

## إشعار خصوصية Kronos للمشاركين في التجارب السريرية في الاتحاد الأوروبي

سار اعتبارًا من: 11 يناير 2022

### 1. المقدمة والنطاق

تتولى شركة Kronos Bio, Inc. ("Kronos Bio"، أو "نحن"، أو "نا") رعاية التجارب السريرية المعتمدة أخلاقيًا. ونحن نأخذ حماية معلومات التعريف الشخصية ("البيانات الشخصية") على محمل الجد. يتناول إشعار الخصوصية هذا ("الإشعار") المرضى الأفراد ("موضوعات البيانات") الموجودين في الاتحاد الأوروبي الذين قد نحصل على بياناتهم الشخصية فيما يتعلق بالتجارب السريرية ("التجربة" أو "التجارب") التي نراهاها.

يُرجى قراءة هذا الإشعار لمعرفة ما نفعله ببياناتك الشخصية، وكيف نحميها، وحقوق الخصوصية التي قد تتمتع بها بموجب اللائحة العامة لحماية البيانات في الاتحاد الأوروبي ("اللائحة العامة لحماية البيانات").

لا ينطبق هذا الإشعار على البيانات الشخصية التي يتم جمعها بأي وسيلة أخرى، مثل البيانات الشخصية التي يتم جمعها من خلال موقعنا الإلكتروني العام. ولا ينطبق هذا الإشعار على البيانات الشخصية لموظفينا أو فريق العمل الطبي في تجاربنا.

### 2. المراقبة

في نطاق هذا الإشعار، تعمل Kronos Bio بصفة عامة بصفتها مراقب بيانات للبيانات الشخصية التي تتم معالجتها في سياق التجارب التي نراهاها. وهذا يعني أننا فقط نحدد الغرض من معالجة بياناتك الشخصية ووسائل معالجتها.

في بعض الولايات القضائية، تُعتبر "مراقبًا مشتركًا" مع منظمة أخرى، مثل موقع الدراسة حيث يتم إجراء التجربة. وهذا يعني أننا نتشارك معًا، مع المؤسسة الأخرى في تحديد الغرض من معالجة بياناتك الشخصية ووسائل معالجتها. إذا كنت ترغب في معرفة المزيد عن أي مراقبي بيانات آخرين قد يكونوا مراقبين مشتركين مع Kronos Bio، يجوز لك أن تطلب من طبيبك في الدراسة أو موقع الدراسة المزيد من التفاصيل، وتحديدًا فيما يتعلق بالتجربة التي تشارك فيها، أو التي قد شاركت فيها.

### 3. فئات البيانات الشخصية

على الرغم من أننا مراقبو بيانات للبيانات الشخصية التي تتم معالجتها في سياق تجاربنا، إلا أن Kronos Bio نفسها لا تمتلك حق الوصول إلى البيانات الشخصية المحددة للهوية، ما يعني أننا غير قادرين على تحديد هويتك الشخصية من خلال المعلومات التي يمكننا الوصول إليها. يتم جمع البيانات الشخصية من قِبل مقدمي الخدمة لدينا مثل موقع الدراسة (العيادة أو مرفق الرعاية الصحية الأخر الذي تُجرى فيه التجربة) أو أطراف ثالثة أخرى، مثل أطباءك أو منظمات الأبحاث السريرية. وعندما تتم مشاركة أي معلومات تتعلق بك معنا من قِبل مقدمي الخدمة لدينا، سيتم ترميزها أو لاً بمفتاح (يُعرف أيضًا باسم "مستعار") بحيث لا يمكننا تحديد هويتك من خلال أي معرف شخصي مباشر (مثل اسمك، أو رقم الضمان الاجتماعي، أو العنوان، أو رقم الهاتف).

يجوز معالجة الأنواع التالية من البيانات الشخصية في سياق تجاربنا:

- معلومات التعريف الأساسية، مثل اسمك الأول والأخير؛
- معلومات الاتصال، مثل رقم هاتفك، وعنوانك الفعلي، وعنوان بريدك الإلكتروني؛
- معلومات الموقع، مثل موقع مكان الاختبار وموقع التجربة (أي، موقع الدراسة)؛
- معلومات الرعاية الصحية، مثل معلومات الهوية والاتصال الخاصة بأطبائك ومقدمي الرعاية الصحية لديك؛
- المعلومات الصحية، مثل تاريخك الطبي، وحالتك الصحية الحالية، ورد فعلك تجاه عقار التجربة أو العلاج؛
- معلوماتك الجينية؛
- معلومات الدفع، مثل معلومات حسابك البنكي (لإجراء أي تعويضات لك)؛ و
- المعرفات ومعلومات الجهاز، مثل عنوان بروتوكول الإنترنت IP والموقع المرتبط به، ونظام التشغيل، ومعرفات الجهاز (على سبيل المثال، عند زيارة موقع ويب خاص بالتجربة).

يمكنك أن تسأل طبيبك في الدراسة إذا كنت غير متأكد مما إذا كان مطلوبًا منك تقديم أي بيانات شخصية محددة كجزء من مشاركتك في التجربة أم لا.

#### 4. كيف نتلقى البيانات الشخصية

قد نتلقى بياناتك الشخصية عندما:

- تقدمها لنا مباشرةً (بما في ذلك عندما تقدم بياناتك الشخصية إلى أحد مقدمي الخدمات التابعين لنا الذين يعملون نيابة عنا)؛
- يقدمها لنا طبيب الدراسة (يُعرف أيضًا باسم "الباحث") أو موظفو الرعاية الصحية الآخرون في موقع الدراسة، أو يقدمها لنا مقدم الرعاية الصحية لديك؛
- نتلقاها من منظمة الأبحاث السريرية التي تجري التجربة نيابة عنا؛ و
- تقدمها لنا، أو لمنظمة الأبحاث السريرية، أو لطبيب الدراسة عندما تكمل استبيان ما قبل الفرز لتأكيد أهليتك للمشاركة في التجربة.

#### 5. الغرض من المعالجة

قد نعالج بياناتك الشخصية لأغراض:

- إدارة التجربة وتسهيلها؛
- تمكين مشاركتك في التجربة؛
- الإجابة عن أسئلة البحث الخاصة بالتجربة وتجميع البيانات لتقديم إحصاءات تتعلق بالتجربة و/أو عقار الدراسة أو العلاج الصحي؛
- مراقبة أي أحداث عكسية والإبلاغ عنها، مثل الآثار الجانبية السلبية؛
- تطوير عقاقير طبية جديدة أو علاجات صحية؛
- الامتثال للتشريعات التي تحكم التجارب؛
- الإفصاح عن بياناتك الشخصية للسلطات التنظيمية المعنية، والمدققين، واللجان الأخلاقية، إذا كان ذلك مطلوبًا بموجب القانون؛
- الرد على استفساراتك وطلباتك؛
- معالجة التعويضات (إن وجدت)؛ و
- التواصل معك بشأن حالة التجربة.

كما أننا نعالج بياناتك الشخصية للأغراض المحددة الموضحة في نموذج الموافقة المستنيرة الذي يقدمه لك موظفو التجربة.

## 6. أساس المعالجة

قد نعالج بياناتك الشخصية على أساس:

- **الموافقة:** قد نطلب موافقتك على جمع بياناتك الشخصية ومعالجتها، بما في ذلك الفئات الخاصة من البيانات الشخصية، مثل حالتك الصحية وتاريخك الطبي.
- **المصالح المشروعة:** قد نعالج بياناتك الشخصية بناءً على مصالحنا المشروعة في تسهيل التجارب وإدارتها.
- **الامتثال للالتزامات القانونية:** قد نحتاج إلى معالجة بياناتك الشخصية حتى يتسنى لنا الامتثال للقوانين أو اللوائح المعمول بها، مثل القوانين التي تنظم سلامة تجاربنا وموثوقيتها.
- **المصلحة العامة:** قد نعالج بياناتك الشخصية لأسباب تتعلق بمصالح الصحة العامة لضمان توفر معايير كافية لجودة وسلامة المنتجات الدوائية التي نقوم بتطويرها.

عندما نعالج بياناتك الشخصية بناءً على موافقتك، يجوز لك سحب موافقتك في أي وقت. ومع ذلك، لن يؤثر ذلك على قانونية معالجتنا قبل سحب موافقتك. كما لن يؤثر على المعالجة التي تتم على أساس قانونية أخرى. إذا سحبت موافقتك، فقد تكون غير مؤهل للمشاركة في التجربة.

عندما نعالج البيانات الشخصية على أساس مصالحنا المشروعة، سنقوم بذلك دائماً بعد تقييم دقيق يتطلب الموازنة بين حقك في الخصوصية ومصالحنا المشروعة.

ونظراً لأننا نعالج فئات خاصة من البيانات الشخصية، مثل حالتك الصحية وتاريخك الطبي، تتطلب اللائحة العامة لحماية البيانات أن يكون لدينا أساس إضافي لمعالجة هذا النوع من المعلومات. قد تعالج Kronos Bio فئات خاصة من البيانات الشخصية على أساس موافقتك الصريحة، أو حيثما تكون المعالجة ضرورية لأغراض الأرشيف من أجل المصلحة العامة، أو لأغراض البحث العلمي أو التاريخي، أو لأغراض إحصائية.

قد تختلف الأسباب المحددة التي نقوم على أساسها بمعالجة بياناتك الشخصية، بما في ذلك بياناتك الصحية، إلى حد ما عما سبق من أجل الامتثال لمتطلبات القوانين المحلية في الولايات القضائية التي نرعى فيها التجارب. يُرجى الرجوع إلى نموذج الموافقة المستنيرة الذي وقعته عند انضمامك إلى التجربة للحصول على مزيد من المعلومات حول الأسس القانونية التي نقوم على أساسها بمعالجة بياناتك الشخصية.

## 7. اتخاذ القرارات الفردية آلياً

إذا شاركت في تجربة نرعاها، فسيتم تخصيص رقم تعريف مريض فريد لك. يمكن استخدام هذا الرقم كجزء من عملية تلقائية تحدد عشوائياً ما إذا كنت ستتلقى منتج العقار التجريبي أو العلاج الذي يتم تقييمه في التجربة أم ستتلقى علاجاً مختلفاً. هذا النوع من اتخاذ القرارات المؤتمنة مطلوب لضمان إجراء التجربة بطريقة أخلاقية ووفقاً لمعايير المجال الصيدلاني.

بالنسبة إلى القرار الذي قد يؤثر عليك بشكل خطير، لديك "الحق في عدم الخضوع لعملية اتخاذ القرار التلقائية، بما في ذلك التتميط." ولكن في هذه الحالات، سنشرح لك دائماً متى قد نقوم بذلك، ولماذا يحدث، والتأثير المحتمل عليك.

## 8. الاحتفاظ بالبيانات

سنحتفظ ببياناتك الشخصية حتى نحقق الأغراض المذكورة أعلاه، أو طالما كان ذلك مطلوباً للامتثال للقوانين أو اللوائح المعمول بها.

بمجرد إدخال معلوماتك في سجلات التجربة، لا يمكننا إزالتها دون التأثير على دقة التجربة ونتائج الاختبار. تتطلب بعض القوانين منا الاحتفاظ بسجلات التجربة لمدة 25 عامًا على الأقل بعد انتهاء التجربة. سنضمن حماية بياناتك الشخصية في جميع الأوقات.

## 9. مشاركة البيانات الشخصية مع أطراف ثالثة

يجوز لنا مشاركة البيانات الشخصية مع مقدمي الخدمات لدينا الذين يعالجون البيانات الشخصية نيابةً عنا، والذين يوافقون على استخدام البيانات الشخصية فقط لمساعدتنا في تحقيق أغراض المعالجة كما هو موضح في القسم 5 أعلاه، أو كما هو مطلوب بموجب القانون. يشمل مقدمو الخدمات لدينا الأطراف التي توفر:

- خدمات تنظيم الأبحاث التعاقدية/السريية؛
- خدمات اختيار المرضى؛
- برامج ضمان الجودة، والسلامة والصيدلة الاحتراسية والخدمات ذات الصلة؛
- تخزين البيانات وبرامج الأرشيف والخدمات ذات الصلة؛
- برامج وخدمات تحليل البيانات وإعداد التقارير؛
- الخدمات المتعلقة بجمع المواد البيولوجية، وتخزينها، واختبارها، ونقلها؛
- برنامج يحدد بشكل عشوائي العلاج الذي ستتلقاه أثناء التجربة؛
- مقدمو الخدمات اللوجستية والنقل؛
- خدمات معالجة الدفع؛
- الخدمات المعملية؛ و
- برامج وأجهزة التقاط البيانات الإلكترونية.

## 10. عمليات النقل الدولي للبيانات الشخصية

قد توجد بعض الأطراف الثالثة المذكورة أعلاه في دول خارج الاتحاد الأوروبي أو المنطقة الاقتصادية الأوروبية. في بعض الحالات، قد لا تكون المفوضية الأوروبية قد حددت ما إذا كانت قوانين حماية البيانات والخصوصية في تلك الدول توفر مستوى كافيًا من الحماية لبياناتك الشخصية، ويمكن لقوانين تلك الدول أن توفر حماية أقل لبياناتك الشخصية من بلدك. عندما تنطبق اللائحة العامة لحماية البيانات على معالجة بياناتك الشخصية، فإننا لن ننقل بياناتك الشخصية إلا إلى أطراف ثالثة في بلدان معترف بأنها توفر مستوى كافيًا من الحماية للبيانات الشخصية، أو الذين يقدمون ضمانات مناسبة لحماية بياناتك الشخصية. وقد تشمل هذه الضمانات بنود حماية البيانات النموذجية المعتمدة من المفوضية الأوروبية. للوصول إلى هذه البنود النموذجية، يُرجى الاتصال بمسؤول حماية البيانات لدينا.

## 11. الإفصاح الآخر عن بياناتك الشخصية

قد نكشف عن بياناتك الشخصية:

- إلى الجهات التنظيمية أو السلطات المختصة، إلى الحد اللازم للامتثال للقوانين واللوائح والقواعد المعمول بها (بما في ذلك، دون قصر، القوانين الفيدرالية أو قوانين الولاية أو القوانين المحلية)؛
- وإلى الحد الذي يتطلبه القانون، أو إذا كان لدينا اعتقاد حسن النية بأننا بحاجة إلى الإفصاح عنه من أجل الامتثال للتحقيقات الرسمية أو الإجراءات القانونية (سواء تم الشروع فيها بواسطة مسؤولين حكوميين/مسؤولين عن إنفاذ القانون أو أطراف خاصة)؛
- إذا قمنا، في المستقبل، ببيع أو نقل ملكية، أو التفكير في بيع أو نقل ملكية، جزء من شركتنا أو أعمالنا أو أسهمنا أو أصولنا أو جميعها إلى طرف ثالث، وكنا نفصح عن بياناتك الشخصية إلى هذا الطرف الثالث فيما يتعلق بالبيع أو نقل الملكية؛ أو
- إذا تم الاستحواذ علينا، أو دمجنا مع، كيان طرف ثالث، أو في حالة الإفلاس أو حدث مماثل، فإننا نحتفظ بالحق في نقل بياناتك الشخصية أو الإفصاح عنها أو التنازل عنها فيما يتعلق بالأحداث سالفة الذكر.

إذا اضطرتنا إلى الإفصاح عن بياناتك الشخصية لمسؤولين حكوميين أو مسؤولين عن إنفاذ القانون، فقد لا نتمكن من ضمان حفاظ هؤلاء المسؤولين على خصوصية بياناتك الشخصية وأمنها.

## 12. سلامة البيانات وأمنها

لقد قمنا بتنفيذ التدابير الفنية والإدارية والمادية المصممة بشكل معقول للمساعدة في حماية البيانات الشخصية من المعالجة غير المصرح بها، وسنحافظ عليها. ويشمل ذلك الوصول غير المصرح به أو الإفصاح أو التعديل أو الإتلاف.

## 13. حقوق الخصوصية الخاصة بك

إذا قمنا بمعالجة بياناتك الشخصية، فسيكون لك الحق في طلب الوصول إلى هذه البيانات الشخصية (أو تحديثها أو تصحيحها). وهذا يعني أنه يحق لك أن تطلب منا تأكيد ما إذا كنا نعالج بياناتك الشخصية، وحيثما يكون الحال كذلك، الحصول على نسخة من بياناتك الشخصية أو الوصول إليها البيانات الشخصية والمعلومات الأخرى ذات الصلة (مثل، الأغراض التي قد جمعنا من أجلها بياناتك الشخصية وقات الأطراف الثالثة التي نشاركها معها). يمكنك أيضًا أن تطلب منا تصحيح، دون تأخير غير مبرر، أي شيء تعتقد أنه خطأ في البيانات الشخصية التي لدينا عنك، وإكمال أي بيانات شخصية غير مكتملة.

وقد يكون لك الحق أيضًا في أن تطلب منا تحديد/تقييد معالجة بياناتك الشخصية (على سبيل المثال، إذا طلبت منا استخدام بياناتك الشخصية أو تخزينها لأغراض معينة فقط). لديك هذا الحق في ظروف معينة، مثل حيثما يكون لديك سبب للاعتقاد بأن البيانات غير دقيقة أو أن نشاط المعالجة غير قانوني.

لديك الحق في الاعتراض على معالجة بياناتك الشخصية. سنسعى دائمًا لتلبية طلبك. ومع ذلك، يُرجى ملاحظة أن هناك مناسبات قد لا يكون فيها ذلك ممكنًا، مثل عندما يخبرنا القانون بأننا لا نستطيع القيام بذلك، أو حيثما نحتاج إلى بياناتك الشخصية لإكمال المعاملة التي جمعنا البيانات الشخصية من أجلها.

كما ناقشنا في القسم 6 أعلاه، إذا طلبنا موافقتك على معالجة بياناتك الشخصية، فإنه يحق لك سحب موافقتك في أي وقت. ومع ذلك، لن يؤثر ذلك على قانونية معالجتنا قبل سحب موافقتك. كما لن يؤثر على المعالجة التي تتم على أسس قانونية أخرى. إذا سحبت موافقتك، فقد تكون غير مؤهل للمشاركة في التجربة.

قد يحق لك أيضًا "نقل البيانات"، ما يعني أنه قد يحق لك أن تطلب منا تزويدك بنسخة من بياناتك الشخصية. وإذا مارست هذا الحق، فسندقم لك نسخة من بياناتك الشخصية بتنسيق منظم وشائع الاستخدام وقابل للقراءة آليًا.

لممارسة أي من حقوق الخصوصية المكفولة لك أو طرح أي أسئلة أخرى، يُرجى الاتصال بنا باستخدام المعلومات الواردة في قسم "اتصل بنا" أدناه. كما يحق لك أيضًا تقديم شكوى إلى جهة تنظيمية لحماية البيانات في دولة واحدة أو أكثر من الدول الأعضاء في المنطقة الاقتصادية الأوروبية.

#### **14. خصوصية الأطفال**

إن تجاربنا بشكل عام غير موجهة، أو مخصصة للاستخدام من قبل، الأطفال دون سن 13 عامًا.

#### **15. اتصل بنا**

إذا كانت لديك أي أسئلة حول هذا الإشعار أو معالجتنا لبياناتك الشخصية، يُرجى التحدث أولاً مع طبيبك في الدراسة. كما يمكنك أيضًا الاتصال بمسؤول حماية البيانات مباشرةً باستخدام تفاصيل الاتصال المُدرجة في القسم 17 أدناه. يُرجى الانتظار حتى أربعة أسابيع حتى يتسنى لنا الرد.

#### **16. ممثل حماية البيانات**

بالرغم من أنه يجوز لك الاتصال بنا في أي وقت، إلا أنه يمكن الاتصال بممثل حماية البيانات لدينا بشأن المسائل المتعلقة بمعالجة بياناتك الشخصية.

**ممثّل الاتحاد الأوروبي**

لقد قمنا بتعيين **VeraSafe** بصفتها ممثلاً لنا في الاتحاد الأوروبي فيما يتعلق بمسائل حماية البيانات. للاتصال بشركة VeraSafe، يُرجى استخدام نموذج الاتصال هذا: <https://www.verasafe.com/privacy-serservices/contact-article-27-representative/>

بدلاً من ذلك، يمكن الاتصال بشركة VeraSafe على:

**VeraSafe Ireland Ltd**  
Unit 3D North Point House  
North Point Business Park  
New Mallow Road  
Cork T23AT2P  
أيرلندا

**ممثّل المملكة المتحدة**

لقد تم تعيين **VeraSafe** أيضاً بصفتها ممثلاً لنا في المملكة المتحدة فيما يتعلق بمسائل حماية البيانات. للاستفسار، يُرجى الاتصال بشركة VeraSafe باستخدام نموذج الاتصال هذا: <https://verasafe.com/public-resources/contact-data-protection-representative> أو عبر الهاتف على الرقم 2003 4532 (20) +44.

بدلاً من ذلك، يمكن الاتصال بشركة VeraSafe على:

**VeraSafe United Kingdom Ltd.**  
37 Albert Embankment  
لندن SE1 7TL  
المملكة المتحدة

**17. مسؤول حماية البيانات**

لقد قمنا بتعيين **VeraSafe** بصفتها مسؤول حماية البيانات لدينا. وبالرغم من أنه يجوز لك الاتصال بنا مباشرة، إلا أنه يمكن أيضاً الاتصال بشركة VeraSafe بشأن المسائل المتعلقة بمعالجة البيانات الشخصية. بيانات الاتصال بشركة VeraSafe هي:

**VeraSafe**  
100 M Street S.E., Suite 600  
Washington, D.C. 20003 الولايات المتحدة الأمريكية،  
البريد الإلكتروني: [experts@verasafe.com](mailto:experts@verasafe.com)  
الويب: <https://www.verasafe.com/about-verasafe/contact-us/>

**18. التغييرات على هذا الإشعار**

إذا قمنا بتغيير هذا الإشعار، فسننشر الإشعار المنقح على موقعنا الإلكتروني. وسنقوم أيضاً بتحديث تاريخ "السريان".