

Aviso de privacidade da Kronos para participantes de estudos clínicos na UE

Data de entrada em vigor: 11 de janeiro de 2022

1. Introdução e escopo

A Kronos Bio, Inc. (“**Kronos Bio**”, “**nós**”, “**nos**”, “**nosso**”) patrocina estudos clínicos aprovados eticamente. Levamos muito a sério a proteção de informações pessoalmente identificáveis (os “**Dados pessoais**”). Este Aviso de Privacidade (o “**Aviso**”) aborda participantes individuais (“**Titulares de dados**”) localizados na União Europeia (UE) cujos Dados pessoais podemos receber em associação aos estudos clínicos (um “**Estudo**” ou “**Estudos**”) que patrocinamos.

Leia este Aviso para saber o que estamos fazendo com seus Dados pessoais, como os protegemos e os direitos de privacidade que você pode ter sob o Regulamento Geral de Proteção de Dados (“**RGD**”) da UE.

Este Aviso não se aplica aos Dados pessoais coletados por nenhum outro meio, como os Dados pessoais coletados por meio de nosso site público. Este Aviso não se aplica aos Dados pessoais de nossos funcionários ou da equipe médica dos nossos Estudos.

2. Controladoria

No escopo deste Aviso, a Kronos Bio geralmente atua como controladora de dados dos Dados pessoais processados no contexto dos Estudos que patrocinamos. Isso significa que nós, e somente nós, determinamos o objetivo e os meios de processamento dos seus Dados pessoais.

Em algumas jurisdições, somos considerados um “cocontrolador”, respondendo pelo controle em conjunto com outra organização, como o centro de estudo onde o Estudo está sendo conduzido. Isso significa que nós, juntamente com a outra organização, determinamos o objetivo e os meios de processamento dos seus Dados pessoais. Se você quiser saber mais sobre outros controladores de dados que podem ser cocontroladores em conjunto com a Kronos Bio, você pode pedir mais detalhes ao médico do estudo ou ao centro de estudo especificamente relacionados ao estudo do qual você está participando ou do qual participou.

3. Categorias de Dados pessoais

Embora sejamos o controlador de dados dos Dados pessoais processados no contexto de nossos Estudos, a Kronos Bio em si não tem acesso aos Dados pessoais *identificáveis*, o que significa que não conseguimos identificar você pessoalmente a partir das informações às quais temos acesso. Os Dados pessoais são coletados pelos nossos prestadores de serviços, como o centro de estudo (a clínica ou outra instalação de saúde onde o Estudo está sendo realizado) ou outros terceiros, como os seus médicos ou as organizações de pesquisa clínica. Quando qualquer informação

relacionada a você for compartilhada conosco pelos nossos prestadores de serviços, ela será codificada (ou seja, “pseudonimizada”) para que não possamos identificá-lo através de nenhum identificador pessoal direto (como seu nome, número de previdência social, endereço ou número de telefone).

Os seguintes tipos de Dados pessoais podem ser processados no contexto de nossos Estudos:

- informações básicas de identificação, como seu nome e sobrenome;
- informações de contato, como seu número de telefone, endereço físico e endereço de e-mail;
- informações de localização, como a localização do seu centro de testes e a localização do Estudo (ou seja, o centro de estudo);
- informações de atendimento médico, como a identidade e as informações de contato dos seus médicos e profissionais da saúde;
- informações de saúde, como seu histórico médico, estado de saúde atual e reação ao medicamento ou tratamento do Estudo;
- suas informações genéticas;
- informações de pagamento, como as informações da sua conta bancária (para realizar reembolsos para você); e
- identificadores e informações do dispositivo, como endereço IP e local associado, sistema operacional e IDs do dispositivo (por exemplo, quando você visita um site específico do Estudo).

Você pode perguntar ao médico do estudo se não tiver certeza se algum Dado pessoal específico que estamos pedindo que você forneça é necessário como parte da sua participação no Estudo.

4. Como recebemos os Dados pessoais

Podemos receber seus dados pessoais quando:

- você fornecê-los diretamente a nós (inclusive quando fornecer seus Dados pessoais a um de nossos prestadores de serviços atuando em nosso nome);
- um médico do estudo (também conhecido como “investigador”) ou membro da equipe de profissionais da saúde no centro de estudo ou seu profissional da saúde nos fornecer;
- nós o recebermos da organização de pesquisa clínica que conduz o Estudo em nosso nome; e
- você fornecer para nós, para a organização de pesquisa clínica ou para um médico do estudo quando preencher um questionário de pré-seleção para confirmar sua elegibilidade para participar do Estudo.

5. Objetivo do processamento

Podemos processar seus Dados pessoais para fins de:

- administrar e facilitar o Estudo;
- possibilitar a sua participação no Estudo;

- responder às perguntas da pesquisa referentes ao Estudo e agregar dados para gerar estatísticas relacionadas ao Estudo e/ou à medicação do estudo ou ao tratamento de saúde;
- monitorar e relatar quaisquer eventos adversos, como efeitos colaterais negativos;
- desenvolver novos medicamentos ou tratamentos de saúde;
- cumprir a legislação que rege os Estudos;
- divulgar seus dados pessoais às autoridades regulatórias apropriadas, auditores e comitês de ética, se exigido por lei;
- responder às suas perguntas e solicitações;
- processar reembolsos (se aplicável); e
- poder nos comunicar com você sobre o status do Estudo.

Também processamos seus Dados pessoais para os objetivos específicos descritos no Termo de consentimento livre e esclarecido fornecido a você pela equipe do Estudo.

6. Base de processamento

Podemos processar seus Dados pessoais com base em:

- **consentimento:** poderemos pedir seu consentimento para coletar e processar seus Dados pessoais, incluindo categorias especiais dos Dados pessoais, como seu estado de saúde e histórico médico;
- **interesses legítimos:** poderemos processar seus Dados pessoais com base em nossos interesses legítimos de facilitar e administrar estudos clínicos;
- **conformidade com as obrigações legais:** poderemos precisar processar seus dados pessoais para que possamos cumprir as leis ou os regulamentos aplicáveis, como as leis que regulamentam a segurança e a confiabilidade de nossos estudos;
- **interesse público:** podemos processar seus Dados pessoais por motivos de interesses de saúde pública para garantir padrões adequados de qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos que estamos desenvolvendo.

Quando processarmos seus Dados pessoais com base em seu consentimento, você poderá retirá-lo a qualquer momento. No entanto, isso não afetará a legalidade do processamento por nós que tenha sido realizado antes de você retirar o seu consentimento. Isso também não afetará o processamento realizado por outros motivos legais. Se você retirar o seu consentimento, você poderá não ser elegível para participar do Estudo.

Quando processarmos Dados pessoais com base em nossos interesses legítimos, sempre faremos isso após uma avaliação cuidadosa, que requer o equilíbrio entre o seu direito à privacidade e os nossos interesses legítimos.

Como processamos categorias especiais de Dados pessoais, como seu estado de saúde e histórico médico, o RGPD exige que tenhamos um motivo adicional para processar esse tipo de informação. A Kronos Bio pode processar suas categorias especiais de Dados pessoais com base

em seu consentimento explícito ou quando o processamento for necessário para fins de arquivamento em nome do interesse público, para fins de pesquisa científica ou histórica ou para fins estatísticos.

Os motivos específicos pelos quais processamos seus Dados pessoais, incluindo seus dados de saúde, podem variar um pouco em relação ao que foi mencionado acima para cumprir as exigências das leis locais em jurisdições onde patrocinamos os Estudos. Consulte o Termo de consentimento livre e esclarecido que você assinou quando entrou no estudo para obter mais informações sobre os motivos legais pelos quais processamos seus Dados pessoais.

7. Tomada de decisão individual automatizada

Se você participar de um Estudo que patrocinamos, você receberá um número exclusivo de identificação de participante. Esse número pode ser usado como parte de um processo automático que determina aleatoriamente se você receberá o produto farmacológico experimental ou o tratamento que está sendo avaliado no Estudo ou se você receberá um tratamento diferente. Esse tipo de tomada de decisão automatizada é necessário para garantir que o Estudo seja conduzido de forma ética e de acordo com os padrões da indústria farmacêutica.

Para decisões que possam afetá-lo seriamente, você tem o “direito de não estar sujeito a tomada de decisões automática, incluindo a definição de perfil”. Mas, nesses casos, sempre explicaremos a você quando podemos fazer isso, por que isso está acontecendo e o possível efeito sobre você.

8. Retenção de dados

Nós reteremos (guardaremos) seus Dados pessoais até cumprirmos os objetivos listados acima, ou pelo tempo necessário para cumprir as leis ou os regulamentos aplicáveis.

Depois que suas informações forem inseridas nos registros do Estudo, não poderemos removê-las sem afetar a precisão do Estudo e os resultados dos testes. Algumas leis exigem que mantenhamos os registros do Estudo por pelo menos 25 anos após a conclusão do Estudo. Nós garantiremos que seus Dados pessoais estejam sempre protegidos.

9. Compartilhamento de Dados pessoais com terceiros

Poderemos compartilhar os Dados pessoais com nossos prestadores de serviços que processam Dados pessoais em nosso nome e que concordam em usar os Dados pessoais exclusivamente para nos ajudar a cumprir os objetivos de processamento, conforme descrito na Seção 5 acima, ou conforme exigido por lei. Nossos prestadores de serviços incluem terceiros que prestam:

- serviços de contrato/organização de pesquisa clínica;
- serviços de recrutamento de pacientes;
- serviços de garantia de qualidade, segurança e software de farmacovigilância e serviços relacionados;

- serviços de armazenamento de dados, software de arquivamento e serviços relacionados;
- serviços de análise de dados e software e serviços de relato;
- serviços relacionados à coleta, armazenamento, teste e transporte de material biológico;
- serviços relacionados ao software que decide aleatoriamente qual tratamento você receberá durante o Estudo;
- serviços de logística e transporte;
- serviços de processamento de pagamento;
- serviços laboratoriais; e
- serviços relacionados a hardware e software de captura eletrônica de dados.

10. Transferências internacionais dos Dados pessoais

Alguns dos terceiros mencionados acima podem estar localizados em países fora da UE ou do Espaço Econômico Europeu (EEE). Em alguns casos, a Comissão Europeia pode não ter determinado se as leis de privacidade e proteção de dados desses países proporcionam um nível adequado de proteção para seus Dados pessoais, e as leis desses países podem proporcionar uma proteção menor para seus Dados pessoais do que as leis do seu próprio país. Quando o RGPD se aplicar ao processamento de seus Dados pessoais, transferiremos seus Dados pessoais exclusivamente para terceiros em países que sabidamente oferecem um nível adequado de proteção para os Dados pessoais ou que fornecem salvaguardas adequadas para proteger seus Dados pessoais. Essas salvaguardas podem incluir as cláusulas modelo de proteção de dados aprovadas pela Comissão Europeia. Para acessar essas cláusulas modelo, entre em contato com nosso responsável pela proteção de dados.

11. Outras divulgações dos seus Dados pessoais

Poderemos divulgar seus Dados pessoais:

- às autoridades regulatórias ou competentes, na medida necessária para cumprir as leis, os regulamentos e regras aplicáveis (incluindo, entre outras, leis federais, estaduais ou locais);
- na medida exigida por lei, ou se acreditarmos de boa-fé que precisamos divulgá-los para atuar em conformidade com investigações oficiais ou procedimentos legais (iniciados por autoridades governamentais/policiais ou por partes privadas);
- se, no futuro, vendermos ou transferirmos, ou considerarmos vender ou transferir, parte ou toda a nossa empresa, o nosso negócio, ações ou ativos a um terceiro, e divulgarmos seus Dados pessoais a esse terceiro em associação com a venda ou transferência; ou
- se formos adquiridos por, ou fundidos com, uma outra pessoa jurídica, ou em caso de falência ou um evento comparável, reservamo-nos o direito de transferir, divulgar ou ceder seus Dados pessoais em associação aos eventos precedentes.

Se tivermos que divulgar seus Dados pessoais a autoridades governamentais ou autoridades policiais, talvez não possamos garantir que essas autoridades mantenham a privacidade e a segurança dos seus Dados pessoais.

12. Integridade e segurança de dados

Implementamos e manteremos medidas técnicas, administrativas e físicas razoavelmente desenvolvidas para ajudar a proteger os Dados pessoais contra processamento não autorizado. Isso inclui acesso, divulgação, alteração ou destruição não autorizados.

13. Seus direitos de privacidade

Se processarmos seus Dados pessoais, você terá o direito de solicitar acesso a esses Dados pessoais (ou de atualizá-los ou corrigi-los). Isso significa que você tem o direito de nos pedir para confirmar se processamos seus Dados pessoais e, quando for o caso, obter uma cópia ou acesso aos seus Dados pessoais e outras informações relacionadas (como os objetivos para os quais coletamos seus Dados pessoais e as categorias de terceiros com os quais os compartilhamos). Você também pode solicitar a correção, sem demora indevida, de qualquer coisa que você considerar errada nos seus Dados pessoais em nosso poder e também solicitar que Dados pessoais incompletos sejam completados.

Você também pode ter o direito de solicitar a limitação/restrrição do processamento dos seus Dados pessoais (por exemplo, se você solicitar que usemos ou armazenemos seus Dados pessoais somente para determinados fins). Você tem esse direito em determinadas circunstâncias, como quando você tem motivos para acreditar que os dados são imprecisos ou que a atividade de processamento é ilegal.

Você tem o direito de contestar o processamento dos seus Dados pessoais. Sempre nos esforçaremos para atender à sua solicitação. No entanto, observe que há ocasiões em que isso pode não ser possível, como quando a lei nos diz que não podemos fazer isso ou quando precisamos dos seus Dados pessoais para concluir a transação para a qual coletamos os Dados pessoais.

Conforme discutido na Seção 6 acima, se solicitarmos seu consentimento para processar seus Dados pessoais, você terá o direito de retirar seu consentimento a qualquer momento. No entanto, isso não afetará a legalidade do processamento por nós que tenha sido realizado antes de você retirar o seu consentimento. Isso também não afetará o processamento realizado por outros motivos legais. Se você retirar o seu consentimento, você poderá não ser elegível para participar do Estudo.

Você também pode ter o direito a “portabilidade de dados”, o que significa que você pode ter o direito de solicitar uma cópia dos seus Dados pessoais. Se você exercer esse direito, forneceremos a você uma cópia dos seus Dados pessoais em um formato estruturado, comumente usado e legível por máquina.

Para exercer qualquer um dos seus direitos de privacidade ou levantar quaisquer outras dúvidas, entre em contato conosco usando as informações na seção “Fale conosco”, abaixo. Você também

tem o direito de apresentar uma queixa a um regulador de proteção de dados em um ou mais estados-membros do EEE.

14. Privacidade de crianças

Nossos estudos geralmente não são direcionados ou destinados ao uso por crianças com menos de 13 anos de idade.

15. Fale conosco

Se você tiver alguma dúvida sobre este Aviso ou sobre o processamento de seus Dados pessoais, fale primeiro com o médico do estudo. Você também pode entrar em contato diretamente com nosso responsável pela proteção de dados usando os detalhes de contato listados na Seção 17 abaixo. Aguarde até quatro semanas para que possamos responder.

16. Representante de proteção de dados

Você pode entrar em contato conosco a qualquer momento e nosso representante de proteção de dados pode ser contatado sobre assuntos relacionados ao processamento dos seus Dados pessoais.

Representante na União Europeia

Nomeamos a [VeraSafe](https://www.verasafe.com) como nosso representante na UE para questões de proteção de dados. Para entrar em contato com a VeraSafe, use este formulário de contato: <https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/>.

Como alternativa, a VeraSafe pode ser contatada em:

VeraSafe Ireland Ltd

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

Representante no Reino Unido

A [VeraSafe](https://www.verasafe.com) também foi indicada como nosso representante no Reino Unido para questões de proteção de dados. Para fazer uma consulta, entre em contato com a VeraSafe usando este formulário de contato: <https://www.verasafe.com/public-resources/contact-data-protection-representative> ou pelo telefone +44 (20) 4532 2003.

[logo:] KRONOS BIO

Como alternativa, a VeraSafe pode ser contatada em:

VeraSafe United Kingdom Ltd.

37 Albert Embankment

London SE1 7TL

Reino Unido

17. Responsável pela proteção de dados

Nomeamos a [VeraSafe](#) como empresa responsável pela proteção de dados. Embora você possa entrar em contato conosco diretamente, a VeraSafe também pode ser contatada sobre assuntos relacionados ao processamento de Dados pessoais. Os detalhes de contato da VeraSafe são:

VeraSafe

100 M Street S.E., Suite 600

Washington, D.C. 20003 EUA

E-mail: experts@verasafe.com

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

18. Alterações a este Aviso

Se alterarmos este Aviso, publicaremos o Aviso revisado em nosso site. Também atualizaremos a data de entrada em vigor.