

# Oznámení společnosti Kronos o ochraně osobních údajů pro účastníky klinických hodnocení

---

Účinnost od: 11. ledna 2022

## 1. Úvod a rozsah

Společnost Kronos Bio, Inc. (dále jen společnost „**Kronos Bio**“, případě „**my**“, „**náš**“ apod.) financuje eticky schválená klinická hodnocení. Ochranu osobně identifikovatelných údajů bereme velmi vážně (dále jen „**osobní údaje**“). Toto oznámení o ochraně osobních údajů (dále jen „**oznámení**“) se týká jednotlivých pacientů (dále jen „**subjekty údajů**“), kteří se nacházejí v EU a jejichž osobní údaje můžeme získat v souvislosti s klinickými hodnoceními (dále jen „**klinické hodnocení**“), která financujeme.

Přečtěte si prosím toto oznámení, abyste se dozvěděli, co děláme s Vašimi osobními údaji, jak je chráníme a jaká máte práva na ochranu soukromí podle obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů („**GDPR**“).

Toto oznámení se nevztahuje na osobní údaje shromážděné jakýmkoli jinými prostředky, jako jsou osobní údaje shromážděné prostřednictvím našich veřejných webových stránek. Toto oznámení se nevztahuje na osobní údaje našich zaměstnanců nebo zdravotnického personálu v našich klinických hodnoceních.

## 2. Dozorčí organizace

V rámci tohoto oznámení společnost Kronos Bio obecně jedná jako správce údajů pro osobní údaje zpracovávané v kontextu klinických hodnocení, která financujeme. To znamená, že sami určíme účel a prostředky pro zpracování Vašich osobních údajů.

V některých jurisdikcích jsme považováni za „společného správce“ s jinou organizací, jako je studijní pracoviště, kde se klinické hodnocení provádí. To znamená, že společně s druhou organizací určujeme účel a prostředky pro zpracování Vašich osobních údajů. Pokud byste se chtěli dozvědět více o dalších správcích údajů, kteří by mohli být společnými správci údajů se společností Kronos Bio, můžete požádat svého zkoušejícího lékaře nebo studijní pracoviště o další podrobnosti o klinickém hodnocení, kterého se účastníte nebo kterého jste se účastnil/a.

## 3. Kategorie osobních údajů

I když jsme správcem osobních údajů zpracovávaných v rámci našich klinických hodnocení, nemá společnost Kronos Bio přístup k *identifikovatelným* osobním údajům, což znamená, že z údajů, ke kterým máme přístup, nejsme schopni zjistit Vaši totožnost. Osobní údaje shromažďují naši poskytovatelé služeb, jako je studijní pracoviště (klinika nebo jiné zdravotnické zařízení, kde klinické hodnocení probíhá) nebo jiné třetí strany, jako jsou Vaši lékaři nebo klinické výzkumné

organizace. Pokud s námi naši poskytovatelé služeb sdílí jakékoli informace, které se Vás týkají, budou nejprve kódovány (tj. „pseudoanonymizovány“), abychom nemohli zjistit Vaši totožnost žádným přímým osobním identifikátorem (například Vaším jménem, číslem sociálního pojištění, adresou nebo telefonním číslem).

V souvislosti s našimi klinickými hodnoceními mohou být zpracovávány následující typy osobních údajů:

- základní identifikační údaje, jako je Vaše jméno a příjmení,
- kontaktní údaje, jako je Vaše telefonní číslo, adresa bydliště a e-mailová adresa,
- informace o místě, jako je místo Vašeho testovacího pracoviště a klinického hodnocení (tj. pracoviště klinického hodnocení),
- informace o zdravotní péči, jako je totožnost a kontaktní údaje Vašich lékařů a poskytovatelů zdravotní péče,
- zdravotní informace, jako je Vaše anamnéza, současný zdravotní stav a reakce na hodnocený přípravek nebo léčbu,
- Vaše genetické informace,
- informace o platbě, jako jsou informace o Vašem bankovním účtu (abychom Vám mohli poskytnout jakékoli náhrady) a
- identifikátory a informace o zařízení, jako je IP adresa a související umístění, operační systém a ID zařízení (např. při návštěvě webových stránek specifických pro klinické hodnocení).

Můžete se zeptat svého zkoušejícího lékaře, pokud si nejste jistý/jistá, zda je v rámci Vaší účasti v klinickém hodnocení požadováno, abyste poskytli/a jakékoli konkrétní osobní údaje.

#### **4. Jak získáváme osobní údaje**

Vaše osobní údaje můžeme obdržet, když:

- nám je poskytnete přímo (včetně případů, kdy poskytnete své osobní údaje některému z našich poskytovatelů služeb, kteří jednají naším jménem),
- zkoušející lékař (také známý jako „zkoušející“) nebo jiný zdravotnický personál na studijním pracovišti nám jej poskytne nebo nám jej poskytne Váš poskytovatel zdravotní péče,
- obdržíme ji od výzkumné klinické organizace, která provádí klinické hodnocení naším jménem a
- poskytnete je nám, organizaci provádějící klinický výzkum nebo zkoušejícímu lékaři, když vyplníte předběžný screeningový dotazník k potvrzení Vaší způsobilosti k účasti v klinickém hodnocení.

#### **5. Účel zpracování**

Vaše osobní údaje můžeme zpracovávat pro následující účely:

- řízení klinického hodnocení a umožnění jej provádět,
- umožnění Vaší účasti v klinickém hodnocení,

- odpovědi na výzkumné otázky pro klinické hodnocení a shromažďování údajů za účelem vytvoření statistik souvisejících s klinickým hodnocením a/nebo hodnoceným přípravkem nebo zdravotní léčbou,
- monitorování a hlášení jakýchkoli nežádoucích příhod, jako jsou negativní vedlejší účinky,
- vývoj nových léků nebo zdravotních ošetření,
- dodržování právních předpisů upravujících hodnocení,
- zpřístupnění Vašich osobních údajů příslušným regulačním orgánům, auditorům a etickým komisím, pokud to vyžaduje zákon,
- odpovědi na Vaše dotazy a požadavky,
- zpracování úhrad (je-li vhodné) a
- komunikace s Vámi o stavu klinického hodnocení.

Vaše osobní údaje také zpracováváme pro konkrétní účely popsané ve formuláři informovaného souhlasu, který Vám poskytl personál klinického hodnocení.

## 6. Základ zpracování

Vaše osobní údaje můžeme zpracovávat pro následující účely:

- **Souhlas:** Můžeme Vás požádat o souhlas se shromažďováním a zpracováním Vašich osobních údajů, včetně zvláštních kategorií osobních údajů, jako je Váš zdravotní stav a anamnéza.
- **Legitimní zájmy:** Vaše osobní údaje můžeme zpracovávat na základě našich oprávněných zájmů při usnadňování a správě klinických hodnocení.
- **Dodržování zákonných povinností:** Vaše osobní údaje budeme možná muset zpracovávat, abychom dodrželi platné zákony nebo předpisy, jako jsou zákony upravující bezpečnost a spolehlivost našich klinických hodnocení.
- **Veřejný zájem:** Vaše osobní údaje můžeme zpracovávat z důvodů zájmů veřejného zdraví, abychom zajistili odpovídající standardy kvality a bezpečnosti farmaceutických produktů, které vyvíjíme.

Tam, kde Vaše osobní údaje zpracováváme na základě Vašeho souhlasu, můžete svůj souhlas kdykoli odvolat. To však neovlivní zákonnost našeho zpracování předtím, než svůj souhlas odvoláte. Nebude to mít vliv ani na zpracování prováděné z jiných zákonných důvodů. Pokud svůj souhlas odvoláte, nemusíte být způsobilí k účasti v klinickém hodnocení.

Tam, kde zpracováváme osobní údaje na základě našich oprávněných zájmů, vždy tak učiníme po pečlivém posouzení, které vyžaduje vyvážení Vašeho práva na soukromí a našich oprávněných zájmů.

Vzhledem k tomu, že zpracováváme zvláštní kategorie osobních údajů, jako je Váš zdravotní stav a anamnéza, GDPR vyžaduje, abychom měli další důvod ke zpracování tohoto typu informací. Společnost Kronos Bio může zpracovávat Vaše speciální kategorie osobních údajů na základě

Vašeho výslovného souhlasu nebo tam, kde je zpracování nezbytné pro účely archivace ve veřejném zájmu, pro vědecké nebo historické výzkumné účely nebo pro statistické účely.

Konkrétní důvody, na kterých zpracováváme Vaše osobní údaje, včetně Vašich zdravotních údajů, se mohou mírně lišit od výše uvedených, abychom vyhověli požadavkům místních zákonů v jurisdikcích, kde financujeme klinická hodnocení. Další informace o právních důvodech, na základě kterých zpracováváme Vaše osobní údaje, naleznete ve formuláři informovaného souhlasu, který jste podepsal(a) při vstupu do klinického hodnocení.

## **7. Automatizované individuální rozhodování**

Pokud se zúčastníte klinického hodnocení, které financujeme, bude Vám přiděleno jedinečné identifikační číslo pacienta. Toto číslo může být použito jako součást automatického procesu, který náhodně určí, zda budete dostávat experimentální lék nebo léčbu, která je hodnocena v klinickém hodnocení, nebo zda budete dostávat jinou léčbu. Tento typ automatizovaného rozhodování je vyžadován, aby bylo zajištěno, že je klinické hodnocení prováděno etickým způsobem a v souladu se standardy farmaceutického průmyslu.

Při rozhodování, které by vás mohlo vážně ovlivnit, máte „právo nepodléhat automatickému rozhodování, tj. založenému výhradně na automatizovaném zpracování, včetně profilování“. V takových případech Vám však vždy vysvětlíme, kdy to můžeme udělat, proč se to děje a jaký na Vás to může mít dopad.

## **8. Uchovávání údajů**

Vaše osobní údaje budeme uchovávat, dokud nesplníme výše uvedené účely nebo dokud to nebude vyžadováno v souladu s platnými zákony nebo předpisy.

Jakmile budou Vaše údaje zadány do záznamů klinického hodnocení, nemůžeme je odstranit, aniž bychom to ovlivnilo přesnost klinického hodnocení a výsledky testů. Některé zákony vyžadují, abychom záznamy z klinického hodnocení uchovávali po dobu nejméně 25 let po ukončení klinického hodnocení. Zajistíme, aby Vaše osobní údaje byly vždy chráněny.

## **9. Sdílení osobních údajů s třetími stranami**

Osobní údaje můžeme sdílet s našimi poskytovateli služeb, kteří zpracovávají osobní údaje naším jménem a kteří souhlasí s tím, že budou osobní údaje používat pouze za účelem pomoci nám při plnění účelů zpracování, jak je popsáno v části 5 výše, nebo jak je vyžadováno zákonem. Mezi naše poskytovatele služeb patří strany poskytující:

- služby smluvní/klinické výzkumné organizace,
- služby pro nábor pacientů,
- software pro zajištění kvality, bezpečnosti a farmakovigilance a související služby,
- software pro ukládání a archivaci dat a související služby,
- software a služby pro analýzu dat a hlášení,

- služby související se sběrem, skladováním, testováním a přepravou biologického materiálu,
- software, který náhodně rozhodne, jakou léčbu budete během klinického hodnocení dostávat,
- logistické a přepravní služby,
- služby zpracování plateb,
- laboratorní služby a
- software a hardware pro elektronický záznam dat.

## 10. Mezinárodní přenosy osobních údajů:

Některé z výše uvedených třetích stran se mohou nacházet v zemích mimo EU nebo EHP. V některých případech nemusí Evropská komise určit, zda zákony na ochranu osobních údajů a soukromí těchto zemí poskytují odpovídající úroveň ochrany Vašich osobních údajů a zákony těchto zemí by mohly poskytnout menší ochranu Vašich osobních údajů než Vaše vlastní země. Pokud se nařízení GDPR vztahuje na zpracování Vašich osobních údajů, budeme Vaše osobní údaje předávat pouze třetím stranám v zemích, které jsou uznány jako země, které poskytují odpovídající úroveň ochrany Vašich osobních údajů nebo které poskytují odpovídající bezpečnostní opatření na ochranu Vašich osobních údajů. Tyto záruky mohou zahrnovat vzorové doložky o ochraně údajů schválené Evropskou komisí. Chcete-li získat přístup k těmto modelovým doložkám, kontaktujte prosím našeho pověřence pro ochranu osobních údajů.

## 11. Další zpřístupnění Vašich osobních údajů

Vaše osobní údaje můžeme zpřístupnit:

- regulačním orgánům nebo příslušným orgánům v rozsahu nezbytném pro dodržení platných zákonů, předpisů a pravidel (mimo jiné včetně federálních, státních nebo místních zákonů),
- v rozsahu vyžadovaném zákonem, nebo pokud v dobré víře věříme, že je musíme zveřejnit, abychom vyhověli oficiálnímu vyšetřování nebo soudnímu řízení (ať již iniciovanému vládními/zákonnými úředníky nebo soukromými stranami),
- v případě, že v budoucnu prodáme nebo převedeme, nebo zvážíme prodej nebo převod, části nebo celé naší společnosti, podnikání, akcií nebo aktiv na třetí stranu, a zpřístupníme Vaše osobní údaje takové třetí straně v souvislosti s prodejem nebo převodem nebo
- v případě, že jsme získali třetí stranou nebo jsme s ní sloučeni, nebo v případě bankrotu či srovnatelné události si vyhrazujeme právo převést, zpřístupnit nebo postoupit Vaše osobní údaje v souvislosti s výše uvedenými událostmi.

Pokud musíme Vaše osobní údaje zpřístupnit státním úředníkům nebo orgánům činným v trestním řízení, nemusíme být schopni zajistit, aby tito úředníci zachovali soukromí a bezpečnost Vašich osobních údajů.

## **12. Integrita a zabezpečení dat**

Zavedli jsme a budeme udržovat technická, administrativní a fyzická opatření, která jsou přiměřeně navržena tak, aby pomáhala chránit osobní údaje před neoprávněným zpracováním. To zahrnuje neoprávněný přístup, zveřejnění, pozměnění nebo zničení.

## **13. Vaše práva na ochranu osobních údajů**

Pokud budeme zpracovávat Vaše osobní údaje, budete mít právo požádat o přístup k těmto osobním údajům (nebo o jejich aktualizaci nebo opravu). To znamená, že máte právo požádat nás o potvrzení, zda Vaše osobní údaje zpracováváme, a kde je to tak, získat kopii nebo přístup k Vaším osobním údajům a dalším souvisejícím informacím (například účely, pro které jsme Vaše osobní údaje shromáždili, a kategorie třetích stran, se kterými je sdílíme). Můžete nás také požádat, abychom bez zbytečného odkladu opravili cokoli, o čem si myslíte, že je s Vašimi osobními údaji špatné, a abychom doplnili veškeré neúplné osobní údaje.

Můžete mít také právo požádat, abychom omezili/omezili naše zpracování Vašich osobních údajů (např. pokud nás požádáte, abychom Vaše osobní údaje používali nebo ukládali pouze pro určité účely). Máte toto právo za určitých okolností, například pokud máte důvod se domnívat, že jsou údaje nepřesné nebo je zpracování nezákonné.

Máte právo vznést námitku proti našemu zpracování Vašich osobních údajů. Vždy se budeme snažit vyhovět Vaší žádosti. Upozorňujeme však, že existují případy, kdy to nemusí být možné, například když nám to zákon řekne, nemůžeme udělat, nebo když potřebujeme Vaše osobní údaje k dokončení transakce, pro kterou jsme osobní údaje shromáždili.

Jak je uvedeno v části 6 výše, pokud jsme požádali o Váš souhlas se zpracováním Vašich osobních údajů, máte právo svůj souhlas kdykoli odvolat. To však neovlivní zákonnost našeho zpracování předtím, než svůj souhlas odvoláte. Nebude to mít vliv ani na zpracování prováděné z jiných zákonných důvodů. Pokud svůj souhlas odvoláte, nemusíte být způsobilí k účasti v klinickém hodnocení.

Můžete mít také právo na „přenositelnost údajů“, což znamená, že můžete mít právo požádat nás o poskytnutí kopie svých osobních údajů. Pokud toto právo uplatníte, poskytneme Vám kopii Vašich osobních údajů ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu.

Chcete-li uplatnit kterékoli ze svých práv na ochranu osobních údajů nebo vznést jakékoli jiné dotazy, kontaktujte nás prosím pomocí informací uvedených níže v části „Kontaktujte nás“. Máte také právo podat stížnost u regulátora ochrany údajů v jednom nebo více členských státech EHP.

## **14. Soukromí dětí**

Naše klinická hodnocení nejsou obecně zaměřena na děti mladší 13 let ani pro ně nejsou určena.

## 15. Kontaktujte nás

Pokud máte jakékoli dotazy týkající se tohoto oznámení nebo našeho zpracování Vašich osobních údajů, promluvte si prosím nejprve se zkoušejícím lékařem. Můžete také kontaktovat našeho pověřence pro ochranu osobních údajů přímo pomocí kontaktních údajů uvedených v části 17 níže. Odpověď může trvat až čtyři týdny.

## 16. Zástupce pro ochranu osobních údajů

I když nás můžete kdykoli kontaktovat, můžete kontaktovat našeho zástupce pro ochranu osobních údajů v záležitostech týkajících se zpracování Vašich osobních údajů.

### Zástupce pro Evropskou unii

Pro záležitosti ochrany údajů jsme jmenovali společnost [VeraSafe](https://www.verasafe.com) naším zástupcem v EU. Chcete-li kontaktovat společnost VeraSafe, použijte prosím tento kontaktní formulář: <https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/>.

Případně lze společnost VeraSafe kontaktovat na adrese:

#### **VeraSafe Ireland Ltd.**

Unit 3D North Point House  
North Point Business Park  
New Mallow Road  
Cork T23AT2P  
Ireland

### Zástupce pro Spojené království

[Společnost VeraSafe](https://www.verasafe.com) byla také jmenována zástupcem společnosti Kronos Bio ve Spojeném království pro záležitosti ochrany údajů. Chcete-li vznést dotaz, kontaktujte společnost VeraSafe prostřednictvím tohoto kontaktního formuláře: <https://verasafe.com/public-resources/contact-data-protection-representative> nebo telefonicky na čísle +44 (20) 4532 2003.

Případně lze společnost VeraSafe kontaktovat na adrese:

#### **VeraSafe United Kingdom Ltd.**

37 Albert Embankment  
London SE1 7TL  
United Kingdom

## 17. Pověřenec pro ochranu osobních údajů

Jako našeho pověřence pro ochranu osobních údajů jsme jmenovali společnost [VeraSafe](https://www.verasafe.com). I když nás můžete kontaktovat přímo, společnost VeraSafe můžete kontaktovat také v záležitostech souvisejících se zpracováním osobních údajů. Kontaktní údaje společnosti VeraSafe jsou:

[logo:] KRONOS BIO

**VeraSafe**

100 M Street S.E., Suite 600

Washington, D.C. 20003 USA

E-mail: [experts@verasafe.com](mailto:experts@verasafe.com)

Webové stránky: <https://www.verasafe.com/about-verasafe/contact-us/>

**18. Změny tohoto oznámení**

Pokud toto oznámení změníme, zveřejníme revidované znění na našich webových stránkách. Rovněž aktualizujeme datum účinnosti.