

Informativa sulla privacy Kronos per i partecipanti alla sperimentazione clinica nell'UE

Data di decorrenza: 11 gennaio 2022

1. Introduzione e ambito

Kronos Bio, Inc. (“**Kronos Bio**”, “**noi**”, “**ci**”, “**nostro**”) sponsorizza sperimentazioni cliniche approvate dal punto di vista etico. Prendiamo molto seriamente la protezione di informazioni di identificazione personale (“**Dati personali**”). La presente Informativa sulla privacy (“**Informativa**”) è rivolta a singoli pazienti (“**Soggetti interessati**”) aventi sede nell’Unione europea (UE), dei quali potremmo ricevere i Dati personali in relazione alle sperimentazioni cliniche (una “**Sperimentazione**” o le “**Sperimentazioni**”) che sponsorizziamo.

La invitiamo a leggere la presente Informativa per scoprire come trattiamo i Suoi Dati personali, come li proteggiamo e i diritti sulla privacy che Lei potrebbe avere ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati dell’UE (General Data Protection Regulation, “**GDPR**”).

La presente Informativa non si applica ai Dati personali raccolti con qualsiasi altro mezzo, come i Dati personali raccolti attraverso il nostro sito Web pubblico. La presente Informativa non si applica ai Dati personali dei nostri dipendenti o del personale medico che lavora nell’ambito delle nostre Sperimentazioni.

2. Titolarità del trattamento

Nell’ambito della presente Informativa, Kronos Bio agisce generalmente come titolare del trattamento dei dati per quanto concerne i Dati personali trattati nel contesto delle Sperimentazioni che sponsorizziamo. Ciò significa che stabiliamo autonomamente lo scopo e i mezzi del trattamento dei Suoi Dati personali.

In alcune giurisdizioni, siamo considerati “contitolari del trattamento” con un’altra organizzazione, come il centro dello studio in cui viene condotta la Sperimentazione. Ciò significa che, unitamente all’altra organizzazione, determiniamo lo scopo e i mezzi del trattamento dei Suoi Dati personali. Se desidera saperne di più su eventuali altri titolari del trattamento dei dati che potrebbero essere contitolari del trattamento insieme a Kronos Bio, può rivolgersi al medico dello studio o al centro dello studio per ulteriori dettagli, in particolare relativi alla Sperimentazione a cui sta partecipando o ha partecipato.

3. Categorie di Dati personali

Anche se siamo titolari del trattamento dei dati per quanto concerne i Dati personali trattati nel contesto delle nostre Sperimentazioni, Kronos Bio non ha accesso a Dati personali *identificabili*, il che significa che non siamo in grado di identificarla personalmente dalle informazioni a cui

abbiamo accesso. I Dati personali vengono raccolti dai nostri fornitori di servizi come il centro dello studio (la clinica o altra struttura sanitaria in cui viene condotta la Sperimentazione) o da altre terze parti, come i Suoi medici o le organizzazioni di ricerca clinica. Quando qualsiasi informazione che La riguarda viene condivisa con noi dai nostri fornitori di servizi, sarà prima codificata con una chiave (procedura nota anche come “pseudonimizzazione”) in modo tale da non poterLa identificare mediante alcun identificativo personale diretto (come nome, codice fiscale, indirizzo o numero di telefono).

I seguenti tipi di Dati personali possono essere trattati nel contesto delle nostre Sperimentazioni:

- informazioni identificative di base, come nome e cognome;
- recapiti, come il Suo numero di telefono, indirizzo fisico e indirizzo e-mail;
- informazioni di localizzazione, come la sede del Suo centro di analisi e la sede della Sperimentazione (ovvero, il centro dello studio);
- informazioni sanitarie, come l’identità e i recapiti dei Suoi medici e operatori sanitari;
- informazioni sanitarie, come la Sua anamnesi medica, il Suo attuale stato di salute e la Sua reazione al farmaco o trattamento della Sperimentazione;
- le Sue informazioni genetiche;
- informazioni di pagamento, come le informazioni del Suo conto bancario (per effettuare eventuali rimborsi); e
- elementi di identificazione e informazioni sul dispositivo, come indirizzo IP e relativa posizione, sistema operativo e ID del dispositivo (ad es., quando si visita un sito Web specifico della Sperimentazione).

Può rivolgersi al medico dello studio qualora abbia dei dubbi circa il fatto che qualsiasi dato personale specifico che Le viene chiesto di fornire sia richiesto o meno nell’ambito della Sua partecipazione alla Sperimentazione.

4. Come riceviamo i Dati personali

Potremmo ricevere i Suoi Dati personali quando:

- Lei ce li fornisce direttamente (anche quando fornisce i Suoi Dati personali a uno dei nostri fornitori di servizi che agiscono per nostro conto);
- un medico dello studio (noto anche come “sperimentatore”) o altro personale sanitario presso il centro dello studio ce li fornisce, oppure il Suo operatore sanitario ce li fornisce;
- li riceviamo dall’organizzazione di ricerca a contratto che conduce la Sperimentazione per nostro conto; e
- Lei li fornisce a noi, all’organizzazione di ricerca a contratto o a un medico dello studio nel compilare un questionario di pre-screening per confermare la Sua idoneità a partecipare alla Sperimentazione.

5. Scopo del trattamento

Potremo trattare i Suoi Dati personali per le finalità di:

- gestire e agevolare la Sperimentazione;

- consentire la Sua partecipazione alla Sperimentazione;
- rispondere alle domande di ricerca per la Sperimentazione e aggregare i dati per generare statistiche relative alla Sperimentazione e/o al farmaco dello studio o al trattamento sanitario;
- monitorare e segnalare eventuali eventi avversi, come effetti collaterali negativi;
- sviluppare nuovi farmaci o trattamenti sanitari;
- rispettare la legislazione che disciplina le Sperimentazioni;
- divulgare i Suoi Dati personali alle autorità regolatorie competenti, ai revisori e ai comitati etici, se previsto dalla legge;
- rispondere alle Sue richieste e domande;
- elaborare i rimborsi (se pertinente); e
- comunicare le informazioni sullo stato della Sperimentazione.

Trattiamo inoltre i Suoi Dati personali per le finalità specifiche descritte nel modulo di consenso informato che Le è stato fornito dal personale della Sperimentazione.

6. Base del trattamento

Potremmo trattare i Suoi Dati personali sulla base di:

- **Consenso:** potremmo richiedere il Suo consenso alla raccolta e al trattamento dei Suoi Dati personali, comprese categorie speciali di dati personali, come il Suo stato di salute e la Sua anamnesi medica.
- **Interessi legittimi:** potremmo trattare i Suoi Dati personali in base ai nostri legittimi interessi nell'agevolare e gestire le Sperimentazioni.
- **Conformità agli obblighi legali:** potremmo dover trattare i Suoi Dati personali al fine di ottemperare alle leggi o alle normative applicabili, come le leggi che regolamentano la sicurezza e l'affidabilità delle nostre Sperimentazioni.
- **Interesse pubblico:** potremmo trattare i Suoi Dati personali per motivi di interesse sanitario pubblico al fine di garantire standard adeguati di qualità e sicurezza dei prodotti farmaceutici che stiamo sviluppando.

Laddove trattiamo i Suoi Dati personali in base al Suo consenso, Lei può revocarlo in qualsiasi momento. Tuttavia, ciò non influirà sulla legittimità del nostro trattamento prima che Lei revocasse il Suo consenso. Inoltre, ciò non influirà sul trattamento eseguito per altri motivi legali. Se revoca il Suo consenso, potrebbe non essere idoneo/a a partecipare alla Sperimentazione.

Laddove trattiamo Dati personali sulla base dei nostri legittimi interessi, lo faremo sempre dopo un'attenta valutazione che richiede di bilanciare il Suo diritto alla privacy e i nostri legittimi interessi.

Poiché trattiamo categorie speciali di Dati personali, come il Suo stato di salute e la Sua anamnesi medica, il GDPR ci impone di avere un ulteriore fondamento in base al quale possiamo trattare questo tipo di informazioni. Kronos Bio potrà trattare le Sue categorie speciali di Dati personali

sulla base del Suo esplicito consenso, o laddove il trattamento sia necessario per scopi di archiviazione nell'interesse pubblico, per scopi di ricerca scientifica o storica, oppure per scopi statistici.

I motivi specifici per cui trattiamo i Suoi dati personali, compresi i Suoi dati sanitari, possono variare in qualche modo rispetto a quanto sopra, al fine di rispettare i requisiti delle leggi locali nelle giurisdizioni in cui sponsorizziamo le sperimentazioni. Faccia riferimento al modulo di consenso informato che ha firmato quando ha aderito alla Sperimentazione per ulteriori informazioni sulle basi legali per cui trattiamo i Suoi dati personali.

7. Processo decisionale individuale automatizzato

Se partecipa a una Sperimentazione da noi sponsorizzata, Lei sarà assegnato un numero identificativo univoco del paziente. Questo numero può essere utilizzato come parte di un processo automatico che stabilisce in maniera casuale se Lei riceverà il prodotto o trattamento contenente il farmaco sperimentale che viene valutato nella Sperimentazione, o se riceverà un trattamento diverso. Questo tipo di processo decisionale automatizzato è necessario al fine di garantire che la Sperimentazione sia condotta in maniera etica e in conformità con gli standard del settore farmaceutico.

Per quanto riguarda le decisioni che potrebbero avere un impatto serio su di Lei, Lei ha il “diritto a non essere sottoposto/a a un processo decisionale automatico, compresa la profilazione”. Tuttavia, in questi casi, Le spiegheremo sempre quando potremo farlo, perché sta accadendo e il potenziale effetto su di Lei.

8. Conservazione dei dati

Conserveremo i Suoi Dati personali fino a quando non avremo soddisfatto le finalità sopra elencate, o per tutto il tempo necessario a rispettare le leggi o le normative applicabili.

Una volta che le Sue informazioni saranno state inserite nella documentazione della Sperimentazione, non potremo rimuoverle senza influire sull'accuratezza della Sperimentazione e sui risultati dei test. Alcune leggi ci impongono di conservare la documentazione della Sperimentazione per almeno 25 anni dopo la conclusione della Sperimentazione. Ci assicureremo che i Suoi Dati personali siano sempre tutelati.

9. Condivisione dei Dati personali con terze parti

Potremmo condividere i Dati personali con i nostri fornitori di servizi che trattano i Dati personali per nostro conto e che accettano di utilizzare i Dati personali solo per aiutarci a soddisfare le finalità del trattamento descritte nella precedente Sezione 5 o come previsto dalla legge. I nostri fornitori di servizi includono parti che forniscono:

- servizi di organizzazione di ricerca a contratto/a contratto;
- servizi di reclutamento dei pazienti;

- software di garanzia di qualità, sicurezza e farmacovigilanza e servizi correlati;
- software di conservazione e archiviazione dei dati e servizi correlati;
- software e servizi di analisi e segnalazione dei dati;
- servizi correlati alla raccolta, alla conservazione, all'analisi e al trasporto di materiale biologico;
- software che stabilisce in maniera casuale il trattamento che Lei riceverà durante la Sperimentazione;
- fornitori di servizi logistici e di trasporto;
- servizi di elaborazione dei pagamenti;
- servizi di laboratorio; e
- software e hardware di acquisizione elettronica dei dati.

10. Trasferimenti internazionali di Dati personali

Alcune delle terze parti summenzionate possono avere sede in Paesi al di fuori dell'UE o dell'SEE. In alcuni casi, la Commissione europea potrebbe non aver stabilito se le leggi in materia di protezione dei dati e sulla privacy in tali Paesi forniscano un livello adeguato di protezione ai Suoi Dati personali e se le leggi di tali Paesi possano fornire un minor livello di protezione dei Suoi Dati personali rispetto al Suo Paese. Quando il GDPR si applica al trattamento dei Suoi Dati personali, trasferiremo i Suoi Dati personali solo a terze parti in Paesi che sono riconosciuti come in grado di fornire un livello adeguato di protezione dei Dati personali o che forniscono adeguate misure di salvaguardia per proteggere i Suoi Dati personali. Tali misure di salvaguardia possono includere le clausole modello sulla protezione dei dati approvate dalla Commissione europea. Per accedere a queste clausole modello, La invitiamo a contattare il nostro Responsabile della protezione dei dati.

11. Ulteriore divulgazione dei Suoi Dati personali

Potremmo comunicare i Suoi Dati personali:

- ad autorità di regolamentazione o autorità competenti, nella misura necessaria a rispettare le leggi, i regolamenti e le norme applicabili (comprese, senza limitazioni, le leggi federali, statali o locali);
- nella misura richiesta dalla legge, o qualora ritenessimo, in buona fede, di avere la necessità divulgarli per ottemperare a inchieste ufficiali o procedimenti legali (avviati da funzionari governativi/forze dell'ordine o da parti private);
- se, in futuro, dovessimo vendere o trasferire, oppure prendere in considerazione la possibilità di vendere o trasferire, in parte o in tutto, la nostra azienda, le nostre attività, le nostre azioni o i nostri beni a terzi, e comunicassimo i Suoi Dati personali a tali terzi in relazione alla vendita o al trasferimento; o
- se la nostra azienda venisse acquisita da, o accorpata con, un ente terzo, o in caso di fallimento o evento paragonabile, ci riserviamo il diritto di trasferire, divulgare o assegnare i Suoi Dati personali in relazione ai suddetti eventi.

Qualora dovessimo divulgare i Suoi Dati personali a funzionari governativi o forze dell'ordine, potremmo non essere in grado di garantire che tali funzionari manterranno la privacy e la sicurezza dei Suoi Dati personali.

12. Integrità e sicurezza dei dati

Abbiamo implementato e manterremo misure tecniche, amministrative e fisiche ragionevolmente concepite per contribuire a proteggere i Dati personali dal trattamento non autorizzato. Ciò include accesso non autorizzato, divulgazione, modifica o distruzione.

13. I Suoi diritti sulla privacy

Se trattiamo i Suoi Dati personali, Lei avrà il diritto di richiedere l'accesso (oppure l'aggiornamento o la correzione) a tali Dati personali. Ciò significa che Lei ha il diritto di chiederci di confermare se trattiamo i Suoi Dati personali e, laddove ciò sia il caso, di ottenerne una copia o accedere ai Suoi Dati personali e altre informazioni correlate (come ad esempio le finalità per cui abbiamo raccolto i Suoi Dati personali e le categorie di terze parti con cui li condividiamo). Lei può anche chiederci di correggere, senza indebito ritardo, qualsiasi cosa che Lei ritenga errata in merito ai Dati personali di cui disponiamo sul Suo conto e di completare eventuali Dati personali incompleti.

Lei può anche avere il diritto di chiederci di limitare/restringere il trattamento dei Suoi Dati personali da parte nostra (ad es., se ci chiede di utilizzare o conservare i Suoi Dati personali solo per determinati scopi). Le spetta tale diritto in determinate circostanze, ad esempio laddove abbia motivo di ritenere che i dati siano inesatti o che l'attività di trattamento sia illegale.

Lei ha il diritto di opporsi al trattamento dei Suoi Dati personali da parte nostra. Ci impegneremo sempre a soddisfare la Sua richiesta. Tuttavia, tenga presente che vi sono occasioni in cui ciò potrebbe non essere possibile, come quando la legge ci dice che non possiamo farlo, o laddove avessimo bisogno dei Suoi Dati personali per completare la transazione in virtù della quale abbiamo raccolto i Dati personali.

Come discusso nella Sezione 6 di cui sopra, qualora richiedessimo il Suo consenso al trattamento dei Suoi Dati personali, Lei ha il diritto di revocare il Suo consenso in qualsiasi momento. Tuttavia, ciò non influirà sulla legittimità del nostro trattamento prima che Lei revocasse il Suo consenso. Inoltre, ciò non influirà sul trattamento eseguito per altri motivi legali. Se revoca il Suo consenso, potrebbe non essere idoneo/a a partecipare alla Sperimentazione.

Lei potrebbe anche avere il diritto alla "portabilità dei dati", il che significa che potrebbe avere il diritto di chiederci di fornirLe una copia dei Suoi Dati personali. Se esercita tale diritto, Le forniremo una copia dei Suoi Dati personali in un formato strutturato, di uso comune e a lettura automatica.

Per esercitare uno qualsiasi dei Suoi diritti sulla privacy o sollevare qualsiasi altra domanda, La preghiamo di contattarci utilizzando le informazioni riportate nella sezione “Contatti” di seguito. Lei ha inoltre il diritto di presentare un reclamo presso un’ autorità regolatoria preposta alla protezione dei dati in uno o più Stati membri del SEE.

14. Privacy dei bambini

Le nostre Sperimentazioni cliniche non sono generalmente dirette a o destinate all’uso da parte di bambini di età inferiore ai 13 anni.

15. Contatti

In caso di domande sulla presente Informativa o sul trattamento dei Suoi Dati personali da parte nostra, La preghiamo di parlarne prima con il medico dello studio. Può anche contattare direttamente il nostro Responsabile della protezione dei dati utilizzando i recapiti riportati nella Sezione 17 di seguito. La preghiamo di attendere fino a quattro settimane per consentirci di risponderLe.

16. Rappresentante della protezione dei dati

Sebbene Lei possa contattarci in qualsiasi momento, il nostro Rappresentante della protezione dei dati può essere contattato per questioni relative al trattamento dei Suoi Dati personali.

Rappresentante nell’Unione europea

Abbiamo nominato [VeraSafe](https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/) come nostro rappresentante nell’UE per questioni relative alla protezione dei dati. Per contattare VeraSafe, utilizzi questo modulo di contatto: <https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/>.

In alternativa, VeraSafe può essere contattata al seguente recapito:

VeraSafe Ireland Ltd

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

Rappresentante nel Regno Unito

[VeraSafe](https://www.verasafe.com/public-resources/contact-data-protection-representative/) è stata inoltre nominata come nostro rappresentante nel Regno Unito per questioni relative alla protezione dei dati. Per avanzare una richiesta, La preghiamo di contattare VeraSafe utilizzando questo modulo di contatto: https://www.verasafe.com/public-resources/contact-data-protection-representative, oppure telefonicamente al numero +44 (20) 4532 2003.

In alternativa, VeraSafe può essere contattata al seguente recapito:

VeraSafe United Kingdom Ltd.

37 Albert Embankment

London SE1 7TL

Regno Unito

17. Responsabile della protezione dei dati

Abbiamo nominato [VeraSafe](#) come nostro Responsabile della protezione dei dati. Anche se Lei può contattarci direttamente, è possibile contattare anche VeraSafe per questioni relative al trattamento dei Dati personali. I recapiti di VeraSafe sono:

VeraSafe

100 M Street S.E., Suite 600

Washington, D.C. 20003 Stati Uniti

E-mail: experts@verasafe.com

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

18. Modifiche alla presente Informativa

Qualora dovessimo modificare la presente Informativa, pubblicheremo l'Informativa aggiornata sul nostro sito Web. Provvederemo ad aggiornare anche la "data di decorrenza".