

# Avis de confidentialité de Kronos pour les participants aux essais cliniques de l'UE

---

Date d'entrée en vigueur : 11 janvier 2022

## 1. Introduction et champ d'application

Kronos Bio, Inc. (« **Kronos Bio** », « **nous** », « **notre** », « **nos** ») est le promoteur d'essais cliniques approuvés par des comités d'éthique. Nous prenons très au sérieux la protection des informations permettant d'identifier les personnes (« **Données personnelles** »). Le présent Avis de confidentialité (l'« **Avis** ») s'adresse aux patients individuels (les « **Personnes concernées** ») situés dans l'UE dont les Données personnelles peuvent être reçues dans le cadre des essais cliniques (un « **Essai** » ou les « **Essais** ») dont nous sommes le promoteur.

Veuillez lire le présent Avis pour savoir ce que nous faisons de vos Données personnelles, comment nous les protégeons et pour connaître les droits à la vie privée que vous pouvez avoir en vertu du Règlement général sur la protection des données (« **RGPD** ») de l'UE.

Le présent Avis ne s'applique pas aux Données personnelles recueillies par d'autres moyens, comme les Données personnelles recueillies par le biais de notre site Internet accessible au grand public. Le présent Avis ne s'applique pas aux Données personnelles de nos employés ou du personnel médical de nos Essais.

## 2. Responsable du traitement

Dans le cadre du présent Avis, Kronos Bio agit généralement en qualité de responsable du traitement des Données personnelles traitées dans le cadre des Essais dont nous sommes le promoteur. Cela signifie que nous sommes les seuls à déterminer l'objectif et les moyens du traitement de vos Données personnelles.

Dans certaines juridictions, nous sommes considérés comme un « responsable conjoint du traitement des données » avec un autre organisme, comme le centre de l'étude où l'Essai est mené. Cela signifie que nous déterminons conjointement, avec l'autre organisme, l'objectif et les moyens du traitement de vos Données personnelles. Si vous souhaitez en savoir plus sur les autres responsables du traitement des données qui pourraient être conjointement des responsables du traitement des données avec Kronos Bio, vous pouvez demander à votre médecin de l'étude ou au centre de l'étude de vous fournir de plus amples renseignements, notamment concernant l'Essai auquel vous participez ou avez participé.

## 3. Catégories de Données personnelles

Même si nous sommes le responsable du traitement des données pour les Données personnelles traitées dans le cadre de nos Essais, Kronos Bio n'a pas lui-même accès aux Données personnelles

*identifiables*, ce qui signifie que nous ne sommes pas en mesure de vous identifier personnellement à partir des informations auxquelles nous avons accès. Les Données personnelles sont recueillies par nos prestataires de services comme le centre de l'étude (la clinique ou un autre établissement de soins de santé où l'Essai est mené) ou d'autres tiers, comme vos médecins ou les organismes de recherche clinique. Lorsque des informations vous concernant sont partagées avec nous par nos prestataires de services, elles seront d'abord codées au moyen d'une clé (ou « pseudonymisées ») afin que nous ne puissions pas vous identifier par un identifiant personnel direct (comme votre nom, votre numéro de sécurité sociale, votre adresse ou votre numéro de téléphone).

Les types suivants de Données personnelles peuvent être traités dans le cadre de nos Essais :

- des informations d'identification de base, comme vos prénom et nom ;
- vos coordonnées, comme votre numéro de téléphone, votre adresse postale et votre adresse e-mail ;
- des informations sur la localisation, comme l'emplacement de votre centre de test et le lieu de l'Essai (c.-à-d. le centre de l'étude) ;
- des informations sur les soins de santé, comme l'identité et les coordonnées de vos médecins et prestataires de soins de santé ;
- des informations médicales, comme vos antécédents médicaux, votre état de santé actuel et votre réaction au médicament ou au traitement de l'Essai ;
- vos informations génétiques ;
- des informations de paiement, telles que vos coordonnées bancaires (pour vous rembourser) ; et
- des identifiants et des informations sur l'appareil, comme l'adresse IP et l'emplacement associé, le système d'exploitation et les identifiants de l'appareil (p. ex., lorsque vous consultez un site Internet spécifique à l'Essai).

Vous pouvez demander au médecin de l'étude si vous n'êtes pas certain(e) que des Données personnelles spécifiques que l'on vous demande de fournir soient requises dans le cadre de votre participation à l'Essai.

#### **4. Comment nous recevons les Données personnelles**

Nous pouvons recevoir vos Données personnelles lorsque :

- vous nous les fournissez directement (y compris lorsque vous fournissez vos Données personnelles à l'un de nos prestataires de services agissant en notre nom) ;
- un médecin de l'étude (également appelé un « investigateur ») ou un autre membre du personnel de santé du centre de l'étude nous les fournit, ou votre prestataire de soins de santé nous les fournit ;
- nous les recevons de l'organisme de recherche clinique qui mène l'Essai en notre nom ; et

- vous nous les fournissez, les fournissez à l'organisme de recherche clinique ou à un médecin de l'étude lorsque vous remplissez un questionnaire de pré-sélection pour confirmer votre éligibilité à participer à l'Essai.

## 5. Objectif du traitement

Nous pouvons traiter vos Données personnelles aux fins suivantes :

- gérer et faciliter l'Essai ;
- permettre votre participation à l'Essai ;
- répondre aux questions de recherche pour l'Essai et rassembler des données pour générer des statistiques relatives à l'Essai et/ou au médicament à l'étude ou au traitement de santé ;
- surveiller et signaler tout événement indésirable, comme des effets secondaires négatifs ;
- développer de nouveaux médicaments ou traitements de santé ;
- se conformer à la législation régissant les Essais ;
- communiquer vos Données personnelles aux autorités réglementaires compétentes, aux auditeurs et aux comités d'éthique, si la loi l'exige ;
- répondre à vos questions et à vos demandes ;
- traiter les remboursements (le cas échéant) ; et
- communiquer avec vous sur le statut de l'Essai.

Nous traitons également vos Données personnelles aux fins spécifiques décrites dans le formulaire de consentement éclairé qui vous a été fourni par le personnel de l'Essai.

## 6. Bases du traitement

Nous pouvons traiter vos Données personnelles sur les bases suivantes :

- **Consentement** : nous pourrions vous demander votre consentement pour le recueil et le traitement de vos Données personnelles, y compris des catégories particulières de Données personnelles, comme votre état de santé et vos antécédents médicaux.
- **Intérêts légitimes** : nous pouvons traiter vos Données personnelles sur la base de nos intérêts légitimes à faciliter et à gérer les Essais.
- **Respect des obligations légales** : nous pourrions avoir besoin de traiter vos Données personnelles afin de nous conformer aux lois ou réglementations applicables, telles que les lois régissant la sécurité et la fiabilité de nos Essais.
- **Intérêt public** : nous pourrions traiter vos Données personnelles pour des raisons d'intérêt de santé publique afin de garantir des normes adéquates de qualité et de sécurité des produits pharmaceutiques que nous développons.

Lorsque nous traitons vos Données personnelles sur la base de votre consentement, vous pouvez retirer celui-ci à tout moment. Cependant, cela n'affectera pas la légalité de notre traitement avant que vous ne retiriez votre consentement. Cela n'affectera pas non plus le traitement effectué pour d'autres motifs légaux. Si vous retirez votre consentement, vous pourriez ne pas être éligible à participer à l'Essai.

Lorsque nous traitons des Données personnelles sur la base de nos intérêts légitimes, nous le ferons toujours après une évaluation minutieuse qui nécessite de mettre en balance votre droit à la vie privée et nos intérêts légitimes.

Étant donné que nous traitons des catégories particulières de Données personnelles, comme votre état de santé et vos antécédents médicaux, le RGPD exige que nous ayons un motif supplémentaire pour traiter ce type d'informations. Kronos Bio peut traiter vos catégories particulières de Données personnelles sur la base de votre consentement exprès, ou lorsque le traitement est nécessaire à des fins d'archivage dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques.

Les motifs spécifiques sur lesquels nous traitons vos Données personnelles, y compris vos données de santé, peuvent varier quelque peu de ce qui précède afin de nous conformer aux exigences des lois locales dans les juridictions où nous sommes le promoteur d'Essais. Veuillez vous reporter au formulaire de consentement éclairé que vous avez signé lorsque vous avez rejoint l'Essai pour plus d'informations sur les bases juridiques sur lesquelles nous traitons vos Données personnelles.

## **7. Prise de décision individuelle automatique**

Si vous participez à un Essai dont nous sommes le promoteur, un numéro d'identification de patient unique vous sera attribué. Ce numéro pourra être utilisé dans le cadre d'un processus automatique qui détermine de manière aléatoire si vous recevrez le médicament ou le traitement expérimental évalué dans l'Essai ou si vous recevrez un autre traitement. Ce type de prise de décision automatique est nécessaire afin de s'assurer que l'Essai est mené de manière éthique et conformément aux normes de l'industrie pharmaceutique.

Pour une décision qui pourrait avoir un impact grave sur vous, vous avez le « droit de ne pas faire l'objet d'une prise de décision automatique, y compris le profilage. » Mais dans ces cas-là, nous vous expliquerons toujours quand nous pourrions le faire, pourquoi cela se produit et les effets potentiels sur vous.

## **8. Conservation des données**

Nous conserverons vos Données personnelles jusqu'à ce que nous atteignons les objectifs énumérés ci-dessus, ou aussi longtemps que nécessaire pour nous conformer aux lois ou réglementations applicables.

Une fois que vos informations auront été saisies dans les dossiers de l'Essai, nous ne pourrons pas les supprimer sans affecter l'exactitude de l'Essai et des résultats des tests. Certaines lois exigent que nous conservions les dossiers de l'Essai pendant au moins 25 ans après la fin de l'Essai. Nous veillerons à ce que vos Données personnelles soient protégées en tout temps.

## **9. Partage des Données personnelles avec des tiers**

Nous pouvons partager les Données personnelles avec nos prestataires de services qui traitent les Données personnelles en notre nom et qui acceptent d'utiliser les Données personnelles uniquement pour nous aider à atteindre les objectifs du traitement comme décrit à la Section 5 ci-dessus, ou comme requis par la loi. Nos prestataires de services comprennent des parties fournissant :

- les services d'organismes de recherche sous contrat/cliniques ;
- les services de recrutement des patients ;
- les logiciels d'assurance qualité, de sécurité et de pharmacovigilance et services connexes ;
- les logiciels de stockage et d'archivage des données et services connexes ;
- les logiciels et services de rapport et d'analyse des données ;
- les services liés au recueil, à la conservation, aux analyses et au transport du matériel biologique ;
- les logiciels qui décident de manière aléatoire du traitement que vous recevrez pendant l'Essai ;
- les prestataires de services de logistique et de transport ;
- les services de traitement des paiements ;
- les services de laboratoire ; et
- les logiciels et le matériel de saisie électronique des données.

## **10. Transferts internationaux des Données personnelles**

Certains des tiers susmentionnés peuvent être situés dans des pays en dehors de l'UE ou de l'EEE. Dans certains cas, la Commission européenne peut ne pas avoir déterminé si les lois de ces pays sur la protection des données et de la vie privée fournissent un niveau adéquat de protection de vos Données personnelles et si les lois de ces pays pourraient fournir une moins bonne protection de vos Données personnelles que votre propre pays. Lorsque le RGPD s'applique au traitement de vos Données personnelles, nous ne transférerons vos Données personnelles à des tiers que dans des pays reconnus comme offrant un niveau adéquat de protection des Données personnelles, ou qui fournissent des garanties appropriées pour protéger vos Données personnelles. Ces garanties peuvent inclure les clauses types de protection des données approuvées par la Commission européenne. Pour accéder à ces clauses types, veuillez contacter notre Délégué à la protection des données.

## **11. Autres divulgations de vos Données personnelles**

Nous pouvons divulguer vos Données personnelles :

- aux organismes de réglementation ou aux autorités compétentes, dans la mesure nécessaire pour nous conformer aux lois, réglementations et règles applicables (y compris, notamment, aux lois fédérales, étatiques ou locales) ;

- dans la mesure requise par la loi, ou si nous estimons de bonne foi que nous devons les divulguer afin de nous conformer aux enquêtes officielles ou aux procédures judiciaires (qu'elles soient initiées par des fonctionnaires du gouvernement, des agents des autorités policières ou des parties privées) ;
- si, dans l'avenir, nous vendons ou transférons, ou envisageons de vendre ou de transférer, une partie ou la totalité de notre entreprise, nos activités, nos actions ou nos actifs à un tiers, et que nous divulguons vos Données personnelles audit tiers dans le cadre de la vente ou du transfert ; ou
- si nous sommes acquis par, ou fusionnés avec, une entité tierce, ou en cas de faillite ou d'un événement comparable, nous nous réservons le droit de transférer, de divulguer ou de céder vos Données personnelles dans le cadre des événements susmentionnés.

Si nous devons divulguer vos Données personnelles à des fonctionnaires du gouvernement ou des agents des autorités policières, il se peut que nous ne soyons pas en mesure de nous assurer que ces fonctionnaires ou agents préserveront la confidentialité et la sécurité de vos Données personnelles.

## **12. Intégrité et sécurité des données**

Nous avons mis en œuvre et maintiendrons des mesures techniques, administratives et physiques qui sont raisonnablement conçues pour aider à protéger les Données personnelles contre tout traitement non autorisé. Cela comprend l'accès non autorisé, la divulgation, l'altération ou la destruction.

## **13. Vos droits en matière de vie privée**

Si nous traitons vos Données personnelles, vous aurez le droit de demander l'accès (ou de mettre à jour ou corriger) aux dites Données personnelles. Cela signifie que vous avez le droit de nous demander de confirmer si nous traitons vos Données personnelles et, le cas échéant, d'obtenir une copie de vos Données personnelles et d'autres informations connexes, ou d'y accéder (comme les fins pour lesquelles nous avons recueilli vos Données personnelles et les catégories de tiers avec lesquelles nous les partageons). Vous pouvez également nous demander de rectifier, sans retard injustifié, tout ce que vous pensez être erroné au niveau des Données personnelles que nous détenons à votre sujet, et de compléter toutes les Données personnelles incomplètes.

Vous pouvez également avoir le droit de nous demander de limiter/de restreindre notre traitement de vos Données personnelles (p. ex., si vous nous demandez d'utiliser ou de conserver vos Données personnelles uniquement à certaines fins). Vous avez ce droit dans certaines circonstances, par exemple lorsque vous avez des raisons de croire que les données sont inexactes ou que l'activité liée au traitement est illégale.

Vous avez le droit de vous opposer au traitement de vos Données personnelles. Nous nous efforcerons toujours de répondre à votre demande. Cependant, veuillez noter qu'il peut arriver

que cela ne soit pas possible, par exemple lorsque la loi nous indique que nous ne pouvons pas le faire, ou lorsque nous avons besoin de vos Données personnelles pour effectuer la transaction pour laquelle nous avons recueilli les Données personnelles.

Comme indiqué à la section 6 ci-dessus, si nous avons demandé votre consentement pour le traitement de vos Données personnelles, vous avez le droit de retirer votre consentement à tout moment. Cependant, cela n'affectera pas la légalité de notre traitement avant que vous ne retiriez votre consentement. Cela n'affectera pas non plus le traitement effectué pour d'autres motifs légaux. Si vous retirez votre consentement, vous pourriez ne pas être éligible à participer à l'Essai.

Vous pouvez également avoir le droit à la « portabilité des données », ce qui signifie que vous pouvez avoir le droit de nous demander de vous fournir une copie de vos Données personnelles. Si vous exercez ce droit, nous vous fournirons une copie de vos Données personnelles dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine.

Pour exercer l'un de vos droits à la vie privée ou soulever toute autre question, veuillez nous contacter en utilisant les informations de la section « Nous contacter » ci-dessous. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès d'un organisme de réglementation de la protection des données dans un ou plusieurs États membres de l'EEE.

#### **14. Vie privée des enfants**

Nos Essais ne s'adressent généralement pas aux enfants de moins de 13 ans, ni ne sont destinés à être utilisés par eux.

#### **15. Nous contacter**

Si vous avez des questions au sujet du présent Avis ou de notre traitement de vos Données personnelles, veuillez d'abord en parler avec le médecin de l'étude. Vous pouvez également contacter notre Délégué à la protection des données directement en utilisant les coordonnées indiquées à la Section 17 ci-dessous. Veuillez compter jusqu'à quatre semaines pour que nous y répondions.

#### **16. Représentant pour la protection des données**

Bien que vous puissiez nous contacter à tout moment, notre représentant en matière de protection des données peut être contacté au sujet des questions liées au traitement de vos Données personnelles.

#### **Représentant dans l'Union européenne**

Nous avons désigné [VeraSafe](https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/) comme notre représentant dans l'UE pour les questions de protection des données. Pour contacter VeraSafe, veuillez utiliser ce formulaire de contact : <https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/>.

Sinon, vous pouvez contacter VeraSafe à l'adresse suivante :

**VeraSafe Ireland Ltd**

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

**Représentant au Royaume-Uni**

[VeraSafe](#) a également été nommé comme notre représentant au Royaume-Uni pour les questions de protection des données. Pour toute demande, veuillez contacter VeraSafe à l'aide de ce formulaire de contact : <https://verasafe.com/public-resources/contact-data-protection-representative> ou par téléphone au +44 (20) 4532 2003.

Sinon, vous pouvez contacter VeraSafe à l'adresse suivante :

**VeraSafe United Kingdom Ltd.**

37 Albert Embankment  
Londres SE1 7TL  
Royaume-Uni

## 17. Délégué à la protection des données

Nous avons nommé [VeraSafe](#) en tant que Délégué à la protection des données. Bien que vous puissiez nous contacter directement, vous pouvez également contacter VeraSafe pour des questions liées au traitement des Données personnelles. Les coordonnées de VeraSafe sont les suivantes :

**VeraSafe**

100 M Street S.E., Suite 600  
Washington, D.C. 20003, États-Unis  
E-mail : [experts@verasafe.com](mailto:experts@verasafe.com)  
Site Internet : <https://www.verasafe.com/about-verasafe/contact-us/>

## 18. Modifications apportées au présent Avis

Si nous modifions le présent Avis, nous publierons l'Avis révisé sur notre site Internet. Nous mettrons également à jour la date « d'entrée en vigueur ».