

Aviso de privacidad de Kronos para participantes en ensayos clínicos de la Unión Europea

Fecha de entrada en vigor: 11 de enero de 2022

1. Introducción y alcance

Kronos Bio, Inc. (“**Kronos Bio**”, “**nosotros**”, “**nos**”, “**nuestro**”) promueve ensayos clínicos con aprobación ética. Nos tomamos muy en serio la protección de la información personal identificativa (“**Datos personales**”). Este Aviso de privacidad (el “**Aviso**”) se dirige a pacientes individuales (“los **Interesados**”) que se encuentran en la Unión Europea (UE), cuyos datos personales podemos recibir en relación con los ensayos clínicos (un “**Ensayo**” o los “**Ensayos**”) de los que somos promotores.

Lea este Aviso para conocer lo que estamos haciendo con sus Datos personales, cómo los protegemos y los derechos de privacidad que le asisten en virtud del Reglamento General de Protección de Datos (“**RGPD**”) de la UE.

Este Aviso no se aplica a los Datos personales recopilados por cualquier otro medio, como los Datos personales recopilados a través de nuestro sitio web público. Este Aviso no se aplica a los Datos personales de nuestros empleados ni del personal médico de nuestros Ensayos.

2. Responsabilidad del tratamiento

En el marco de este aviso, Kronos Bio actúa generalmente como responsable del tratamiento de los Datos personales en el contexto de los Ensayos de los que somos promotores. Esto significa que solo nosotros determinamos la finalidad y los medios del tratamiento de sus Datos personales.

En algunas jurisdicciones, se nos considera un “responsable conjunto” con otra organización, como el centro del estudio donde se lleva a cabo el Ensayo. Esto quiere decir que nosotros, junto con la otra organización, determinamos la finalidad y los medios del tratamiento de sus Datos personales. Si desea obtener más información sobre otros posibles responsables del tratamiento de los datos que podrían ser responsables conjuntos junto con Kronos Bio, puede solicitarla al médico del estudio o al centro del estudio, específicamente en relación con el Ensayo en el que participa o ha participado.

3. Categorías de Datos personales

Aunque somos responsables del tratamiento de los Datos personales en el marco de nuestros Ensayos, Kronos Bio en sí no tiene acceso a los Datos personales *identificativos*, es decir, no podemos identificarle personalmente a partir de la información a la que tenemos acceso. Nuestros proveedores de servicios como el centro del estudio (el centro u otro centro sanitario

donde se lleva a cabo el Ensayo) u otros terceros, como sus médicos o las organizaciones de investigación clínica, recogen los Datos personales. Cuando nuestros proveedores de servicios comparten con nosotros cualquier información relacionada con usted, esta primero se codifica (o “seudonimiza”), de modo que no podamos identificarle mediante ningún identificador personal directo (como su nombre, número de la seguridad social, dirección o número de teléfono).

Los siguientes tipos de Datos personales pueden ser tratados en el marco de nuestros Ensayos:

- información identificativa básica, como nombre y apellidos;
- información de contacto como su número de teléfono, dirección postal y dirección de correo electrónico;
- información de ubicación, como la ubicación del centro de análisis y del Ensayo (es decir, el centro del estudio);
- información sanitaria, como la identidad e información de contacto de sus médicos y profesionales sanitarios;
- información médica, como antecedentes médicos, estado de salud actual y reacción al fármaco o al tratamiento del Ensayo;
- información genética;
- información para pagos, como información de su cuenta bancaria (para hacerle los reembolsos que corresponda); e
- identificadores e información del dispositivo, como la dirección IP y la ubicación asociada, el sistema operativo y los identificadores del dispositivo (p. ej., cuando visite un sitio web específico del Ensayo).

Puede preguntar al médico del estudio si no está seguro de si es necesario o no proporcionar Datos personales específicos como parte de su participación en el Ensayo.

4. Cómo recibimos los Datos personales

Es posible que recibamos sus Datos personales cuando:

- Usted nos los proporcione directamente (incluido cuando proporcione sus Datos personales a uno de nuestros proveedores de servicios que actúan en nuestro nombre).
- Un médico del estudio (también llamado “investigador”) u otro miembro del personal sanitario del centro del estudio, o su profesional sanitario, nos los proporcione.
- Nos los entregue la organización de investigación por contrato que lleva a cabo el Ensayo en nuestro nombre; y
- Usted nos los facilite a nosotros, a la organización de investigación por contrato o a un médico del estudio al rellenar un cuestionario de preselección a fin de confirmar su elegibilidad para participar en el Ensayo.

5. Finalidad del tratamiento

Es posible que tratemos sus Datos personales con los fines siguientes:

- Gestionar y facilitar el Ensayo.
- Permitir que usted participe en el Ensayo.
- Responder a las preguntas de investigación del Ensayo y agrupar datos para generar estadísticas relacionadas con el Ensayo o el fármaco o el tratamiento del estudio.
- Supervisar y notificar cualquier acontecimiento adverso, como los efectos secundarios negativos.
- Desarrollar fármacos o tratamientos nuevos.
- Cumplir con la legislación que rige los Ensayos.
- Ceder sus Datos personales a las autoridades sanitarias, los auditores y los comités de ética pertinentes, si así lo exige la ley.
- Responder a sus consultas y solicitudes.
- Procesar los reembolsos (si procede); y
- Comunicarnos con usted acerca del estado del Ensayo.

También tratamos sus Datos personales para los fines específicos descritos en el formulario de consentimiento informado que le ha entregado el personal del Ensayo.

6. Base del tratamiento

Es posible que tratemos sus Datos personales sobre la base de lo siguiente:

- **Consentimiento:** es posible que le pidamos su consentimiento para la recopilación y el tratamiento de sus Datos personales, incluidas categorías especiales de Datos personales, como su estado de salud y sus antecedentes médicos.
- **Intereses legítimos:** es posible que tratemos sus Datos personales sobre la base de nuestros intereses legítimos en la facilitación y gestión de Ensayos.
- **Cumplimiento de las obligaciones legales:** es posible que debamos tratar sus Datos personales para poder cumplir con las leyes o normativas aplicables, como las leyes que regulan la seguridad y fiabilidad de nuestros Ensayos.
- **Interés público:** es posible que tratemos sus Datos personales por intereses de salud pública, a fin de garantizar el cumplimiento de normas adecuadas de calidad y seguridad de los productos farmacéuticos que estamos desarrollando.

Cuando tratemos sus Datos personales sobre la base de su consentimiento, usted podrá retirar dicho consentimiento en cualquier momento. Sin embargo, el tratamiento que hayamos hecho antes de que retirara su consentimiento seguirá siendo legal. El tratamiento realizado por otros motivos legales tampoco se verá afectado. Si retira su consentimiento, quizá no sea apto para participar en el Ensayo.

Cuando tratemos Datos personales sobre la base de nuestros intereses legítimos, siempre lo haremos después de una evaluación cuidadosa que requiere equilibrar su derecho a la privacidad y nuestros intereses legítimos.

Dado que tratamos categorías especiales de Datos personales, como su estado de salud y sus antecedentes médicos, el RGPD exige que tengamos un fundamento adicional para tratar este tipo de información. Es posible que Kronos Bio trate las categorías especiales de Datos personales sobre la base de su consentimiento explícito, o cuando el tratamiento sea necesario para fines de archivo de interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos.

Los fundamentos específicos del tratamiento de sus Datos personales, incluidos sus datos médicos, pueden variar ligeramente con respecto a lo anterior con el fin de cumplir los requisitos de la legislación nacional en las jurisdicciones en las que somos promotores de Ensayos. Consulte el formulario de consentimiento informado que firmó cuando se unió al Ensayo para obtener más información sobre los fundamentos legales del tratamiento de sus Datos personales.

7. Toma de decisiones individual automatizada

Si participa en un Ensayo del que somos promotores, se le asignará un número de identificación del paciente exclusivo. Este número puede utilizarse como parte de un proceso automático que determina al azar si recibirá el fármaco experimental o el tratamiento que se está evaluando en el Ensayo o si recibirá un tratamiento diferente. Este tipo de toma de decisiones automatizada es necesario para garantizar que el Ensayo se lleva a cabo de forma ética y de acuerdo con las normas de la industria farmacéutica.

En el caso de decisiones que puedan afectarle gravemente, tiene “derecho a no estar sujeto a la toma de decisiones automatizada, incluida la elaboración de perfiles”. Sin embargo, en tales casos, siempre le explicaremos cuándo podríamos hacerlo, por qué y el posible efecto que tendría para usted.

8. Conservación de datos

Conservaremos sus Datos personales hasta que cumplamos los fines mencionados anteriormente o durante el tiempo que sea necesario para cumplir con las leyes o normativas aplicables.

Una vez que se haya introducido su información en los registros del Ensayo, no podremos eliminarla sin que ello afecte a la exactitud del Ensayo y a los resultados de los análisis. Algunas leyes nos exigen conservar los registros del Ensayo durante al menos 25 años tras su finalización. Nos aseguraremos de que sus Datos personales estén protegidos en todo momento.

9. Intercambio de datos personales con terceros

Es posible que compartamos Datos personales con nuestros proveedores de servicios, que tratan los Datos personales en nuestro nombre y que se comprometen a utilizarlos solo para ayudarnos a cumplir con los fines de tratamiento descritos en la sección 5 anterior o a cumplir con los requisitos legales. Nuestros proveedores de servicios son terceros que proporcionan:

- servicios de organización de investigación por contrato;

- servicios de reclutamiento de pacientes;
- servicios de garantía de calidad, software de seguridad y farmacovigilancia y servicios relacionados;
- software de almacenamiento y archivo de datos y servicios relacionados;
- software y servicios de análisis y notificación de datos;
- servicios relacionados con la recogida, la conservación, el análisis y el transporte de material biológico;
- software que asigna de forma aleatoria el tratamiento que recibirá durante el Ensayo;
- proveedores de servicios de logística y transporte;
- servicios de procesamiento de pagos;
- servicios de laboratorio; y
- software y hardware de captura electrónica de datos.

10. Transferencias internacionales de Datos personales

Algunos de los terceros mencionados anteriormente pueden estar ubicados en países fuera de la UE o del Espacio Económico Europeo (EEE). En algunos casos, es posible que la Comisión Europea no haya determinado si las leyes de protección de datos y privacidad de esos países proporcionan un nivel adecuado de protección de los Datos personales; las leyes de dichos países podrían conferir menos protección a sus Datos personales que las de España. Cuando el RGPD se aplique al tratamiento de sus Datos personales, solo transferiremos sus Datos personales a terceros ubicados en países que estén reconocidos por proporcionar un nivel adecuado de protección de los Datos personales, o que proporcionen las garantías adecuadas para protegerlos. Estas garantías pueden ser las cláusulas tipo de protección de datos aprobadas por la Comisión Europea. Para acceder a estas cláusulas tipo, póngase en contacto con nuestro delegado de protección de datos.

11. Otras cesiones de sus Datos personales

Es posible que cedamos sus Datos personales:

- A autoridades sanitarias o competentes, en la medida necesaria para cumplir con las leyes, normativas y normas aplicables (entre otras, leyes federales, estatales o nacionales).
- En la medida en que lo exija la ley, o si creemos de buena fe que necesitamos cederlos para cumplir con investigaciones oficiales o procedimientos legales (ya sean iniciados por las fuerzas de seguridad del estado/gubernamentales o terceros privados).
- Si en el futuro vendemos o transferimos, o consideramos vender o transferir, parte o la totalidad de nuestra empresa, nuestro negocio, nuestras acciones o nuestros activos a un tercero y cedemos sus Datos personales a dicho tercero en relación con la venta o transferencia; o
- Si nuestra empresa es adquirida por una entidad externa o se fusiona con esta, o en caso de quiebra o un acontecimiento comparable, nos reservamos el derecho de transferir, ceder o asignar sus Datos personales en relación con los acontecimientos anteriores.

Si tenemos que ceder sus Datos personales a miembros de las fuerzas de seguridad del estado o gubernamentales, es posible que no podamos garantizar que estos mantengan la privacidad y seguridad de sus Datos personales.

12. Integridad y seguridad de los datos

Hemos implementado y mantendremos medidas técnicas, administrativas y físicas diseñadas de forma razonable para ayudar a proteger los Datos personales del tratamiento no autorizado. Esto incluye el acceso, la cesión, la alteración o la destrucción no autorizados.

13. Sus derechos de privacidad

Si tratamos sus Datos personales, usted tendrá derecho a solicitar acceso a dichos Datos personales (o a actualizarlos o corregirlos). Por tanto, tiene derecho a solicitarnos que confirmemos si tratamos sus Datos personales y, cuando sea así, a obtener una copia de sus Datos personales y otra información relacionada (como los fines para los que hemos recopilado sus Datos personales y las categorías de terceros con las que los compartimos) y a tener acceso a ellos. También puede solicitarnos que corriamos, sin demora injustificada, los Datos personales que tengamos sobre usted y que considere incorrectos y que completemos los Datos personales incompletos.

Es posible que también tenga derecho a solicitar que limitemos o restrinjamos el tratamiento que hacemos de sus Datos personales (p. ej., si nos pide que solo usemos o almacenemos sus Datos personales para determinados fines). Usted tiene este derecho en determinadas circunstancias, por ejemplo, cuando tenga motivos para creer que los datos son inexactos o que la actividad del tratamiento es ilícita.

Tiene derecho a oponerse al tratamiento de sus Datos personales en cualquier momento. Siempre nos esforzaremos por satisfacer su solicitud. Sin embargo, hay ocasiones en las que no es posible hacerlo, por ejemplo, cuando la ley nos lo prohíba o cuando necesitemos sus Datos personales para completar la transacción para la que los recopilamos.

Tal y como se ha explicado en la sección 6 anterior, si solicitáramos su consentimiento para el tratamiento de sus Datos personales, tiene derecho a retirarlo en cualquier momento. Sin embargo, el tratamiento que hayamos hecho antes de que retirara su consentimiento seguirá siendo legal. El tratamiento realizado por otros motivos legales tampoco se verá afectado. Si retira su consentimiento, quizá no sea apto para participar en el Ensayo.

También es posible que tenga el derecho de “portabilidad de los datos”, lo que significa que tiene derecho a pedirnos una copia de sus Datos personales. Si usted ejerce este derecho, le proporcionaremos una copia de sus Datos personales en un formato estructurado, de uso común y legible por medios electrónicos.

[logotipo: KRONOS BIO]

Para ejercer cualquiera de sus derechos de privacidad o preguntar alguna duda, póngase en contacto con nosotros a través de la información que encontrará en la sección “Contacto” a continuación. También tiene derecho a presentar una reclamación ante una agencia de protección de datos en uno o más Estados miembro del EEE.

14. Privacidad de los menores de edad

Por lo general, nuestros Ensayos no están dirigidos a niños menores de 13 años ni destinados al uso en esta población.

15. Contacto

Si tiene alguna pregunta sobre este Aviso o sobre el tratamiento que hacemos de sus Datos personales, hable primero con el médico del estudio. También puede ponerse en contacto directamente con nuestro delegado de protección de datos a través de los datos de contacto que figuran en la sección 17 a continuación. Espere hasta cuatro semanas para que respondamos.

16. Representante de protección de datos

Si bien puede ponerse en contacto con nosotros en cualquier momento, puede contactar con nuestro representante de protección de datos para abordar asuntos relativos al tratamiento de sus Datos personales.

Representante en la Unión Europea

Hemos designado a [VeraSafe](https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/) como nuestro representante en la UE para asuntos relativos a la protección de datos. Para ponerse en contacto con VeraSafe, utilice este formulario de contacto: <https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/>.

También puede ponerse en contacto con VeraSafe en

VeraSafe Ireland Ltd

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

Representante en el Reino Unido

[VeraSafe](https://www.verasafe.com/public-resources/contact-data-protection-representative) también ha sido designado como nuestro representante en el Reino Unido para asuntos relativos a la protección de datos. Para realizar una consulta, póngase en contacto con VeraSafe a través de este formulario de contacto: <https://www.verasafe.com/public-resources/contact-data-protection-representative> o por teléfono llamando al +44 (20) 4532 2003.

También puede ponerse en contacto con VeraSafe en
VeraSafe United Kingdom Ltd.

[logotipo: KRONOS BIO]

37 Albert Embankment
London SE1 7TL
Reino Unido

17. Delegado de protección de datos

Hemos designado a [VeraSafe](#) como nuestro delegado de protección de datos. Aunque puede ponerse en contacto con nosotros directamente, también puede contactar con VeraSafe para asuntos relativos al tratamiento de Datos personales. Los datos de contacto de VeraSafe son los siguientes:

VeraSafe

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

Correo electrónico: experts@verasafe.com

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

18. Cambios en este Aviso

Si cambiamos este Aviso, publicaremos el Aviso revisado en nuestro sitio web. También actualizaremos la fecha de “Entrada en vigor”.