

# Kronos 임상시험 참여자를 위한 개인정보 보호 고지

발효일: 2022년 1월 11일

## 1. 소개 및 범위

Kronos Bio, Inc.(“**Kronos Bio**”, “당사”, “당사를”, “당사의”)는 윤리적 승인을 받은 임상시험을 후원합니다. 당사는 개인식별정보(“개인정보”)의 보호를 매우 중요하게 생각합니다. 본 개인정보 보호 고지(이하 “고지”)는 EU에 소재하며 당사가 의뢰한 임상시험(이하 “임상시험”)과 관련하여 당사가 수령할 수 있는 개인정보를 보유한 개별 환자(“정보 주체”)와 관련이 있습니다.

본 고지를 읽고 당사가 귀하의 개인정보를 어떻게 사용하며 이를 어떻게 보호하고 유럽연합일반개인정보보호법(“**GDPR**”)에 따라 귀하가 가질 수 있는 개인정보 보호 권리는 무엇인지 확인하십시오.

본 고지는 당사의 공개 웹사이트를 통해 수집된 개인정보와 같이 다른 방법으로 수집된 개인정보에는 적용되지 않습니다. 본 고지는 임상시험에 참여하는 당사 직원 또는 의료진의 개인정보에는 적용되지 않습니다.

## 2. 관리

본 고지의 범위 내에서, **Kronos Bio**는 일반적으로 당사가 의뢰하는 임상시험의 맥락에서 처리되는 개인정보의 데이터 관리자 역할을 합니다. 이는 당사가 단독으로 귀하의 개인정보 처리의 목적과 수단을 결정함을 의미합니다.

일부 관할권에서 당사는 임상시험이 수행되는 시험기관과 같은 다른 조직과 “공동 관리자”로 간주됩니다. 이는 당사가 다른 조직과 공동으로 귀하의 개인정보 처리의 목적과 수단을 결정함을 의미합니다. **Kronos Bio**와 함께 공동 관리자일 수 있는 다른 데이터 관리자에 대해 더 자세히 알고 싶으신 경우, 귀하는 임상시험 담당 의사 또는 시험기관에 추가 상세정보, 특히 귀하가 참여 중이거나 참여했던 임상시험과 관련된 정보를 요청할 수 있습니다.

## 3. 개인정보의 범주

당사는 임상시험의 맥락에서 처리된 개인정보의 데이터 관리자이지만, **Kronos Bio** 자체는 식별 가능한 개인정보에 접근할 수 없습니다. 이는 당사가 접근하는 정보로는 귀하를 개인적으로 식별할 수 없음을 의미합니다. 개인정보는 시험기관(시험기관 또는 임상시험을 운영하는 다른 의료 시설)과 같은 당사의 서비스 제공자 또는 귀하의 담당 의사 또는 임상시험 수탁기관과 같은 다른 제 3 자가 수집합니다. 귀하와 관련된 어떤 정보가 당사의 서비스 제공자에 의해 당사와 공유되는 경우, 이는 먼저

암호화되므로(“가명화”라고도 함) 직접적인 개인 식별자(귀하의 이름, 사회보장번호, 주소 또는 전화번호 등)로 귀하를 식별할 수 없습니다.

임상시험 맥락에서 다음과 같은 유형의 개인정보가 처리될 수 있습니다.

- 귀하의 성명 등 기본 식별 정보,
- 귀하의 전화번호, 실제 주소 및 이메일 주소와 같은 연락처 정보,
- 귀하의 시험기관 위치 및 임상시험 장소(즉, 시험기관)와 같은 위치 정보,
- 귀하의 담당 의사 및 의료 서비스 제공자의 신원 및 연락처 정보와 같은 의료 서비스 정보,
- 귀하의 의학적 병력, 현재 건강 상태, 시험약 또는 치료에 대한 반응과 같은 건강 정보,
- 귀하의 유전자 정보,
- 귀하의 환급 계좌 정보와 같은 지급 정보(환급 수행 목적), 그리고
- IP 주소 및 관련 위치, 운영 체제 및 기기 ID와 같은 식별자 및 기기 정보(예: 귀하가 임상시험 전용 웹사이트를 방문할 때).

임상시험 참여의 일환으로 제공을 요청받는 특정 개인정보의 필요성에 대해 확실하지 않은 경우, 귀하는 임상시험 담당 의사에게 문의할 수 있습니다.

#### 4. 당사의 개인정보 수령 방법

당사는 다음과 같은 경우 귀하의 개인정보를 수령할 수 있습니다.

- 귀하가 당사에 직접 제공하는 경우(당사를 대신하여 업무를 수행하는 당사의 서비스 제공사 중 하나에 귀하의 개인정보를 제공하는 경우 포함),
- 임상시험 담당 의사(“시험자”라고도 함) 또는 시험기관의 다른 의료 서비스 직원이 이를 당사에게 제공하거나, 귀하의 의료 서비스 제공자가 당사에게 제공하는 경우,
- 당사가 당사를 대신하여 임상시험을 수행하는 임상시험 수탁기관으로부터 수령하는 경우, 그리고
- 귀하의 임상시험 참여 적합성을 확인하기 위해 사전 스크리닝 설문지를 작성할 때 당사, 임상시험 수탁기관 또는 임상시험 담당 의사에게 이를 제공하는 경우.

#### 5. 처리 목적

당사는 다음의 목적을 위해 귀하의 개인정보를 처리할 수 있습니다.

- 임상시험의 관리 및 촉진,
- 귀하의 임상시험 참여 실행,
- 임상시험에 대한 연구 질문에 답변하고 임상시험 및/또는 시험약 또는 건강 치료와 관련된 통계를 생성하기 위해 데이터를 집계,
- 부정적인 부작용과 같은 이상반응에 대한 모니터링 및 보고,
- 새로운 의약품 또는 건강 치료법 개발,
- 임상시험을 관장하는 법률을 준수,

- 법률에서 요구하는 경우, 귀하의 개인정보를 적절한 규제 당국, 점검자, 윤리위원회에 공개,
- 귀하의 문의 및 요청에 응답,
- 환급 처리(해당 시), 그리고
- 귀하와 임상시험 상태에 대해 소통.

또한 당사는 임상시험 연구진이 귀하에게 제공한 시험대상자 동의서에 기술된 특정 목적을 위해 귀하의 개인정보를 처리합니다.

## 6. 처리 근거

당사는 다음에 근거하여 귀하의 개인정보를 처리할 수 있습니다.

- **동의:** 당사는 귀하의 건강 상태 및 의학적 병력과 같은 개인정보의 특수 범주를 포함하여 귀하의 개인정보를 수집하고 처리하는 데 귀하의 동의를 요청할 수 있습니다.
- **정당한 이익:** 당사는 임상시험을 촉진하고 관리하는 과정에서 당사의 정당한 이익에 따라 귀하의 개인정보를 처리할 수 있습니다.
- **법적 의무 준수:** 당사는 임상시험의 안전성과 신뢰성을 규제하는 법률과 같은 해당 법률 또는 규정을 준수하기 위해 귀하의 개인정보를 처리해야 할 수 있습니다.
- **공익:** 당사는 당사가 개발 중인 의약품의 품질과 안전성에 대한 적절한 표준을 보장하는 공중 보건의 이익을 위해 귀하의 개인정보를 처리할 수 있습니다.

당사가 귀하의 동의를 근거로 귀하의 개인정보를 처리하는 경우, 귀하는 언제든지 이를 철회할 수 있습니다. 그러나 이는 귀하가 동의를 철회하기 전에 당사의 처리의 적법성에 영향을 미치지 않습니다. 이는 또한 다른 법적 근거에 따라 수행되는 처리에 영향을 미치지 않습니다. 귀하가 동의를 철회하는 경우, 귀하는 임상시험 참여에 적합하지 않을 수 있습니다.

당사가 당사의 합법적인 이익에 기반하여 개인정보를 처리하는 경우, 당사는 항상 귀하의 개인정보 보호에 대한 권리와 당사의 정당한 이익 간의 균형을 유지하기 위해 신중한 평가를 내린 후 이를 수행할 것입니다.

당사는 귀하의 건강 상태 및 의학적 병력과 같은 개인정보의 특별 범주를 처리하기 때문에 GDPR은 이러한 유형의 정보를 처리하기 위한 추가적인 근거를 마련할 것을 요구합니다. Kronos Bio는 귀하의 명시적인 동의에 근거하여, 또는 공공의 이익, 과학적 또는 역사적 연구 목적 또는 통계적 목적을 위한 보관 목적을 위해 처리가 필요한 경우 귀하의 특정 개인정보 범주를 처리할 수 있습니다.

당사가 임상시험을 의뢰하는 관할권에서 현지 법률의 요건을 준수하기 위해 귀하의 건강정보를 포함하여 귀하의 개인정보를 처리하는 구체적인 근거는 상기와 다소 다를 수 있습니다. 귀하의 개인정보를 처리하는 법적 근거에 관한 추가 정보는 귀하가 임상시험에 참여할 때 서명한 시험대상자 동의서를 참조하십시오.

## 7. 자동화된 개별 의사 결정

당사가 의뢰하는 임상시험에 귀하가 참여하는 경우, 귀하에게는 고유한 환자 식별 번호가 배정됩니다. 이 번호는 귀하가 임상시험에서 평가되고 있는 시험약 또는 치료를 받게 될지, 또는 다른 치료를 받게 될지를 무작위로 결정하는 자동 과정의 일부로 사용될 수 있습니다. 이러한 유형의 자동 의사 결정은 임상시험이 윤리적인 방식으로, 제약 업계의 표준에 따라 수행되도록 보장하기 위해 필요합니다.

귀하에게 심각한 영향을 미칠 수 있는 결정에 대하여 귀하는 “프로파일링을 포함하여 자동 의사 결정을 받지 않을 권리”가 있습니다. 그러나 이 경우, 당사는 항상 이를 실행할 수 있는 시기, 실행 사유 및 귀하에게 미치는 잠재적 영향에 대해 설명해 드릴 것입니다.

## 8. 정보 보존

당사는 상기 열거된 목적을 달성할 때까지, 또는 해당 법률 또는 규정을 준수하기 위해 필요한 기간 동안 귀하의 개인정보를 보관할 것입니다.

귀하의 정보가 임상시험 기록에 입력되면, 임상시험의 정확성과 검사 결과에 영향을 미치지 않고 이를 삭제할 수 없습니다. 일부 법률은 임상시험 종료 후 최소 25년 동안 임상시험 기록을 보관하도록 요구합니다. 당사는 귀하의 개인정보가 항상 보호되도록 보장할 것입니다.

## 9. 제3자와 개인정보 공유

당사는 당사를 대신하여 개인정보를 처리하고 상기 5 항에 기술된 대로, 또는 법률에서 요구하는 대로 처리 목적을 이행하는 데 도움을 주기 위해서만 개인정보를 사용하는 데 동의하는 서비스 제공사와 개인정보를 공유할 수 있습니다. 당사의 서비스 제공사에는 다음을 제공하는 당사자들이 포함됩니다.

- 계약/임상 연구 조직 서비스,
- 환자 모집 서비스,
- 임상시험의 품질 보증, 안전 및 약물감시 소프트웨어 및 관련 서비스,
- 데이터 저장 및 보관 소프트웨어 및 관련 서비스,
- 데이터 분석 및 보고 소프트웨어 및 서비스,
- 생물학적 물질의 수집, 보관, 검사 및 운송과 관련된 서비스,
- 귀하가 임상시험 기간 동안 받게 될 치료를 무작위로 결정하는 소프트웨어,
- 물류 및 운송 서비스 제공자,
- 지급 처리 서비스,
- 실험실 서비스, 그리고
- 전자 데이터 수집 소프트웨어 및 하드웨어.

## 10. 개인정보의 해외 전송

상기 언급된 제3자 중 일부는 EU 또는 EEA 이외의 국가에 소재할 수 있습니다. 일부 경우, 유럽연합 집행위원회는 해당 국가의 데이터 보호 및 개인정보 보호법이 귀하의 개인정보에 대한 적절한 수준의 보호를 제공하는지 여부를 판단하지 않았을 수 있으며, 해당 국가의 법률은 귀하의 국가보다 귀하의 개인정보에 대한 보호를 덜 제공할 수 있습니다. GDPR이 귀하의 개인정보 처리에 적용되는 경우, 당사는 개인정보에 대한 적절한 수준의 보호를 제공하는 것으로 인정되거나 귀하의 개인정보를 보호하기 위한 적절한 보호조치를 제공하는 국가의 제3자에게만 귀하의 개인정보를 전송할 것입니다. 이러한 안전장치에는 유럽연합 집행위원회가 승인한 모델 데이터 보호 조항이 포함될 수 있습니다. 이러한 모델 조항을 열람하시려면 데이터 보호 책임자에게 문의하십시오.

## 11. 기타 귀하의 개인정보 공개

당사는 다음과 같이 귀하의 개인정보를 공개할 수 있습니다.

- 해당 법률, 규정 및 규칙(연방, 주 또는 지역 법률을 포함하되 이에 국한되지 않음)을 준수하기 위해 필요한 범위 내에서 규제 당국 또는 관할 당국에 공개,
- 법률에서 요구하는 범위 내에서 또는 공식 조사 또는 법적 절차를 준수하기 위해 공개해야 한다고 당사가 선의로 믿는 경우(정부/법 집행 공무원 또는 민간 당사자가 개시),
- 향후 당사가 당사, 사업, 주식 또는 자산의 일부 또는 전부를 제3자에게 판매 또는 이전하거나 판매 또는 이전을 고려하고 판매 또는 이전과 관련하여 해당 제3자에게 귀하의 개인정보를 공개하는 경우, 또는
- 당사가 제3자 법인에 의해 인수 또는 합병되는 경우, 또는 파산 또는 유사한 사건이 발생하는 경우, 당사는 전술한 사건과 관련하여 귀하의 개인정보를 이전, 공개 또는 양도할 권리를 보유합니다.

당사가 정부 또는 법 집행 공무원에게 귀하의 개인정보를 공개해야 하는 경우, 당사는 해당 공무원이 귀하의 개인정보의 개인정보 보호 및 보안을 유지하도록 보장하지 못할 수도 있습니다.

## 12. 데이터 무결성 및 보안

당사는 개인정보가 무단 처리되지 않도록 보호하기 위해 합리적으로 설계된 기술적, 행정적 및 물리적 조치를 시행하였으며 이를 유지할 것입니다. 여기에는 무단 접근, 공개, 변경 또는 파기가 포함됩니다.

## 13. 귀하의 개인정보 보호 권리

당사가 귀하의 개인정보를 처리하는 경우, 귀하는 해당 개인정보에 대한 열람을 요청(또는 업데이트 또는 정정)할 권리가 있습니다. 이는 당사가 귀하의 개인정보를 처리하는지 여부를 확인하고, 그렇다면 귀하의 개인정보 및 기타 관련 정보(예: 당사가

귀하의 개인정보를 수집한 목적 및 당사가 공유하는 제3자의 범주)의 사본을 획득하거나 이에 대한 열람을 요청할 권리가 있음을 의미합니다. 귀하는 또한 당사가 귀하에 대해 보유하고 있는 개인정보에 대해 잘못되었다고 생각하는 내용을 지체 없이 정정하고 불완전한 개인정보를 작성하도록 요청할 수 있습니다.

귀하는 또한 귀하의 개인정보 처리 제한/제약을 요청할 권리가 있을 수 있습니다(예: 귀하가 당사에 특정 목적을 위해서만 귀하의 개인정보를 사용하거나 저장하도록 요청). 귀하는 정보가 부정확하거나 처리 활동이 불법이라고 믿을 만한 이유가 있는 경우와 같은 특정 상황에서 이러한 권리를 보유합니다.

귀하는 귀하의 개인정보 처리에 반대할 권리가 있습니다. 당사는 항상 귀하의 요청을 이행하기 위해 노력할 것입니다. 그러나 법률에 따라 이행할 수 없는 경우, 또는 당사가 개인정보를 수집한 거래를 완료하기 위해 귀하의 개인정보가 필요한 경우와 같이 요청 이행이 불가능한 경우가 있을 수 있습니다.

상기 6항에서 기술한 바와 같이 당사가 귀하의 개인정보 처리에 대한 귀하의 동의를 요청한 경우, 귀하는 언제든지 동의를 철회할 권리가 있습니다. 그러나 이는 귀하가 동의를 철회하기 전에 당사의 처리의 적법성에 영향을 미치지 않습니다. 이는 또한 다른 법적 근거에 따라 수행되는 처리에 영향을 미치지 않습니다. 귀하가 동의를 철회하는 경우, 귀하는 임상시험 참여에 적합하지 않을 수 있습니다.

귀하는 또한 “정보 이동”에 대한 권리를 가질 수 있으며, 이는 귀하가 당사에 귀하의 개인정보 사본을 제공하도록 요청할 권리를 가질 수 있음을 의미합니다. 귀하가 이 권리를 행사하는 경우, 당사는 구조화되고 일반적으로 사용되는 기계 판독 가능 형식으로 귀하에게 귀하의 개인정보 사본을 제공할 것입니다.

개인정보 보호 권리를 행사하시려거나 다른 질문이 있는 경우, 아래의 “문의처” 항에 있는 정보를 사용하여 당사에 연락해주시고. 귀하는 또한 하나 이상의 EEA 회원국에서 데이터 보호 규제 기관에 불만을 제기할 권리가 있습니다.

## 14. 아동의 개인정보 보호

당사의 임상시험은 일반적으로 만 13세 미만의 아동을 대상으로 하지 않으며, 또는 아동에 의한 사용을 의도하지도 않습니다.

## 15. 문의처

본 고지 또는 귀하의 개인정보 처리에 대해 질문이 있는 경우, 먼저 귀하의 임상시험 담당 의사와 상의하십시오. 귀하는 또한 아래 17항에 나와 있는 문의처 상세정보를 사용하여 직접 데이터 보호 책임자에게 연락할 수 있습니다. 당사의 회신에는 최대 4주가 소요됩니다.

## 16. 데이터 보호 담당자

귀하는 언제든지 당사에 연락하실 수 있으며, 귀하의 개인정보 처리와 관련된 문제에 대해서는 당사의 데이터 보호 담당자에게 연락할 수 있습니다.

### 유럽연합 대표

당사는 데이터 보호 문제에 대해 EU 내 당사의 대리인으로 [VeraSafe](#)를 지정했습니다. VeraSafe에 연락하려면, 이 연락 양식을 사용하십시오. <https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/>.

또는 다음 연락처로 VeraSafe에 연락할 수 있습니다.

**VeraSafe Ireland Ltd**  
Unit 3D North Point House  
North Point Business Park  
New Mallow Road  
Cork T23AT2P  
아일랜드

### 영국 대리인

당사는 데이터 보호 문제에 대해 영국 내 당사의 대리인으로 [VeraSafe](#)를 지정했습니다. 문의 사항이 있으시면, 이 연락처 양식(<https://verasafe.com/public-resources/contact-data-protection-representative>)을 사용하거나 전화(+44(20) 4532 2003)로 VeraSafe에 연락하십시오.

또는 다음 연락처로 VeraSafe에 연락할 수 있습니다.

**VeraSafe United Kingdom Ltd.**  
37 Albert Embankment  
London SE1 7TL  
영국

## 17. 데이터 보호 책임자

당사는 데이터 보호 책임자로 [VeraSafe](#)를 지정했습니다. 귀하는 당사에 직접 연락할 수 있으며, 개인정보 처리와 관련된 문제에 대해서는 VeraSafe에 연락할 수도 있습니다. VeraSafe의 연락처는 다음과 같습니다.

**VeraSafe**  
100 M Street S.E., Suite 600  
Washington, D.C. 20003 미국  
이메일: [experts@verasafe.com](mailto:experts@verasafe.com)  
웹: <https://www.verasafe.com/about-verasafe/contact-us/>

## 18. 본 고지에 대한 변경

본 고지를 변경하는 경우, 당사는 개정된 고지를 당사 웹사이트에 게시할 것입니다. 또한 “발효”일을 업데이트할 것입니다.