

Avis de confidentialité de Kriya

Avis de confidentialité pour les essais cliniques – Participants non européens

Kriya Therapeutics, Inc. (« Kriya ») s'engage à protéger les Données personnelles que nous traitons dans le but de mener des essais cliniques. Le présent Avis de confidentialité énonce les principes et procédures de confidentialité ainsi que les mesures de sécurité techniques que nous suivons pour préserver la confidentialité et la sécurité des données d'essai clinique.

Kriya est assujettie à la législation applicable dans les pays où certains de ses essais cliniques sont menés.

Cet avis de confidentialité s'adresse aux personnes concernées participant à des essais à l'extérieur de l'Union européenne (UE), du Royaume-Uni (R.-U.) et de la Suisse. Si vous participez à un essai clinique en Europe, au Royaume-Uni ou en Suisse, veuillez consulter l'avis de confidentialité pour les personnes concernées ici :

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

Kriya et les données d'essais cliniques

Kriya ne recueille pas de données d'essais cliniques directement auprès de personnes au cours de nos essais cliniques. Nous recevons plutôt des données pseudonymisées des centres d'essais cliniques par l'entremise des organismes de recherche sous contrat (« ORC ») et des fournisseurs de services que nous engageons pour mener l'étude.

Les chercheurs qui inscrivent des participants à un essai clinique à l'étude fourniront des renseignements sur l'essai, la façon dont les renseignements personnels seront gérés et protégés, et un lien vers cet avis de confidentialité au moment de l'inscription.

Si vous participez à un essai clinique et que vous avez des questions au sujet du traitement de vos renseignements personnels, veuillez communiquer avec le médecin ou l'hôpital qui vous a inscrit à l'essai comme indiqué dans le formulaire de consentement éclairé.

Kriya ne peut pas vous identifier personnellement à partir des données d'essai clinique que nous détenons, étant donné que nous ne recueillons que des données pseudonymisées. Vous pouvez communiquer directement avec le responsable de la protection de la vie privée de Kriya, mais cela entraînera la perte de la protection offerte par le processus de pseudonymisation utilisé pour protéger vos renseignements personnels. Si vous préférez maintenir la pseudonymisation, vous devez communiquer avec le médecin ou l'hôpital qui vous a inscrit à l'essai comme indiqué dans le formulaire de consentement éclairé et lui demander de communiquer avec le responsable de la protection des données de Kriya en votre nom.

Renseignements sur le responsable de la protection de la vie privée

Le responsable de la protection de la vie privée de Kriya est responsable de la supervision de notre programme de gestion de la protection de la vie privée et de la conformité à la législation sur la protection de la vie privée.

Privacy Officer
1219 Shiloh Glenn Dr
États-Unis
Courriel : privacy@kriyatx.com

Durham, NC 27703

Avis de confidentialité de Kriya

<https://kriyatherapeutics.com>

Portée

Le présent avis de confidentialité s'applique aux renseignements personnels reçus et traités par Kriya dans quelque format que ce soit, y compris en format électronique et papier, dans le but de mener un essai clinique à l'extérieur de l'UE, du Royaume-Uni ou de la Suisse. Vous trouverez ci-dessous de plus amples renseignements sur les organismes tiers que nous engageons pour mener des essais.

Définitions

Les « Données anonymes » désignent des renseignements qui ne se rapportent pas à une personne physique identifiée ou identifiable, ou des renseignements personnels rendus anonymes de telle manière que la personne concernée n'est pas, ou n'est plus, identifiable. La législation sur la protection de la vie privée ne concerne pas le traitement des données anonymes.

Les « Données d'essais cliniques » sont les données recueillies et traitées par Kriya à des fins d'essais cliniques. Elles comprennent les données pseudonymisées reçues de tiers ainsi que les nouvelles données générées par Kriya et des tiers basées sur les données recueillies pour l'essai clinique. Ces nouvelles données peuvent ne pas concerner une personne physique identifiée ou identifiable.

Le terme « Participant à un essai clinique » désigne une personne participant à un essai clinique et fournissant des renseignements personnels à des tiers avec qui Kriya a conclu un contrat pour mener l'étude.

Les « Renseignements personnels sur la santé » désignent, concernant une personne, qu'elle soit vivante ou décédée :

- a) les renseignements concernant la santé physique ou mentale de la personne;
- b) les renseignements concernant tout service de santé fourni à la personne;
- c) les renseignements concernant le don par la personne de toute partie du corps ou toute substance corporelle de la personne ou les renseignements découlant des tests ou examens d'une partie du corps ou substance corporelle de la personne;
- d) les renseignements recueillis dans le cadre de la prestation de services de santé à la personne; ou
- e) les renseignements recueillis de manière fortuite dans le cadre de la prestation de services de santé à la personne.

Lorsque Kriya traite des renseignements médicaux personnels en vertu de l'HIPAA, les renseignements médicaux personnels comprennent des renseignements médicaux protégés.

Les « Renseignements personnels » désignent tout renseignement sur une personne identifiable et comprennent les renseignements personnels sur la santé.

Le « Traitement » désigne toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées sur des renseignements personnels.

Avis de confidentialité de Kriya

Les « Données pseudonymisées » désignent les renseignements personnels et les renseignements médicaux personnels qui ont été dépersonnalisés. Cela signifie qu'elles ne peuvent plus être attribuées à une personne en particulier sans l'utilisation de renseignements supplémentaires. Les renseignements personnels seront considérés comme pseudonymisés à condition que ces renseignements supplémentaires soient conservés séparément et qu'ils soient assujettis à des mesures techniques et organisationnelles visant à s'assurer que les renseignements personnels ne sont pas attribués à une personne. Kriya protégera les données pseudonymisées avec les mêmes soins et les mêmes normes élevées que les renseignements personnels.

Collecte de renseignements personnels

Lorsqu'une personne devient un participant à un essai clinique, des renseignements personnels seront recueillis et traités aux fins de recherche scientifique sur les effets du traitement médical.

Consentement

Kriya traite les données d'essai clinique en fonction de votre consentement. L'hôpital ou le médecin qui vous inscrit à l'essai obtiendra votre consentement avant la collecte de vos données à l'aide d'un formulaire de consentement éclairé.

Types de renseignements traités

Kriya pseudonymisera les données suivantes à l'aide d'un numéro d'identification unique du sujet :

Renseignements personnels courants :

- Identifiant du participant (numéro d'identification unique)
- Données de localisation – pays, centre d'essai clinique
- Renseignements personnels – année de naissance, âge en années, sexe,

Catégories particulières de données :

- Données sur la santé
 - Détails physiques – taille, poids, indice de masse corporelle (IMC)
 - Capacité de procréer
 - Données sur la santé physique
 - Détails psychologiques – évaluation de la qualité de vie
 - Données sur la santé mentale
 - Données génétiques liées à la recherche génétique
- Données révélant l'origine raciale ou ethnique

Utilisation et divulgation

Kriya utilisera les données pseudonymisées dans le but de mener un essai clinique. Nous avons retenu les services d'un ORC pour mener un essai fondé sur les protocoles, ou « instructions », que nous avons élaborés. L'ORC sélectionne les chercheurs et les centres d'étude, traite les données d'essais cliniques selon le protocole et surveille les activités de l'essai. Les ORC, les partenaires et les fournisseurs de services (« les tiers ») dont Kriya a retenu les services pour mener un essai clinique sont tenus par la loi et les engagements contractuels :

- de préserver la confidentialité et la sécurité de vos renseignements personnels; et

Avis de confidentialité de Kriya

- de les utiliser et de les divulguer à des fins qu'une personne raisonnable juge appropriées dans les circonstances, conformément à toutes les lois applicables.

Les catégories de tiers que Kriya engage pour les essais cliniques comprennent :

- Organismes de recherche contractuels
- Analystes en recherche statistique
- Centres d'essais cliniques
- Laboratoires et autres partenaires diagnostiques
- Conseillers cliniques
- Fournisseurs techniques pour l'hébergement et les services logiciels

La liste des tiers que Kriya engage pour un essai spécifique est disponible sur demande.

Emplacement des données de l'essai clinique

Kriya Therapeutics, Inc. est située aux États-Unis d'Amérique. Les données d'essais cliniques sont traitées aux États-Unis et dans d'autres juridictions internationales selon votre consentement, lequel est obtenu sur le formulaire de consentement éclairé.

Conservation

Kriya conservera les données d'essais cliniques et donnera instruction aux tiers de conserver les renseignements personnels ou les données d'essais cliniques, selon leur rôle dans l'étude, sous réserve des lois applicables.

Accès individuel et exactitude

Lorsque les participants à un essai clinique ont le droit d'accéder aux renseignements personnels, de les corriger ou de les mettre à jour, Kriya fournira un soutien pour exercer ces droits. Il est possible que Kriya ne soit pas en mesure de répondre à une demande directe lorsque Kriya ne peut pas vous identifier. Cela se produira lorsque Kriya aura reçu des données pseudonymisées ou lorsque les renseignements personnels auront été détruits, effacés ou rendus anonymes conformément à nos obligations et pratiques en matière de conservation des dossiers.

Vos droits liés à l'essai, y compris le droit de retirer votre consentement, sont décrits dans le formulaire de consentement éclairé de l'essai clinique.

Veuillez communiquer avec le médecin ou l'hôpital qui vous a inscrit à l'essai clinique si vous souhaitez exercer vos droits liés à vos renseignements personnels recueillis aux fins de l'essai clinique.

Mesures de sécurité

Nous avons pris des mesures de sécurité techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données d'essais cliniques contre la destruction, la perte ou l'altération accidentelle ou illicite, la divulgation non autorisée, l'accès non autorisé et toute autre forme de traitement illégale ou non autorisée en vertu des lois applicables.

Ces mesures comprennent la garantie de la confidentialité, de l'intégrité et de la disponibilité des données en contrôlant l'accès physique aux données, ainsi que l'accès pertinent, la saisie, la divulgation, la sécurité de la disponibilité et leur séparation. De plus, nous tenons compte de la protection des données d'essais cliniques lors du développement ou de la sélection du matériel, des logiciels et des procédures conformément au principe de protection des données par la technologie et la confidentialité dès la conception.

Avis de confidentialité de Kriya

Questions et plaintes

Lorsque vous communiquez avec Kriya au sujet de tout problème, veuillez ne pas inclure de renseignements personnels (autres que vos coordonnées) ou de renseignements médicaux dans la ligne d'objet ou dans le contenu de votre message.

Vous pouvez communiquer avec notre responsable de la protection de la vie privée à l'adresse privacy@kriyatx.com si vous avez des questions ou des plaintes concernant le présent avis de confidentialité et le traitement des données d'essai clinique par Kriya.

Kriya répondra aux plaintes dans les 30 jours civils suivant leur réception et tentera de les résoudre conformément au présent avis de confidentialité.

Si notre responsable de la protection de la vie privée n'est pas en mesure de résoudre votre problème, vous pouvez également communiquer avec votre organisme local de réglementation en matière de protection de la vie privée.

Nouvelle-Zélande

Kriya peut modifier le présent avis de confidentialité de temps à autre. Nous afficherons la date des changements les plus récents et nous fournirons les versions précédentes sur demande. Si nous apportons des changements importants, nous vous enverrons un avis plus important (y compris un avis par courriel, le cas échéant).

Dernière mise à jour : 15 septembre 2025