

Kronos adatvédelmi nyilatkozat az EU-ban végzett klinikai vizsgálatok résztvevői számára

Hatálybalépés dátuma: 2022. január 11.

1. Bevezetés és hatály

A Kronos Bio, Inc. („**Kronos Bio**”, „**mi**”) etikai szempontból jóváhagyott klinikai vizsgálatokat szponzorál. Nagyon komolyan vesszük a személyazonosításra alkalmas adatok („**Személyes adatok**”) védelmét. Ez az Adatvédelmi nyilatkozat (a továbbiakban: „**Nyilatkozat**”) az EU-ban lévő egyes betegeknek („**Érintettek**”) szól, akiknek személyes adatait az általunk szponzorált klinikai vizsgálatokkal („**Vizsgálat**” vagy a „**Vizsgálatok**”) kapcsolatban megkaphatjuk.

Kérjük, olvassa el a jelen Nyilatkozatot, hogy megtudja, mit teszünk személyes adataival, hogyan védjük azokat, és milyen adatvédelmi jogok illetik meg az EU Általános adatvédelmi rendelete („**GDPR**”) értelmében.

Ez a Nyilatkozat nem vonatkozik a más módon gyűjtött Személyes adatokra, például a nyilvános honlapunkon keresztül gyűjtött Személyes adatokra. Ez a Nyilatkozat nem vonatkozik a Vizsgálatban részt vevő alkalmazottaink vagy egészségügyi személyzetünk Személyes adataira.

2. Adatkezelői szerep

A jelen Nyilatkozat körében a Kronos Bio általában adatkezelőként jár el az általunk szponzorált Vizsgálatok keretében kezelt Személyes adatok tekintetében. Ez azt jelenti, hogy egyedül mi határozzuk meg Személyes adatai kezelésének célját és eszközeit.

Bizonyos joghatóságokban „közös adatkezelőnek” minősülünk egy másik szervezettel, például a Vizsgálatot lefolytató vizsgálóhellyel. Ez azt jelenti, hogy a másik szervezettel közösen határozzuk meg Személyes adatai kezelésének a célját és a módját. Ha többet szeretne megtudni a Kronos Bio vállalattal közös adatkezelőnek minősülő egyéb adatkezelőkről, további tájékoztatásért forduljon a kezelőorvosához vagy a vizsgálóhelyhez, különösen arra a Vizsgálatra vonatkozóan, amelyben részt vesz vagy részt vett.

3. A Személyes adatok kategóriái

Bár a Vizsgálataink keretében kezelt Személyes adatok tekintetében adatkezelőként járunk el, a Kronos Bio nem fér hozzá *azonosítható* Személyes adatokhoz, vagyis nem tudjuk Önt személy szerint azonosítani azokból az adatokból, amelyekhez hozzáférünk. A Személyes adatokat szolgáltatóink gyűjtik, például a vizsgálóhely (a vizsgálóhely vagy a Vizsgálat lefolytatásában közreműködő egészségügyi intézmény) vagy más harmadik felek, például az orvosai vagy a klinikai kutatási szervezetek. Amikor szolgáltatóink megosztják velünk az Önre vonatkozó adatokat, azokat először kódolják (más néven „álnevesítik”), hogy ne tudjuk Önt közvetlenül

azonosító adattal (például névvel, társadalombiztosítási számmal, címmel vagy telefonszámmal) azonosítani.

A Személyes adatok következő típusai kezelhetők a Vizsgálatainkkal összefüggésben:

- alapvető azonosító adatok, például vezeték- és utóneve;
- elérhetőségi adatok, például telefonszáma, levélcíme és e-mail címe;
- helymeghatározási adatok, például a vizsgálatokat végző helyszín és a Vizsgálat helye (azaz a vizsgálóhely);
- egészségügyi ellátási adatok, például orvosai és egészségügyi szolgáltatói kiléte és elérhetősége;
- egészségügyi adatok, például kórtörténete, jelenlegi egészségi állapota és a Vizsgálati készítménnyel vagy kezeléssel szembeni reakció;
- az Ön genetikai információi;
- fizetési adatok, például a bankszámla adatai (a költségtérítések lebonyolítása céljából); és
- azonosítók és eszközadatok, például IP-cím és az azokhoz tartozó földrajzi hely, operációs rendszer és eszközazonosítók (pl. amikor egy Vizsgálat-specifikus honlapot meglátogat).

Megkérdezheti a vizsgálóorvost, ha tudni szeretné, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétele során szükség van-e valamely Öntől kért Személyes adat megadására.

4. Hogyan kapunk személyes adatokat?

Személyes adatait akkor kaphatjuk meg, ha:

- Ön azokat közvetlenül megadja nekünk (beleértve azt is, amikor Személyes adatait megadja a nevünkben eljáró szolgáltatóink valamelyikének);
- azokat a vizsgálóorvos (más néven „vizsgáló”) vagy a vizsgálóhelyen dolgozó egészségügyi személyzet más tagja átadja nekünk, vagy az Ön egészségügyi szolgáltatója átadja nekünk;
- azokat megkapjuk a klinikai kutatási szervezettől, amely a nevünkben lefolytatja a Vizsgálatot; és
- Ön adja meg nekünk, a klinikai kutatási szervezetnek vagy a vizsgálóorvosnak, amikor kitölti az előszűrési kérdőívet a vizsgálatban való részvételi alkalmasságának ellenőrzéséhez.

5. Az adatkezelés célja

Személyes adatait az alábbi célokra kezelhetjük:

- a Vizsgálat lebonyolítása és elősegítése;
- a Vizsgálatban való részvételének a lehetővé tétele;
- a Vizsgálat kutatási kérdéseinek megválaszolása és adatok összesítése a Vizsgálattal és/vagy a vizsgálati készítménnyel vagy az egészségügyi kezeléssel kapcsolatos statisztikák készítése céljából;
- a nemkívánatos események, például a negatív mellékhatások figyelemmel kísérése és jelentése;

- új gyógyszerkészítmények vagy egészségügyi kezelések kifejlesztése;
- a Vizsgálatokra irányadó jogszabályok betartása;
- az Ön személyes adatainak átadása az illetékes hatóságoknak, auditoroknak és etikai bizottságoknak, ha azt a törvény előírja;
- az Ön kérdéseinek és kéréseinek megválaszolása;
- költségtérítés intézése (szükség szerint); és
- a Vizsgálat aktuális állásáról való tájékoztatás.

Személyes adatait a Vizsgálati személyzet által Önnek átadott beleegyező nyilatkozatban megadott konkrét célokra is kezeljük.

6. Az adatkezelés alapja

Személyes adatait az alábbiak alapján kezelhetjük:

- **Beleegyezés:** Beleegyezését kérhetjük személyes adatainak gyűjtéséhez és kezeléséhez, beleértve a személyes adatok különleges kategóriáit is, például az egészségi állapotát és kórtörténetét.
- **Jogos érdekek:** Személyes adatait a Vizsgálatok elősegítéséhez és lebonyolításához fűződő jogos érdekeink alapján kezelhetjük.
- **Jogi kötelezettségek teljesítése:** Előfordulhat, hogy Személyes adatait az alkalmazandó jogszabályok vagy előírások, például a Vizsgálatok biztonságosságát és megbízhatóságát szabályozó jogszabályok betartása érdekében kell kezelnünk.
- **Közérdek:** Személyes adatait közegészségügyi érdekből is kezelhetjük az általunk fejlesztett gyógyszerkészítmények megfelelő minőségének és biztonságosságának a biztosítása érdekében.

Ha Személyes adatait az Ön beleegyezése alapján kezeljük, beleegyezését bármikor visszavonhatja. Ez azonban nem befolyásolja a beleegyezése visszavonása előtt végzett adatkezelés jogszerűségét. Ezenkívül nem érinti az egyéb jogszerű indokok alapján végzett adatkezelést sem. Ha visszavonja a beleegyezését, akkor lehet, hogy nem vehet részt a Vizsgálatban.

Ha a Személyes adatok kezelését jogos érdekeink alapján végezzük, akkor ezt minden esetben gondos mérlegelés után tesszük, amelyhez egyensúlyt kell tartani az Ön személyes adatainak védelméhez való joga és a mi jogos érdekeink között.

Mivel a Személyes adatok különleges kategóriáit – például az Ön egészségi állapotát és kórtörténetét – kezeljük, a GDPR előírja, hogy az ilyen jellegű adatok kezeléséhez további indokkal is rendelkezünk kell. A Kronos Bio a Személyes adatok különleges kategóriáinak kezelését az Ön kifejezett beleegyezése alapján végzi, vagy olyan esetekben, amikor az adatkezelés közérdekű archiválás céljából, tudományos vagy historikus kutatási célból vagy statisztikai célból szükséges.

A konkrét okok, amelyek alapján személyes adatait kezeljük, beleértve az egészségügyi adatait is, némileg eltérhetnek a fentiektől annak érdekében, hogy megfeleljünk azon országok helyi jogszabályi előírásainak, ahol Vizsgálatokat szponzorálunk. Kérjük, olvassa el az Ön által a Vizsgálatba való belépéskor aláírt beleegyező nyilatkozatot, ha további tájékoztatást szeretne kapni arról, hogy milyen jogalapok alapján kezeljük Személyes adatait.

7. Automatizált egyéni döntéshozatal

Ha részt vesz egy általunk szponzorált Vizsgálatban, akkor egy egyedi betegazonosító számot jelölünk ki Önnek. Ez a szám felhasználható egy automatikus folyamat részeként, amely véletlenszerűen kijelöli, hogy Ön a Vizsgálatban értékelt vizsgálati készítményt vagy kezelést kap majd, vagy más kezelést kap. Az ilyen típusú automatizált döntéshozatalra annak biztosítása érdekében van szükség, hogy a Vizsgálat etikus módon és a gyógyszeripari előírásoknak megfelelően folyjon.

Az Önt jelentős mértékben érintő döntések esetén Ön „jogosult arra, hogy ne terjedjen ki Önre a kizárólag automatizált adatkezelésen – ideértve a profilalkotást is – alapuló döntés hatálya”. Azonban minden ilyen esetben tájékoztatni fogjuk, hogy ezt mikor tehetjük, miért történik ez, és mi a lehetséges hatása Önre.

8. Adatok megőrzése

Személyes adatait addig őrizzük meg, amíg a fent felsorolt célok nem teljesülnek, vagy addig, amíg az a vonatkozó jogszabályok vagy előírások betartásához szükséges.

Miután az adatai bekerültek a Vizsgálati feljegyzésekbe, azokat már nem tudjuk eltávolítani anélkül, hogy ez ne befolyásolná a Vizsgálat és a vizsgálati eredmények megbízhatóságát. Bizonyos jogszabályok előírják, hogy a Vizsgálati feljegyzéseket a Vizsgálat befejeződése után még legalább 25 évig meg kell őriznünk. Gondoskodunk arról, hogy személyes adatai mindenkor biztonságban legyenek.

9. Személyes adatok megosztása harmadik felekkel

A Személyes adatokat megoszthatjuk szolgáltatóinkkal, amelyek a nevünkben Személyes adatokat kezelnek, és amelyek vállalják, hogy a Személyes adatokat kizárólag arra használják, hogy segítséget nyújtsanak nekünk a fenti 5. pontban ismertetett célok teljesítésében, vagy pedig a jogszabályi előírások teljesítése céljából. Szolgáltatóink közé tartoznak az alábbi szolgáltatásokat nyújtó felek:

- szerződéses/klinikai kutatási szervezet szolgáltatások;
- betegtoborzási szolgáltatások;
- minőségbiztosítási, biztonsági és farmakovigilanciái szoftverek és kapcsolódó szolgáltatások;
- adattárolási és archiválási szoftverek és kapcsolódó szolgáltatások;
- adatelemzési és jelentéskészítő szoftverek és szolgáltatások;

- biológiai anyagok gyűjtésével, tárolásával, tesztelésével és szállításával kapcsolatos szolgáltatások;
- szoftver, amely véletlenszerűen eldönti, hogy a Vizsgálat során melyik kezelést kapja;
- logisztikai és szállítási szolgáltatók;
- fizetés feldolgozási szolgáltatások;
- laboratóriumi szolgáltatások; és
- elektronikus adatrögzítő szoftver és hardver.

10. Személyes adatok nemzetközi továbbítása

A fent említett harmadik felek némelyike az EU-n vagy az EGT-n kívüli országokban is lehet. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy az Európai Bizottság nem állapította meg, hogy az adott országok adatvédelmi és a magánélet védelmére vonatkozó törvényei megfelelő szintű védelmet biztosítanak-e az Ön Személyes adatai számára, és ezen országok jogszabályai esetleg kevésbé biztosítják Személyes adatai védelmét, mint a saját országa. Amikor Személyes adatainak kezelése a GDPR hatálya alá tartozik, akkor Személyes adatait csak olyan országokban továbbítjuk harmadik feleknek, amelyek biztosítják a Személyes adatok megfelelő szintű védelmét, vagy megfelelő garanciákat nyújtanak Személyes adatai védelme érdekében. Ezek a garanciák magukban foglalhatják az Európai Bizottság által jóváhagyott adatvédelmi záradék mintákat. Ha szeretne hozzáférni ezekhez a záradék mintákhoz, kérjük, forduljon adatvédelmi tisztviselőnkhez.

11. Személyes adatainak egyéb közlése

Személyes adatait közölhetjük:

- a jogalkotókkal vagy az illetékes hatóságokkal, az alkalmazandó jogszabályok, rendelkezések és előírások (beleértve többek között a szövetségi, állami vagy helyi jogszabályokat is) betartásához szükséges mértékben;
- a jogszabályok által előírt mértékben, vagy ha jóhiszeműen úgy ítéljük meg, hogy az adatokat közölnünk kell a hatósági vizsgálatok vagy jogi eljárások teljesítése érdekében (akár a kormányzati szervek/végrehajtási szervek vagy magánszemélyek kezdeményezték);
- ha a jövőben eladjuk vagy átruházzuk vállalatunk, üzleti tevékenységünk, üzletrészeink vagy eszközeink egy részét vagy egészét harmadik félnek, vagy ezt tervezzük, és az Ön Személyes adatait az értékesítéssel vagy átruházással kapcsolatban átadjuk az adott harmadik félnek; vagy
- ha egy harmadik fél vállalat felvásárol bennünket vagy harmadik féllel egyesülünk, illetve csőd vagy hasonló esemény esetén fenntartjuk a jogot, hogy az Ön Személyes adatait átadjuk, közöljük vagy átruházzuk az említett eseményekkel kapcsolatban.

Ha Személyes adatait köztisztviselőknek vagy rendvédelmi tisztviselőknek kell átadnunk, akkor lehet, hogy nem tudjuk biztosítani, hogy a tisztviselők gondoskodjanak Személyes adatainak védelméről és biztonságáról.

12. Adatintegritás és adatbiztonság

Olyan technikai, adminisztratív és fizikai intézkedéseket vezettünk be és alkalmazunk, amelyek észszerűen arra szolgálnak, hogy segítsenek megvédeni a Személyes adatokat a jogosulatlan adatkezeléstől. Ez magában foglalja a jogosulatlan hozzáférést, közlést, módosítást vagy megsemmisítést.

13. Adatvédelmi jogai

Ha Személyes adatait kezeljük, akkor jogában áll hozzáférést kérni az adott Személyes adatokhoz (vagy azok frissítését vagy helyesbítését kérni). Ez azt jelenti, hogy jogában áll kérni tőlünk annak megerősítését, hogy Személyes adatait kezeljük-e, és ha igen, akkor Személyes adatairól és a kapcsolódó adatokról másolatot kérni vagy azokhoz hozzáférni (például tájékoztatást kapni arról, hogy milyen célból gyűjtöttük Személyes adatait, és hogy milyen kategóriájú harmadik felekkel osztjuk meg azokat). Kérheti továbbá, hogy indokolatlan késedelem nélkül helyesbítsük az Önről nálunk lévő, helytelennek vélt Személyes adatokat, és hogy egészítsük ki a hiányos Személyes adatokat.

Jogában áll továbbá kérni, hogy korlátozzuk Személyes adatainak általunk történő kezelését (pl. ha megkér bennünket, hogy Személyes adatait kizárólag bizonyos célokra használjuk fel vagy tároljuk). Ez a jog bizonyos körülmények között illeti meg Önt, például ha okkal feltételezi, hogy az adatok pontatlanok vagy az adatkezelési tevékenység jogellenes.

Jogában áll Személyes adatainak kezelése ellen tiltakozni. Mindig igyekszünk teljesíteni a kérését. Felhívjuk azonban a figyelmét, hogy ez bizonyos esetekben nem lehetséges, például ha a törvény ezt nem teszi számunkra lehetővé, vagy amikor szükségünk van Személyes adataira ahhoz, hogy befejezzük azt a tranzakciót, amelyhez a Személyes adatokat gyűjtöttük.

A fenti 6. pontban megadottak szerint, ha beleegyezését kérjük Személyes adatainak kezeléséhez, akkor jogában áll beleegyezését bármikor visszavonni. Ez azonban nem befolyásolja a beleegyezése visszavonása előtt végzett adatkezelés jogszerűségét. Ezenkívül nem érinti az egyéb jogszerű indokok alapján végzett adatkezelést sem. Ha visszavonja a beleegyezését, akkor lehet, hogy nem vehet részt a Vizsgálatban.

Jogában áll továbbá az „adathordozhatósághoz” is, ami azt jelenti, hogy joga van kérni tőlünk, hogy átadjuk Önnek Személyes adatai egy példányát. Ha él ezzel a joggal, akkor Személyes adataiból egy másolatot adunk át Önnek strukturált, általánosan használt és géppel olvasható formátumban.

Ha élni kíván adatvédelmi jogaival, vagy bármilyen más kérdése van, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk az alábbi „Kapcsolatfelvétel” szakaszban található információk segítségével. Ezenkívül jogában áll panaszt tenni egy vagy több EGT-tagállam adatvédelmi hatóságánál.

14. Gyermek adatainak védelme

Vizsgálataink általában nem 13 évesnél fiatalabb gyermekek részvételével folynak, és nem gyermekekre irányulnak.

15. Kapcsolatfelvétel

Ha kérdése van a jelen Nyilatkozattal vagy Személyes adatainak kezelésével kapcsolatban, kérjük, először beszéljen a vizsgálóorvossal. Ezenkívül közvetlenül is kapcsolatba léphet adatvédelmi tisztviselőnkkel az alábbi 17. pontban megadott elérhetőségeken. Legkésőbb négy héten belül válaszolunk.

16. Adatvédelmi képviselő

Bár Ön bármikor kapcsolatba léphet velünk, adatvédelmi képviselőnkkel is kapcsolatba léphet Személyes adatainak kezelésével kapcsolatos ügyekben.

Európai Unió képviselője

Az EU-ban a [VeraSafe](https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/) vállalatot neveztük ki adatvédelmi ügyekben illetékes képviselőnknek. A VeraSafe vállalattal való kapcsolatfelvételhez használja ezt a kapcsolatfelvételi űrlapot: <https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/>.

A VeraSafe további elérhetősége:

VeraSafe Ireland Ltd

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

Egyesült királyságbeli képviselő

A [VeraSafe](https://www.verasafe.com/public-resources/contact-data-protection-representative) vállalatot neveztük ki az Egyesült Királyságban is az adatvédelmi ügyekben illetékes képviselőnknek. Ha kérdése van, kérjük, forduljon a VeraSafe vállalathoz ezen a kapcsolatfelvételi űrlapon: <https://www.verasafe.com/public-resources/contact-data-protection-representative> vagy telefonon a +44 (20) 4532 2003-as telefonszámon.

A VeraSafe további elérhetősége:

VeraSafe United Kingdom Ltd.

37 Albert bank
London SE1 7TL
Egyesült Királyság

17. Adatvédelmi tisztviselő

A [VeraSafe](#) vállalatot jelöltük ki adatvédelmi tisztviselőnek. Bár Ön közvetlenül kapcsolatba léphet velünk, a VeraSafe vállalatot is megkeresheti a Személyes adatok kezelésével kapcsolatos ügyekben. A VeraSafe elérhetősége:

VeraSafe

100 M Street S.E., Suite 600

Washington, D.C. 20003 USA

E-mail: experts@verasafe.com

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

18. A jelen nyilatkozat módosításai

Ha módosítjuk a jelen Nyilatkozatot, a módosított Nyilatkozatot közzétesszük a honlapunkon. Ezenkívül frissítjük a „Hatálybalépési” dátumot is.