

Aviso de privacidad para ensayos clínicos: participantes en ensayos clínicos en la UE, el Reino Unido y Suiza

Kriya Therapeutics, Inc. ("Kriya") se compromete a proteger los Datos personales que tratamos con el fin de realizar ensayos clínicos. Este Aviso de privacidad establece los principios y procedimientos de privacidad, así como las medidas de seguridad técnicas que seguimos para mantener la privacidad y la seguridad de los datos del ensayo clínico.

Kriya está sujeta a las leyes de protección de datos y privacidad aplicables cuando tratamos Datos personales o supervisamos el comportamiento de los interesados que se encuentran en la Unión Europea (UE), el Reino Unido (RU) y Suiza.

En la UE, los ensayos clínicos también están sujetos a la Directiva de Ensayos Clínicos 2001/20/CE y al Reglamento sobre Ensayos Clínicos 536/2014/UE, que tienen requisitos específicos relativos al consentimiento informado para participar en ensayos clínicos (más información sobre el consentimiento a continuación). Kriya también cumplirá con la legislación aplicable de los estados miembros de la UE.

Este aviso de privacidad es para los interesados que participen en ensayos en la UE, el Reino Unido y Suiza. Los interesados que participen en ensayos fuera de estas áreas deben consultar el Aviso de privacidad para los interesados disponible aquí:

<https://kriyatherapeutics.com/privacy-notice/>

Kriya y datos de ensayos clínicos

Kriya no recopila datos de ensayos clínicos directamente de personas durante el transcurso de nuestros ensayos clínicos. En su lugar, recibimos datos seudonimizados de los centros de ensayos clínicos a través de las organizaciones de investigación por contrato ("CRO") y los proveedores de servicios que contratamos para llevar a cabo el estudio.

Los investigadores que inscriban a participantes en ensayos clínicos en el estudio proporcionarán información sobre el ensayo y cómo se gestionarán y protegerán los datos personales y un enlace a este Aviso de privacidad en el momento de la inscripción.

Si está participando en un ensayo clínico y tiene preguntas sobre el tratamiento de sus datos personales, póngase en contacto con el médico o el hospital que le inscribió en el ensayo tal como se indica en el formulario de consentimiento informado.

Kriya no puede identificarle personalmente a partir de los datos del ensayo clínico que tenemos, dado que solo recopilamos datos seudonimizados. Puede ponerse en contacto directamente con el delegado de protección de datos de Kriya, pero esto provocará la pérdida de la protección proporcionada por el proceso de seudonimización utilizado para proteger sus datos personales. Si prefiere mantener la seudonimización, debe ponerse en contacto con el médico o el hospital que le inscribió en el ensayo tal como se indica en el formulario de consentimiento informado y pedirles que se pongan en contacto con el delegado de protección de datos de Kriya en su nombre.

Delegado de protección de datos

El delegado de protección de datos de Kriya es responsable de supervisar nuestro cumplimiento con la ley de protección de datos de la UE.

Delegado de protección de datos
2121 TW Alexander Dr
Ste 124 #334
Morrisville, NC 27560
Estados Unidos de América
Correo electrónico: dpo@kriyatx.com

Representante de miembros en la UE: DataRep

Si desea plantear una pregunta a Kriya Therapeutics, Inc., o ejercer sus derechos con respecto a sus datos personales, puede hacerlo:

- Enviando un correo electrónico a datarequest@datarep.com incluyendo "Kriya Therapeutics, Inc." en la línea de asunto,
- Poniéndose en contacto con DataRep a través del formulario web en línea en www.datarep.com/data-request, o
- Enviando su consulta por correo postal a:

Si está en la UE/EEE, puede ponerse en contacto con DataRep por correo postal en:

Calle de Manzanares
4 Madrid, 28005, España

Si se encuentra en el Reino Unido, puede ponerse en contacto con DataRep por correo postal en:

107-111 Fleet Street
Londres
EC4A 2AB

Información del Responsable del tratamiento

Kriya Therapeutics, Inc.
1219 Shiloh Glenn Dr
Durham, NC 27703
Estados Unidos de América
<https://kriyatherapeutics.com>

Alcance

Este Aviso de privacidad se aplica a los Datos personales de los interesados de la UE, el Reino Unido y Suiza que reciba Kriya en cualquier formato, incluidos los datos electrónicos y en papel, y que sean tratados por Kriya o por socios y proveedores de servicios ("Terceros") en nombre de Kriya. A continuación se describen las categorías de organizaciones externas y destinatarios de datos.

Definiciones

"Datos anónimos" se refiere a información que no está relacionada con una persona física o a Datos personales identificados o identificables que se convierten en anónimos de tal manera que el interesado no es o ya no es identificable. El RGPD no hace referencia al Tratamiento de Datos anónimos.

“Datos del ensayo clínico” se refiere a los datos recopilados y tratados por Kriya para fines del ensayo clínico. Incluye los datos seudonimizados recibidos de terceros, así como los nuevos datos generados por Kriya y por terceros a partir de los datos recopilados para el ensayo clínico. Estos nuevos datos pueden no estar relacionados con una persona física identificada o identificable.

“Participante en un ensayo clínico” se refiere a una persona que participa en un ensayo clínico y proporciona Datos personales a terceros que Kriya ha contratado para llevar a cabo el estudio. Participante del ensayo clínico tiene el mismo significado que “Interesado” en virtud del Artículo 4 del RGPD.

“Datos personales” se refiere a cualquier información relacionada con una persona natural identificada o identificable (“interesado”). Una persona natural identificable es aquella que puede identificarse, directa o indirectamente, en particular por referencia a un identificador como un nombre, un número de identificación, datos de ubicación, un identificador en línea o a uno o más factores específicos de la identidad física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural o social de esa persona natural.

“Tratamiento” se refiere a cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas en Datos personales. Incluye la recopilación, el uso y la divulgación de Datos personales según lo definido por las leyes aplicables.

“Datos seudonimizados” se refiere a Datos personales que ya no pueden atribuirse a una persona específica sin el uso de información adicional, siempre que dicha información adicional se mantenga por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas para garantizar que los Datos personales no se atribuyan a una persona. Kriya protegerá los Datos seudonimizados sujetos al RGPD con el mismo cuidado y altos estándares que los Datos personales.

Fines del tratamiento de datos personales

Los datos personales de las personas que participan en ensayos clínicos se tratarán con el fin de realizar investigaciones científicas sobre los efectos del tratamiento médico.

Categorías de información tratada

Los datos personales tratados dependen de los detalles específicos del estudio clínico y se describen en detalle en los formularios de consentimiento informado. Estos son ejemplos de categorías de Datos personales que normalmente se tratan para un ensayo clínico:

Datos personales comunes:

- Identificador del participante (n.º de ID único)
- Datos de ubicación: país, centro del ensayo clínico
- Datos personales: año de nacimiento, edad en años, sexo

Categorías especiales de datos:

- Datos sanitarios
 - Detalles físicos: estatura, peso, índice de masa corporal (IMC)
 - Estado de fertilidad
 - Datos de salud física
 - Detalles psicológicos: calificación de la calidad de vida
 - Datos de salud mental
 - Datos genéticos relacionados con la investigación genética

- Datos que revelen el origen racial o étnico

Base jurídica para el tratamiento de datos personales

Datos del ensayo clínico con fines de investigación

Todas las operaciones de tratamiento puramente relacionadas con actividades de investigación en el contexto del ensayo clínico se llevarán a cabo sobre la base de intereses legítimos para los Datos personales comunes (Artículo 6[1][f]) y fines científicos para categoría de datos especiales (Artículo 9[2][j]). Kriya tiene un interés legítimo en el tratamiento de los Datos personales comunes con fines científicos y estadísticos relacionados con el ensayo clínico y se asegurará de que se implementen las protecciones adecuadas.

Datos del ensayo clínico con fines de fiabilidad y seguridad

Las operaciones de tratamiento previstas expresamente por la legislación de la UE sobre ensayos clínicos y por las disposiciones nacionales pertinentes, y que están relacionadas con la protección de la salud y al mismo tiempo el establecimiento de normas de calidad y seguridad para los medicamentos mediante la generación de datos fiables y sólidos, se basarán en la obligación legal de Kriya (artículo 6[1][c]) y en el interés público en el ámbito de la salud pública (artículo 9[2][i]). Esto incluye el Tratamiento de registros respetando los acontecimientos adversos.

Datos genéticos con fines de investigación

Los datos genéticos para la evaluación del genotipo/biomarcador se tratarán basándose en fines científicos (Artículo 9[2][j]). La participación en esta evaluación es totalmente voluntaria. La decisión de no participar en la evaluación no impedirá que el interesado participe en el resto del estudio. El consentimiento para participar en la evaluación del genotipo/biomarcador se recoge y registra durante el proceso de inscripción utilizando un formulario de consentimiento informado.

Tratamiento automatizado

Durante el transcurso del Ensayo clínico, Kriya no tomará decisiones relativas a los interesados basándose únicamente en el tratamiento automatizado.

Categorías de terceros y destinatarios de datos

Kriya contrata a una CRO para llevar a cabo ensayos basados en los protocolos o "instrucciones" que hemos desarrollado. La CRO selecciona a los investigadores y los centros de ensayos clínicos, trata los datos del ensayo clínico basándose en el protocolo y supervisa las actividades del ensayo. Las CRO y terceros contratados por Kriya para los fines de llevar a cabo un ensayo clínico están obligados por ley y por compromisos contractuales a:

- mantener la confidencialidad y seguridad de sus Datos personales; y
- utilizarlos y divulgarlos con fines que una persona razonable consideraría apropiados en función de las circunstancias, en cumplimiento con toda la legislación aplicable.

Las categorías de terceros que Kriya contrata para ensayos clínicos incluyen:

- organizaciones de investigación por contrato
- analistas de investigación estadística
- centros de ensayos clínicos
- laboratorios y otros socios de diagnóstico
- asesores clínicos

- proveedores técnicos de servicios de alojamiento y software

Datos del ensayo clínico transmitidos a terceros países

Kriya Therapeutics Inc. está ubicado en los Estados Unidos de América. Los datos del ensayo clínico de los interesados de la UE, el Reino Unido y Suiza se tratan en la UE, el Reino Unido, Suiza, EE. UU. y otras jurisdicciones.

Sus Datos personales se transferirán a estas ubicaciones, pero solo para uso de Kriya para los fines descritos en esta declaración de privacidad. En cada caso, estas transferencias están sujetas a garantías adecuadas según lo establecido por la ley.

La lista de encargados del tratamiento que utiliza Kriya para un ensayo específico está disponible previa solicitud.

Transferencia de Datos personales

Kriya transfiere Datos personales sobre la base de un mecanismo legal adecuado:

1. La decisión de adecuación entre la Comisión Europea, o
2. Las cláusulas contractuales tipo de la Comisión Europea, la Oficina del Comisionado de Información (Reino Unido) o el Comisionado Federal de Protección de Datos e Información (regulador suizo), según corresponda para la transferencia.

Retención

Kriya retendrá los datos del ensayo clínico e indicará a terceros que conserven los datos personales o los datos del ensayo clínico, dependiendo de su función en el estudio, de conformidad con la legislación aplicable.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido requieren la retención de datos durante al menos 25 años.

En Suiza, la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic) y los Comités de Ética requieren un periodo mínimo de retención de 10 años.

Sus derechos

Sus derechos relacionados con el ensayo, incluido el derecho a retirar el consentimiento, se describen en el formulario de consentimiento informado del ensayo clínico.

Dependiendo de la base jurídica para el Tratamiento de los Datos del Ensayo clínico en virtud de la legislación aplicable, los derechos relacionados con los Datos personales de los Participantes del Ensayo clínico en la UE pueden incluir:

- Acceso a sus Datos personales
- Derecho de rectificación cuando los Datos personales sean incorrectos o incompletos
- Derecho a limitar/suspender el tratamiento posterior de Datos personales
- Derecho a la portabilidad de los datos
- Derecho a retirar el consentimiento
- Derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control
 - [Autoridades de control de la UE](#)
 - [Autoridad de control del Reino Unido](#)
 - [Autoridad de control suiza](#)

Aviso de privacidad de Kriya

El derecho a la eliminación no se aplicará al Tratamiento que sea necesario para que Kriya cumpla con una obligación legal, para una tarea llevada a cabo en el área de la salud pública o para fines de investigación científica.

Póngase en contacto con el médico o el hospital que le inscribió en el ensayo clínico si desea ejercer sus derechos relacionados con sus datos personales recopilados con fines del ensayo clínico.

Cuando los interesados busquen ejercer sus derechos relacionados con sus Datos personales, Kriya proporcionará apoyo para ejercer dichos derechos. Es posible que Kriya no pueda cumplir con una solicitud directa cuando Kriya no esté en condiciones de identificarle, por ejemplo cuando Kriya haya recibido Datos seudonimizados.

Medidas de seguridad

Hemos tomado las medidas de seguridad técnicas y organizativas apropiadas para proteger los datos del ensayo clínico contra la destrucción, pérdida, alteración, divulgación no autorizada, acceso no autorizado y cualquier otra forma de Tratamiento ilegal o no autorizada según la legislación aplicable.

Garantizamos la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos controlando el acceso, la entrada, la divulgación, la seguridad de la disponibilidad y su separación. Además, consideramos la protección de los datos del ensayo clínico cuando desarrollamos o seleccionamos el hardware, el software y los procedimientos utilizados para tratar los datos.

Reclamaciones

No incluya ningún dato personal (aparte de su información de contacto) ni información médica en la línea del asunto o en el contenido de su mensaje al ponerse en contacto con Kriya.

Puede ponerse en contacto con nuestro delegado de protección de datos en dpo@kriyatx.com con las reclamaciones relativas a este Aviso de privacidad y el Tratamiento de Datos de ensayos clínicos por parte de Kriya.

Kriya responderá a las reclamaciones en un plazo de 30 días naturales desde su recepción e intentará resolverlas de acuerdo con este Aviso de privacidad y las leyes de protección de datos aplicables.

Puede presentar una reclamación ante la autoridad de control de protección de datos correspondiente en su país de residencia. Consulte la sección "Sus derechos" para ver los enlaces correspondientes.

Kriya puede modificar este Aviso de privacidad de vez en cuando. Publicaremos la fecha de los cambios más recientes y proporcionaremos versiones anteriores previa solicitud. Si realizamos cambios significativos, proporcionaremos un aviso más destacado (incluida la notificación por correo electrónico, si procede).

Última actualización: 15 de septiembre de 2025