEDA”) do Canadá ou leis de proteção de dados e privacidade de dados aplicáveis na Colômbia Britânica, em Alberta e no Quebec.

Recolha de Informações Pessoais

Quando os indivíduos se tornarem participantes em ensaios clínicos, as Informações Pessoais serão recolhidas e tratadas para fins de investigação científica sobre os efeitos do tratamento médico.

Consentimento

A Xenon trata os Dados de Ensaios Clínicos principalmente com base no seu consentimento para recolher e tratar a sua Informação Pessoal. O hospital ou o médico que o(a) incluiu no ensaio irá obter o seu consentimento antes da recolha dos seus dados, utilizando um Formulário de Consentimento Informado. Excepcionalmente, pode ser aplicável outro fundamento jurídico para a recolha e tratamento das suas Informações Pessoais, conforme indicado nos formulários de consentimento informado correspondentes.

Tipos de informação tratada

A Xenon irá recolher e utilizar os seguintes dados que serão pseudonimizados utilizando um número de identificação de participante único:

- Dados de localização – país, centro de investigação
- Dados pessoais – ano de nascimento, idade em anos, sexo
- Dados físicos – altura, peso, índice de massa corporal (IMC)
- Dados psicológicos – classificação da qualidade de vida
- Informações de saúde
 - Estado da gestação
 - Dados de saúde físicos
 - Dados de saúde mental
 - Dados genéticos relacionados com investigação genética
- Dados que revelam a origem racial ou étnica

Utilização e divulgação

A Xenon utilizará Dados Pseudonimizados para fins de realização de um ensaio clínico. Contratamos uma Organização de Investigação Contratada (Contract Research Organisation, CRO) para realizar um ensaio com base nos protocolos, ou “instruções”, que desenvolvemos e com outros fornecedores, conforme o caso (por exemplo, laboratórios, etc.). A CRO seleciona Investigadores e centros do estudo, trata os Dados de Ensaio Clínicos com base no protocolo e monitoriza as atividades do ensaio. As CRO, os parceiros e os prestadores de serviços (“terceiros”) contratados pela Xenon para fins de realização de um ensaio clínico são obrigados por lei e compromissos contratuais a:

- Manter as suas Informações Pessoais confidenciais e seguras; e
- Utilizá-los e divulgá-los para fins que uma pessoa razoável consideraria adequados nas circunstâncias, em conformidade com toda a legislação aplicável.

As categorias de terceiros que a Xenon contrata para ensaios clínicos incluem:

- Subsidiárias totalmente detidas da Xenon
- Organizações de Investigação Contratadas e outros fornecedores terceiros
- Analistas de pesquisa estatística
- Consultores clínicos
- Prestadores técnicos para serviços de alojamento e software

A lista de terceiros contratados pela Xenon para um ensaio específico está disponível mediante pedido.

Localização dos Dados de Ensaio Clínicos

A Xenon Pharmaceuticals Inc. está localizada no Canadá. Os Dados de Ensaio Clínicos são tratados no Canadá, nos Estados Unidos e noutras jurisdições internacionais com base no mecanismo legal apropriado (por exemplo, o seu consentimento).

Retenção

A Xenon conservará os Dados de Ensaio Clínicos e instruirá terceiros no sentido de conservarem Informações Pessoais ou Dados de Ensaio Clínicos, dependendo da sua função no estudo, em sujeição à legislação aplicável.

No Canadá, o período de retenção para dados de ensaios clínicos é de 25 anos ao abrigo das [Regulamentações Canadianas para Alimentos e Medicamentos \(Canadian Food and Drug Regulations\)](#).

Acesso individual e exatidão

Quando Participantes num Ensaio Clínico tiverem o direito de aceder, corrigir ou atualizar Informações Pessoais, a Xenon irá prestar apoio ao exercício desses direitos. A Xenon pode não conseguir cumprir um pedido direto quando não estiver

Privacidade Xenon

em posição de o identificar. Tal ocorre se a Xenon tiver recebido Dados Pseudonimizados ou quando as Informações Pessoais tiverem sido destruídas, apagadas ou tornadas anónimas de acordo com as nossas obrigações e práticas de retenção de registos. Você pode, a qualquer momento, contactar o seu médico do estudo que saberá como o(a) ajudar.

Os seus direitos relacionados com o ensaio, incluindo o direito de retirar o consentimento, conforme o caso, estão descritos no Formulário de Consentimento Informado do ensaio clínico.

Contacte o médico ou o hospital que o incluiu no ensaio clínico se pretender de exercer os seus direitos relacionados com as suas Informações Pessoais recolhidas para fins do ensaio clínico.

Medidas de segurança

Tomámos medidas de segurança técnicas e organizacionais adequadas para proteger os Dados de Ensaio Clínico de destruição não intencional ou ilegal, perda, alteração, divulgação não autorizada, acesso não autorizado e quaisquer outras formas de tratamento ilegais ou não autorizadas ao abrigo da legislação aplicável.

Essas medidas incluem, em particular, o assegurar da confidencialidade, da integridade e da disponibilidade dos dados, controlando o acesso físico aos mesmos, bem como o acesso, a introdução, a divulgação, a segurança da disponibilidade e a sua separação. Além disso, levamos em consideração a proteção dos Dados de Ensaio Clínico ao desenvolver ou selecionar o hardware, software e procedimentos, de acordo com o princípio da proteção de dados através da tecnologia e da privacidade desde a conceção.

Informações pessoais de crianças

Alguns dos ensaios clínicos de Xenon envolvem participantes que são crianças. A Xenon apenas tratará os dados pessoais de uma criança com consentimento parental, ou o consentimento de um representante legal, e de acordo com as leis das jurisdições onde o ensaio clínico está a ser realizado.

Perguntas e reclamações

Quando contactar a Xenon relativamente a qualquer questão, não inclua qualquer informação pessoal (além da sua informação de contacto) ou informação de saúde na linha do assunto ou no conteúdo da sua mensagem.

Pode contactar o nosso Diretor de Privacidade com questões ou reclamações relativas a este Aviso de Privacidade e ao tratamento por parte da Xenon dos Dados de Ensaio Clínico:

Diretor de Privacidade
200 - 3650 Gilmore Way
Burnaby, British Columbia

Privacidade Xenon

Canadá V5G 4W8

E: privacy@xenon-pharma.com

A Xenon responderá às reclamações no prazo de 30 dias de calendário após a sua receção e tentará resolver o assunto de acordo com este Aviso de Privacidade.

Se o nosso Diretor de Privacidade não conseguir resolver a sua preocupação, também pode contactar o [Gabinete do Comissário de Privacidade do Canadá](#), ou a autoridade reguladora onde estiver a participar no ensaio clínico.

Última atualização: 11 de abril de 2023