

Meddelelse om beskyttelse af personlige oplysninger for kliniske forsøgsdeltagere i EU

Denne meddelelse om beskyttelse af personlige oplysninger gælder for registrerede, som deltager i kliniske forsøg i EU.

Eupraxia Pharmaceuticals Inc. ("**Eupraxia**") er forpligtet til at beskytte de personoplysninger, som virksomheden behandler i forbindelse med kliniske forsøg. Denne meddelelse om beskyttelse af personlige oplysninger beskriver, hvordan vi gør dette.

Eupraxia er underlagt den gældende føderale privatlivslovgivning i Canada – Personal Information Protection and Electronic Documents Act ("**PIPEDA**") – som gælder for personlige oplysninger, der overføres mellem provinser og på tværs af internationale landegrænser. Når vi indsamler og bruger personoplysninger eller overvåger adfærd eller svar for registrerede, der er bosiddende i Den Europæiske Union ("**EU**"), er Eupraxia dog også underlagt den europæiske databeskyttelsesforordning ("**GDPR**").

Kliniske forsøg i EU er også reguleret af direktiv 2001/20/EF og forordning 536/2014/EU om kliniske forsøg, som indeholder specifikke krav om informeret samtykke til deltagelse. Eupraxia overholder disse direktiver og forordninger samt alle øvrige gældende love i det land, hvor det kliniske forsøg udføres.

Eupraxia og kliniske forsøgsdata

Eupraxia indsamler ikke personoplysninger direkte fra deltagere i vores kliniske forsøg, og vi bruger ikke sådanne oplysninger. Vi er dog ansvarlige for indsamling og brug af personoplysninger i forhold til kontraktforskningsorganisationer ("**CRO'er**") og tjenesteudbydere ("**tredjeparter**"), som gennemfører forsøget på vores vegne. Eupraxia modtager udelukkende pseudonymiserede data fra disse tredjeparter. Det betyder, at Eupraxia ikke kan identificere dig personligt.

I forbindelse med samtykkeprocessen for kliniske forsøg informerer lægen, som tilmelder deltagerne til forsøget, om forsøget, herunder om hvordan personoplysninger vil blive administreret og beskyttet, og formidler et link til denne erklæring om beskyttelse af personlige oplysninger.

Registrerede i EU

Hvis du som klinisk forsøgsdeltager i EU ønsker yderligere oplysninger om det specifikke forsøg, som du er tilmeldt, eller hvis du har spørgsmål om behandlingen af dine personoplysninger, skal du kontakte den læge, der tilmeldte dig til forsøget.

Data Protection Officer

Eupraxias Data Protection Officer er ansvarlig for at føre tilsyn med vores databeskyttelsesprogram og overholdelse af EU's databeskyttelseslov.

Léon Atkins, Data Protection Officer

Telefon: +353 (0)86 045 4704

DPO@eupraxiapharma.com

Medlemsrepræsentant i EU

DataRep

Lautruphøj 1-3

Ballerup

2750

Denmark

E-mail: datarequest@datarep.com (skriv "Eupraxia" på emnelinjen)

Webformular: www.datarep.com/data-request

Oplysninger om kontrolleren

Eupraxia Pharmaceuticals Inc.

201-2067 Cadboro Bay Road, Victoria, British Columbia, Canada V8R 5G4

privacy@eupraxiapharma.com

Omfang

Denne meddelelse om beskyttelse af personlige oplysninger gælder for kliniske forsøgsdeltagere i Eupraxias kliniske forsøg. Personoplysninger kan være i et hvilket som helst format, herunder elektronisk og trykt, og behandles af kategorier af tredjepartsorganisationer og datamodtagere som beskrevet nedenfor.

Definitioner

"Klinisk forsøgsdeltager" betegner en person, som deltager i et klinisk forsøg i EU og som giver personoplysninger til tredjeparter, som Eupraxia samarbejder med om at gennemføre forsøget. Kliniske forsøgsdeltagere har samme betydning som "registrerede" i henhold til artikel 4 i GDPR.

"Personoplysninger" betegner enhver oplysning vedrørende en identificeret eller identificerbar fysisk person (den "**registrerede**") i EU. En identificerbar fysisk person er en person, som kan identificeres direkte eller indirekte, særligt gennem henvisning til en identifikator som f.eks. et navn, et identifikationsnummer, lokaliseringsdata, et online-id eller en eller flere faktorer, som er specifikke for den pågældende fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, mentale, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet.

"Pseudonymiserede data" betegner personoplysninger, som er blevet afidentificeret og ikke længere kan henføres til en bestemt person uden brug af yderligere oplysninger. Personoplysninger betragtes som pseudonymiserede, forudsat at sådanne yderligere oplysninger opbevares separat og beskyttes af tekniske og organisatoriske

foranstaltninger, som sikrer, at de pågældende personoplysningerne ikke kan henføres til en bestemt person. Eupraxia behandler pseudonymiserede data med samme omhu og høje standarder som personoplysninger.

"Kliniske forsøgsdata" er data, som behandles i forbindelse med kliniske forsøg. Det omfatter pseudonymiserede data modtaget fra tredjeparter samt nye data genereret af Eupraxia og tredjeparter baseret på indsamlede data til det kliniske forsøg. Disse nye data må ikke vedrøre en identificeret eller identificerbar fysisk person.

"Behandling" betegner enhver handling eller sæt af handlinger, der udføres på personoplysninger. Det omfatter indsamling, brug og videregivelse af personoplysninger som defineret i Canadas privatlivslovgivning Personal Information Protection and Electronic Documents Act ("**PIPEDA**").

Kategorier af behandlede personoplysninger

Personlige oplysninger

- Den kliniske forsøgspersons forsøgs-id (et entydigt id-nummer, der kan henføres til dig)
- Lokalitetsdata – land, undersøgelsessted
- Personlige oplysninger – fødselsår, alder, køn

Særlige kategorier af data

- Sundhedsdata
 - Fysiske oplysninger – højde, vægt, BMI (Body Mass Index)
 - Oplysninger om graviditet
 - Fysiske og mentale sundhedsdata, herunder medicinsk og kirurgisk historik, medicinforbrug, fysiske undersøgelser, helbredsmæssige vurderinger (f.eks. blodtryk, hjertefunktion, røntgenundersøgelser, MR-scanninger), laboratorietestresultater fra blodprøver, urinprøver og andre vævsprøver samt udtalelser om din sygdomstilstand eller generelle sundhed
 - Psykologiske oplysninger – f.eks. spørgeskemaer om livskvalitet
- Data vedrørende racemæssig eller etnisk oprindelse

Hvad bruges dine personoplysninger til?

Eupraxia behandler data, som indsamles fra kliniske forsøgsparticipanter, med henblik på videnskabelig forskning i virkningerne af medicinsk behandling og til formål, som vedrører sikkerhed og pålidelighed.

Retsgrundlag for behandling af personoplysninger

Kliniske forsøgsdata til forskningsformål:

Retsgrundlaget for databehandling vedrørende forskningsaktiviteter i forbindelse med det kliniske forsøg er som følger:

- Forfølgelse af Eupraxias legitime interesser – artikel 6, stk. 1, litra f) i GDPR og
- videnskabelige formål (for særlige kategorier af personoplysninger) – artikel 9, stk. 2, litra j) i GDPR.

Eupraxia har en legitim interesse i at behandle personoplysninger til videnskabelige og statistiske formål i forbindelse med det kliniske forsøg og vil sikre passende beskyttende foranstaltninger.

Kliniske forsøgsdata til formål vedrørende pålidelighed og sikkerhed:

Databehandling, som udtrykkeligt er omfattet af GDPR og relevante nationale bestemmelser, og som vedrører sundhedsbeskyttelse og opstilling af standarder for kvalitet og sikkerhed for lægemidler gennem generering af pålidelige og robuste data, er baseret på følgende:

- Eupraxias juridiske forpligtelse – GDPR artikel 6, stk. 1, litra c) og
- samfundsinteresser på folkesundhedsområdet – GDPR artikel 9 stk. 2 litra i).

Dette omfatter behandling af journaler over utilsigtede hændelser.

Automatiseret behandling

I forbindelse med det kliniske forsøg træffer Eupraxia ikke nogen beslutninger vedrørende registrerede personer udelukkende baseret på automatiseret behandling.

Kategorier af tredjeparter og datamodtagere

Eupraxia samarbejder med CRO'er og tredjeparter om at gennemføre vores kliniske forsøg. Disse omfatter:

- Kontraktforskningsorganisationer (CRO'er)
- Statistiske forskningsanalytikere
- Kliniske rådgivere
- Sikkerhedsovervågningsudvalg eller sikkerhedsudvalg
- Tekniske leverandører af hosting- og softwaretjenester

Eupraxias CRO'er og tredjeparter er lovmæssigt og kontraktligt forpligtet til at:

- Opbevare dine personoplysninger fortroligt og sikkert og
- Udelukkende bruge dine personoplysninger i henhold til Eupraxias instrukser.

En liste over de tredjeparter, som Eupraxia samarbejder med i forbindelse med det specifikke kliniske forsøg, fås ved at kontakte virksomhedens Data Protection Officer.

Kliniske forsøgsdata, som overføres til tredjelande

Eupraxias hovedsæde er i Canada. Kliniske forsøgsdata tilhørende registrerede i EU behandles i EU, Canada og USA udelukkende i forbindelse med det kliniske forsøg.

Europa-Kommissionen har bekræftet, at Canadas føderale privatlivslovgivning, PIPEDA, sikrer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau (artikel 45 i GDPR). Eupraxia overholder bestemmelserne i PIPEDA. Det betyder, at der ikke er behov for nogen specifik tilladelse i forbindelse med overførsel af personoplysninger mellem Canada og EU.

Nogle af de CRO'er og tredjeparter, der behandler data på vegne af Eupraxia, er placeret i USA. Europa-Kommissionen har ikke bekræftet, at USA's privatlivslovgivning sikrer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau. Eupraxia kræver, at vores databehandlere i USA beskytter dine personoplysninger og rettigheder med anvendelse af passende sikkerhedsforanstaltninger og ved at overholde kravene i GDPR og/eller Eupraxias privatlivspolitik.

- Kliniske forsøgsdata pseudonymiseres, før de overføres uden for EU.
- Vi sikrer, at personoplysningerne beskyttes med relevante sikkerhedsforanstaltninger og specifikke garantier.

Opbevaring

Eupraxia opbevarer kliniske forsøgsdata og instruerer tredjeparter i opbevaring af personoplysninger eller kliniske forsøgsdata, afhængigt af deres rolle i undersøgelsen og i overensstemmelse med gældende lov.

- I Canada er opbevaringsperioden for kliniske forsøgsdata 25 år i henhold til den canadiske fødevare- og lægemiddellovgivning.
- EU kræver, at data opbevares i mindst 15 år efter forsøgets afslutning eller ophør.

Dine rettigheder

Hvis du som registreret i EU ønsker at udøve dine rettigheder i forhold til dine personoplysninger, er Eupraxia klar til at hjælpe dig.

Vi er muligvis ikke i stand til at efterkomme en direkte anmodning, hvis Eupraxia ikke er i stand til at identificere dig. Det gælder eksempelvis, hvis Eupraxia har modtaget pseudonymiserede data, eller hvis personoplysningerne er blevet tilintetgjort eller slettet i overensstemmelse med vores forpligtelser og praksis for journalopbevaring.

Dine rettigheder i forbindelse med det kliniske forsøg er beskrevet i formularen med informeret samtykke, som du modtog, da du meldte dig til det kliniske forsøg.

Rettigheder i forhold til personoplysninger tilhørende kliniske forsøgsparticipanter i EU kan omfatte følgende afhængigt af retsgrundlaget for behandlingen af de kliniske forsøgsdata:

- Retten til indsigt i dine personoplysninger
- Retten til berigtigelse, hvis personoplysningerne er urigtige eller ufuldstændige
- Retten til at begrænse/suspendere yderligere behandling af personoplysningerne
- Retten til at indgive en klage til en [tilsynsmyndighed](#)

Hvis du ønsker at udøve dine rettigheder i forhold til personoplysninger, der indsamles til kliniske forsøgsformål, skal du kontakte den læge, der tilmeldte dig til det kliniske

forsøg. Lægens kontaktoplysninger findes i formularen med informeret samtykke til det kliniske forsøg.

Sikkerhedsforanstaltninger

Eupraxia har relevante tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger, som beskytter kliniske forsøgsdata mod utilsigtet eller ulovlig destruktion, tab, ændring, uautoriseret offentliggørelse, uautoriseret adgang og enhver anden ulovlig eller uautoriseret behandling i henhold til gældende lov.

Disse foranstaltninger omfatter kontrol med den fysiske adgang til dataene samt relevant adgang, indtastning, videregivelse, sikkerhed for tilgængelighed og adskillelse i forhold til andre data.

Vi sikrer også beskyttelse af kliniske forsøgsdata, når vi udvikler eller udvælger hardware, software og procedurer i overensstemmelse med princippet om databeskyttelse gennem teknologi og indbygget databeskyttelse.

Spørgsmål og klager

Hvis du kontakter Eupraxia via e-mail vedrørende beskyttelse af personoplysninger, skal du ikke medtage personlige oplysninger (ud over dine kontaktoplysninger) hverken på emnelinjen eller i brødteksten i din meddelelse.

Hvis du har spørgsmål eller klager vedrørende denne meddelelse om beskyttelse af personlige oplysninger og Eupraxias behandling af kliniske forsøgsdata, er du velkommen til at kontakte vores Data Protection Officer:

Léon Atkins, Data Protection Officer

Telefon: +353 (0)86 045 4704

DPO@eupraxiapharma.com

Eupraxia svarer inden for 30 kalenderdage efter modtagelsen af din henvendelse og forsøger at afgøre eventuelle klager i overensstemmelse med denne meddelelse om beskyttelse af personlige oplysninger.

Du kan også indgive en klage til databeskyttelsesmyndigheden i dit bopælsland. Navn og kontaktoplysninger vedrørende den relevante EU-tilsynsmyndighed findes her:

https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en