

Повідомлення компанії «Кронос» про конфіденційність для учасників клінічних досліджень, що проводяться на території ЄС

Дата набрання чинності: 11 січня 2022 р.

1. Вступ і сфера застосування

Компанія «Кронос Біо, Інк.» (Kronos Bio, Inc.) (далі — «**Кронос Біо**», «ми», «нас», «нам», «наш») виступає спонсором клінічних досліджень, схвалених з етичної точки зору. Ми дуже серйозно ставимося до захисту персональних даних (далі — «**Персональні дані**»). Це Повідомлення про конфіденційність (далі — «**Повідомлення**») призначене для окремих пацієнтів (далі — «**Суб'єкти даних**»), які перебувають у ЄС, Персональні дані яких ми можемо отримати у зв'язку із клінічними дослідженнями (далі — «**Дослідження**»), спонсором яких ми виступаємо.

Прочитайте це Повідомлення, щоб дізнатися, що ми робимо з Вашими Персональними даними, як ми їх захищаємо, та які права на конфіденційність Ви маєте відповідно до Загального регламенту ЄС про захист даних (далі — «**GDPR**»).

Це Повідомлення не стосується Персональних даних, зібраних у будь-який інший спосіб, наприклад Персональних даних, зібраних через наш загальнодоступний вебсайт. Це Повідомлення не стосується Персональних даних наших працівників або медичного персоналу, залученого до проведення наших Досліджень.

2. Функції контролера

У межах цього Повідомлення компанія «Кронос Біо» зазвичай виступає в ролі контролера даних щодо Персональних даних, які обробляються у зв'язку з Дослідженнями, спонсором яких ми виступаємо. Це означає, що ми самостійно визначаємо мету та засоби обробки Ваших Персональних даних.

У деяких юрисдикціях ми вважаємося «спільним контролером» разом з іншою організацією, наприклад, дослідницьким центром, де проводиться Дослідження. Це означає, що ми спільно з іншою організацією визначаємо мету та засоби обробки Ваших Персональних даних. Якщо Ви хочете дізнатися більше про інших контролерів даних, які можуть бути спільними контролерами разом із компанією «Кронос Біо», Ви можете звернутися до свого лікаря-дослідника або до дослідницького центру для отримання додаткової інформації, зокрема стосовно Дослідження, в якому Ви берете або брали участь.

3. Категорії Персональних даних

Незважаючи на те, що ми є контролером Персональних даних, які обробляються у межах наших Досліджень, компанія «Кронос Біо» не має доступу до Персональних даних, які можна ідентифікувати, тобто ми не можемо ідентифікувати Вас за допомогою інформації, до якої ми маємо доступ. Персональні дані збираються нашими постачальниками послуг, такими як дослідницький центр (клініка або інший медичний заклад, де проводиться Дослідження), або іншими третіми сторонами, такими як Ваші лікарі або клінічні дослідницькі організації. Якщо наші постачальники послуг передають нам будь-яку інформацію, що стосується Вас, вона спочатку буде закодована (також це може називатися «анонімізована»), щоб ми не могли ідентифікувати Вас за допомогою будь-якого безпосереднього персонального ідентифікатора (наприклад, Вашого імені, номера соціального страхування, адреси або номера телефону).

У межах наших Досліджень можуть оброблятися такі типи Персональних даних:

- основні ідентифікаційні дані, такі як Ваше ім'я та прізвище;
- контактна інформація, така як номер телефону, фактична адреса й адреса електронної пошти;
- інформація про місцеперебування, наприклад, про місце, де Ви проходите обстеження, та місце проведення Дослідження (тобто про дослідницький центр);
- інформація про систему охорони здоров'я, наприклад, інформація про особу та контактні дані Ваших лікарів і медичних працівників;
- інформація про стан здоров'я, наприклад, Ваша історія хвороби, інформація про поточний стан здоров'я та реакцію на досліджуваний препарат або лікування;
- Ваша генетична інформація;
- платіжна інформація, наприклад, інформація про Ваш банківський рахунок (для здійснення будь-яких виплат Вам);
- ідентифікатори та інформація про пристрій, наприклад, IP-адреса та відповідне місце розташування, операційна система та ідентифікатори пристрою (наприклад, коли Ви відвідуєте вебсайт, спеціально призначений для потреб Дослідження).

Ви можете запитати свого лікаря-дослідника, якщо Ви не впевнені, чи є ті або інші Персональні дані, які Вас просять надати, обов'язковими для Вашої участі в Дослідженні.

4. Як ми отримуємо Персональні дані

Ми можемо отримувати Ваші Персональні дані, коли:

- Ви безпосередньо надаєте їх нам (включно з випадками, коли Ви надаєте Ваші Персональні дані одному з наших постачальників послуг, які діють від нашого імені);
- коли їх надає нам лікар-дослідник (також відомий як «дослідник»), інший медичний персонал дослідницького центру або Ваш лікар;
- ми отримуємо їх від клінічної дослідницької організації, яка проводить Дослідження від нашого імені;

- Ви надаєте їх нам, клінічній дослідницькій організації або лікарю-досліднику, коли заповнюєте опитувальник для попереднього скринінгу, щоб підтвердити Вашу відповідність вимогам для участі в Дослідженні.

5. Мета обробки

Ми можемо обробляти Ваші Персональні дані з метою:

- управління Дослідженням і сприяння його проведенню;
- надання Вам можливості брати участь у Дослідженні;
- надання відповідей на запитання дослідження та узагальнення даних для отримання статистичних даних, що стосуються Дослідження та (або) досліджуваного лікарського засобу чи методів лікування;
- моніторингу та звітування про будь-які побічні явища, такі як негативні побічні ефекти;
- розробки нових лікарських засобів або методів лікування;
- дотримання законодавства, що регулює проведення Досліджень;
- розкриття Ваших Персональних даних відповідним регуляторним органам, аудиторам і комісіям із питань етики, якщо цього вимагає закон;
- надання відповідей на Ваші запити та вимоги;
- виплати компенсацій (якщо застосовно);
- спілкування з Вами про стан проведення Дослідження.

Ми також обробляємо Ваші Персональні дані для конкретних цілей, описаних у формі інформованої згоди, наданій Вам членами дослідницького персоналу.

6. Підстави обробки даних

Ми можемо обробляти Ваші Персональні дані на таких підставах:

- **Згода:** ми можемо попросити Вашої згоди на збір і обробку Ваших Персональних даних, включно зі спеціальними категоріями Персональних даних, такими як дані про стан Вашого здоров'я та історія хвороби.
- **Законні інтереси:** ми можемо обробляти Ваші Персональні дані на основі наших законних інтересів, що стосуються сприяння проведенню Досліджень і управління Дослідженнями.
- **Дотримання юридичних зобов'язань:** у нас може виникнути потреба в обробці Ваших Персональних даних для того, щоб ми могли дотримуватися застосовних законів або підзаконних нормативно-правових актів, наприклад, законів, що регулюють безпеку та надійність наших Досліджень.
- **Громадські інтереси:** ми можемо обробляти Ваші Персональні дані з міркувань охорони здоров'я, щоб забезпечити належні стандарти якості та безпечності фармацевтичних продуктів, які ми розробляємо.

Якщо ми обробляємо Ваші Персональні дані на основі Вашої згоди, Ви можете відкликати її в будь-який час. Проте це не вплине на законність обробки даних до відкликання Вами

згоди. Це також не вплине на обробку, здійснену на інших законних підставах. Якщо Ви відкличете свою згоду, Ви можете не відповідати вимогам для участі в Дослідженні.

Якщо ми обробляємо Персональні дані на основі наших законних інтересів, ми будемо завжди це робити після ретельного оцінювання, яке вимагає збалансування Вашого права на конфіденційність і наших законних інтересів.

Оскільки ми обробляємо спеціальні категорії Персональних даних, такі як дані про стан Вашого здоров'я та історія хвороби, GDPR вимагає, щоб ми мали додаткові підстави для обробки такої інформації. Компанія «Кронос Біо» може обробляти Ваші особливі категорії Персональних даних на підставі Вашої явної згоди або якщо обробка необхідна для цілей архівування у громадських інтересах, у наукових чи історичних дослідницьких цілях або для статистичних цілей.

Конкретні підстави, на яких ми обробляємо Ваші Персональні дані, включно з Вашими медичними даними, можуть дещо відрізнитися від наведених вище, щоб відповідати вимогам місцевого законодавства на юрисдикційних територіях, де ми виступаємо спонсором Досліджень. Для отримання додаткової інформації про юридичні підстави, на яких ми обробляємо Ваші Персональні дані, див. форму інформованої згоди, яку Ви підписали на початку участі в Дослідженні.

7. Автоматизоване індивідуальне прийняття рішень

Якщо Ви берете участь у Дослідженні, спонсором якого ми виступаємо, Вам буде присвоєно унікальний ідентифікаційний номер пацієнта. Цей номер може використовуватися в межах автоматичного процесу, який довільним чином визначає, чи будете Ви отримувати експериментальний лікарський засіб або лікування, яке оцінюється в Дослідженні, чи отримуватимете інше лікування. Цей тип автоматизованого прийняття рішень необхідний для того, щоб забезпечити проведення Дослідження в етичний спосіб і відповідно до стандартів фармацевтичної галузі.

У випадку прийняття рішення, яке може мати серйозний вплив на Вас, у Вас є «право не бути об'єктом автоматичного прийняття рішень, включно з оцінюванням на підставі біографії». Але в таких випадках ми завжди пояснюватимемо Вам, коли ми можемо це зробити, чому це відбувається і який потенційний вплив на Вас це може мати.

8. Збереження даних

Ми зберігатимемо Ваші Персональні дані, доки не досягнемо зазначених вище цілей, або протягом періоду, необхідного для дотримання застосовних законів чи норм.

Після того як Вашу інформацію буде внесено в документацію Дослідження, ми не зможемо видалити її, не впливаючи на точність Дослідження та результати аналізів. Деякі закони вимагають від нас зберігати документацію Дослідження протягом щонайменше 25 років

після завершення Дослідження. Ми гарантуємо, що Ваші Персональні дані завжди будуть захищені.

9. Передача Персональних даних третім сторонам

Ми можемо надавати Персональні дані нашим постачальникам послуг, які обробляють Персональні дані від нашого імені та погоджуються використовувати Персональні дані лише з метою сприяння нам у виконанні цілей обробки, як описано в розділі 5 вище, або як того вимагає закон. До наших постачальників послуг належать сторони, які надають:

- послуги контрактних або клінічних дослідницьких організацій;
- послуги з набору пацієнтів;
- програмне забезпечення для забезпечення якості, безпеки та фармаконагляду, а також пов'язані з цим послуги;
- програмне забезпечення для зберігання й архівування даних і пов'язані з цим послуги;
- програмне забезпечення для аналізу даних і звітування та пов'язані з цим послуги;
- послуги, пов'язані зі збором, зберіганням, аналізами та транспортуванням біологічного матеріалу;
- програмне забезпечення, яке випадковим чином вирішує, яке лікування Ви будете отримувати під час Дослідження;
- логістичні та транспортні послуги;
- послуги з обробки платежів;
- лабораторні послуги;
- програмне забезпечення й обладнання для збору електронних даних.

10. Міжнародна передача Персональних даних

Деякі із зазначених вище третіх сторін можуть перебувати у країнах за межами Європейського Союзу (ЄС) або Європейської економічної зони (ЄЕЗ). У деяких випадках Європейська комісія, можливо, не визначила, чи закони цих країн про захист даних і конфіденційність забезпечують належний рівень захисту Ваших Персональних даних, а закони цих країн можуть забезпечувати менший захист Ваших Персональних даних, ніж Ваша країна. Коли GDPR застосовується до обробки Ваших Персональних даних, ми передаватимемо Ваші Персональні дані третім сторонам лише у країнах, які визнані такими, що забезпечують належний рівень захисту Персональних даних, або які забезпечують належні заходи для захисту Ваших Персональних даних. Ці заходи безпеки можуть включати застосування типових положень про захист даних, затверджених Європейською комісією. Щоб отримати доступ до цих типових положень, зверніться до нашого представника з питань захисту даних.

11. Розкриття Ваших Персональних даних з інших причин

Ми можемо розкривати Ваші Персональні дані:

- регуляторним або компетентним органам в обсязі, необхідному для дотримання застосовного законодавства, підзаконних нормативно-правових актів і правил (зокрема федерального, державного або місцевого законодавства);
- в обсязі, в якому це вимагається законом, або якщо в нас є добросовісне переконання, що ми повинні розкрити їх для проведення офіційних розслідувань або судових процесів (незалежно від того, чи були вони ініційовані посадовими особами державних або правоохоронних органів, чи приватними особами);
- якщо в майбутньому ми продамо чи передамо, або будемо розглядати продаж чи передачу, частково або повністю, нашої компанії, господарської діяльності, акцій або активів третій стороні та повідомимо Ваші Персональні дані такій третій стороні у зв'язку із продажем або передачею;
- якщо наша компанія буде придбана юридичною особою-третьою стороною або буде об'єднана з такою третьою особою, або у випадку банкрутства чи схожої події, ми залишаємо за собою право передавати, розкривати чи передоручати Ваші Персональні дані у зв'язку з вищезазначеними подіями.

Якщо ми повинні розкрити Ваші Персональні дані державним або правоохоронним органам, ми не зможемо гарантувати, що ці посадові особи будуть забезпечувати конфіденційність і безпеку Ваших Персональних даних.

12. Цілісність і безпека даних

Ми забезпечили впровадження та будемо вживати технічних, адміністративних і фізичних заходів, які обґрунтовано розроблені для захисту Персональних даних від несанкціонованої обробки. Це включає несанкціонований доступ, розкриття, зміну або знищення.

13. Ваші права на конфіденційність

Якщо ми обробляємо Ваші Персональні дані, Ви маєте право вимагати доступ до таких Персональних даних (або вносити до них зміни чи виправлення). Це означає, що Ви маєте право попросити нас підтвердити, чи обробляємо ми Ваші Персональні дані, і якщо це так, отримати копію Ваших Персональних даних або доступ до них та іншої пов'язаної з ними інформації (наприклад, щодо цілей, у яких ми зібрали Ваші Персональні дані, та категорії третіх осіб, яким ми їх передаємо). Ви також можете попросити нас своєчасно виправити все, що, на Вашу думку, є неправильним у наявних у нас Персональних даних про Вас, і доповнити неповні Персональні дані.

Ви також можете мати право попросити, щоб ми лімітували чи обмежили обробку нами Ваших Персональних даних (наприклад, якщо Ви попросите нас використовувати або зберігати Ваші Персональні дані лише для певних цілей). Ви маєте це право за певних

обставин, наприклад, якщо у Вас є підстави вважати, що дані є неточними або обробка є незаконною.

Ви маєте право заперечувати проти обробки Ваших Персональних даних. Ми завжди будемо прагнути виконати Ваш запит. Проте зверніть увагу, що іноді це може бути неможливим, наприклад, коли ми не можемо це зробити згідно із законом, або коли нам потрібні Ваші Персональні дані для завершення операції, для якої ми зібрали Персональні дані.

Як обговорювалося в розділі 6 вище, якщо ми попросимо Вашої згоди на обробку Ваших Персональних даних, Ви маєте право відкликати свою згоду в будь-який час. Проте це не вплине на законність обробки даних до відкликання Вами згоди. Це також не вплине на обробку, здійснену на інших законних підставах. Якщо Ви відкажете свою згоду, Ви можете не відповідати вимогам для участі в Дослідженні.

Ви також можете мати право на «переносність даних», що означає, що Ви можете мати право попросити нас надати Вам копію Ваших Персональних даних. Якщо Ви скористаєтеся цим правом, ми надамо Вам копію Ваших Персональних даних у структурованому, широко використовуваному та придатному до машинного зчитування форматі.

Щоб скористатися будь-яким із Ваших прав на конфіденційність або поставити будь-які інші запитання, зв'яжіться з нами, використовуючи інформацію, наведену в розділі «Зв'язатися з нами» нижче. Ви також маєте право подати скаргу до органу регулювання захисту даних в одній або кількох країнах-членах ЄЕЗ.

14. Конфіденційність дітей

Наші Дослідження, як правило, не призначені для участі дітей віком до 13 років.

15. Зв'язатися з нами

Якщо у Вас є будь-які запитання щодо цього Повідомлення або обробки нами Ваших Персональних даних, спочатку поговоріть зі своїм лікарем-дослідником. Ви також можете звернутися безпосередньо до нашого представника з питань захисту даних, скориставшись контактними даними, зазначеними в розділі 17 нижче. Нам може знадобитися до чотирьох тижнів, щоб підготувати відповідь.

16. Представник із питань захисту даних

Окрім того, що Ви можете зв'язатися з нами в будь-який час, із питань, пов'язаних з обробкою Ваших Персональних даних, можна зв'язатися з нашим представником із питань захисту даних.

Представник у Європейському Союзі

Ми призначили [компанію «ВераСейф» \(VeraSafe\)](#) нашим представником у ЄС із питань захисту даних. Щоб зв'язатися з компанією «ВераСейф», скористайтеся цією формою для зв'язку: <https://www.verasafe.com/privacy-services/contact-article-27-representative/>.

Також можна зв'язатися з компанією «ВераСейф» за адресою:

«ВераСейф Айрленд Лтд» (VeraSafe Ireland Ltd)

Юніт 3Д Норт-Пойнт-Хаус

Норт-Пойнт-Бізнес-Парк

Нью-Меллоу-Роуд

Корк T23AT2P

Ірландія (Unit 3D North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork T23AT2P, Ireland)

Представник у Великій Британії

[Компанія «ВераСейф»](#) також була призначена нашим представником у Великій Британії з питань захисту даних. Щоб зробити запит, зв'яжіться з компанією «ВераСейф» за допомогою цієї форми для зв'язку: <https://verasafe.com/public-resources/contact-data-protection-representative> або за телефоном +44 (20) 4532 2003.

Також можна зв'язатися з компанією «ВераСейф» за адресою:

«ВераСейф Юнайтед Кінгдом Лтд.» (VeraSafe United Kingdom Ltd.)

37 Алберт-Імбенкмент

Лондон SE1 7TL

Велика Британія (37 Albert Embankment, London SE1 7TL, United Kingdom)

17. Представник із питань захисту даних

Ми призначили [компанію «ВераСейф»](#) нашим представником із питань захисту даних. Окрім того, що Ви можете зв'язатися безпосередньо з нами, з питань, пов'язаних з обробкою персональних даних, Ви також можете зв'язатися з компанією «ВераСейф». Контактні дані компанії «ВераСейф»:

«ВераСейф»

100 М Стріт Пд.-Сх., офіс 600

Вашингтон, округ Колумбія, 20003, США (100 M Street S.E., Suite 600, Washington, D.C. 20003 USA)

Адреса ел. пошти: experts@verasafe.com

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

18. Внесення змін до цього Повідомлення

Якщо ми змінимо це Повідомлення, то опублікуємо нову редакцію Повідомлення на нашому вебсайті. Ми також оновимо Дату набрання чинності.