

Informacja o ochronie prywatności dla uczestników badań klinicznych w UE

Niniejsza informacja o ochronie prywatności jest przeznaczona dla osób, których dotyczą dane, biorących udział w badaniach klinicznych w UE.

Eupraxia Pharmaceuticals Inc. („**Eupraxia**”) zobowiązuje się do ochrony prywatności i bezpieczeństwa danych osobowych przetwarzanych przez nią w celu prowadzenia badań klinicznych. Niniejsza Informacja o ochronie prywatności wyjaśnia, jak to robimy.

Eupraxia podlega kanadyjskiemu federalnemu ustawodawstwu w zakresie ochrony prywatności – ustawie o ochronie danych osobowych i dokumentach elektronicznych (*Personal Information Protection and Electronic Documents Act*, dalej „**PIPEDA**”) – które ma zastosowanie, gdy dane osobowe są przesyłane między prowincjami i przez granice międzynarodowe. Gdy gromadzimy i wykorzystujemy dane osobowe lub monitorujemy zachowanie lub odpowiedzi osób, których dane dotyczą, mieszkających w Unii Europejskiej („**UE**”), Eupraxia podlega również Ogólnemu Rozporządzeniu o Ochronie Danych („**RODO**”).

Badania kliniczne w UE są również regulowane przez dyrektywę 2001/20/WE w sprawie badań klinicznych oraz rozporządzenie 536/2014 w sprawie badań klinicznych, które zawierają szczególne wymagania dotyczące świadomej zgody na udział w badaniach klinicznych. Eupraxia przestrzega tych przepisów oraz wszelkich obowiązujących przepisów prawa w kraju, w którym prowadzone jest badanie kliniczne.

Eupraxia i dane z badań klinicznych

Eupraxia nie gromadzi i nie wykorzystuje bezpośrednio danych osobowych uczestników badań klinicznych biorących udział w naszych badaniach klinicznych. Jesteśmy jednak odpowiedzialni za ich gromadzenie i wykorzystywanie przez organizacje badawcze („**CRO**”) i usługodawców („**strongy trzecie**”), które przeprowadzają badanie w naszym imieniu. Eupraxia otrzymuje od tych stron trzecich wyłącznie dane spseudonimizowane. Oznacza to, że Eupraxia nie może osobiście zidentyfikować żadnego uczestnika.

Podczas procesu uzyskiwania świadomej zgody na badanie kliniczne, lekarze włączający uczestników badania klinicznego do badania przekazują informacje o badaniu, wyjaśniają, w jaki sposób dane osobowe będą zarządzane i chronione, a także przekazują link do niniejszej Informacji o ochronie prywatności.

Osoby, których dane dotyczą, w UE

Uczestnicy badania klinicznego w UE, którzy chcą uzyskać więcej informacji na temat konkretnego badania, w którym uczestniczą, lub którzy mają pytania dotyczące przetwarzania danych osobowych, powinni skontaktować się z lekarzem, który włączył ich do badania.

Inspektor ochrony danych

Inspektor ochrony danych Eupraxia jest odpowiedzialny za nadzorowanie naszego programu zarządzania prywatnością i zgodność z unijnym prawem o ochronie danych.

Léon Atkins, Data Protection Officer (Inspektor ochrony danych)

Phone: +353 (0)86 045 4704

DPO@eupraxiapharma.com

Przedstawiciel w UE

DataRep

Budynek Fronton ul Kamienna 21

Krakow

31-403

Poland

E-mail: datarequest@datarep.com (w temacie należy wpisać „Eupraxia”)

Formularz internetowy: www.datarep.com/data-request

Informacje o Administratorze danych

Eupraxia Pharmaceuticals Inc.

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

privacy@eupraxiapharma.com

Zakres

Niniejsza Informacja o ochronie prywatności dotyczy danych osobowych uczestników badań klinicznych w badaniach klinicznych Eupraxia. Dane osobowe mogą być w dowolnym formacie, w tym w formacie elektronicznym i papierowym, i przetwarzane przez kategorie organizacji zewnętrznych i odbiorców danych, jak opisano poniżej.

Definicje

„**Uczestnik badania klinicznego**” oznacza osobę uczestniczącą w badaniu klinicznym w UE i przekazującą dane osobowe stronom trzecim, z którymi firma Eupraxia zawarła umowę na przeprowadzenie badania. Uczestnik badania klinicznego ma takie samo znaczenie jak „Osoba, której dane dotyczą” zgodnie z art. 4 RODO.

„**Dane osobowe**” oznacza informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej („**osobie, której dane dotyczą**”); możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej.

„Dane pseudonimizowane” oznacza dane osobowe, które zostały pozbawione elementów umożliwiających identyfikację i których nie można już przypisać do konkretnej osoby bez wykorzystania dodatkowych informacji. Dane osobowe będą uważane za pseudonimizowane, pod warunkiem, że te dodatkowe informacje są przechowywane oddzielnie i podlegają środkom technicznym i organizacyjnym, aby zapewnić, że dane osobowe nie zostaną przypisane do danej osoby. Eupraxia będzie traktować dane pseudonimizowane z taką samą starannością i wysokimi standardami jak dane osobowe.

„Dane z badań klinicznych” to dane przetwarzane do celów badań klinicznych. Obejmują dane pseudonimizowane otrzymane od stron trzecich, a także nowe dane wygenerowane przez Eupraxia i strony trzecie na podstawie danych zebranych na potrzeby badania klinicznego. Te nowe dane nie mogą dotyczyć zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej.

„Przetwarzanie” oznacza wszelkie operacje lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych. Obejmuje to gromadzenie, wykorzystywanie i ujawnianie danych osobowych zgodnie z definicją kanadyjskiej ustawy o ochronie danych osobowych i dokumentach elektronicznych (**„PIPEDA”**).

Kategorie przetwarzanych danych osobowych

Dane osobowe

- Identyfikator uczestnika badania klinicznego (unikatowy numer identyfikacyjny, który można przypisać do uczestnika badania)
- Dane lokalizacyjne – kraj, miejsce urzędowania badacza
- Dane osobowe – rok urodzenia, wiek w latach, płeć

Szczególne kategorie danych

- Dane zdrowotne
 - Dane fizyczne – wzrost, waga, wskaźnik masy ciała (BMI)
 - Dane dot. rozrodczości
 - Dane dotyczące zdrowia fizycznego i psychicznego, w tym historia leczenia i historia leczenia chirurgicznego, przyjmowane leki, badania przedmiotowe, oceny stanu zdrowia (np. ciśnienie krwi, czynność serca, zdjęcia rentgenowskie, obrazy z rezonansu magnetycznego (MRI)), wyniki badań laboratoryjnych krwi, moczu i innych tkanek oraz opinie o stanie choroby lub ogólnym stanie zdrowia
 - Informacje psychologiczne – np. kwestionariusze dot. jakości życia
- Dane ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne

Do czego wykorzystywane są dane osobowe

Firma Eupraxia przetwarza dane zebrane od uczestników badań klinicznych do celów badań naukowych nad skutkami leczenia oraz w celu zapewnienia bezpieczeństwa i wiarygodności.

Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych

Dane z badań klinicznych do celów badawczych:

Przetwarzanie danych związane z działalnością badawczą w kontekście badania klinicznego odbywa się na następujących podstawach prawnych:

- prawnie uzasadnione interesy realizowane przez firmę Eupraxia – art. 6 ust. 1 lit. f RODO oraz
- cele naukowe (dla szczególnych kategorii danych osobowych) – art. 9 ust. 2 lit. j RODO.

Firma Eupraxia ma uzasadniony interes w przetwarzaniu danych osobowych do celów naukowych i statystycznych związanych z badaniem klinicznym i zapewnia stosowanie odpowiednich zabezpieczeń.

Dane z badań klinicznych do celów zapewnienia wiarygodności i bezpieczeństwa:

Przetwarzanie danych wyraźnie przewidziane przez RODO i odpowiednie przepisy krajowe, a związane z ochroną zdrowia przy ustalaniu standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych poprzez generowanie wiarygodnych i solidnych danych będzie oparte na następujących przesłankach:

- obowiązek prawny firmy Eupraxia – art. 6 ust. 1 lit. c RODO oraz
- interes publiczny w obszarze zdrowia publicznego – art. 9 ust. 2 lit. i RODO.

Obejmuje to przetwarzanie zapisów dotyczących zdarzeń niepożądanych.

Zautomatyzowane przetwarzanie

W trakcie badania klinicznego Eupraxia nie będzie podejmować decyzji dotyczących osób, których dane dotyczą, wyłącznie w oparciu o zautomatyzowane przetwarzanie.

Kategorie stron trzecich i odbiorców danych

Firma Eupraxia współpracuje z CRO i stronami trzecimi w celu prowadzenia naszych badań klinicznych. Obejmują one następujące kategorie podmiotów:

- Kontraktowe organizacje badawcze
- Analitycy statystyczni
- Doradcy kliniczni
- Komitet monitorujący bezpieczeństwo lub komisja ds. oceny bezpieczeństwa
- Dostawcy techniczni usług hostingowych i oprogramowania

CRO i strony trzecie firmy Eupraxia są zobowiązane przez prawo i umowy do:

- zachowywania poufności i bezpieczeństwa danych osobowych; oraz
- wykorzystywania danych osobowych wyłącznie zgodnie z instrukcjami Eupraxia.

Lista stron trzecich, z których firma Eupraxia korzysta w każdym badaniu klinicznym, jest dostępna na żądanie u Inspektora ochrony danych.

Dane z badań klinicznych przesyłane do krajów trzecich

Firma Eupraxia ma siedzibę w Kanadzie. Wyłącznie do celów badania klinicznego dane z badania klinicznego pochodzące od osób, których dane dotyczą, w UE będą przetwarzane w UE, Kanadzie i USA.

Komisja Europejska potwierdziła, że kanadyjska federalna ustawa o ochronie prywatności PIPEDA zapewnia odpowiedni poziom ochrony (art. 45 RODO). Firma Eupraxia spełnia wymagania PIPEDA. Oznacza to, że przekazywanie danych osobowych między Kanadą a UE nie wymaga żadnego specjalnego zezwolenia.

Niektóre CRO i strony trzecie, które przetwarzają dane w imieniu firmy Eupraxia, znajdują się w Stanach Zjednoczonych. Komisja Europejska nie potwierdziła, czy amerykańskie przepisy dotyczące prywatności zapewniają odpowiedni poziom ochrony. Firma Eupraxia wymaga, aby podmioty przetwarzające dane w USA zapewniły odpowiednie zabezpieczenia w celu ochrony danych osobowych uczestników i zachowania ich praw zgodnie z RODO i/lub polityką prywatności firmy Eupraxia.

- Dane z badań klinicznych są pseudonimizowane przed przekazaniem ich poza UE.
- Zapewniamy, że istnieją odpowiednie środki i konkretne gwarancje mające na celu ochronę danych osobowych.

Zatrzymanie

Firma Eupraxia zatrzyma dane z badań klinicznych i poinstruuje strony trzecie, aby zatrzymały dane osobowe lub dane z badań klinicznych, w zależności od ich roli w badaniu, z zastrzeżeniem obowiązujących przepisów.

- W Kanadzie okres zatrzymania danych z badań klinicznych wynosi 25 lat zgodnie z kanadyjskimi przepisami dotyczącymi żywności i leków.
- UE wymaga zatrzymania danych przez co najmniej 15 lat po zakończeniu lub przerwaniu badania.

Prawa uczestników

Firma Eupraxia zapewni wsparcie w wykonywaniu praw związanych z danymi osobowymi wszystkim osobom w UE, których dane dotyczą, które chcą skorzystać z tych praw.

Możemy nie być w stanie spełnić bezpośredniej prośby, jeśli firma Eupraxia nie będzie w stanie zidentyfikować danego uczestnika. Mogłoby się tak zdarzyć w przypadku, gdyby firma Eupraxia otrzymała dane pseudonimizowane lub gdyby dane osobowe zostały zniszczone lub usunięte zgodnie z naszymi obowiązkami i praktykami dotyczącymi przechowywania danych.

Prawa uczestnika związane z badaniem klinicznym są opisane w informacji dla pacjenta wraz z formularzem świadomej zgody, który przekazano podczas włączania do badania klinicznego.

W zależności od podstawy prawnej przetwarzania danych z badania klinicznego na mocy RODO, prawa związane z danymi osobowymi uczestników badań klinicznych w UE mogą obejmować:

- dostęp do danych osobowych,
- prawo do sprostowania w przypadku, gdy dane osobowe są nieprawidłowe lub niekompletne,
- prawo do ograniczenia/zawieszenia dalszego przetwarzania danych osobowych,
- prawo do złożenia skargi do [organu nadzorczego](#).

Prosimy o kontakt z lekarzem, który włączył uczestnika do badania klinicznego, w przypadku chęci skorzystania z praw związanych z danymi osobowymi zebranymi na potrzeby badania klinicznego. Dane kontaktowe lekarza znajdują się w informacji dla pacjenta wraz z formularzem świadomej zgody dotyczącej badania klinicznego.

Środki bezpieczeństwa

Firma Eupraxia podjęła odpowiednie techniczne i organizacyjne środki bezpieczeństwa w celu ochrony danych z badań klinicznych przed niezamierzonym lub niezgodnym z prawem zniszczeniem, utratą, zmianą, nieuprawnionym ujawnieniem, nieuprawnionym dostępem oraz wszelkimi innymi niezgodnymi z prawem lub nieupoważnionymi formami przetwarzania zgodnie z obowiązującym prawem.

Środki te obejmują kontrolę fizycznego dostępu do danych, a także odpowiedniego dostępu, wprowadzania, ujawniania, bezpieczeństwa dostępności i oddzielenia od innych danych.

Przy opracowywaniu lub wyborze sprzętu, oprogramowania i procedur bierzemy również pod uwagę ochronę danych z badań klinicznych zgodnie z zasadą ochrony danych poprzez technologię i ochrony prywatności w fazie projektowania.

Pytania i skargi

W przypadku kontaktowania się z firmą Eupraxia drogą elektroniczną (e-mail) w sprawie jakiegokolwiek problemu dotyczącego prywatności danych, nie należy podawać żadnych danych osobowych (innych niż dane kontaktowe) ani w temacie, ani w treści wiadomości.

W przypadku pytań lub skarg dotyczących niniejszej Informacji o ochronie prywatności i przetwarzania danych z badań klinicznych przez firmę Eupraxia można skontaktować się z naszym Inspektorem ochrony danych:

Léon Atkins, Data Protection Officer (Inspektor ochrony danych)

Telefon: +353 (0)86 045 4704

DPO@eupraxiapharma.com

Firma Eupraxia udzieli odpowiedzi w ciągu 30 dni kalendarzowych od otrzymania

wiadomości i spróbuje rozwiązać każdą skargę zgodnie z niniejszą Informacją o polityce prywatności.

Skargę można również złożyć do organu nadzorującego ochronę danych w kraju zamieszkania uczestnika. Nazwę i dane kontaktowe odpowiedniego organu nadzorczego UE można znaleźć tutaj:

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