

Informacja o ochronie prywatności firmy Kronos dla uczestników badania klinicznego na terenie UE

Obowiązuje od: 11 stycznia 2022 r.

1. Wprowadzenie i zakres

Kronos Bio, Inc. („**Kronos Bio**”, „**my**”, „**nas**”, „**nasze**”) sponsoruje badania kliniczne zatwierdzone pod względem etycznym. Bardzo poważnie traktujemy ochronę danych pozwalających na ustalenie tożsamości („**Dane osobowe**”). Niniejsza Informacja o ochronie prywatności („**Informacja**”) jest skierowana do poszczególnych pacjentów („**Osoby, których dane dotyczą**”) zamieszkałych na terenie UE, których dane osobowe możemy otrzymać w związku z badaniami klinicznymi („**Badanie**” lub „**Badania**”), które sponsorujemy.

Proszę przeczytać niniejszą Informację, aby dowiedzieć się, co robimy z Pana/Pani Danymi osobowymi, jak je chronimy oraz jakie prawa do prywatności mogą Panu/Pani przysługiwać zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych UE („**RODO**”).

Niniejsza Informacja nie dotyczy Danych osobowych gromadzonych za pomocą innych środków, takich jak Dane osobowe gromadzone za pośrednictwem naszej publicznej strony internetowej. Niniejsza Informacja nie dotyczy Danych osobowych naszych pracowników ani personelu medycznego, którzy biorą udział w naszych Badaniach.

2. Administracja

W zakresie niniejszej Informacji firma Kronos Bio zasadniczo pełni funkcję administratora danych w odniesieniu do Danych osobowych przetwarzanych w kontekście Badań, które sponsorujemy. Oznacza to, że samodzielnie określamy cel i sposoby przetwarzania Pana/Pani Danych osobowych.

W niektórych jurysdykcjach jesteśmy uważani za „współadministratora danych” z inną organizacją, taką jak ośrodek badawczy, w którym prowadzone jest Badanie. Oznacza to, że wspólnie z drugą organizacją określamy cel i sposoby przetwarzania Pana/Pani Danych osobowych. Jeśli chce Pan/Pani dowiedzieć się więcej na temat innych administratorów danych, którzy mogą być współadministratorami danych wspólnie z firmą Kronos Bio, może Pan/Pani poprosić lekarza prowadzącego badanie lub ośrodek badawczy o dodatkowe informacje, w szczególności dotyczące Badań, w którym bierze Pan/Pani udział lub w którym brał/a Pan/Pani udział.

3. Kategorie Danych Osobowych

Chociaż jesteśmy administratorem Danych osobowych przetwarzanych w kontekście naszych Badań, firma Kronos Bio nie ma dostępu do Danych osobowych pozwalających na ustalenie

tożsamości, co oznacza, że nie jesteśmy w stanie zidentyfikować Pana/Pani tożsamości na podstawie informacji, do których mamy dostęp. Dane osobowe są gromadzone przez naszych usługodawców, takich jak ośrodek badawczy (poradnia lub inny ośrodek opieki zdrowotnej, w którym prowadzone jest Badanie) lub inne strony trzecie, takie jak Pana/Pani lekarze lub organizacje prowadzące badania kliniczne na zlecenie. Gdy jakiegokolwiek informacje dotyczące Pana/Pani osoby zostaną nam udostępnione przez naszych usługodawców, zostaną one najpierw zakodowane za pomocą klucza (tak zwana „pseudonimizacja”), abyśmy nie mogli zidentyfikować Pana/Pani tożsamości za pomocą elementu pozwalającego na bezpośrednie ustalenie tożsamości (takiego jak Pana/Pani imię i nazwisko, numer ubezpieczenia społecznego, adres lub numer telefonu).

Następujące rodzaje Danych osobowych mogą być przetwarzane w kontekście naszych Badań:

- podstawowe informacje pozwalające na ustalenie tożsamości, takie jak Pana/Pani imię i nazwisko;
- dane kontaktowe, takie jak numer telefonu, adres zamieszkania i adres e-mail;
- informacje o lokalizacji, takie jak lokalizacja ośrodka wykonującego Pana/Pani badania i lokalizacji Badania (tj. ośrodka badawczego);
- informacje dotyczące opieki zdrowotnej, takie jak tożsamość i dane kontaktowe Pana/Pani lekarzy i pracowników służby zdrowia;
- informacje zdrowotne, takie jak wywiad medyczny, aktualny stan zdrowia i reakcja na lek lub leczenie stosowane w Badaniu;
- Pana/Pani informacje genetyczne;
- informacje o płatnościach, takie jak informacje o Pana/Pani koncie zwrotnym (w celu dokonania zwrotu kosztów); oraz
- identyfikatory i informacje o urządzeniu, takie jak adres IP i powiązana lokalizacja, system operacyjny i identyfikatory urządzenia (np. kiedy odwiedza Pan/Pani stronę internetową Badania).

Może Pan/Pani zapytać lekarza prowadzącego badanie, jeśli nie ma Pan/Pani pewności, czy jakiegokolwiek konkretne Dane osobowe, o które jest Pan/Pani proszony/-a, są wymagane w ramach Pana/Pani udziału w badaniu.

4. Sposób otrzymywania danych osobowych

Możemy otrzymać Pana/Pani Dane osobowe, gdy:

- przekazuje je nam Pan/Pani bezpośrednio (w tym gdy przekazuje Pan/Pani swoje Dane osobowe jednemu z naszych usługodawców działających w naszym imieniu);
- przekaże je nam lekarz prowadzący badanie (zwany również „badaczem”) lub inny członek personelu medycznego w ośrodku badawczym lub świadczeniodawca usług medycznych;
- otrzymamy je od organizacji prowadzącej badania kliniczne na zlecenie prowadzącej Badanie w naszym imieniu; oraz
- Pan/Pani je nam przekaże, przekaże je nam organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie lub lekarz prowadzący badanie, kiedy wypełni Pan/Pani kwestionariusz przed

badaniami przesiewowymi w celu potwierdzenia, że kwalifikuje się Pan/Pani do udziału w Badaniu.

5. Cel przetwarzania

Możemy przetwarzać Pana/Pani Dane osobowe w następujących celach:

- zarządzanie Badaniem i ułatwianie jego prowadzenia;
- umożliwienie Panu/Pani udziału w Badaniu;
- udzielanie odpowiedzi na pytania badawcze dotyczące Badania i agregowanie danych w celu generowania statystyk dotyczących Badania i/lub badanego leku lub leczenia w ramach badania;
- monitorowanie i zgłaszanie wszelkich zdarzeń niepożądanych, takich jak negatywne skutki uboczne;
- opracowywanie nowych leków lub metod leczenia;
- przestrzeganie przepisów regulujących prowadzenie Badań;
- ujawnianie Pana/Pani Danych osobowych odpowiednim organom nadzorczym, audytorom i komisjom etycznym, jeśli jest to wymagane przez prawo;
- udzielanie odpowiedzi na zapytania i prośby;
- przetwarzanie zwrotów kosztów (jeśli dotyczy); oraz
- komunikowanie się z Panem/Panią w sprawie statusu Badania.

Przetwarzamy również Pana/Pani Dane osobowe w konkretnych celach opisanych w formularzu świadomej zgody przekazanym Panu/Pani przez personel Badania.

6. Podstawa przetwarzania

Możemy przetwarzać Pana/Pani Dane osobowe na podstawie:

- **Zgody:** Możemy poprosić Pana/Panią o wyrażenie zgody na gromadzenie i przetwarzanie Pana/Pani Danych osobowych, w tym szczególnych kategorii Danych osobowych, takich jak stan zdrowia i wywiad medyczny.
- **Uzasadnione interesy:** Możemy przetwarzać Pana/Pani Dane osobowe w oparciu o nasz uzasadniony interes w prowadzeniu i zarządzaniu Badaniami.
- **Przestrzeganie zobowiązań prawnych:** Być może będziemy musieli przetwarzać Pana/Pani Dane osobowe w celu zachowania zgodności z obowiązującymi przepisami prawa lub regulacjami, takimi jak przepisy regulujące bezpieczeństwo i rzetelność naszych Badań.
- **Interes publiczny:** Możemy przetwarzać Pana/Pani Dane osobowe z powodów związanych ze zdrowiem publicznym w celu zapewnienia odpowiednich standardów jakości i bezpieczeństwa opracowywanych przez nas produktów farmaceutycznych.

W przypadku, gdy przetwarzamy Pana/Pani dane osobowe na podstawie Pana/Pani zgody, może Pan/Pani ją wycofać w dowolnym momencie. Nie wpłynie to na zgodność z prawem przetwarzania przez nas danych dokonanego przed wycofaniem przez Pana/Panią zgody. Nie

będzie to również miało wpływu na przetwarzanie danych z innych powodów prawnych. Jeśli wycofa Pan/Pani swoją zgodę, może Pan/Pani nie kwalifikować się do udziału w Badaniu.

W przypadku przetwarzania przez nas Danych osobowych na podstawie naszych uzasadnionych interesów, zawsze będziemy to robić po przeprowadzeniu dokładnej oceny, która wymaga poszanowania zarówno Pana/Pani prawa do prywatności, jak i naszych uzasadnionych interesów.

Ponieważ przetwarzamy specjalne kategorie danych osobowych, takie jak Pana/Pani stan zdrowia i historia choroby, RODO wymaga od nas dodatkowego uzasadnienia przetwarzania tego typu informacji. Firma Kronos Bio może przetwarzać Pana/Pani specjalne kategorie Danych osobowych na podstawie Pana/Pani wyraźnej zgody lub w przypadkach, gdy przetwarzanie jest niezbędne do celów archiwizacji w interesie publicznym, w celach naukowych lub celach poszukiwania informacji historycznych lub w celach statystycznych.

Określone podstawy do przetwarzania, na podstawie których przetwarzamy Pana/Pani Dane osobowe, w tym dane dotyczące Pana/Pani stanu zdrowia, mogą się nieco różnić od powyższych, aby spełnić wymogi lokalnych przepisów prawa w jurysdykcjach, w których sponsorujemy Badania. Więcej informacji na temat podstaw prawnych, na podstawie których przetwarzamy Pana/Pani Dane osobowe, można znaleźć w formularzu świadomej zgody, który podpisał/a Pan/Pani w momencie przystąpienia do Badania.

7. Zautomatyzowane podejmowanie indywidualnych decyzji

Jeśli weźmie Pan/Pani udział w badaniu, które sponsorujemy, otrzyma Pan/Pani niepowtarzalny numer identyfikacyjny pacjenta. Numer ten może zostać wykorzystany w ramach automatycznego procesu, który losowo określa, czy będzie Pan/Pani otrzymywał badany produkt leczniczy czyli leczenie oceniane w ramach Badania, czy też będzie Pan/Pani otrzymywał inne leczenie. Ten rodzaj automatycznego podejmowania decyzji jest wymagany w celu zapewnienia, że Badanie jest prowadzone w sposób etyczny i zgodnie ze standardami branży farmaceutycznej.

W przypadku decyzji, które mogą mieć na Pana/Panią istotny wpływ, ma Pan/Pani „prawo do niewyrażenia zgody na automatyczne podejmowanie decyzji, w tym profilowanie”. Jednak w takich przypadkach zawsze wyjaśnimy Panu/Pani, kiedy możemy to zrobić, dlaczego tak się dzieje i jaki jest potencjalny wpływ na Pana/Panią.

8. Przechowywanie danych

Będziemy przechowywać Pana/Pani Dane osobowe do momentu realizacji celów wymienionych powyżej lub przez okres wymagany w celu zachowania zgodności z obowiązującymi przepisami prawa lub regulacjami.

Po wprowadzeniu Pana/Pani danych do dokumentacji Badania nie będziemy mogli ich usunąć bez wpływu na dokładność Badania i jego wyniki. Niektóre przepisy wymagają od nas

przechowywania dokumentacji Badania przez co najmniej 25 lat po jego zakończeniu. Dopilnujemy, aby Pana/Pani Dane osobowe były zawsze chronione.

9. Udostępnianie Danych osobowych stronom trzecim

Możemy udostępniać Dane osobowe naszym usługodawcom, którzy przetwarzają Dane osobowe w naszym imieniu i którzy wyrażą zgodę na wykorzystywanie Danych osobowych wyłącznie w celu wspierania nas w realizacji celów przetwarzania, zgodnie z opisem w punkcie 5 powyżej lub zgodnie z wymogami prawa. Nasi usługodawcy obejmują podmioty dostarczające:

- usługi organizacji prowadzącej badania kliniczne na zlecenie;
- usługi rekrutacji pacjentów;
- zapewnianie jakości, bezpieczeństwa i oprogramowanie do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz powiązane usługi;
- oprogramowanie do przechowywania i archiwizacji danych oraz powiązane usługi;
- oprogramowanie i usługi do analizy danych i raportowania;
- usługi związane z gromadzeniem, przechowywaniem, badaniem i transportem materiału biologicznego;
- oprogramowanie, które losowo decyduje o tym, jakie leczenie Pan/Pani otrzyma w trakcie Badania;
- dostawców usług logistycznych i transportowych;
- usługi przetwarzania płatności;
- usługi laboratoryjne; oraz
- oprogramowanie i sprzęt do elektronicznej rejestracji danych.

10. Przekazywanie danych osobowych za granicę

Niektóre z wyżej wymienionych stron trzecich mogą znajdować się w krajach poza UE lub EOG. W niektórych przypadkach Komisja Europejska mogła nie określić, czy przepisy dotyczące ochrony danych i prywatności w tych krajach zapewniają odpowiedni poziom ochrony Pana/Pani danych osobowych, a przepisy prawa w tych krajach mogą zapewniać mniejszą ochronę Pana/Pani danych osobowych niż w Pana/Pani kraju zamieszkania. Gdy RODO ma zastosowanie do przetwarzania Pana/Pani Danych osobowych, będziemy przekazywać Pana/Pani Dane osobowe wyłącznie stronom trzecim w krajach uznanych za kraje zapewniające odpowiedni poziom ochrony Danych osobowych lub które zapewniają odpowiednie zabezpieczenia w celu ochrony Pana/Pani Danych osobowych. Te zabezpieczenia mogą obejmować wzorcowe klauzule dotyczące ochrony danych zatwierdzone przez Komisję Europejską. Aby uzyskać dostęp do tych wzorcowych klauzul, proszę skontaktować się z naszym Inspektorem ds. ochrony danych.

11. Inne ujawnianie Pana/Pani Danych osobowych

Możemy ujawnić Pana/Pani Dane osobowe:

- organom regulacyjnym lub właściwym organom, w zakresie niezbędnym do zachowania zgodności z obowiązującymi przepisami prawa, regulacjami i zasadami (w tym między innymi przepisami federalnymi, stanowymi lub lokalnymi);

- w zakresie wymaganym przez prawo lub jeśli w dobrej wierze uznamy, że musimy je ujawnić, aby spełnić wymogi oficjalnego dochodzenia lub postępowania sądowego (czy to wszczętego przez urzędników rządowych/prawnych, czy też przez strony prywatne);
- jeżeli w przyszłości sprzedamy lub przeniesiemy bądź będziemy rozważać sprzedaż lub przeniesienie części lub całości naszej spółki, działalności, akcji lub aktywów na osobę trzecią i ujawnimy dane osobowe takiej osobie trzeciej w związku ze sprzedażą lub przeniesieniem; lub
- jeżeli zostaniemy przejęci lub połączeni z podmiotem zewnętrznym lub w przypadku upadłości lub porównywalnego zdarzenia, zastrzegamy sobie prawo do przekazania, ujawnienia lub przeniesienia Pana/Pani Danych osobowych w związku z powyższymi zdarzeniami.

Jeśli będziemy musieli ujawnić Pana/Pani Dane osobowe urzędnikom państwowym lub organom ścigania, możemy nie być w stanie zagwarantować, że urzędnicy ci zachowają poufność i bezpieczeństwo Pana/Pani Danych osobowych.

12. Integralność i bezpieczeństwo danych

Wdrożyliśmy i będziemy stosować techniczne, administracyjne i fizyczne środki, które w uzasadnionym zakresie mają na celu ochronę Danych osobowych przed nieuprawnionym przetwarzaniem. Obejmuje to nieuprawniony dostęp, ujawnienie, zmianę lub zniszczenie.

13. Pana/Pani prawa do prywatności

Jeśli będziemy przetwarzać Pana/Pani Dane osobowe, będzie Pan/Pani mieć prawo zażądać dostępu do tych Danych osobowych (lub ich aktualizacji bądź korekty). Oznacza to, że ma Pan/Pani prawo zażądać od nas potwierdzenia, czy przetwarzamy Pana/Pani Dane osobowe, a jeżeli tak, uzyskać kopię lub dostęp do Pana/Pani Danych osobowych i innych powiązanych informacji (takich jak cele, w jakich zebraliśmy Pana/Pani Dane osobowe oraz kategorie osób trzecich, którym je udostępniamy). Może Pan/Pani również poprosić nas o poprawienie, bez zbędnej zwłoki, wszelkich niezgodności w Danach osobowych, które posiadamy na Pana/Pani temat, oraz o uzupełnienie wszelkich niekompletnych Danych osobowych.

Może Pan/Pani również mieć prawo zażądać ograniczenia przetwarzania przez nas Pana/Pani Danych osobowych (np. jeśli poprosi Pan/Pani nas o wykorzystywanie lub przechowywanie Pana/Pani Danych osobowych wyłącznie w określonych celach). Ma Pan/Pani do tego prawo w pewnych okolicznościach, na przykład gdy ma Pan/Pani powody, aby sądzić, że dane są niedokładne lub że przetwarzanie danych jest niezgodne z prawem.

Ma Pan/Pani prawo sprzeciwić się przetwarzaniu przez nas Pana/Pani Danych osobowych. Zawsze będziemy dążyć do spełnienia Pana/Pani prośby. Należy jednak pamiętać, że zdarzają się sytuacje, w których nie jest to możliwe, takie jak sytuacja, kiedy prawo nam na to nie pozwala albo kiedy potrzebujemy Pana/Pani Danych osobowych, aby zakończyć transakcję, w ramach której zgromadziliśmy Dane osobowe.

Jak opisano w punkcie 6 powyżej, jeśli poprosiliśmy Pana/Panią o zgodę na przetwarzanie Pana/Pani Danych osobowych, ma Pan/Pani prawo wycofać swoją zgodę w dowolnym momencie. Nie wpłynie to na zgodność z prawem przetwarzania przez nas danych dokonanego przed wycofaniem przez Pana/Panią zgody. Nie będzie to również miało wpływu na przetwarzanie danych z innych powodów prawnych. Jeśli wycofa Pan/Pani swoją zgodę, może Pan/Pani nie kwalifikować się do udziału w Badaniu.

Może Pan/Pani również mieć prawo do „przenoszenia danych”, co oznacza, że może Pan/Pani poprosić nas o przekazanie Panu/Pani kopii swoich Danych osobowych. Jeśli skorzysta Pan/Pani z tego prawa, prześlemy Panu/Pani kopię Pana/Pani Danych osobowych w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym i nadającym się do odczytu maszynowego formacie.

Aby skorzystać z przysługujących Panu/Pani praw do ochrony prywatności lub zadać inne pytania, proszę skontaktować się z nami, korzystając z informacji podanych w punkcie „Kontakt” poniżej. Ma Pan/Pani również prawo złożyć skargę do organu regulacyjnego ds. ochrony danych w jednym lub większej liczbie państw członkowskich EOG.

14. Prywatność dzieci

Nasze Badania nie są na ogół skierowane do dzieci poniżej 13 roku życia.

15. Skontaktuj się z nami

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej Informacji lub przetwarzania przez nas Pana/Pani Danych osobowych proszę najpierw porozmawiać z lekarzem prowadzącym badanie. Może Pan/Pani również skontaktować się bezpośrednio z naszym Inspektorem ds. ochrony danych, korzystając z danych kontaktowych podanych w punkcie 17 poniżej. Prosimy o danie nam maksymalnie czterech tygodni na odpowiedź.

16. Przedstawiciel ds. ochrony danych

Chociaż może Pan/Pani skontaktować się z nami w dowolnym momencie, może Pan/Pani skontaktować się z naszym przedstawicielem ds. ochrony danych w kwestiach związanych z przetwarzaniem Pana/Pani danych osobowych.

Przedstawiciel w Unii Europejskiej

Wyzaczyliśmy [VeraSafe](https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/) jako naszego przedstawiciela na terenie UE w kwestiach związanych z ochroną danych. Aby skontaktować się z firmą VeraSafe, proszę skorzystać z tego formularza kontaktowego: <https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/>.

Można również skontaktować się z VeraSafe pod adresem:

VeraSafe Ireland Ltd
Unit 3D North Point House
North Point Business Park

[logo:] KRONOS BIO

New Mallow Road
Cork T23AT2P
Irlandia

Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii

[VeraSafe](#) została również powołana na naszego przedstawiciela w Wielkiej Brytanii w sprawach związanych z ochroną danych. W celu uzyskania informacji prosimy o kontakt z VeraSafe za pomocą niniejszego formularza kontaktowego: <https://verasafe.com/public-resources/contact-data-protection-representative> lub telefonicznie pod numerem +44 (20) 4532 2003.

Można również skontaktować się z VeraSafe pod adresem:

VeraSafe United Kingdom Ltd.

37 Albert Embankment
Londyn SE1 7TL
Wielka Brytania

17. Inspektor ds. ochrony danych

Wyzaczyliśmy [VeraSafe](#) jako naszego Inspektora ds. ochrony danych. Chociaż może Pan/Pani skontaktować się z nami bezpośrednio, może Pan/Pani również skontaktować się z VeraSafe w kwestiach związanych z przetwarzaniem Danych osobowych. Dane kontaktowe VeraSafe to:

VeraSafe

100 M Street S.E., Suite 600
Waszyngton, D.C. 20003 Stany Zjednoczone
Adres e-mail: experts@verasafe.com
Strona internetowa: <https://www.verasafe.com/about-verasafe/contact-us/>

18. Zmiany w niniejszej Informacji

Jeśli zmienimy treść niniejszej Informacji, opublikujemy treść zmienionej Informacji na naszej stronie internetowej. Zaktualizujemy również datę wejścia w życie.