

## Avis de confidentialité pour les participants aux essais cliniques au Canada

*Mis à jour le 4 octobre 2023*

Cet avis de confidentialité s'adresse aux personnes concernées qui participent à des essais cliniques au Canada (« **Participants aux essais cliniques** »).

Eupraxia Pharmaceuticals Inc. (« **Eupraxia** ») s'engage à protéger la confidentialité et la sécurité des données personnelles qu'elle traite dans le but de mener des essais cliniques. Le présent avis de confidentialité explique comment nous procédons.

Eupraxia est soumise à la législation fédérale canadienne sur la protection de la vie privée - la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (« **LPRPDE** ») - qui s'applique lorsque des renseignements personnels sont transférés d'une province à l'autre et au-delà des frontières internationales. Lorsque nous recueillons et utilisons des Renseignements personnels ou que nous surveillons le comportement ou les réponses des personnes concernées dans les provinces dotées d'une législation sur la protection de la vie privée, nous sommes également soumis à la législation provinciale.

Eupraxia se conforme aux réglementations relatives aux essais cliniques et à toute loi applicable dans le pays où l'essai clinique est réalisé.

### Eupraxie et données d'essais cliniques

Eupraxia ne collecte et n'utilise pas directement les Données à caractère personnel des Participants aux essais cliniques qui prennent part à nos essais cliniques. Cependant, nous sommes responsables de leur collecte et de leur utilisation par les organismes de recherche sous contrat (« **CRO** ») et les prestataires de services (« **tiers** ») qui mènent l'essai en notre nom. Eupraxia ne reçoit jamais que des données pseudonymisées de ces tiers. Cela signifie qu'Eupraxia ne peut pas vous identifier personnellement.

Au cours de la procédure de consentement à l'essai clinique, les médecins qui inscrivent les Participants aux essais cliniques à l'étude fournissent des renseignements sur l'essai, expliquent comment les Renseignements personnels seront gérés et protégés et communiquent un lien vers le présent Avis de confidentialité.

### Personnes concernées au Canada

Si vous êtes un participant aux essais cliniques au Canada et que vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur l'essai spécifique auquel vous avez participé ou si

vous avez des questions sur le traitement de vos données personnelles, veuillez contacter le médecin qui vous a inscrit à l'essai.

## **Agent de la protection de la vie privée**

L'Agent de la protection de la vie privée d'Eupraxia est chargé de superviser notre programme de gestion de la protection de la vie privée et de veiller au respect des lois sur la protection de la vie privée.

Agent de la protection de la vie privée

Eupraxia Pharmaceuticals Inc.

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

Téléphone : 1-250-590-7290

[privacy@eupraxiapharma.com](mailto:privacy@eupraxiapharma.com)

## **Portée**

Le présent avis de confidentialité s'applique aux Renseignements personnels des Participants aux essais cliniques d'Eupraxia. Les Renseignements personnels peuvent se présenter sous n'importe quel format, y compris électronique et papier, et être traités par des catégories d'organisations tierces comme décrit ci-dessous.

## **Définitions**

« **Participant aux essais cliniques** » désigne une personne qui participe à un essai clinique et qui fournit des Renseignements personnels à des tiers avec lesquels Eupraxia a conclu un contrat pour la réalisation de l'essai.

« **Renseignements personnels** » désigne tout renseignement concernant une personne physique identifiée ou identifiable; est réputée identifiable une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à l'identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale de cette personne physique.

« **Données pseudonymisées** » désigne les Renseignements personnels qui ont été dépersonnalisés et qui ne peuvent plus être attribués à une personne en particulier sans l'utilisation de renseignements supplémentaires. Les Renseignements personnels seront considérés comme pseudonymisés à condition que ces renseignements supplémentaires soient conservés séparément et fassent l'objet de mesures techniques et organisationnelles visant à garantir que les Renseignements personnels ne sont pas attribués à une personne. Eupraxia traitera les Données pseudonymisées avec le même soin et le même niveau d'exigence que les Renseignements personnels.

Les « **Données relatives aux essais cliniques** » sont les données traitées à des fins d'essais cliniques. Elles comprennent les données pseudonymisées reçues de tiers ainsi que les nouvelles données générées par Eupraxia et des tiers sur la base des données collectées pour l'essai clinique. Ces nouvelles données peuvent ne pas se rapporter à une personne physique identifiée ou identifiable.

« **Traitement** » désigne toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées sur des Renseignements personnels. Il comprend la collecte, l'utilisation et la divulgation de Renseignements personnels tels que définis dans la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (« **LPRPDE** ») du Canada.

## **Renseignements personnels traités**

- Identifiant du Sujet de l'essai clinique (un numéro d'identification unique qui vous est attribué)
- Données de localisation – pays, site d'investigation
- Renseignements personnels – année de naissance, âge en années, sexe
- Données sur la santé
  - Détails physiques - taille, poids, indice de masse corporelle (IMC)
  - Statut de femme en âge de procréer
  - Données relatives à la santé physique et mentale, y compris les antécédents médicaux et chirurgicaux, la prise de médicaments, les examens physiques, les évaluations de la santé [par exemple, la tension artérielle, la fonction cardiaque, les radiographies, les images par résonance magnétique (IRM)], les résultats d'analyses de laboratoire portant sur le sang, l'urine et d'autres tissus, et les avis sur l'état de santé général ou l'état de santé de la personne.
  - Détails psychologiques – p. ex., questionnaires sur la qualité de vie
- Données révélant l'origine raciale ou ethnique

## **Objectif du traitement des Renseignements personnels**

Eupraxia traite les Renseignements personnels recueillis auprès des Participants aux essais cliniques à des fins de recherche scientifique sur les effets du traitement médical et à des fins de sécurité et de fiabilité.

## **Base juridique du traitement des renseignements personnels**

### Données d'essai clinique à des fins de recherche :

le traitement lié aux activités de recherche dans le cadre de l'essai clinique est effectué avec votre consentement.

### Données d'essai clinique à des fins de fiabilité et d'innocuité :

le traitement expressément prévu par la législation et les dispositions nationales pertinentes et qui est lié à la protection de la santé tout en établissant des normes de qualité et de sécurité pour les médicaments en générant des données fiables et solides sera basé sur l'obligation légale d'Eupraxia. Il s'agit notamment du traitement des dossiers d'événements indésirables.

## **Traitement automatisé**

Au cours de l'essai clinique, Eupraxia ne prendra pas de décisions concernant les Participants aux essais cliniques sur la seule base d'un traitement automatisé.

## **Tiers**

Eupraxia travaille avec des tiers pour mener ses essais cliniques. Ceux-ci comprennent :

- Organisations de recherche contractuelle
- Analystes en recherche statistique
- Conseillers cliniques
- Comité de surveillance de l'innocuité ou comité d'examen de l'innocuité
- Fournisseurs techniques de services d'hébergement et de logiciels

Les tiers d'Eupraxia sont tenus, en vertu de la loi et d'ententes contractuelles, de :

- garder vos Renseignements personnels confidentiels et sécurisés; et

- n'utiliser vos Renseignements personnels que conformément aux instructions d'Eupraxia.

### **Données d'essai clinique transmises à des pays tiers**

Eupraxia est située au Canada. Aux fins de l'essai clinique uniquement, les données des participants aux essais cliniques seront traitées dans l'UE, au Canada et aux États-Unis.

Lorsque des résidents du Québec participent aux essais cliniques, les renseignements personnels resteront dans la province de Québec, mais les données pseudonymisées de l'essai clinique pourront être partagées avec des prestataires de services dans d'autres provinces que le Québec et dans l'UE ou aux États-Unis.

Eupraxia exige que nos processeurs de données fournissent des garanties appropriées pour protéger vos Renseignements personnels et maintenir vos droits en vertu de la législation applicable. Nous veillerons à ce que des mesures adéquates et des garanties spécifiques soient mises en place pour protéger les Renseignements personnels.

### **Conservation**

Eupraxia conservera les données des essais cliniques et chargera des tiers de conserver les Renseignements personnels ou les données des essais cliniques, en fonction de leur rôle dans l'étude, sous réserve de la législation applicable.

- Au Canada, la période de conservation des données d'essais cliniques est de 25 ans en vertu de la réglementation canadienne sur les aliments et drogues.

### **Vos droits**

Vos droits relatifs à l'essai clinique sont décrits dans le formulaire de consentement éclairé que vous avez reçu lors de votre inscription à l'essai clinique.

Il se peut qu'Eupraxia ne soit pas en mesure de répondre à une demande directe liée à l'exercice des droits ou au traitement des Renseignements personnels lorsque Eupraxia n'est pas en mesure de vous identifier. Cela se produirait lorsque Eupraxia a reçu des Données pseudonymisées ou lorsque les Renseignements personnels ont été détruits ou effacés conformément à nos obligations et pratiques en matière de conservation des dossiers.

Veuillez contacter le médecin qui vous a inscrit à l'essai clinique si vous souhaitez exercer vos droits relatifs à vos Renseignements personnels collectés à des fins d'essai clinique. Les renseignements concernant le médecin figurent sur le formulaire de consentement éclairé de l'essai clinique.

## Mesures de sécurité

Eupraxia a pris les mesures de sécurité techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données des essais cliniques contre la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée, l'accès non autorisé et toute autre forme de traitement illégal ou non autorisé en vertu du droit applicable.

Les mesures comprennent le contrôle de l'accès physique aux données, ainsi que l'accès, la saisie, la divulgation, la sécurité de la disponibilité, la séparation des données et les mesures d'intervention en cas d'incident.

Nous prenons également en compte la protection des données des essais cliniques lors du développement ou de la sélection du matériel, des logiciels et des procédures, conformément au principe de la protection des données par la technologie et de la protection de la vie privée dès la conception.

## Questions et plaintes

Lorsque vous contactez Eupraxia par courriel au sujet de questions relatives à la protection de la vie privée, veuillez ne pas inclure de Renseignements personnels (autres que vos renseignements de contact) dans l'objet ou le contenu de votre message.

Vous pouvez contacter notre Agent de la protection de la vie privée pour toute question ou plainte concernant le présent avis de confidentialité et le traitement des Renseignements personnels par Eupraxia :

Eupraxia Pharmaceuticals Inc.

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

Téléphone : 1-250-590-7290

[privacy@eupraxiapharma.com](mailto:privacy@eupraxiapharma.com)

Si l'Agent de la protection de la vie privée n'est pas en mesure de résoudre votre problème, vous pouvez contacter le [Commissariat à l'information et à la protection de la vie privée de la Colombie-Britannique](#) et l'organisme de réglementation de votre région.