

# Avis de confidentialité relatifs aux essais cliniques – Participants de l'UE

---

Xenon Pharmaceuticals Inc. et ses sociétés affiliées en propriété exclusive (dénommées collectivement « Xenon ») s'engagent à protéger les Données à caractère personnel que nous traitons aux fins de mener des essais cliniques. Le présent Avis de confidentialité énonce les principes et les procédures de confidentialité, ainsi que les mesures de sécurité techniques que nous mettons en œuvre pour préserver la confidentialité et la sécurité des Données de l'essai clinique.

Xénon est soumis à la législation en vigueur en matière de confidentialité et de protection des données et à la législation clinique dans laquelle nos essais cliniques sont menés.

Le présent Avis de confidentialité est destiné aux Personnes concernées participant à des essais au sein de l'Union européenne (UE), en Suisse et au Royaume-Uni (R.U.). Les personnes concernées participant à des essais dans d'autres parties du monde doivent se référer à l'avis de confidentialité pour les essais hors UE: <https://www.xenon-pharma.com/privacy-policy-old/privacy-clinical-na/>

Si vous participez à un essai clinique et que vous souhaitez obtenir plus d'informations sur votre essai ou consulter votre formulaire de consentement éclairé, veuillez contacter le médecin ou l'hôpital qui vous a inclus dans l'essai.

## **Xenon et les Données de l'essai clinique**

Xénon ne recueille pas de Données d'essais cliniques directement auprès des personnes au cours de nos essais cliniques (sauf dans le cadre du suivi de l'étude pour s'assurer que les normes de qualité sont respectées). En revanche, nous recevons des Données pseudonymisées des organismes de recherche sous contrat (« ORC ») et des prestataires de services (« tierces parties ») que nous engageons pour mener l'étude.

Les investigateurs qui incluent les participants à l'essai clinique dans l'étude fourniront des informations sur l'essai, la façon dont les Données à caractère personnel seront gérées et protégées, ainsi qu'un lien vers le présent Avis de confidentialité au moment de l'inclusion.

Si vous participez à un essai clinique et que vous souhaitez obtenir plus d'informations sur l'essai auquel vous participez ou si vous avez des questions concernant le traitement de vos Données à caractère personnel, veuillez contacter le médecin ou l'hôpital qui vous a inclus dans l'essai. Xenon ne sera pas en mesure de

## La confidentialité chez Xenon

vous identifier personnellement en tant que personne concernée, étant donné que nous ne recueillons que de données pseudonymisées.

### Délégué à la protection des données

Xenon a désigné un Délégué à la protection des données chargé de superviser le respect de la législation de l'UE en matière de protection des données.

Délégué à la protection des données

200 – 3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canada V5G 4W8

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

T : (+1) 604-484-3326

### Représentant d'un membre de l'UE

Data Protection Representative Limited (faisant affaire sous le nom de DataRep)

72 rue de Lessard, 76100 Rouen, France

E : [datarequest@datarep.com](mailto:datarequest@datarep.com) ; avec copie à l'adresse [dpo@xenon-pharma.com](mailto:dpo@xenon-pharma.com)

### Coordonnées du responsable du traitement

Xenon Pharmaceuticals Inc.

200 – 3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canada V5G 4W8

T : (+1) 604-484-3300

<https://www.xenon-pharma.com>

### Champ d'application

Le présent Avis de confidentialité s'applique aux Données à caractère personnel des Personnes concernées au sein de l'UE, en Suisse et au R.-U. ; données qui sont reçues par Xenon sous n'importe quel format, dont des formats électroniques et papier, et traitées par Xenon et/ou par des partenaires et prestataires de services (les « tiers ») au nom de Xenon. Les catégories d'organisations tierces et les catégories des destinataires des données sont décrites ci-dessous.

### Définitions

Les « Données anonymes » sont des informations qui ne concernent pas une personne physique identifiée ou identifiable, il s'agit également de Données à caractère personnel rendues anonymes de sorte que la personne concernée ne soit pas ou plus identifiable. Le RGPD ne concerne pas le traitement des Données anonymes.

Les « Données de l'essai clinique » font référence aux données recueillies et traitées par Xenon pour la réalisation des essais cliniques. Ces données comprennent les Données pseudonymisées reçues de tiers, ainsi que les nouvelles données générées par Xenon et par des tiers sur la base des données recueillies pour l'essai clinique.

## La confidentialité chez Xenon

Ces nouvelles données ne concernent pas forcément une personne physique identifiée ou identifiable.

Le terme « Participant à un essai clinique » renvoie à une personne qui participe à un essai clinique au sein de l'UE et fournit des données à caractère personnel à des tiers avec lesquels Xenon a conclu un contrat pour la réalisation de l'étude. Le terme « Participant à un essai clinique » possède la même signification que « Personne concernée » selon l'article 4 du RGPD.

Le terme « Données à caractère personnel » renvoie à toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable (« personne concernée ») au sein de l'UE. Une personne physique identifiable est une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, en particulier par référence à un identifiant comme un nom, un numéro d'identification, des données de géolocalisation, un identifiant en ligne ou à un ou plusieurs facteurs spécifiques de l'identité physique, physiologique, génétique, mentale, économique, culturelle ou sociale de cette personne physique.

Le terme « Données pseudonymisées » renvoie aux Données à caractère personnel qui ne peuvent plus être attribuées à une personne spécifique au sein de l'UE sans l'utilisation d'informations supplémentaires, à condition que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et fassent l'objet de mesures techniques et organisationnelles visant à garantir que les Données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une autre personne. Xenon assurera la protection des Données pseudonymisées des Personnes concernées, soumises au RGPD, avec les mêmes précautions et les mêmes normes élevées que celles utilisées pour la protection des Données à caractère personnel.

Le terme « Traitement » désigne toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées sur des Données à caractère personnel.

Les « Catégories particulières de données » font référence aux données à caractère personnel révélant l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les croyances religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, et le traitement des données génétiques, des données biométriques dans le but d'identifier de manière unique une personne physique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique.

### **Objectifs du traitement des informations personnelles**

Lorsque des personnes au sein de l'UE s'inscrivent et participent à des essais cliniques, leurs Données à caractère personnel sont traitées à des fins de recherche scientifique sur les effets du traitement médical.

## La confidentialité chez Xenon

### Catégories des informations traitées

Le Xenon recueillera et utilisera les données suivantes, qui seront pseudonymisées à l'aide d'un numéro d'identification de sujet unique, aux fins de la conduite d'un essai clinique, essentiellement :

#### Renseignements personnels courants

- Identifiant du participant (n° d'identification unique)
- Données de géolocalisation – pays, centre d'investigation
- Données personnelles – par exemple, année de naissance, âge en années, sexe

#### Catégories particulières de données

- Données médicales
  - Détails physiques – taille, poids, indice de masse corporelle (IMC)
  - Statut de grossesse
  - Données relatives à la santé physique
  - Informations psychologiques – évaluation de la qualité de vie
  - Données relatives à la santé mentale
  - Données génétiques relatives à la recherche génétique
- Données révélant l'origine raciale ou ethnique

### Fondement juridique du traitement des informations personnelles

#### Données de l'essai clinique à des fins de recherche

Selon le pays dans lequel l'essai clinique est mené, les opérations de traitement purement liées aux activités de recherche dans le cadre de l'essai clinique peuvent être réalisées sur la base d'une ou plusieurs des justifications légales suivantes :

- (i) Nécessité de se conformer aux obligations légales du promoteur,
- (ii) Consentement,
- (iii) Intérêts légitimes du promoteur,

Et/ou pour des catégories particulières de données telles que les données de santé :

- (i) Intérêt public dans le domaine de la santé publique,
- (ii) Nécessité d'un traitement à des fins d'archivage dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques.

#### Données génétiques à des fins de recherche

Les données génétiques à des fins d'évaluation du génotype/des biomarqueurs seront traitées sur la base de votre consentement et de la nécessité d'un traitement à des fins d'archivage dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques. La participation à cette évaluation se fait entièrement sur la base du volontariat. La décision de ne pas participer à cette évaluation n'empêchera pas le sujet de données de participer au reste de l'étude. Le consentement à participer à l'évaluation du génotype/des biomarqueurs est recueilli et consigné pendant la procédure d'inclusion, à l'aide d'un formulaire de consentement éclairé.

## La confidentialité chez Xenon

### Traitement automatisé

Au cours de l'essai clinique, Xenon ne se fondera pas uniquement sur le traitement automatisé pour prendre des décisions concernant les Personnes concernées.

### Catégories de tiers et de destinataires des données

Xenon conclut des contrats avec un organisme de recherche sous contrat (ORC) pour effectuer des essais sur la base de protocoles ou « d'instructions » que nous avons élaborés. L'ORC sélectionne les investigateurs et les centres de l'étude, traite les Données de l'essai clinique en fonction du protocole et supervise les activités de l'essai. Les ORC et les tiers engagés par Xenon pour mener l'essai clinique doivent respecter la loi et les engagements contractuels suivants :

- Préserver la confidentialité et la sécurité de vos Données à caractère personnel ; et
- Les utiliser et les divulguer à des fins qu'une personne raisonnable considérerait comme appropriées selon les circonstances, conformément à toutes les législations en vigueur.

Les catégories de tiers auxquels Xenon fait appel pour la réalisation d'essais cliniques sont les suivantes :

- Sociétés affiliées en propriété exclusive de Xenon ;
- Organismes de recherche sous contrat et autres fournisseurs tiers
- Analystes de recherche statistique ;
- Conseillers cliniques ;
- Prestataires de services techniques dans le domaine de l'hébergement et des logiciels ;
- Bureau de la sécurité

### Transmission des Données de l'essai clinique à des pays tiers

Le siège social de Xenon Pharmaceuticals Inc. se trouve au Canada. Les Données de l'essai clinique relatives aux Personnes concernées au sein de l'UE, en Suisse et au R.-U. sont traitées dans l'UE, au Canada et aux États-Unis.

Xénon ne transférera les données à l'international depuis l'Union européenne, le Royaume-Uni ou la Suisse vers le Canada ou vers les États-Unis que sur la base du mécanisme juridique approprié :

- (i) La décision d'adéquation entre la Commission européenne pour les informations entrant dans le champ d'application de la loi canadienne sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques PIPEDA, ou
- (ii) Les clauses contractuelles types de la Commission européenne, par ailleurs.

## La confidentialité chez Xenon

- Les Données de l'essai clinique seront pseudonymisées avant tout traitement en dehors de l'UE.
- Nous veillerons à la mise en place de mesures adéquates et de garanties spécifiques pour la protection de vos Données à caractère personnel.
- Xenon Pharmaceuticals USA Inc., une société affiliée en propriété exclusive de Xenon Pharmaceuticals Inc., peut traiter les Données de l'essai clinique selon les instructions données par Xenon Pharmaceuticals Inc. Xenon Pharmaceuticals USA Inc. a l'obligation contractuelle de protéger toute Donnée à caractère personnel selon les mêmes normes que Xenon Pharmaceuticals Inc.

La liste des traitements que Xenon utilise pour un essai spécifique est disponible sur demande.

### Conservation

Xenon conservera les Données de l'essai clinique et demandera à des tiers de conserver les Données à caractère personnel ou les Données de l'essai clinique en fonction de leur rôle dans l'étude, sous réserve de la législation en vigueur. Au Canada et dans l'Union européenne, la période de conservation des données des essais cliniques est de 25 ans.

### Vos droits

Lorsque des Personnes concernées au sein de l'UE chercheront à exercer leurs droits sur leurs Données à caractère personnel, Xenon les y aidera. Xenon peut se trouver dans l'incapacité de répondre à une demande directe lorsqu'il ne parvient pas à vous identifier. Cette situation peut survenir lorsque Xenon a reçu des Données pseudonymisées ou que vos Données à caractère personnel ont été détruites, supprimées ou anonymisées conformément à nos obligations et pratiques en matière de conservation des dossiers. Vous pouvez à tout moment contacter le médecin de l'étude qui saura comment vous aider.

Vos droits relatifs à l'essai, y compris le droit de retrait du consentement, sont décrits dans le formulaire de consentement éclairé de l'essai clinique.

Selon la base juridique pour le traitement des Données de l'essai clinique, les droits relatifs aux Données à caractère personnel des Participants à des essais cliniques dans l'UE peuvent inclure les droits suivants :

- Droit d'accès aux Données à caractère personnel ;
- Droit de rectification des Données à caractère personnel si elles sont incorrectes ou incomplètes ;
- Droit de restriction/suspension du traitement ultérieur des Données à caractère personnel ;
- Droit à la portabilité des données ;

## La confidentialité chez Xenon

- Droit de retrait du consentement ;
- Droit de formuler une réclamation auprès d'une [autorité de contrôle](#).

Le droit de suppression ne s'appliquera pas au traitement qui permettra à Xenon de se conformer à une obligation légale, pour une tâche effectuée dans le domaine de la santé publique ou à des fins de recherche scientifique.

Si vous souhaitez exercer vos droits relatifs aux Données à caractère personnel recueillies à des fins d'essai clinique, veuillez contacter le médecin ou l'hôpital qui vous a inclus dans l'essai clinique.

### Mesures de sécurité

Nous avons pris des mesures de sécurité techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les Données de l'essai clinique contre la destruction, la perte, l'altération illicite ou involontaire, la divulgation non autorisée, l'accès non autorisé et toutes autres formes de traitement illicite ou non autorisé conformément à la loi en vigueur.

Ces mesures consistent notamment à garantir la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données, tout en contrôlant l'accès physique aux données, ainsi que l'accès, la saisie, la divulgation, la sécurité en matière de disponibilité et leur séparation appropriés. De plus, nous veillons à la protection des Données de l'essai clinique lors de l'élaboration ou de la sélection du matériel, des logiciels et des procédures, conformément au principe de protection des données, grâce à la technologie et à la confidentialité dès la phase de conception.

### Informations à caractère personnel des enfants

Certains des essais cliniques du Xénon impliquent des participants qui sont des enfants. Xenon traitera les données à caractère personnel d'un enfant uniquement avec le consentement des parents ou le consentement d'un représentant légal, et conformément aux lois dans lesquelles l'essai clinique est mené.

### Réclamations

Lorsque vous contactez Xenon en cas de problème, veuillez ne pas inclure d'informations personnelles (autre que vos coordonnées) ou d'informations sur l'état de santé dans l'objet ou le contenu de votre message.

Les Participants aux essais cliniques au sein de l'UE, de Suisse et du R.-U. peuvent contacter notre Délégué à la protection des données pour toutes réclamations concernant le présent Avis de confidentialité et le traitement des Données à caractère personnel par Xenon :

Délégué à la protection des données  
200 – 3650 Gilmore Way  
Burnaby, British Columbia  
Canada V5G 4W8  
E : [dpo@xenon-pharma.com](mailto:dpo@xenon-pharma.com)

## La confidentialité chez Xenon

Ou notre représentant des données dans l'UE.

Xenon répondra aux réclamations dans les 30 jours calendaires suivant leur réception et essaiera de les résoudre, conformément au présent Avis de confidentialité.

Vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'autorité de contrôle correspondante au sein de l'UE chargée de la protection des données dans votre pays de résidence. Vous trouverez le nom et les coordonnées de l'autorité de contrôle compétente au sein l'UE à cette adresse :

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

Dernière mise à jour : 11 avril 2023