

Avis de confidentialité pour les essais cliniques – Hors UE

Xenon Pharmaceuticals Inc. et ses filiales en propriété exclusive (ensemble appelées « Xenon ») s'engagent à protéger les renseignements personnels que nous traitons dans le but de mener des essais cliniques. Cet Avis de confidentialité énonce les principes et procédures de confidentialité et les mesures de sécurité techniques que nous suivons pour préserver la confidentialité et la sécurité des données d'essais cliniques.

Xenon est assujettie à la législation applicable en matière de protection de la vie privée et des données dans le cadre de laquelle nos essais cliniques sont menés.

Cet avis de confidentialité est destiné aux sujets participant à des essais à l'extérieur de l'Union européenne (UE), de la Suisse et du Royaume-Uni. Si vous participez à un essai clinique dans l'UE, en Suisse ou au Royaume-Uni, veuillez consulter l'Avis de confidentialité pour les personnes concernées dans l'UE : <https://www.xenon-pharma.com/privacy-policy-old/privacy-clinical-eu/>

Xenon et données sur les essais cliniques

Xenon ne recueille pas de données d'essais cliniques directement auprès de personnes au cours de ses essais cliniques (sauf dans le contexte de la surveillance de l'étude pour s'assurer que les normes de qualité sont respectées). Nous recevons plutôt des données pseudonymisées des centres cliniques par l'intermédiaire d'organismes de recherche sous contrat (« ORC ») et de fournisseurs de services (« tiers ») que nous engageons pour mener l'étude.

Les chercheurs qui inscrivent des participants à l'étude leur fourniront des renseignements sur l'essai, la façon dont les renseignements personnels seront gérés et protégés, et un lien vers le présent Avis de confidentialité au moment de l'inscription.

Si vous participez à un essai clinique et souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur l'essai spécifique auquel vous êtes inscrit(e), le formulaire de consentement éclairé que vous avez rempli pour l'essai ou les renseignements personnels que vous avez fournis pour l'essai, veuillez communiquer avec le médecin ou l'hôpital qui vous a inscrit à l'essai. Xenon ne sera pas en mesure de vous identifier personnellement à partir des données de l'essai qu'elle détient, étant donné que nous ne recueillons que des données pseudonymisées.

Confidentialité Xenon

Renseignements sur l'agent de protection de la vie privée

Xenon a désigné un agent de protection de la vie privée qui est responsable de la supervision de notre programme de gestion de la protection de la vie privée, et de la conformité à la législation sur la protection de la vie privée.

Privacy Officer
200 - 3650 Gilmore Way
Burnaby, British Columbia
Canada V5G 4W8
Courriel : privacy@xenon-pharma.com
<https://www.xenon-pharma.com>

Domaine d'application

Le présent Avis de confidentialité s'applique aux Renseignements personnels reçus et traités par Xénon dans n'importe quel format, y compris en format électronique et papier, aux fins de réalisation d'un essai clinique. Vous trouverez ci-dessous de plus amples renseignements sur les organismes tiers que nous engageons pour mener des essais.

Définitions

Les données anonymes sont des renseignements qui ne concernent pas une personne physique ou des données personnelles identifiées ou identifiables, rendues anonymes de manière à ce que la personne concernée ne soit pas, ou plus, identifiable. La législation sur la protection des renseignements personnels ne concerne pas le traitement des données anonymes.

Les données d'essais cliniques sont les données recueillies et traitées par Xenon à des fins d'essais cliniques. Elles comprennent les données pseudonymisées reçues de tiers ainsi que les nouvelles données générées par Xenon et les tiers selon les données recueillies pour l'essai clinique. Ces nouvelles données pourraient ne pas concerner une personne physique identifiée ou identifiable.

Le terme « Participant à un essai clinique » désigne une personne participant à un essai clinique et fournissant des renseignements personnels à des centres cliniques et à d'autres tiers avec qui Xenon a conclu un contrat pour mener l'étude.

Les renseignements personnels désignent tout renseignement sur une personne identifiable et comprennent les renseignements médicaux personnels.

Appliqué à une personne vivante ou morte, le terme « Renseignements médicaux personnels » désigne :

- a) les renseignements concernant la santé physique ou mentale de la personne;
- b) les renseignements concernant tout service de santé fourni à la personne;
- c) les renseignements concernant le don par la personne de toute partie du corps ou toute substance corporelle de la personne, ou les renseignements

Confidentialité Xenon

- découlant des tests ou examens d'une partie du corps ou d'une substance corporelle de la personne;
- d) les renseignements recueillis dans le cadre de la prestation de services de santé à la personne; ou
 - e) les renseignements recueillis de manière incidente à la fourniture de services de santé à la personne.

Le terme « Données pseudonymisées » désigne les renseignements personnels et les renseignements médicaux personnels qui ont été anonymisés. Cela signifie qu'ils ne peuvent plus être attribués à une personne en particulier sans l'utilisation de renseignements supplémentaires. Les renseignements personnels seront considérés comme pseudonymisés pourvu que ces renseignements supplémentaires soient conservés séparément et qu'ils soient assujettis à des mesures techniques et organisationnelles visant à s'assurer que les renseignements personnels ne sont pas attribués à une personne en particulier. Xenon protégera les données pseudonymisées avec le même soin et les mêmes normes élevées que les renseignements personnels.

Le terme « Traitement des données » désigne toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées sur des renseignements personnels. Il comprend la collecte, l'utilisation et la divulgation des renseignements personnels tels que définis dans la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques du Canada (« LPRPDE ») ou les lois applicables sur la protection des données et la confidentialité des données en Colombie-Britannique, en Alberta et au Québec.

Collecte de renseignements personnels

Lorsque des personnes deviennent des participants à un essai clinique, des renseignements personnels seront recueillis et traités aux fins de recherche scientifique sur les effets du traitement médical.

Consentement

Xenon traite les données d'essai clinique principalement en fonction de votre consentement à la collecte et au traitement de vos renseignements personnels. L'hôpital ou le médecin qui vous inscrit à l'essai obtiendra votre consentement avant la collecte de vos données à l'aide d'un formulaire de consentement éclairé. Exceptionnellement, un autre motif juridique peut s'appliquer à la collecte et au traitement de vos renseignements personnels, comme indiqué dans les formulaires de consentement éclairé correspondants.

Types de renseignements traités

Xenon recueillera et utilisera les données suivantes qui seront pseudonymisées à l'aide d'un numéro d'identification unique du sujet :

- Données de localisation : pays, centre de recherche
- Renseignements personnels : année de naissance, âge en années, sexe
- Détails physiques : taille, poids, indice de masse corporelle (IMC)

Confidentialité Xenon

- Détails psychologiques : évaluation de la qualité de vie
- Renseignements médicaux
 - État en matière de procréation
 - Données sur la santé physique
 - Données sur la santé mentale
 - Données génétiques liées à la recherche génétique
- Données révélant l'origine raciale ou ethnique

Utilisation et divulgation

Xenon utilisera les données pseudonymisées pour mener un essai clinique. Nous avons retenu les services d'un organisme de recherche sous contrat (ORC) pour mener un essai basé sur les protocoles, ou « instructions », que nous avons élaborés et avec d'autres fournisseurs, le cas échéant (p. ex., laboratoires, etc.). L'ORC sélectionne les chercheurs et les centres d'étude, traite les données d'essai clinique selon le protocole et surveille les activités de l'essai. Les ORC, les partenaires et les fournisseurs de services (« tiers ») engagés par Xenon dans le but de mener un essai clinique sont tenus par la loi et les engagements contractuels de :

- préserver la confidentialité et la sécurité de vos renseignements personnels; et
- les utiliser et les divulguer à des fins qu'une personne raisonnable juge appropriées dans les circonstances, conformément à toutes les lois applicables.

Les catégories de tiers que Xenon engage pour les essais cliniques comprennent :

- Filiales détenues par Xenon
- Organismes de recherche sous contrat et autres fournisseurs tiers
- Analystes en recherche statistique
- Conseillers cliniques
- Fournisseurs techniques pour l'hébergement et les services logiciels

La liste des tiers que Xenon engage pour un essai spécifique est disponible sur demande.

Emplacement des données d'essais cliniques

Xenon Pharmaceuticals Inc. est basée au Canada. Les données d'essais cliniques sont traitées au Canada, aux États-Unis et dans d'autres juridictions internationales selon le mécanisme juridique approprié (p. ex., votre consentement).

Conservation

Xenon conservera les données d'essais cliniques et demandera aux tiers de conserver les renseignements personnels ou les données d'essais cliniques, selon leur rôle dans l'étude, sous réserve des lois applicables.

Confidentialité Xenon

Au Canada, la période de conservation des données d'essais cliniques est de 25 ans en vertu du [Règlements canadiens sur les aliments et drogues](#).

Accès individuel et exactitude

Lorsque les participants à un essai clinique ont le droit d'accéder aux renseignements personnels, de les corriger ou de les mettre à jour, Xenon fournira un soutien pour exercer ces droits. Xenon peut ne pas être en mesure de répondre à une demande directe lorsqu'elle n'est pas en mesure de vous identifier. Cela se produira lorsque Xenon aura reçu des données pseudonymisées ou lorsque les renseignements personnels auront été détruits, effacés ou rendus anonymes conformément à nos obligations et pratiques en matière de conservation des dossiers. Vous pouvez communiquer en tout temps avec le médecin de l'étude qui saura vous aider.

Vos droits liés à l'essai, y compris le droit de retirer votre consentement, le cas échéant, sont décrits dans le formulaire de consentement éclairé de l'essai clinique.

Veillez communiquer avec le médecin ou l'hôpital qui vous a inscrit à l'essai clinique si vous souhaitez exercer vos droits liés à vos renseignements personnels recueillis aux fins de l'essai clinique.

Mesures de sécurité

Nous avons pris des mesures de sécurité techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données d'essais cliniques contre la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée, l'accès non autorisé et toute autre forme de traitement illégale ou non autorisée en vertu des lois applicables.

Ces mesures comprennent notamment la garantie de la confidentialité, de l'intégrité et de la disponibilité des données en contrôlant l'accès physique aux données, ainsi que l'accès, la saisie, la divulgation, la sécurité de la disponibilité et la séparation pertinents. De plus, nous tenons compte de la protection des données d'essais cliniques lors du développement ou de la sélection du matériel, des logiciels et des procédures conformément au principe de protection des données par la technologie et la protection de la vie privée dès la conception.

Renseignements personnels sur les enfants

Certains des essais cliniques de Xenon portent sur des participants qui sont des enfants. Xenon ne traitera les données personnelles d'un enfant qu'avec le consentement parental ou le consentement d'un représentant légal, conformément aux lois en vigueur dans le cadre de l'essai clinique.

Questions et réclamations

Lorsque vous communiquez avec Xenon au sujet de tout problème, veuillez ne pas inclure de renseignements personnels (autres que vos coordonnées) ou de renseignements médicaux dans la ligne d'objet ou dans le contenu de votre message.

Confidentialité Xenon

Vous pouvez communiquer avec notre agent de la protection de la vie privée si vous avez des questions ou des plaintes concernant le présent Avis de confidentialité et le traitement des données d'essais cliniques par Xenon :

Privacy Officer
200 - 3650 Gilmore Way
Burnaby, British Columbia
Canada V5G 4W8
Courriel : privacy@xenon-pharma.com

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

Si notre agent de la protection de la vie privée n'est pas en mesure de résoudre votre problème, vous pouvez également communiquer avec le [Commissariat à la protection de la vie privée du Canada](#) ou avec l'autorité de réglementation compétente dans la région où vous participez à l'essai clinique.

Dernière mise à jour : 11 avril 2023