

## הודעת פרטיות של Kronos למשתתפים בניסוי קליני

תאריך תוקף: 11 בינואר 2022

### 1. מבוא והיקף

Kronos Bio, Inc ("Kronos Bio", "אנחנו", "אנו", "שלנו") יוזמת ניסויים קליניים המאושרים מבחינה אתית. אנו מתייחסים ברצינות רבה להגנה על מידע המאפשר זיהוי אישי ("מידע אישי"). הודעת פרטיות זו ("ההודעה") פונה למטופלים פרטניים ("מושאי המידע") הנמצאים באיחוד האירופי, אשר אנו עשויים לקבל את הנתונים האישיים שלהם בקשר עם ניסויים הקליניים ("ניסוי" או "הניסויים") שאנו יוזמים.

אנא קרא הודעה זו כדי ללמוד מה אנו עושים עם הנתונים האישיים שלך, כיצד אנו מגנים עליהם, ועל זכויות הפרטיות שייתכן שיש לך בהתאם לתקנה הכללית להגנה על מידע של האיחוד האירופי ("GDPR").

הודעה זו אינה חלה על נתונים אישיים הנאספים בכל אמצעי אחר, כגון נתונים אישיים הנאספים באמצעות אתר האינטרנט הציבורי שלנו. הודעה זו אינה חלה על נתונים אישיים של העובדים שלנו או של הצוות הרפואי שלנו במסגרת הניסויים שלנו.

### 2. בעלות על השליטה במידע

במסגרת הודעה זו, Kronos Bio פועלת באופן כללי כבעל השליטה במידע עבור הנתונים האישיים המעובדים בהקשר של הניסויים שאנו מעניקים להם חסות. משמעות הדבר היא שרק אנחנו קובעים את המטרה והאמצעים לעיבוד הנתונים האישיים שלך.

בתחומי שיפוט מסוימים, אנו נחשבים "בעל שליטה משותפת במידע" יחד עם ארגון אחר, כגון מרכז המחקר שבו מתבצע הניסוי. משמעות הדבר היא שבמשותף, אנחנו יחד עם הארגון האחר, קובעים את המטרה ואת האמצעים של עיבוד המידע האישי שלך. אם תרצה לדעת עוד על בעלי שליטה במידע אחרים כלשהם, העשויים להיות בעלי שליטה משותפת במידע יחד עם Kronos Bio, תוכל לבקש מרופא המחקר שלך או ממרכז המחקר פרטים נוספים, הנוגעים באופן ספציפי לניסוי שבו אתה משתתף או שבו השתתפת.

### 3. קטגוריות של נתונים אישיים

למרות שאנו בעל השליטה במידע עבור הנתונים האישיים המעובדים בהקשר של הניסויים שלנו, ל-Kronos Bio עצמה אין גישה לנתונים אישיים המאפשרים זיהוי, כלומר, איננו יכולים לזהות אותך באופן אישי מהמידע שיש לנו גישה אליו. נתונים אישיים נאספים על-ידי ספקי השירות שלנו, כגון מרכז המחקר (המרפאה או מתקן שירותי בריאות אחר שבו מתבצע הניסוי) או על-ידי צדדים שלישיים אחרים, כגון הרופאים שלך או ארגוני המחקר הקליני. כאשר כל מידע הקשור אליך ישותף עמנו על-ידי ספקי השירות שלנו, הוא יהיה קודם כל יקודד על פי מפתח (או "יקבל שם בדוי"), כך שלא נוכל לזהות אותך באמצעות כל מזהה אישי ישיר (כגון השם, מספר תעודת זהות, הכתובת או מספר הטלפון שלך).

סוגי הנתונים האישיים הבאים עשויים להיות מעובדים בהקשר של הניסויים שלנו:

- מידע מזהה בסיסי, כגון שמך הפרטי ושם משפחתך;
- פרטים ליצירת קשר, כגון מספר הטלפון, הכתובת הפיזית וכתובת הדוא"ל שלך;
- מידע לגבי מיקום, כגון מיקום מרכז הבדיקות והניסוי שלך (כלומר מרכז המחקר);
- מידע על שירותי בריאות, כגון זהות הרופאים שלך וספקי שירותי הבריאות שלך ופרטי הקשר שלהם;
- מידע בריאותי, כגון ההיסטוריה הרפואית שלך, מצבך הבריאותי הנוכחי, והתגובה לתרופת הניסוי או לטיפול הניסוי;
- המידע הגנטי שלך;
- פרטי תשלום, כגון פרטי חשבון הבנק שלך (כדי לבצע החזרים כלשהם לטובתך); וכן
- מזהי מכשירים ופרטים על מכשירים, כגון כתובת IP ומזהי המיקום, מערכת ההפעלה והמכשיר הנלווים (למשל כאשר אתה מבקר באתר אינטרנט ספציפי לניסוי).

תוכל לשאול את רופא המחקר שלך אם אינך בטוח אם נתונים אישיים ספציפיים כלשהם שאתה מתבקש לספק, נדרשים כחלק מהשתתפותך בניסוי.

#### 4. כיצד אנו מקבלים נתונים אישיים

אנו עשויים לקבל את הנתונים האישיים שלך כאשר:

- אתה מספק לנו אותם ישירות (כולל כאשר אתה מספק את הנתונים האישיים שלך לאחד מספקי השירות שלנו הפועלים בשמנו);
- רופא מחקר (הנקרא גם "חוקר") או איש צוות רפואי אחר במרכז המחקר מספק לנו אותם, או שספק שירותי הבריאות שלך מספק לנו אותם;
- אנו מקבלים אותם מארגון המחקר הקליני שמנהל את הניסוי בשמנו; וכן
- אתה מספק אותם לנו, לארגון המחקר הקליני או לרופא המחקר כאשר אתה ממלא שאלון טרום-סינון כדי לאשר את התאמתך להשתתפות בניסוי.

#### 5. מטרת העיבוד

אנו רשאים לעבד את הנתונים האישיים שלך למטרות הבאות:

- כדי לנהל את הניסוי ולקדם אותו;
- כדי לאפשר את השתתפותך בניסוי;
- כדי להשיב על שאלות המחקר עבור הניסוי ולצבור נתונים על מנת להפיק נתונים סטטיסטיים הקשורים לניסוי ו/או לתרופת המחקר או לטיפול בריאותי;
- כדי לנטר ולדווח על אירועים חריגים כלשהם, כגון תופעות לוואי שליליות;
- כדי לפתח תרופות או טיפולים בריאותיים חדשים;
- כדי לציית לחקיקה החלה על ניסויים;
- כדי לחשוף את הנתונים האישיים שלך לרשויות הרגולטוריות, לגופי ביקורת ולוועדות האתיקה המתאימים, אם הדבר נדרש על פי חוק;
- כדי לתת מענה לפנייתך ובקשותיך;
- כדי לטפל בהחזרים (אם רלוונטי); וכן
- כדי ליצור עמך קשר לגבי סטטוס הניסוי.

כמו כן, אנו מעבדים את המידע האישי שלך למטרות הספציפיות המתוארות בטופס ההסכמה מדעת המסופק לך על-ידי צוות הניסוי.

**6. הבסיס לעיבוד**

אנו רשאים לעבד את הנתונים האישיים שלך על הבסיסים הבאים:

- **הסכמה:** אנו עשויים לבקש את הסכמתך לאיסוף ולעיבוד של הנתונים האישיים שלך, כולל קטגוריות מיוחדות של נתונים אישיים, כגון מצבך הבריאותי וההיסטוריה הרפואית שלך.
- **אינטרסים לגיטימיים:** אנו רשאים לעבד את המידע האישי שלך בהתבסס על האינטרסים הלגיטימיים שלנו בקידום ניסויים וניהולם.
- **ציות למחויבויות משפטיות:** ייתכן שנצטרך לעבד את הנתונים האישיים שלך כדי שנוכל לציית לחוקים או לתקנות החלים, כגון החוקים המסדירים את הבטיחות והמהימנות של הניסויים שלנו.
- **עניין ציבורי:** אנו עשויים לעבד את הנתונים האישיים שלך מסיבות של אינטרסים בתחום בריאות הציבור, כדי להבטיח סטנדרטים הולמים של איכות ובטיחות עבור המוצרים התרופתיים שאנו מפתחים.

כאשר אנו מעבדים את הנתונים האישיים שלך בהתבסס על הסכמתך, תוכל לבטל אותה בכל עת. עם זאת, הדבר לא ישפיע על חוקיות העיבוד שביצענו לפני שביטלת את הסכמתך. כמו כן, הדבר לא ישפיע על עיבוד שנעשה מסיבות חוקיות אחרות. אם תבטל את הסכמתך, ייתכן שלא תתאים להשתתף בניסוי.

כאשר אנו מעבדים נתונים אישיים על בסיס האינטרסים הלגיטימיים שלנו, אנו תמיד נעשה זאת לאחר הערכה מדוקדקת הדורשת איזון בין זכותך לפרטיות לבין האינטרסים הלגיטימיים שלנו.

מאחר שאנו מעבדים קטגוריות מיוחדות של נתונים אישיים, כגון מצבך הבריאותי וההיסטוריה הרפואית שלך, ה-GDPR דורשת שתהיה לנו עילה נוספת לעיבוד מידע מסוג זה. Kronos Bio עשויה לעבד את הקטגוריות המיוחדות של הנתונים האישיים שלך על בסיס הסכמתך המפורשת, או כאשר העיבוד נחוץ למטרות אחסון בארכיון כאשר יש עניין ציבורי לכך, למטרות מחקר מדעי או היסטורי, או למטרות סטטיסטיות.

העילות הספציפיות שבהן אנו מעבדים את הנתונים האישיים שלך, כולל הנתונים הבריאותיים שלך, עשויות להיות שונות במידת מה מהאמור לעיל, זאת כדי לעמוד בדרישות החוקים המקומיים בתחומי שיפוט שבהם אנו מעניקים חסות לניסויים. למידע נוסף על העילות החוקיות שעל בסיסן אנו מעבדים את הנתונים האישיים שלך אנא עיין בטופס ההסכמה מדעת שעליו חתמת כאשר הצטרפת לניסוי.

## 7. קבלת החלטות אוטומטית פרטנית

אם תשתתף בניסוי שנעניק לו חסות, יוקצה לך מספר זיהוי מטופל ייחודי. מספר זה עשוי לשמש כחלק מתהליך אוטומטי הקובע באופן אקראי אם תקבל את המוצר התרופתי הניסיוני או את הטיפול הניסיוני שנבדק בניסוי או אם תקבל טיפול אחר. סוג זה של קבלת החלטות אוטומטית נדרש כדי להבטיח שהניסוי מתבצע בצורה אתית ובהתאם לסטנדרטים של תעשיית התרופות.

במקרה של החלטה שעשויה להיות לה השפעה רצינית עליך, יש לך "זכות שלא להיות כפוף לקבלת החלטות אוטומטית, כולל יצירת פרופיל". אך במקרים אלה, תמיד נסביר לך מתי אנו עשויים לעשות זאת, מדוע הדבר קורה, ומהי ההשפעה הפוטנציאלית עליך.

## 8. שמירת נתונים

אנו נשמור את המידע האישי שלך עד שנגשים את המטרות המפורטות לעיל, או כל עוד הדבר יידרש כדי לציית לחוקים או לתקנות החלים.

לאחר הזנת המידע שלך לרשומות הניסוי, לא נוכל להסירו מבלי להשפיע על דיוק הניסוי ועל תוצאות הבדיקות. חוקים מסוימים דורשים מאיתנו לשמור את רשומות הניסוי למשך 25 שנים לפחות לאחר סיום הניסוי. אנו נוודא שהנתונים האישיים שלך מוגנים בכל עת.

## 9. שיתוף נתונים אישיים עם צדדים שלישיים

אנו עשויים לשתף נתונים אישיים עם ספקי השירותים שלנו המעבדים נתונים אישיים בשמנו, והמסכימים להשתמש בנתונים האישיים רק כדי לסייע לנו בהגשמת מטרות העיבוד כמתואר בסעיף 5 לעיל, או כנדרש על פי חוק. ספקי השירות שלנו כוללים צדדים המספקים:

- שירותי ארגון מחקר קליני/ארגון מחקר חוזי;
- שירותי גיוס מטופלים;
- תוכנות להבטחת איכות, בטיחות ובטיחות תרופתית ושירותים קשורים;
- תוכנת אחסון נתונים ותוכנת ארכיון ושירותים קשורים;
- תוכנה ושירותים לאנליטיקה של נתונים ודיווח נתונים;
- שירותים הקשורים לאיסוף, אחסון, בדיקה ושינוע של חומרים ביולוגיים;
- תוכנה הקובעת באופן אקראי איזה טיפול תקבל במהלך הניסוי;
- ספקי שירותי לוגיסטיקה ותחבורה;
- שירותי עיבוד תשלומים;
- שירותי מעבדה; וכן
- תוכנה וחומרה ללכידת נתונים אלקטרונית.

**10. העברות מידע אישי בין-לאומיות**

אחדים מהצדדים השלישיים המוזכרים לעיל עשויים להימצא במדינות מחוץ לאיחוד האירופי או לאזור הכלכלי האירופי. במקרים מסוימים, ייתכן שהנציבות האירופית לא קבעה אם חוקי הגנת המידע והגנת הפרטיות במדינות אלה מספקים רמה נאותה של הגנה על המידע האישי שלך, וייתכן כי החוקים במדינות אלה מספקים הגנה פחותה יותר על המידע האישי שלך מזו הקיימת במדינתך. כאשר ה-GDPR חלה על עיבוד המידע האישי שלך, אנו נעביר את המידע האישי שלך לצדדים שלישיים רק במדינות המוכרות ככאלו המספקות רמת נאותה של הגנה על מידע אישי, או המספקות אמצעי הגנה הולמים להגנה על המידע האישי שלך. אמצעי הגנה אלה עשויים לכלול את סעיפי המודל להגנת מידע שאושרו על-ידי הנציבות האירופית. כדי לגשת לסעיפי מודל אלה, אנא צור קשר עם קצין הגנת המידע שלנו.

**11. חשיפה אחרת של הנתונים האישיים שלך**

אנו רשאים לחשוף את הנתונים האישיים שלך:

- בפני רגולטורים או רשויות מוסמכות, במידה הדרושה לשם ציות לחוקים, לתקנות ולכללים החלים (לרבות, בין היתר, לחוקים פדרליים, מדינתיים או לחוקים מקומיים);
- במידה הנדרשת בחוק, או אם אנו סבורים בתום לב שעלינו לחשוף אותם כדי לציית לחקירות רשמיות או להליכים משפטיים (בין אם נפתחו ביוזמת פקידי ממשל/רשויות אכיפת חוק או צדדים פרטיים);
- אם בעתיד נמכור או נעביר, או נשקול למכור או להעביר, בחלקם או בשלמותם, את החברה, העסק, המניות או הנכסים שלנו לצד שלישי, ונחשוף את הנתונים האישיים שלך בפני צד שלישי זה בקשר למכירה או להעברה; או
- אם ישות צד שלישי תרכוש אותנו או שנתמזג עמה, או במקרה של פשיטת רגל או אירוע דומה, אנו שומרים לעצמנו את הזכות להעביר, לחשוף או להמחות את המידע האישי שלך בקשר עם האירועים הנזכרים לעיל.

אם נצטרך לחשוף את המידע האישי שלך בפני פקידי ממשל או פקידי אכיפת חוק, ייתכן שלא נוכל להבטיח שפקידים אלה ישמרו על הפרטיות והאבטחה של המידע האישי שלך.

**12. שלמות נתונים ואבטחת נתונים**

נקטנו אמצעים טכניים, מנהליים ופיזיים שתוכננו באופן סביר כדי לסייע בהגנה על מידע אישי מפני עיבוד לא מורשה, ואנו נשמור על אמצעים אלה. הדבר כולל גישה, חשיפה, שינוי או השמדה בלתי מורשים.

**13. זכויות הפרטיות שלך**

אם נעבד את המידע האישי שלך, תהיה לך הזכות לבקש גישה למידע אישי זה (או לעדכן או לתקן אותו). משמעות הדבר היא שיש לך הזכות לבקש מאיתנו לאשר אם אנו מעבדים את המידע האישי שלך, וכאשר כך הדבר, לקבל עותק של, או גישה אל\_המידע האישי שלך ומידע קשור אחר (כגון המטרות שלשמן אספנו את המידע האישי שלך והקטגוריות של צדדים שלישיים שאיתם אנו משתפים אותו). תוכל גם לבקש מאתנו לתקן, ללא דיחוי מיותר, כל דבר שלדעתך שגוי במידע האישי שלך הנמצא ברשותנו, ולהשלים כל מידע אישי חלקי.

ייתכן שתהיה לך גם הזכות לבקש שנגביל את עיבוד המידע האישי שלך (למשל, אם תבקש מאתנו להשתמש במידע האישי שלך או לאחסן אותו למטרות מסוימות בלבד). יש לך זכות זו בנסיבות מסוימות, למשל במקרים שבהם יש לך סיבה להאמין שהנתונים אינם מדויקים או שפעילות העיבוד אינה חוקית.

יש לך הזכות להתנגד לכך שנעבד את המידע האישי שלך. אנו נשאף תמיד למלא את בקשתך. עם זאת, אנא שים לב כי במקרים מסוימים ייתכן שלא יתאפשר לעשות זאת, למשל כאשר החוק מונע מאתנו לעשות זאת, או כאשר אנו זקוקים למידע האישי שלך כדי להשלים את העסקה שלשמה אספנו את המידע האישי.

כפי שנדון בסעיף 6 לעיל, אם ביקשנו את הסכמתך לעיבוד המידע האישי שלך, יש לך הזכות לבטל את הסכמתך בכל עת. עם זאת, הדבר לא ישפיע על חוקיות העיבוד שביצענו לפני שביטלת את הסכמתך. כמו כן, הדבר לא ישפיע על עיבוד שנעשה מסיבות חוקיות אחרות. אם תבטל את הסכמתך, ייתכן שלא תתאים כדי להשתתף בניסוי.

ייתכן גם שתהיה לך הזכות ל"ניידות נתונים", כלומר, ייתכן שתהיה לך הזכות לבקש מאיתנו לספק לך עותק של המידע האישי שלך. אם תממש זכות זו, אנו נספק לך עותק של המידע האישי שלך בפורמט מובנה, הנמצא בשימוש נפוץ וניתן לקריאה על-ידי מחשב.

כדי לממש את זכויות הפרטיות שלך או להעלות שאלות אחרות כלשהן, אנא צור עמנו קשר באמצעות המידע המופיע בסעיף "יצירת קשר" להלן. כמו כן, יש לך הזכות להגיש תלונה לרשות הרגולטורית להגנת מידע במדינה אחת או יותר החברות באזור הכלכלי האירופי.

#### **14. פרטיותם של ילדים**

הניסויים שלנו אינם מכוונים בדרך כלל לילדים בני פחות מ-13 שנה ואינם מיועדים לשימושם.

#### **15. יצירת קשר**

אם יש לך שאלות כלשהן בנוגע להודעה זו או לעיבוד המידע האישי שלך על ידנו, אנא שוחח קודם כל עם רופא המחקר שלך. תוכל גם ליצור קשר ישיר עם קצין הגנת המידע שלנו באמצעות פרטי הקשר הרשומים בסעיף 17 להלן. אנא אפשר לנו עד ארבעה שבועות כדי להשיב לפנייתך.

#### **16. נציגי הגנת מידע**

בעוד באפשרותך ליצור עמנו קשר בכל עת, אפשר יהיה ליצור קשר עם נציגי הגנת המידע שלנו בנוגע לנושאים הקשורים לעיבוד המידע האישי שלך.

#### הנציג באיחוד האירופי

מינינו את [VeraSafe](https://www.verasafe.com) בתור הנציגה שלנו באיחוד האירופי לענייני הגנת מידע. כדי ליצור קשר עם חברת VeraSafe, אנא השתמש בטופס יצירת קשר זה: <https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/>

לחילופין, אפשר ליצור קשר עם VeraSafe בכתובת:

#### VeraSafe Ireland Ltd

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

#### הנציג בבריטניה

[VeraSafe](https://www.verasafe.com) מונתה גם כנציגתנו בבריטניה לענייני הגנת מידע. להגשת שאילתה, אנא צור קשר עם VeraSafe באמצעות טופס יצירת קשר זה: <https://www.verasafe.com/public-resources/contact-data-protection-representative> או במספר הטלפון +44 (20) 4532 2003.

לחילופין, אפשר ליצור קשר עם VeraSafe בכתובת:

#### VeraSafe United Kingdom Ltd.

37 Albert Embankment  
London SE1 7TL  
בריטניה

#### 17. קצין הגנת המידע

מינינו את [VeraSafe](https://www.verasafe.com) כקצין הגנת המידע שלנו. בעוד שיש באפשרותך ליצור עמנו קשר ישירות, אפשר גם ליצור קשר עם VeraSafe בנושאים הקשורים לעיבוד מידע אישי. פרטי הקשר של VeraSafe הם:

#### VeraSafe

100 M Street S.E., Suite 600  
Washington, D.C. 20003 ארה"ב  
דוא"ל: [experts@verasafe.com](mailto:experts@verasafe.com)

אתר אינטרנט: <https://www.verasafe.com/about-verasafe/contact-us/>

#### 18. שינויים בהודעה זו

אם נשנה הודעה זו, אנו נפרסם את ההודעה המעודכנת באתר האינטרנט שלנו. כמו כן, נעדכן את "תאריך התוקף".