

Уведомление компании «Кронос» о конфиденциальности для участников клинического исследования в ЕС

Дата вступления в силу: 11 января 2022 г.

1. Введение и область применения

Компания «Кронос Био, Инк.» («Кронос Био», «мы», «нас», «наш») финансирует одобренные с этической точки зрения клинические исследования. Мы очень серьезно относимся к защите информации, позволяющей установить личность («персональные данные»). Настоящее Уведомление о конфиденциальности (далее — «Уведомление») касается отдельных пациентов (далее — «субъекты данных»), которые находятся в ЕС и персональные данные которых мы можем получить в связи с клиническими исследованиями (далее — «исследование» или «исследования»), которые мы финансируем.

Прочитайте настоящее Уведомление, чтобы узнать, как мы работаем с Вашими персональными данными, как мы их защищаем, а также о правах на конфиденциальность, которые у Вас могут быть в соответствии с Общим регламентом ЕС по защите данных (General Data Protection Regulation, «GDPR»).

Настоящее Уведомление не распространяется на персональные данные, полученные любым другим способом, например, персональные данные, собранные через наш общедоступный веб-сайт. Настоящее Уведомление не распространяется на персональные данные наших сотрудников или медицинского персонала наших исследований.

2. Система контроля

В рамках настоящего Уведомления компания «Кронос Био», как правило, выступает в качестве контролера персональных данных, обрабатываемых в контексте исследований, которые мы финансируем. Это означает, что мы сами определяем цель и способы обработки Ваших персональных данных.

В некоторых юрисдикциях мы считаемся совместным контролером с другой организацией, такой как исследовательский центр, в котором проводится исследование. Это означает, что мы совместно с другой организацией определяем цель и способ обработки Ваших персональных данных. Если Вы желаете узнать больше о любых других контролерах данных, которые могут быть контроллерами данных совместно с компанией «Кронос Био», Вы можете обратиться к врачу-исследователю или в исследовательский центр за дополнительной информацией, в частности, относительно исследования, в котором Вы участвуете или участвовали.

3. Категории персональных данных

Несмотря на то, что мы являемся контролером данных для персональных данных, которые обрабатываются в контексте наших исследований, у компании «Кронос Био» нет самостоятельного доступа к персональным данным *позволяющим установить личность*, что означает, что мы не можем установить Вашу личность на основании информации, к которой у нас есть доступ. Персональные данные собираются нашими поставщиками услуг, такими как исследовательский центр (клиника или другое медицинское учреждение, в котором проводится исследование) или другие третьи стороны, например, врачи или клинические исследовательские организации. Когда какая-либо информация, связанная с Вами, будет передана нам нашими поставщиками услуг, она сначала будет закодирована с помощью ключа (то есть, обезличена), чтобы мы не могли идентифицировать Вас по какому-либо прямому идентификатору личности (например, по Вашему имени или фамилии, номеру социального страхования, адресу или номеру телефона).

В рамках наших исследований мы можем обрабатывать следующие типы персональных данных:

- основную информацию, позволяющую установить личность, например, Ваши имя и фамилию;
- контактную информацию, например, Ваш номер телефона, физический адрес и адрес электронной почты;
- информацию о месте проведения исследования, например, место проведения анализов и место проведения исследования (т. е. исследовательский центр);
- информацию о медицинских услугах, например, данные о личности и контактную информацию Ваших врачей и медицинских работников;
- медицинскую информацию, такую как Ваш медицинский анамнез, текущее состояние здоровья и реакция на исследуемый препарат или лечение;
- Вашу генетическую информацию;
- платежную информацию, например, информацию о Вашем счете (для осуществления какого-либо возмещения Вам);
- идентификаторы и информацию об устройстве, такие как IP-адрес и связанное с ним местоположение, операционная система и идентификаторы устройства (например, при посещении веб-сайта, относящегося к исследованию).

Вы можете спросить врача-исследователя, если не уверены в том, требуются ли какие-либо конкретные персональные данные, которые Вас просят предоставить, в рамках Вашего участия в исследовании.

4. Как мы получаем персональные данные

Мы можем получать Ваши персональные данные в следующих случаях:

- Вы предоставляете их непосредственно нам (в том числе, когда Вы предоставляете свои персональные данные одному из наших поставщиков услуг, действующих от нашего имени).
- Врач-исследователь (также известный как исследователь) или другой медицинский персонал исследовательского центра предоставляет их нам, или Ваш врач предоставляет их нам.
- Мы получаем их от клинической исследовательской организации, которая проводит исследование от нашего имени.
- Вы предоставляете их нам, клинической исследовательской организации или врачу-исследователю, когда Вы заполняете опросник для предварительного скрининга, чтобы подтвердить Ваше соответствие критериям участия в исследовании.

5. Цель обработки

Мы можем обрабатывать Ваши персональные данные в следующих целях:

- контроль и содействие проведению исследования;
- обеспечение Вашего участия в исследовании;
- ответы на вопросы в рамках исследования и сбор данных для получения статистических данных, связанных с исследованием и/или исследуемым препаратом или методом лечения;
- мониторинг и отчетность о любых нежелательных явлениях, таких как негативные побочные эффекты;
- разработка новых лекарственных препаратов или методов лечения;
- соблюдение законодательства, регулирующего проведение исследований;
- передача Ваших персональных данных соответствующим регуляторным органам, аудиторам и этическим комитетам, если это требуется по закону;
- ответы на Ваши запросы и требования;
- обработка данных для возмещения затрат (если применимо);
- сообщение Вам о статусе исследования.

Мы также обрабатываем Ваши персональные данные для конкретных целей, описанных в форме информированного согласия, предоставленной Вам персоналом исследования.

6. Основание для обработки

Мы можем обрабатывать Ваши персональные данные на таких основаниях:

- **Согласие:** мы можем попросить Вашего согласия на сбор и обработку Ваших персональных данных, включая специальные категории персональных данных, такие как данные о состоянии Вашего здоровья и медицинский анамнез.
- **Законные интересы:** мы можем обрабатывать Ваши персональные данные на основании наших законных интересов в рамках проведения исследований и управления ими.
- **Соблюдение правовых обязательств:** нам может потребоваться обработка Ваших персональных данных для соблюдения применимых законов или нормативных актов, таких как законы, регулирующие безопасность и надежность наших исследований.
- **Публичные интересы:** мы можем обрабатывать Ваши персональные данные в интересах общественного здравоохранения для обеспечения соответствующих стандартов качества и безопасности разрабатываемых нами фармацевтических препаратов.

В случае, если мы будем обрабатывать Ваши персональные данные на основании Вашего согласия, Вы сможете отозвать его в любое время. Однако это не повлияет на законность нашей обработки данных до момента отзыва Вашего согласия. Это также не повлияет на обработку данных на других законных основаниях. Если Вы отзовете свое согласие, Вы можете не соответствовать критериям участия в исследовании.

В тех случаях, когда мы обрабатываем персональные данные на основании наших законных интересов, мы всегда будем делать это после тщательной оценки, которая требует равного соблюдения Ваших прав на конфиденциальность и наших законных интересов.

Поскольку мы обрабатываем специальные категории персональных данных, такие как данные о состоянии Вашего здоровья и медицинский анамнез, в соответствии с требованиями, изложенными в регламенте ЕС по защите данных, для обработки такого типа информации нам необходимо дополнительное основание. Компания «Кронос Био» может обрабатывать специальные категории Ваших персональных данных на основании Вашего прямого согласия или в случаях, когда обработка необходима для архивирования в общественных интересах, в научных целях, для архивных исследований или в статистических целях.

Конкретные основания, на которых мы обрабатываем Ваши персональные данные, включая Ваши медицинские данные, могут немного отличаться от вышеуказанных с целью соблюдения требований местного законодательства в юрисдикциях, в которых мы выступаем спонсором исследования. Для получения дополнительной информации о правовых основаниях, на которых мы обрабатываем Ваши персональные данные, см. форму информированного согласия, которую Вы подписали при включении в исследование.

7. Автоматизированное индивидуальное принятие решений

Если Вы участвуете в испытании, которое мы финансируем, Вам будет присвоен уникальный идентификационный номер пациента. Этот номер может использоваться для автоматического процесса, который случайным образом определяет, будете ли Вы получать исследуемый лекарственный препарат или лечение, которое оценивается в ходе исследования, или другое лечение. Такой тип автоматизированного принятия решений необходим для того, чтобы обеспечить проведение исследования с соблюдением этических норм и в соответствии со стандартами фармацевтической отрасли.

Относительно решений, которые могут серьезно повлиять на Вас, у Вас есть право «не быть субъектом автоматического принятия решений, включая профилирование». Но в этих случаях мы всегда будем объяснять Вам, когда мы можем это делать, почему это происходит, и потенциальное воздействие на Вас.

8. Хранение данных

Мы будем хранить Ваши персональные данные до тех пор, пока не выполним указанные выше цели, или столько, сколько необходимо для соблюдения применимых законов или нормативных требований.

После того как Ваша информация будет внесена в документацию исследования, мы не сможем ее удалить без влияния на точность результатов исследования и анализов. Некоторые законы требуют хранить документацию исследования в течение по меньшей мере 25 лет после его завершения. Мы обеспечим защиту Ваших персональных данных.

9. Передача персональных данных третьим сторонам

Мы можем передавать персональные данные нашим поставщикам услуг, которые обрабатывают персональные данные от нашего имени и которые соглашаются использовать персональные данные только для содействия нам в достижении целей обработки, описанных в разделе 5 выше, или в соответствии с требованиями законодательства. Наши поставщики услуг включают стороны, предоставляющие:

- услуги контрактной/клинической исследовательской организации;
- услуги по набору пациентов в исследование;
- программное обеспечение для обеспечения качества, безопасности и фармаконадзора, а также сопутствующие услуги;
- программное обеспечение для хранения и архивирования данных и сопутствующие услуги;
- программное обеспечение и услуги по анализу данных и составлению отчетов;
- услуги, связанные со сбором, хранением, анализом и транспортировкой биологических материалов;
- программное обеспечение, которое случайным образом определяет, какое лечение Вы будете получать во время исследования;
- логистические и транспортные услуги;
- услуги по обработке платежей;
- лабораторные услуги;
- программное обеспечение и оборудование для электронной регистрации данных.

10. Международная передача персональных данных

Некоторые из вышеупомянутых третьих лиц могут находиться в странах за пределами ЕС или ЕЭЗ. В некоторых случаях Европейская комиссия не может определить, обеспечивают ли законы о защите данных и конфиденциальности этих стран надлежащий уровень защиты Ваших персональных данных, и законы этих стран могут обеспечивать меньший уровень защиты Ваших персональных данных, чем в Вашей стране. Когда к обработке Ваших персональных данных применимы положения GDPR, мы будем передавать Ваши персональные данные только третьим сторонам в странах, которые признаны обеспечивающими надлежащий уровень защиты персональных данных или которые предоставляют соответствующие гарантии защиты Ваших персональных данных. Эти гарантии могут включать положения о защите данных, утвержденные Европейской комиссией. Чтобы получить доступ к этим типовым положениям, обратитесь к нашему специалисту по защите данных.

11. Иное раскрытие Ваших персональных данных

Мы можем раскрывать (передавать) Ваши персональные данные:

- регуляторным органам или компетентным органам в объеме, необходимом для соблюдения применимых законов, нормативных актов и правил (включая, помимо прочего, федеральное, региональное или местное законодательство);
- в той мере, в какой это требуется по закону, или если у нас есть добросовестное предположение относительно того, что нам необходимо раскрыть их для соблюдения требований официальных

расследований или судебных разбирательств (будь то разбирательства, инициированные государственными должностными лицами / правоохранительными органами или частными лицами);

- если в будущем мы продадим, передадим или будем обсуждать продажу или передачу части или всей нашей компании, бизнеса, акций или активов третьей стороне, мы передадим Ваши персональные данные такой третьей стороне в связи с продажей или передачей;
- в случае поглощения или слияния с третьей стороной, или в случае банкротства или сопоставимого события, мы оставляем за собой право передавать, раскрывать или переуступать Ваши персональные данные в связи с вышеуказанными событиями.

Если нам придется раскрывать Ваши персональные данные государственным или правоохранительным органам, мы не сможем гарантировать обеспечение этими лицами конфиденциальности и безопасности Ваших персональных данных.

12. Целостность и безопасность данных

Мы внедрили и будем поддерживать технические, административные и физические меры, которые обосновано разработаны для защиты персональных данных от несанкционированной обработки. Они включают несанкционированный доступ, раскрытие, изменение или уничтожение данных.

13. Ваши права на конфиденциальность

Если мы будем обрабатывать Ваши персональные данные, Вы будете иметь право запросить доступ к этим персональным данным (или их обновление или исправление). Это означает, что Вы имеете право попросить нас подтвердить, что мы обрабатываем Ваши персональные данные, и, в соответствующих случаях, получить копию Ваших персональных данных или доступ к ним и другой связанной с ними информации (например, цели, для которых мы собирали Ваши персональные данные, а также категории третьих сторон, которым мы передаем их). Вы также можете попросить нас исправить без неоправданной задержки всё, что, по Вашему мнению, является неверным в Ваших персональных данных, которые у нас есть, и дополнить все неполные персональные данные.

Вы также можете иметь право попросить нас ограничить обработку нами Ваших персональных данных (например, если Вы попросите нас использовать или хранить Ваши персональные данные только в определенных целях). У Вас будет это право при определенных обстоятельствах, например, когда у Вас будут основания полагать, что данные являются неточными или обработка данных является незаконной.

Вы имеете право возражать против обработки нами Ваших персональных данных. Мы всегда будем стремиться выполнить Ваш запрос. Однако, обратите внимание, что в некоторых случаях это может быть невозможным, например, когда мы не можем это сделать согласно закону, или когда нам понадобятся Ваши персональные данные для завершения операции, для которой мы собирали персональные данные.

Как указано в разделе 6 выше, если мы запросим у Вас согласие на обработку Ваших персональных данных, Вы будете иметь право отозвать свое согласие в любое время. Однако это не повлияет на законность нашей обработки данных до момента отзыва Вашего согласия. Это также не повлияет на обработку данных на других законных основаниях. Если Вы отзовете свое согласие, Вы можете не соответствовать критериям участия в исследовании.

Вы также можете иметь право на «переносимость данных», что означает, что Вы можете иметь право попросить нас предоставить Вам копию Ваших персональных данных. Если Вы воспользуетесь этим правом, мы предоставим Вам копию Ваших персональных данных в структурированном, широко используемом и машиночитаемом формате.

Чтобы воспользоваться любым из Ваших прав на конфиденциальность или задать любые другие вопросы, свяжитесь с нами, используя информацию, приведенную в разделе «Контакты» ниже. Вы также имеете право подать жалобу в регуляторный орган по защите данных в одной или нескольких странах-членах ЕЭЗ.

14. Конфиденциальность информации о детях

Наши исследования обычно не направлены или не предназначены для детей младше 13 лет.

15. Контакты

Если у Вас есть какие-либо вопросы по поводу настоящего Уведомления или обработки нами Ваших персональных данных, сначала обратитесь к врачу-исследователю. Вы также можете напрямую связаться с нашим специалистом по защите данных, используя контактные данные, указанные в разделе 17 ниже. Примите во внимание, что нам может потребоваться до четырех недель для ответа.

16. Представитель по защите данных

Вы можете связаться с нами в любое время, а с нашим представителем по защите данных можно связаться по вопросам, связанным с обработкой Ваших персональных данных.

Представитель в Европейском союзе

Мы назначили компанию [«ВераСейф»](https://www.verasafe.com) нашим представителем в ЕС по вопросам защиты данных. Чтобы связаться с компанией «ВераСейф», просим Вас использовать эту форму для связи: <https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/>.

В качестве альтернативы с компанией «ВераСейф» можно связаться по адресу:

VeraSafe Ireland Ltd

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

Представитель в Великобритании

В качестве нашего представителя в Великобритании по вопросам защиты данных также была назначена компания [«ВераСейф»](https://www.verasafe.com). Чтобы подать запрос, свяжитесь с компанией «ВераСейф», используя эту контактную форму: <https://www.verasafe.com/public-resources/contact-data-protection-representative>, или по телефону +44 (20) 4532 2003.

В качестве альтернативы с компанией «ВераСейф» можно связаться по адресу:

VeraSafe United Kingdom Ltd.

37 Albert Embankment
London SE1 7TL
United Kingdom

17. Специалист по защите данных

Мы назначили компанию [«ВераСейф»](https://www.verasafe.com) нашим специалистом по защите данных. Хотя Вы можете напрямую связаться с нами, с «ВераСейф» также можно связаться по вопросам, связанным с обработкой персональных данных. Контактные данные компании «ВераСейф»:

[логотип:] КРОНОС БИО

VeraSafe

100 M Street S.E., Suite 600
Washington, D.C. 20003 USA

Эл. почта: experts@verasafe.com

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

18. Изменения, внесенные в это Уведомление

В случае изменения настоящего Уведомления мы опубликуем пересмотренное Уведомление на нашем веб-сайте. Мы также обновим дату вступления в силу.