

Kriya Therapeutics, Inc. (להלן "Kriya") מחויבת להגנה על המידע האישי שאנו מעבדים לצורך ביצוע ניסויים קליניים. הודעת פרטיות זו מפרטת את עקרונות ונהלי הפרטיות, כמו גם את אמצעי האבטחה הטכניים שאנו נוקטים כדי לשמור על פרטיות ובטיחות נתוני הניסוי הקליני.

Kriya כפופה לחקיקה החלה באזורים שבהם מתבצעים חלק מהניסויים הקליניים שלה.

הודעת פרטיות זו חלה על נתוני נבדקים המשתתפים בניסויים מחוץ לאיחוד האירופי (EU), בריטניה (UK) ושווייץ. אם אתה משתתף בניסוי קליני באיחוד האירופי, בבריטניה או בשווייץ, אנא עיין בהודעת הפרטיות עבור נתוני נבדקים כאן: <https://kriyatherapeutics.com/privacy-notice/>

Kriya ונתוני ניסוי קליני

Kriya אינה אוספת נתוני ניסוי קליני ישירות מאנשים במהלך הניסויים הקליניים שלנו. במקום זאת, אנו מקבלים נתונים שעברו פסאודונימיזציה (פרטים מזהים בדויים) ממרכזי המחקר של הניסוי הקליני באמצעות ארגוני המחקר הקבלניים ("CRO") וספקי השירות שאנו מעסיקים לביצוע המחקר.

חוקרים המגייסים משתתפים לניסויים קליניים במחקר יספקו מידע על הניסוי, על האופן שבו המידע האישי ינוהל ויוגן, וקישור להודעת פרטיות זו בעת הגיוס.

אם אתה משתתף בניסוי קליני ויש לך שאלות בנוגע לעיבוד המידע האישי שלך, אנא צור קשר עם הרופא או עם בית החולים שגייס אותך לניסוי כמצוין בטופס ההסכמה מדעת.

Kriya אינה יכולה לזהות אותך באופן אישי מנתוני הניסוי הקליני שיש בידה, כיוון שאנו אוספים רק נתונים שעברו פסאודונימיזציה. תוכל ליצור קשר ישירות עם הממונה על שמירת הפרטיות של Kriya, אך הדבר יגרום לאובדן ההגנה המוענקת לך באמצעות תהליך הפסאודונימיזציה המשמש להגנה על המידע האישי שלך. אם אתה מעדיף לשמור על הפסאודונימיזציה, עליך ליצור קשר עם הרופא או עם בית החולים שגייס אותך לניסוי כמצוין בטופס ההסכמה מדעת ולבקש מהם ליצור קשר עם הממונה על הגנת המידע של Kriya בשמך.

מידע על הממונה על שמירת הפרטיות

הממונה על שמירת הפרטיות של Kriya אחראי לפקח על תוכנית ניהול הפרטיות שלנו ועל הציות לחוקי הפרטיות.

הממונה על שמירת הפרטיות
1219 Shiloh Glenn Dr
Durham, NC 27703

United States of America

דוא"ל: privacy@kriyatx.com

<https://kriyatherapeutics.com>

היקף

הודעת פרטיות זו חלה על מידע אישי המתקבל ומעובד על ידי Kriya בכל פורמט, כולל בפורמט אלקטרוני ומודפס, למטרות ביצוע ניסוי קליני מחוץ לאיחוד האירופי, לבריטניה או לשווייץ. מידע נוסף על ארגוני הצד השלישי שאנו מעסיקים לצורך ביצוע ניסויים ניתן למצוא להלן.

הגדרות

"נתונים אנונימיים" הם מידע שאינו מקושר לאדם מזהה או ניתן לזיהוי או נתונים אישיים שהפכו לאנונימיים באופן כזה שנשוא הנתונים אינו ניתן לזיהוי או אינו ניתן לזיהוי עוד. חקיקת פרטיות אינה נוגעת לעיבוד נתונים אנונימיים.

"נתוני ניסוי קליני" הם הנתונים שנאספו ועובדו על ידי Kriya למטרות ניסוי קליני. הם כוללים נתונים שעברו פסאודונימיזציה והתקבלו מגורמי צד שלישי וכן נתונים חדשים שנוצרו על ידי Kriya וגורמי צד שלישי בהתבסס על נתונים שנאספו עבור הניסוי הקליני. נתונים חדשים אלה עשויים שלא להתייחס לאדם מזהה או ניתן לזיהוי.

"משתתף בניסוי קליני" פירושו אדם המשתתף בניסוי קליני ומוסר מידע אישי לגורמי צד שלישי של Kriya התקשרה עימם בחוזה לצורך ביצוע המחקר.

הודעת הפרטיות של Kriya

"מידע רפואי אישי" פירושו מידע הקשור לאדם, בין אם חי או מת, כדלקמן:

- (א) מידע הנוגע לבריאות הגופנית או הנפשית של האדם;
- (ב) מידע על כל שירות בריאות הניתן לאדם;
- (ג) מידע הנוגע לתרומה של כל חלק גוף של האדם או כל חומר גוף של האדם או מידע הנובע מבדיקה או הערכה של חלק גוף של האדם או חומר גוף של האדם;
- (ד) מידע הנאסף במהלך מתן שירותי בריאות לאדם; או
- (ה) מידע הנאסף באופן מקרי לצורך מתן שירותי בריאות לאדם.

כאשר Kriya מעבדת מידע רפואי אישי הכלול תחת חוק HIPAA, מידע רפואי אישי כולל מידע רפואי מוגן.

"מידע אישי" פירושו כל מידע על אדם הניתן לזיהוי וכולל מידע רפואי אישי.

"עיבוד" פירושו כל פעולה או קבוצת פעולות המבוצעות במידע האישי.

"נתונים שעברו פסאודונימיזציה" פירושו מידע אישי ומידע רפואי אישי שהפך ללא מזוהה. משמעות הדבר היא שלא ניתן לייחס אותו יותר לאדם מסוים ללא שימוש במידע נוסף. מידע אישי ייחשב כפסאודונימי רק בתנאי שמידע נוסף המאפשר זיהוי נשמר בנפרד ויהיה כפוף לאמצעים טכניים וארגוניים כדי להבטיח שהמידע האישי לא ייוחס לאדם מסוים. Kriya תגן על נתונים שעברו פסאודונימיזציה באותה תשומת הלב ובאותם הסטנדרטים הגבוהים כמו על מידע אישי.

איסוף מידע אישי

כאשר אנשים הופכים למשתתפים בניסוי קליני, מידע אישי נאסף ומעובד לצורך מחקר מדעי על ההשפעות של הטיפול הרפואי.

הסכמה

Kriya מעבדת את נתוני הניסוי הקליני על סמך הסכמתך. בית החולים או הרופא שגייס אותך לניסוי יקבלו את הסכמתך לפני איסוף הנתונים שלך באמצעות טופס הסכמה מדעת.

סוגי המידע המעובד

Kriya תבצע פסאודונימיזציה לנתונים הבאים באמצעות מספר זיהוי ייחודי של הנבדק:

פרטים אישיים נפוצים:

- מספר זיהוי של המשתתף (מספר זיהוי ייחודי)
- נתוני מיקום – מדינה, מרכז הניסוי הקליני
- פרטים אישיים – שנת לידה, גיל, מין

קטגוריות נתונים מיוחדות:

- נתוני בריאות
 - פרטים פיזיים – גובה, משקל, מדד מסת גוף (BMI)
 - סטטוס הולדה
 - נתוני בריאות גופנית
 - פרטים פסיכולוגיים – דירוג איכות חיים
 - נתוני בריאות הנפש
 - נתונים גנטיים הקשורים למחקר גנטי
- נתונים החושפים מוצא גזעי או אתני

שימוש וחשיפה

Kriya תשתמש בנתונים שעברו פסאודונימיזציה למטרות ביצוע ניסוי קליני. אנו חותמים על חוזה עם ארגוני מחקר קבלניים כדי לנהל ניסוי המבוסס על פרוטוקולים או "חברת הוראות" שפיתחנו. ארגוני המחקר הקבלניים בוחרים חוקרים ומרכזי מחקר, מעבדים את נתוני הניסוי הקליני בהתבסס על הפרוטוקול ומנטרים את פעילויות הניסוי. ארגוני המחקר הקבלניים, שותפים וספקי שירותים ("צד שלישי") המועסקים על ידי Kriya לצורך ביצוע ניסוי קליני נדרשים על פי חוק וההתחייבויות החוזיות:

הודעת הפרטיות של Kriya

- לשמור על המידע האישי שלך חסוי ומאובטח; וכן
- להשתמש בו ולחשוף אותו למטרות שאדם סביר היה מחשיב כראויות בנסיבות אלו, בהתאם לכל החקיקה הרלוונטית.

הקטגוריות של גורמי צד שלישי ש-Kriya משתפת איתם פעולה לצורך ניסויים קליניים כוללות:

- ארגוני מחקר קליניים
- אנליסטים של מחקר סטטיסטי
- מרכזי מחקר של ניסויים קליניים
- מעבדות ומאבחנים שותפים אחרים
- יועצים קליניים
- ספקים טכניים של שירותי אחסון ותוכנה

רשימת גורמי צד שלישי המועסקים על ידי Kriya לצורך ביצוע של ניסוי ספציפי זמינה על פי בקשה.

מיקום נתוני הניסוי הקליני

Kriya Therapeutics, Inc. ממוקמת בארצות הברית. נתוני הניסוי הקליני מעובדים בארה"ב ובתחומי שיפוט בינלאומיים אחרים בהתבסס על הסכמתך לעשות זאת, המתקבלת בטופס ההסכמה מדעת.

שמירת מידע

Kriya תשמור את נתוני הניסוי הקליני ותורה לגורמי צד שלישי לשמור מידע אישי או נתונים של הניסוי הקליני, בהתאם לתפקידים במחקר, בכפוף לחקיקה הרלוונטית.

גישה פרטנית ודיוק

היכן שלמשתתפים בניסויים קליניים יש זכות לגשת למידע האישי, לתקן או לעדכן אותו, Kriya תספק תמיכה למימוש זכויות אלה. ייתכן ש-Kriya לא תוכל להיענות לבקשה ישירה כאשר אין באפשרות Kriya לזהותך. הדבר יתרחש כאשר Kriya קיבלה נתונים שעברו פסאודונימיזציה או כאשר מידע אישי הושמד, נמחק או הפך לאנונימי בהתאם למחויבויות ולנהלים שלנו לשמירת רשומות.

זכויותיך הקשורות לניסוי, כולל הזכות לבטל את הסכמתך, מתוארות בטופס ההסכמה מדעת של הניסוי הקליני.

אנא צור קשר עם הרופא או בית החולים שגייס אותך לניסוי הקליני אם ברצונך לממש את זכויותיך הקשורות למידע האישי שלך שנאסף למטרות הניסוי הקליני.

אמצעי אבטחה

נקטנו אמצעי אבטחה טכניים וארגוניים מתאימים כדי להגן על נתוני הניסוי הקליני מפני השמדה, אובדן, שינוי, חשיפה בלתי מורשית, גישה בלתי מורשית או בשוגג וכל צורה אחרת של עיבוד בלתי חוקי או בלתי מורשה על פי החוק החל.

אמצעים אלה כוללים הבטחת הסודיות, השלמות והזמינות של הנתונים באמצעות שליטה בגישה הפיזית לנתונים, כמו גם בגישה הרלוונטית, בקלט, בחשיפה, באבטחת הזמינות וההפרדה שלהם. בנוסף, אנו מתייחסים להגנה על נתוני הניסוי הקליני בעת הפיתוח או הבחירה של חומרה, תוכנה ונהלים, בהתאם לעיקרון הגנת הנתונים באמצעות טכנולוגיה ופרטיות על פי תכנון.

שאלות ותלונות

בעת יצירת קשר עם Kriya בנוגע לכל בעיה, אנא אל תכלול כל מידע אישי (מלבד פרטי הקשר שלך) או מידע רפואי בשורת הנושא או בתוכן ההודעה שלך.

תוכל ליצור קשר עם הממונה שלנו על שמירת הפרטיות בכתובת privacy@kriyatx.com עם שאלות או תלונות בנוגע להודעת פרטיות זו ולעיבוד של נתוני הניסוי הקליני על ידי Kriya.

Kriya תשיב לתלונות תוך 30 ימים קלנדריים מקבלתן ותנסה לפתור אותן בהתאם להודעת פרטיות זו.

אם הממונה שלנו על שמירת הפרטיות אינו מצליח לפתור את הבעיה שלך, תוכל גם ליצור קשר עם הרגולטור המקומי הממונה על שמירת פרטיות.

הודעת הפרטיות של Kriya

[ניו זילנד](#)

Kriya עשויה לשנות הודעת פרטיות זו מעת לעת. אנו נפרסם את תאריך השינויים האחרונים ונספק גרסאות קודמות לפי בקשה. אם נבצע שינויים משמעותיים, נספק הודעה בולטת יותר (כולל הודעה בדוא"ל אם הדבר רלוונטי).

עדכון אחרון: 15 בספטמבר 2025