

Informativa sulla privacy per sperimentazioni cliniche - Partecipanti UE

Xenon Pharmaceuticals Inc., e le sue sussidiarie interamente controllate (congiuntamente denominate “Xenon”) si impegnano a proteggere i Dati personali che trattiamo ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche. La presente Informativa sulla privacy stabilisce i principi e le procedure in materia di privacy e le misure tecniche di sicurezza che seguiamo per mantenere privati e sicuri i Dati delle sperimentazioni cliniche.

Xenon è soggetta alla normativa sulla privacy e sulla protezione dei dati e alla legislazione clinica vigente nei Paesi in cui vengono condotti i propri studi clinici.

La presente informativa sulla privacy è destinata agli interessati che partecipano a sperimentazioni nell’Unione europea (UE), in Svizzera e nel Regno Unito. Gli interessati, che partecipano a sperimentazioni in altre parti del mondo, devono fare riferimento all’informativa sulla privacy per le sperimentazioni extra-UE:

<https://www.xenon-pharma.com/privacy-policy-old/privacy-clinical-na/>

Se Lei è un/a Partecipante a una sperimentazione clinica e desidera ricevere maggiori informazioni sulla sperimentazione o rivedere il Modulo di consenso informato, La invitiamo a contattare il medico o l’ospedale che L’ha arruolato/a nella sperimentazione.

Xenon e Dati delle sperimentazioni cliniche

Xenon non raccoglie i Dati della sperimentazione clinica direttamente dai soggetti nel corso delle proprie sperimentazioni cliniche (tranne che nel contesto del monitoraggio dello studio per garantire che gli standard di qualità siano soddisfatti). Al contrario, riceviamo Dati pseudonimizzati dalle Organizzazioni di ricerca a contratto (“CRO”) e dai fornitori di servizi (“terze parti”), che incarichiamo per eseguire lo studio.

Gli sperimentatori che arruolano Partecipanti nello studio clinico forniranno informazioni sulla sperimentazione, sulle modalità di gestione e protezione dei Dati personali e un link alla presente Informativa sulla privacy al momento dell’arruolamento.

Se Lei sta partecipando a una sperimentazione clinica e desidera ricevere maggiori informazioni sulla specifica sperimentazione in cui è arruolato o ha domande sul trattamento dei Suoi dati personali, La invitiamo a contattare il medico o l’ospedale

Privacy Xenon

che l'ha arruolato/a nella sperimentazione. Xenon non sarà in grado di identificarLa personalmente come interessato, poiché raccogliamo solo Dati pseudonimizzati.

Responsabile della protezione dei dati

Xenon ha assegnato a un Responsabile della protezione dei dati il compito di supervisionare la nostra conformità alla normativa UE sulla protezione dei dati.

Responsabile della protezione dei dati

200 – 3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canada V5G 4W8

E: dpo@xenon-pharma.com

T: (+1) 604-484-3326

Membro rappresentante nell'UE

Data Protection Representative Limited (operante come DataRep)

72 rue de Lessard, Rouen, 76100, Francia

E: datarequest@datarep.com; con copia a dpo@xenon-pharma.com

Informazioni sul titolare del trattamento

Xenon Pharmaceuticals Inc.

200 - 3650 Gilmore Way

Burnaby, British Columbia

Canada V5G 4W8

T: (+1) 604-484-3300

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

Ambito di applicazione

La presente Informativa sulla privacy si applica ai Dati personali di interessati nell'UE, in Svizzera e nel Regno Unito che vengono ricevuti da Xenon in qualsiasi formato, incluso elettronico e cartaceo, e trattati da Xenon e/o da partner e fornitori di servizi ("terze parti") per conto di Xenon. Le categorie di organizzazioni e destinatari dei dati terzi sono descritte di seguito.

Definizioni

"Dati anonimizzati" indica informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o dati personali resi anonimi in modo tale che l'interessato non sia o non sia più identificabile. Il GDPR non riguarda il trattamento di Dati anonimizzati.

"Dati di sperimentazioni cliniche" sono i dati raccolti ed elaborati da Xenon per scopi di sperimentazione clinica. Comprendono Dati pseudonimizzati ricevuti da terzi, nonché nuovi dati generati da Xenon e da terzi sulla base dei dati raccolti per lo studio clinico. Questi nuovi dati non possono essere collegati ad una persona fisica identificata o identificabile.

Privacy Xenon

“Partecipante alla sperimentazione clinica” indica un individuo che prende parte a una sperimentazione clinica nell'UE e fornisce informazioni personali a terzi incaricati da Xenon di condurre lo studio. Partecipante alla sperimentazione clinica ha lo stesso significato di “Interessato” ai sensi dell'articolo 4 del GDPR.

“Dato personale” indica qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato») nell'UE; si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale di tale persona fisica;

“Dati pseudonimizzati” indica Dati personali che non possono più essere attribuiti a un interessato specifico nell'UE senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali Dati personali non siano attribuiti a una persona fisica. Xenon proteggerà i Dati pseudonimizzati ai sensi del GDPR con la stessa cura e gli stessi standard elevati dei Dati personali.

“Trattamento” indica qualsiasi operazione o insieme di operazioni eseguite sui Dati personali.

Per “Categorie speciali di dati” si intendono i dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale e il trattamento di dati genetici, i dati biometrici al fine di identificare in modo univoco una persona fisica, i dati riguardanti la salute o dati riguardanti la vita sessuale o l'orientamento sessuale di una persona fisica.

Finalità per il trattamento dei Dati personali

Quando gli individui nell'UE diventano Partecipanti alla sperimentazione clinica, i Dati personali saranno trattati ai fini della ricerca scientifica sugli effetti delle cure mediche.

Categorie di informazioni trattate

Xenon raccoglierà e utilizzerà i seguenti dati, che saranno pseudonimizzati utilizzando un numero identificativo univoco del soggetto, ai fini della conduzione di una sperimentazione clinica, essenzialmente:

Dettagli personali comuni

- Identificativo del partecipante (codice ID univoco)
- Dati di localizzazione - Paese, centro sperimentale
- Dati personali – ad esempio anno di nascita, età in anni, sesso

Categorie particolari di dati

- Dati sanitari

Privacy Xenon

- Dettagli fisici - altezza, peso, indice di massa corporea (IMC)
- Stato di fertilità
- Dati sulla salute fisica
- Dettagli psicologici - valutazione della qualità della vita
- Dati sulla salute mentale
- Dati genetici relativi alla ricerca genetica
- Dati rivelatori dell'origine razziale o etnica

Base giuridica per il trattamento dei Dati personali

Dati di sperimentazioni cliniche a fini di ricerca

A seconda del Paese in cui viene condotta la sperimentazione clinica, le operazioni di trattamento correlate esclusivamente alle attività di ricerca nell'ambito della sperimentazione clinica possono essere eseguite sulla base di una o più delle seguenti giustificazioni legali:

- (i) necessità di rispettare gli obblighi legali dello sponsor,
- (ii) consenso,
- (iii) legittimi interessi dello sponsor,

E/o per categorie speciali di dati come i dati sanitari:

- (i) Interessi pubblici nel settore della salute pubblica,
- (ii) Necessità del trattamento per scopi di archiviazione nell'interesse pubblico, per scopi di ricerca scientifica o storica o per scopi statistici.

Dati genetici per scopi di ricerca

I dati genetici ai fini della valutazione del genotipo/dei biomarcatori saranno trattati in base al Suo consenso e alla necessità di trattamento per scopi di archiviazione di interesse pubblico, per scopi di ricerca scientifica o storica o per scopi statistici. La partecipazione alla presente valutazione è interamente volontaria. La decisione di non partecipare alla valutazione non impedirà all'interessato/a di partecipare al resto dello studio. Il consenso a partecipare alla valutazione del genotipo/biomarcatore viene raccolto e registrato durante il processo di arruolamento utilizzando un modulo di consenso informato.

Trattamento automatizzato

Nel corso della Sperimentazione clinica, Xenon non prenderà decisioni riguardanti gli interessati basate unicamente sul trattamento automatizzato.

Categorie di terze parti e destinatari dei dati

Xenon stipula contratti con un'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) per l'esecuzione di sperimentazioni basate sui protocolli, o "istruzioni", che abbiamo sviluppato. La CRO seleziona gli sperimentatori e i centri sperimentali, elabora i Dati della sperimentazione clinica in base al protocollo e monitora le attività della sperimentazione. Le CRO e i terzi incaricati da Xenon ai fini della conduzione di una sperimentazione clinica sono tenuti per legge e obblighi contrattuali a:

- Mantenere i Suoi Dati personali riservati e al sicuro; e

Privacy Xenon

- Utilizzarli e divulgarli per scopi che una persona ragionevole riterrebbe appropriati nelle circostanze, in conformità a tutta la normativa applicabile.

Le categorie di terzi che Xenon ingaggia per gli studi clinici includono:

- Società sussidiarie interamente controllate da Xenon
- Organizzazioni di ricerca a contratto e altri fornitori terzi
- Analisti di ricerca statistica
- Consulenti clinici
- Fornitori tecnici di servizi di hosting e software
- Comitato di sicurezza

Dati di sperimentazioni cliniche trasmessi a Paesi terzi

Xenon Pharmaceuticals Inc. è situata in Canada. I Dati delle sperimentazioni cliniche degli interessati nell'UE, in Svizzera e nel Regno Unito vengono elaborati nell'UE, in Canada e negli Stati Uniti.

Xenon trasferirà i dati a livello internazionale dall'Unione europea, dal Regno Unito o dalla Svizzera al Canada o agli Stati Uniti esclusivamente sulla base del meccanismo giuridico appropriato:

- (i) La decisione di adeguatezza della Commissione europea per le informazioni che rientrano nell'ambito di applicazione della Legge canadese sulla protezione delle informazioni personali e sui documenti elettronici PIPEDA oppure,
 - (ii) altrimenti, le clausole contrattuali tipo della Commissione europea.
- I Dati delle sperimentazioni cliniche sono pseudonimizzati prima del trattamento al di fuori dell'UE.
 - Ci assicureremo che siano in atto misure adeguate e garanzie specifiche per proteggere i Dati personali.
 - Xenon Pharmaceuticals USA Inc., una controllata al 100% di Xenon Pharmaceuticals Inc., può elaborare i Dati delle sperimentazioni cliniche su istruzioni di Xenon Pharmaceuticals Inc. Xenon Pharmaceuticals USA Inc. è vincolata per contratto a proteggere tutti i Dati personali secondo gli stessi standard di Xenon Pharmaceuticals Inc.

L'elenco dei responsabili del trattamento utilizzati da Xenon per una sperimentazione specifica è disponibile su richiesta.

Conservazione

Xenon conserverà i Dati delle sperimentazioni cliniche e incaricherà terzi a conservare i Dati personali o i Dati delle sperimentazioni cliniche, a seconda del loro ruolo nello studio, nel rispetto della legislazione applicabile. In Canada e nell'Unione

europea, il periodo di conservazione dei dati delle sperimentazioni cliniche è di 25 anni.

I Suoi diritti

Laddove gli interessati nell'UE cerchino di esercitare i propri diritti in relazione ai propri Dati personali, Xenon fornirà supporto per l'esercizio di tali diritti. Xenon potrebbe non essere in grado di soddisfare una richiesta diretta laddove Xenon non è in grado di identificarLa. Ciò si verifica nel caso in cui Xenon abbia ricevuto Dati pseudonimizzati o nel caso in cui i Dati personali siano stati distrutti, cancellati o resi anonimi in conformità con i nostri obblighi e pratiche di conservazione dei documenti. Può contattare il medico dello studio in qualsiasi momento, che saprà come aiutarLa.

I Suoi diritti relativi alla sperimentazione, incluso il diritto di revocare il consenso, sono descritti nel Modulo di consenso informato per la sperimentazione clinica.

Secondo la base giuridica per il trattamento dei Dati della sperimentazione clinica, i diritti relativi ai Dati personali dei partecipanti alla sperimentazione clinica possono includere:

- Accesso ai Suoi Dati personali:
- Diritto di rettifica in caso di dati personali inesatti o incompleti
- Diritto di limitazione/sospensione dell'ulteriore trattamento di Dati personali
- Diritto alla portabilità dei dati
- Diritto di revocare il consenso
- Diritto di proporre reclamo a [un'autorità di controllo](#)

Il diritto alla cancellazione non si applica al trattamento che è necessario a Xenon per rispettare un obbligo giuridico, per un compito svolto nell'ambito della salute pubblica o per scopi di ricerca scientifica.

La preghiamo di contattare il medico o l'ospedale che l'ha arruolata nella sperimentazione clinica se desidera esercitare i Suoi diritti relativi ai suoi Dati personali raccolti per scopi di sperimentazione clinica.

Misure di sicurezza

Abbiamo adottato adeguate misure di sicurezza tecniche e organizzative per proteggere i Dati delle sperimentazioni cliniche da distruzione involontaria o illecita, perdita, alterazione, divulgazione non autorizzata, accesso non autorizzato e qualsiasi altra forma illecita o non autorizzata di trattamento ai sensi della normativa applicabile.

Tali misure comprendono in particolare la garanzia della riservatezza, dell'integrità e della disponibilità dei dati controllando l'accesso fisico ai dati, nonché l'accesso, l'immissione, la divulgazione, la sicurezza della disponibilità e la loro separazione.

Privacy Xenon

Inoltre, teniamo conto della protezione dei Dati delle sperimentazioni cliniche quando sviluppiamo o selezioniamo l'hardware, il software e le procedure in linea con il principio di protezione dei dati attraverso la tecnologia e la protezione dei dati fin dalla progettazione.

Informazioni personali dei minori

Alcune delle sperimentazioni cliniche di Xenon coinvolgono partecipanti che sono minori. Xenon tratterà i dati personali di un minore solo con il consenso dei genitori, o di un rappresentante legale, e in conformità alle leggi in vigore nel Paese in cui la sperimentazione clinica viene condotta.

Reclami

Quando contatta Xenon per qualsiasi problema, La preghiamo di non includere informazioni personali (diversa dalle Sue informazioni di contatto) o informazioni sanitarie nell'oggetto o nel contenuto del Suo messaggio.

I Partecipanti alle sperimentazioni cliniche nell'UE, in Svizzera e nel Regno Unito possono contattare il nostro Responsabile della protezione dei dati per reclami relativi alla presente Informativa sulla privacy e al trattamento dei Dati personali da parte di Xenon:

Responsabile della protezione dei dati
200 – 3650 Gilmore Way
Burnaby, British Columbia
Canada V5G 4W8
E: dpo@xenon-pharma.com

O il nostro Responsabile del trattamento dei dati nell'UE.

Xenon risponderà ai reclami entro 30 giorni di calendario dalla ricezione e tenterà di risolverli in conformità con la presente Informativa sulla privacy.

Lei può presentare un reclamo all'autorità di controllo UE competente per la protezione dei dati personali nel Suo Paese di residenza. Il nome e i dettagli di contatto dell'autorità di controllo dell'UE sono disponibili qui:

https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en#member-fi

Ultimo aggiornamento: 11 aprile 2023