

# Kronos – Datenschutzhinweise für Studienteilnehmer in der Europäischen Union (EU)

---

Gültig ab: 11. Januar 2022

## 1. Einführung und Geltungsbereich der Hinweise

Kronos Bio, Inc. („Kronos Bio“, „wir“, „uns“, „unser“) beauftragt und finanziert von Ethikkommissionen zustimmend bewertete klinische Studien. Wir nehmen den Schutz sogenannter „**personenbezogener Daten**“ sehr ernst. Diese Datenschutzhinweise („Hinweise“) richten sich an einzelne Patienten („**betroffene Personen**“), die in der EU ansässig sind und deren personenbezogene Daten wir möglicherweise in Verbindung mit den von uns beauftragten und finanzierten klinischen Studien (eine „**Studie**“ oder die „**Studien**“) erhalten.

Bitte lesen Sie diese Hinweise durch. In diesen erläutern wir, wie wir mit Ihren personenbezogenen Daten umgehen, wie wir sie schützen und welche Datenschutzrechte Sie möglicherweise gemäß der Datenschutz-Grundverordnung („**DSGVO**“) der EU haben.

Diese Hinweise gelten nicht für personenbezogene Daten, die auf anderen Wegen erhoben werden, wie personenbezogene Daten, die über unsere öffentliche Webseite erfasst werden. Diese Hinweise gelten nicht für personenbezogene Daten unserer Angestellten oder medizinischen Mitarbeiter in unseren Studien.

## 2. Aufsicht

Im Rahmen dieses Hinweises fungiert Kronos Bio im Allgemeinen als Datenverantwortlicher der personenbezogenen Daten, die im Zusammenhang mit den von uns beauftragten und finanzierten Studien verarbeitet werden. Das bedeutet, dass wir allein den Zweck und die Mittel der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten bestimmen.

In einigen Rechtssystemen gelten wir als „gemeinsamer Verantwortlicher“ mit einer anderen Organisation, wie dem die Studie durchführenden Prüfzentrum. Das bedeutet, dass wir gemeinsam mit der anderen Organisation den Zweck und die Mittel der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten bestimmen. Wenn Sie mehr über andere Datenverantwortliche, die zusammen mit Kronos Bio gemeinsame Verantwortliche sein könnten, erfahren möchten, können Sie Ihren Prüfarzt oder das Prüfzentrum um weitere Einzelheiten, insbesondere in Bezug auf die Studie, an der Sie teilnehmen oder teilgenommen haben, bitten.

## 3. Kategorien personenbezogener Daten

Obwohl wir ein Datenverantwortlicher für die im Rahmen unserer Studien verarbeiteten personenbezogenen Daten sind, hat Kronos Bio selbst keinen Zugang zu *identifizierbaren* personenbezogenen Daten. Dies bedeutet, dass wir Sie anhand der Informationen, auf die wir

Zugriff haben, nicht persönlich identifizieren können. Personenbezogene Daten werden von unseren Dienstleistern, wie dem Prüfzentrum (der Klinik oder einer anderen Gesundheitseinrichtung, in der die Studie durchgeführt wird) oder anderen Dritten, wie Ihren Ärzten oder den Auftragsforschungsinstituten, erhoben. Wenn sich auf Ihre Person beziehende Daten von unseren Dienstleistern an uns weitergegeben werden, werden diese Daten zuerst verschlüsselt (auch als „pseudonymisiert“ bezeichnet). Somit können wir Sie nicht anhand einer direkten persönlichen Kennung (wie Name, Sozialversicherungsnummer, Adresse oder Telefonnummer) identifizieren.

Die folgenden Arten personenbezogener Daten können im Rahmen unserer Studien verarbeitet werden:

- grundlegende identifizierende Informationen, wie Ihr Vor- und Nachname,
- Kontaktinformationen wie Ihre Telefonnummer, Wohnanschrift und E-Mail-Adresse,
- Standortinformationen, wie der Standort Ihres Prüfzentrums und der Ort, an dem Ihre Studie durchgeführt wird,
- Informationen zur Gesundheitsversorgung, wie die Identität und Kontaktinformationen Ihrer Ärzte und Gesundheitsdienstleister,
- Gesundheitsinformationen, wie Ihre Krankengeschichte, Ihr aktueller Gesundheitszustand und Ihre Reaktionen auf das Prüfmedikament oder die Behandlung,
- Ihre genetischen Informationen,
- Zahlungsinformationen, wie Ihre Kontoverbindung (zur Durchführung von Erstattungen an Sie) und
- Identifikatoren und Geräteinformationen, wie Ihre IP-Adresse und der zugehörige Standort, das Betriebssystem und Geräte-IDs (z. B. wenn Sie eine studienspezifische Webseite besuchen).

Sie können Ihren Prüfarzt fragen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob bestimmte personenbezogene Daten, um die Sie gebeten werden, im Rahmen Ihrer Teilnahme an der Studie erforderlich sind.

#### **4. Wie wir personenbezogene Daten erhalten**

Wir können Ihre personenbezogenen Daten erhalten, wenn:

- Sie uns diese direkt zur Verfügung stellen (einschließlich wenn Sie Ihre personenbezogenen Daten an einen in unserem Namen handelnden Dienstleister weitergeben),
- ein Prüfarzt (auch als „Prüfer“ bezeichnet) oder sonstiges medizinisches Personal am Prüfzentrum oder Ihr Gesundheitsdienstleister uns diese bereitstellt,
- wir sie von dem Auftragsforschungsinstitut erhalten, das die Studie in unserem Namen durchführt,
- Sie im Rahmen der Beantwortung eines Fragebogens zur Vorauswahl-Untersuchung zur Bestätigung, dass für Sie eine Teilnahme an der Studie infrage kommt, uns, dem Auftragsforschungsinstitut oder einem Prüfarzt diese Daten bereitstellen.

## 5. Zweck der Verarbeitung

Wir können Ihre personenbezogenen Daten für folgende Zwecke verarbeiten:

- Organisation und Durchführung der Studie,
- Ermöglichung Ihrer Teilnahme an der Studie,
- Beantwortung der Forschungsfragen der Studie und Sammeln von Daten zur Erstellung von Statistiken im Zusammenhang mit der Studie und/oder dem Prüfmedikament oder der Behandlung,
- Überwachung und Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen wie Nebenwirkungen,
- Entwicklung neuer Arzneimittel oder Behandlungen,
- Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen für klinische Studien,
- Offenlegung Ihrer personenbezogenen Daten gegenüber den zuständigen Aufsichtsbehörden, Auditoren und Ethikkommissionen, sofern dies gesetzlich vorgeschrieben ist,
- Beantwortung Ihrer Anfragen,
- gegebenenfalls Bearbeitung von Kostenerstattungen und
- Kommunikation mit Ihnen zum Stand der Studie.

Wir verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten auch für die spezifischen Zwecke, die in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, die Ihnen vom Studienpersonal ausgehändigt wurde, beschrieben sind.

## 6. Grundlage der Verarbeitung

Wir dürfen Ihre personenbezogenen Daten auf der Grundlage von Folgendem verarbeiten:

- **Einwilligung:** Möglicherweise bitten wir Sie um Ihre Einwilligung in die Erfassung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, einschließlich spezieller Kategorien personenbezogener Daten wie Ihres Gesundheitszustands und Ihrer Krankengeschichte.
- **Berechtigte Interessen:** Wir können Ihre personenbezogenen Daten auf der Grundlage unserer berechtigten Interessen im Zusammenhang mit dem Management und der Ermöglichung von Studien verarbeiten.
- **Einhaltung gesetzlicher Verpflichtungen:** Wir müssen Ihre personenbezogenen Daten möglicherweise verarbeiten, damit wir geltende Gesetze oder Vorschriften einhalten können, wie beispielsweise die Gesetze, die die Sicherheit und Zuverlässigkeit unserer Studien regulieren.
- **Öffentliches Interesse:** Wir können Ihre personenbezogenen Daten aus Gründen des Interesses der öffentlichen Gesundheit verarbeiten, um angemessene Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die pharmazeutischen Produkte, die wir entwickeln, zu gewährleisten.

Wenn wir Ihre personenbezogenen Daten auf Grundlage Ihrer Einwilligung verarbeiten, können Sie diese Einwilligung jederzeit widerrufen. Dies wirkt sich jedoch nicht auf die Rechtmäßigkeit

der Datenverarbeitung aus, die vor dem Widerruf Ihrer Einwilligung erfolgt ist. Ein Widerruf wirkt sich auch nicht auf die Datenverarbeitung aus, die aus anderen gesetzlichen Gründen erfolgt(e). Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, können Sie möglicherweise nicht an der Studie teilnehmen.

Wenn wir personenbezogene Daten auf der Grundlage unserer berechtigten Interessen verarbeiten, werden wir dies immer nach einer sorgfältigen Beurteilung tun, in deren Rahmen wir Ihr Recht auf Privatsphäre und unsere berechtigten Interessen miteinander abwägen.

Da wir spezielle Kategorien personenbezogener Daten, wie Ihren Gesundheitszustand und Ihre Krankengeschichte, verarbeiten, fordert die DSGVO, dass wir über eine zusätzliche Grundlage für die Verarbeitung dieser Art von Daten verfügen. Kronos Bio kann die speziellen Kategorien Ihrer personenbezogenen Daten auf der Grundlage Ihrer ausdrücklichen Einwilligung verarbeiten oder wenn die Verarbeitung für Archivierungszwecke im öffentlichen Interesse oder für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder statistische Zwecke erforderlich ist.

Die spezifischen Gründe, aus denen wir Ihre personenbezogenen Daten einschließlich Ihrer Gesundheitsdaten verarbeiten, können von den oben genannten leicht abweichen, um die Anforderungen der lokalen Gesetze in den Rechtssystemen, in denen wir Studien beauftragen und finanzieren, einzuhalten. Weitere Informationen über die rechtliche Grundlage, auf der wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, finden Sie in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, die Sie bei Ihrer Aufnahme in die Studie unterzeichnet haben.

## **7. Automatisierte individuelle Entscheidungsfindung**

Wenn Sie an einer von uns beauftragten und finanzierten Studie teilnehmen, wird Ihnen eine eindeutige Patientenidentifikationsnummer zugewiesen. Diese Zahl kann im Rahmen eines automatischen Verfahrens verwendet werden, bei dem nach dem Zufallsprinzip festgelegt wird, ob Sie das experimentelle Arzneimittel oder die experimentelle Behandlung, das/die in der Studie untersucht wird, oder eine andere Behandlung erhalten. Diese Art der automatisierten Entscheidungsfindung ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die Studie auf ethische Weise und in Übereinstimmung mit den Standards der pharmazeutischen Industrie durchgeführt wird.

Bei Entscheidungen, die sich in schwerwiegender Form auf Sie auswirken können, haben Sie das „Recht auf eine nicht automatische Entscheidungsfindung, einschließlich Profiling“. In diesen Fällen werden wir Ihnen immer erklären, wann wir dies tun könnten, warum dies geschieht und welche möglichen Auswirkungen dies auf Sie hat.

## **8. Datenspeicherung**

Wir speichern Ihre personenbezogenen Daten, bis wir die oben genannten Zwecke erfüllen, oder so lange, wie dies für die Einhaltung geltender Gesetze und Vorschriften erforderlich ist.

Sobald Ihre Informationen in die Studienunterlagen eingegeben wurden, können wir sie nicht mehr löschen, ohne die Richtigkeit der Studie und der Untersuchungsergebnisse zu beeinträchtigen. Einige Gesetze verlangen, dass wir die Studienunterlagen nach Abschluss der Studie mindestens 25 Jahre lang aufbewahren. Wir stellen sicher, dass Ihre personenbezogenen Daten jederzeit geschützt sind.

## **9. Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte**

Wir können personenbezogene Daten an unsere Dienstleister weitergeben, die personenbezogene Daten in unserem Namen verarbeiten und sich damit einverstanden erklären, personenbezogene Daten nur zu verwenden, um uns bei der Erfüllung der Zwecke der Verarbeitung (siehe Abschnitt 5 oben) zu unterstützen, oder um gesetzliche Vorgaben einzuhalten. Zu unseren Dienstleistern gehören Dritte, die Folgendes anbieten:

- Dienstleistungen von Auftragsforschungsinstituten/klinischen Forschungsinstituten,
- Dienstleistungen im Rahmen der Patientenrekrutierung,
- Dienstleistungen im Rahmen der Bereitstellung von Software für die Qualitätssicherung, Sicherheit und Arzneimittelüberwachung und damit verbundene Leistungen,
- Dienstleistungen im Rahmen der Bereitstellung von Software für die Datenspeicherung und Archivierung und damit verbundene Leistungen,
- Dienstleistungen im Rahmen der Bereitstellung von Software für die Datenanalyse und Berichterstattung und damit verbundene Leistungen,
- Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Entnahme, Lagerung, Untersuchung und dem Transport biologischen Materials,
- Software, die nach dem Zufallsprinzip entscheidet, welche Behandlung Sie während der Studie erhalten,
- Logistik- und Transportdienste,
- Dienstleistungen für die Zahlungsabwicklung,
- Labordienstleistungen und
- Software und Hardware für die elektronische Datenerfassung.

## **10. Internationale Übermittlung personenbezogener Daten**

Einige der oben genannten Dritten können in Ländern außerhalb der EU oder des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) ansässig sein. In einigen Fällen hat die Europäische Kommission möglicherweise nicht entschieden, ob die Datenschutzgesetze dieser Länder ein angemessenes Schutzniveau für Ihre personenbezogenen Daten bieten. Darüber hinaus könnten die Gesetze dieser Länder weniger Schutz für Ihre personenbezogenen Daten bieten als Ihr eigenes Land. Wenn die DSGVO für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gilt, werden wir Ihre personenbezogenen Daten nur an Dritte in Ländern übermitteln, die in anerkannter Form über ein angemessenes Schutzniveau für personenbezogene Daten verfügen oder die angemessene Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten treffen. Diese Sicherheitsvorkehrungen können die von der Europäischen Kommission genehmigten Standarddatenschutzklauseln umfassen. Wenn Sie Einsicht in diese Standarddatenschutzklauseln wünschen, wenden Sie sich bitte an unseren Datenschutzbeauftragten.

## **11. Sonstige Offenlegung Ihrer personenbezogenen Daten**

Wir können Ihre personenbezogenen Daten unter folgenden Umständen offenlegen:

- gegenüber Aufsichtsbehörden oder zuständigen Behörden, soweit dies notwendig ist, um die geltenden Gesetze, Vorschriften und Regularien einzuhalten (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Bundes-, Landes- oder lokale Gesetze),
- im gesetzlich vorgeschriebenen Umfang oder wenn wir nach bestem Wissen und Gewissen davon überzeugt sind, dass wir sie offenlegen müssen, um behördlichen Untersuchungen oder Gerichtsverfahren (egal, ob von staatlichen oder Strafverfolgungsbehörden oder privaten Parteien eingeleitet) zu genügen,
- wenn wir in Zukunft unser Unternehmen, unser Geschäft, unsere Anteile oder unser Vermögen teilweise oder ganz an Dritte verkaufen oder übertragen oder dies in Erwägung ziehen und wir Ihre personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit dem Verkauf oder der Übertragung an einen solchen Dritten weitergeben, oder
- wenn wir von einer Drittpartei erworben oder mit einer solchen fusioniert werden oder im Fall eines Konkurses oder eines vergleichbaren Ereignisses. In diesen Fällen behalten wir uns das Recht vor, Ihre personenbezogenen Daten in Verbindung mit den vorstehenden Umständen zu übertragen, offenzulegen oder abzutreten.

Wenn wir Ihre personenbezogenen Daten gegenüber staatlichen oder Strafverfolgungsbehörden offenlegen müssen, können wir möglicherweise nicht gewährleisten, dass diese Beamten die Vertraulichkeit und Sicherheit Ihrer personenbezogenen Daten wahren.

## **12. Datenintegrität und -sicherheit**

Wir haben technische, administrative und physische Maßnahmen implementiert, die in angemessener Weise dazu beitragen, personenbezogene Daten vor unbefugter Verarbeitung zu schützen, und werden diese aufrechterhalten. Zu unbefugter Verarbeitung gehören auch unbefugte(r) Zugriff, Offenlegung, Änderung oder Vernichtung.

## **13. Ihre Datenschutzrechte**

Wenn wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, haben Sie das Recht, Zugang zu diesen personenbezogenen Daten zu verlangen (oder diese zu aktualisieren oder zu berichtigen). Das bedeutet, dass Sie das Recht haben, uns um die Bestätigung zu bitten, ob wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten. Sollte dies der Fall sein, haben Sie das Recht, eine Kopie Ihrer oder Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten und anderen damit zusammenhängenden Informationen (z. B. die Zwecke, für die wir Ihre personenbezogenen Daten erfasst haben, und die Kategorien von Dritten, an die wir sie weitergeben) zu erhalten. Sie können auch verlangen, dass wir unverzüglich Unrichtigkeiten in Ihren von uns erfassten personenbezogenen Daten korrigieren und unvollständige personenbezogene Daten vervollständigen.

Sie haben möglicherweise auch das Recht, zu verlangen, dass wir unsere Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einschränken (z. B., wenn Sie uns bitten, Ihre personenbezogenen Daten nur für bestimmte Zwecke zu verwenden oder zu speichern). Sie haben dieses Recht unter bestimmten Umständen, z. B., wenn Sie Grund zu der Annahme haben, dass die Daten unrichtig sind oder deren Verarbeitung rechtswidrig ist.

Sie haben das Recht, unserer Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu widersprechen. Wir werden uns stets bemühen, Ihre Anfragen zu erfüllen. Bitte beachten Sie jedoch, dass es Situationen gibt, in denen dies nicht möglich sein könnte, wenn dies zum Beispiel gesetzlich untersagt ist oder wenn wir Ihre für eine Transaktion erfassten personenbezogenen Daten benötigen, um diese abzuschließen.

Wie in Abschnitt 6 oben erläutert, haben Sie das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen, sollten wir Sie um Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gebeten haben. Dies wirkt sich jedoch nicht auf die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung aus, die vor dem Widerruf Ihrer Einwilligung erfolgt ist. Ein Widerruf wirkt sich auch nicht auf die Datenverarbeitung aus, die aus anderen gesetzlichen Gründen erfolgt(e). Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, können Sie möglicherweise nicht an der Studie teilnehmen.

Sie haben möglicherweise auch das Recht auf „Datenübertragbarkeit“. Dies bedeutet, dass Sie das Recht haben, uns zu bitten, Ihnen eine Kopie Ihrer personenbezogenen Daten bereitzustellen. Wenn Sie dieses Recht ausüben, erhalten Sie eine Kopie Ihrer personenbezogenen Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format.

Um Ihre Datenschutzrechte auszuüben oder andere Fragen zu stellen, kontaktieren Sie uns bitte unter den entsprechenden Angaben im Abschnitt „Kontakt“ weiter unten. Sie haben auch das Recht, eine Beschwerde bei einer Datenschutzbehörde in einem oder mehreren EWR-Mitgliedstaaten einzureichen.

## **14. Privatsphäre von Kindern**

Unsere Studien richten sich im Allgemeinen nicht an Kinder unter 13 Jahren; Kinder in diesem Alter können in der Regel nicht an unseren Studien teilnehmen.

## **15. Kontakt**

Wenn Sie Fragen zu diesen Hinweisen oder unserer Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten haben, sprechen Sie bitte zuerst mit Ihrem Prüfarzt. Sie können sich auch direkt an unseren Datenschutzbeauftragten wenden; dessen Kontaktinformationen finden Sie im nachfolgenden Abschnitt 17. Bitte haben Sie Verständnis, dass es bis zu vier Wochen dauern kann, bis Sie eine Antwort von uns erhalten.

## **16. Datenschutzvertreter**

[Logo:] KRONOS BIO

Während Sie sich jederzeit direkt mit uns in Verbindung setzen können, kann unser Datenschutzvertreter bei Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten kontaktiert werden.

**Vertreter in der EU:**

Wir haben in der EU [VeraSafe](#) zu unserem Vertreter für Datenschutzangelegenheiten ernannt. Um VeraSafe zu kontaktieren, verwenden Sie bitte dieses Kontaktformular: <https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/>.

Alternativ kann VeraSafe kontaktiert werden unter:

**VeraSafe Ireland Ltd**

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

**Vertreter im Vereinigten Königreich**

[VeraSafe](#) wurde auch im Vereinigten Königreich zu unserem Vertreter für Datenschutzangelegenheiten ernannt. Für eine Anfrage wenden Sie sich bitte an VeraSafe unter Verwendung des Kontaktformulars <https://verasafe.com/public-resources/contact-data-protection-representative>. Ansonsten können Sie VeraSafe auch telefonisch unter +44 (20) 4532 2003 erreichen.

Alternativ kann VeraSafe kontaktiert werden unter:

**VeraSafe United Kingdom Ltd.**

37 Albert Embankment  
London SE1 7TL  
Vereinigtes Königreich

**17. Datenschutzbeauftragter**

Wir haben [VeraSafe](#) zu unserem Datenschutzbeauftragten ernannt. Während Sie sich direkt mit uns in Verbindung setzen können, kann VeraSafe auch bei Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten kontaktiert werden. Kontaktdaten von VeraSafe:

**VeraSafe**

100 M Street S.E., Suite 600  
Washington, DC 20003, USA  
E-Mail: [experts@verasafe.com](mailto:experts@verasafe.com)  
Internet: <https://www.verasafe.com/about-verasafe/contact-us/>



## **18. Änderungen an diesen Datenschutzhinweisen**

Wenn wir diese Datenschutzhinweise ändern, veröffentlichen wir die überarbeiteten Datenschutzhinweise auf unserer Webseite. Wir aktualisieren dann auch das Datum des Inkrafttretens.