

En Koneksa Health, Inc. (en adelante, “Koneksa”), proteger la privacidad de los Titulares de los datos forma parte de nuestro compromiso con mejorar la salud.

## **LA PLATAFORMA DE KONEKSA**

La plataforma de Koneksa se usa para brindar apoyo a los ensayos clínicos y Estudios de investigación no intervencionistas (“Estudios”) que llevan a cabo nuestros clientes, que son empresas farmacéuticas y de biotecnología y de dispositivos médicos e instituciones académicas, y otros patrocinadores de Estudios de investigación, así como por personas inscritas en un Estudio. Hacemos esto al integrar los datos de los dispositivos portátiles, los dispositivos móviles, las aplicaciones y otros dispositivos de salud (en adelante y de forma colectiva, los “Dispositivos”) utilizados por las personas que aportan datos, de acuerdo con el protocolo de Estudio del patrocinador del Estudio, como usted o la parte de la que es el Controlador de los datos (en adelante, los “Titulares de los datos”) que están inscritos en esos Estudios.

Estos Dispositivos que usted, como Titular de los datos, usa permiten recopilar los datos. Los datos de los Dispositivos se transfieren a la plataforma de Koneksa y, luego, se envían al patrocinador del Estudio. A los fines de esta Política de privacidad, el patrocinador del Estudio es la compañía que determina el propósito y los medios para procesar los datos personales (en adelante, el “Controlador de los datos”) y nosotros somos la compañía que recopila los datos en nombre del Controlador de los datos (en adelante, el “Procesador de datos”) y de acuerdo con las instrucciones de este. La configuración exacta y los Dispositivos que puede usar el Titular de los datos dependen del Estudio en el que se le pide participar. En el protocolo del Estudio, diseñado y preparado por el Controlador de los datos, se define la configuración del Estudio, de cuya implementación estamos a cargo. En el Formulario de consentimiento informado (Informed Consent Form, ICF), que también es preparado por el Controlador de los datos y firmado por el Titular de los datos con el Controlador de los datos, se identifican los dispositivos que se utilizan y la información que se recopila.

La privacidad de los Titulares de los datos es muy importante para nosotros. Al acceder a la plataforma de Koneksa o a cualquier Dispositivo, el Titular de los datos acepta los términos de esta política. Es posible que, ocasionalmente, realicemos cambios a esta política que publicaremos aquí. El uso continuado de la plataforma de Koneksa por parte del Titular de los datos se considera una aceptación de estos cambios, por lo cual debe consultar los cambios de manera periódica. El Controlador de los datos con quien está vinculado el Titular de los Datos es responsable de informar al Titular de los datos acerca de cualquier cambio significativo a esta política, el cual habremos comunicado directamente al Controlador de los datos.

## **NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS**

La plataforma de Koneksa no está diseñada para el uso por parte de los niños menores de 18 años sin un consentimiento previo de un padre o de un tutor legal. Ningún Titular de los datos menor de 18 años debe proporcionar información alguna para el uso de o en la plataforma de Koneksa sin un consentimiento previo de un padre o de un tutor legal. No recopilamos, en forma deliberada, información personal de los niños menores de 18 años sin un consentimiento previo de un padre o de un tutor legal. Si el Titular de los datos es menor de 18 años, no proporcione información alguna en la plataforma de Koneksa ni a través de ninguna de sus funciones, no se registre ni inicie sesión, no proporcione información alguna sobre el Titular de los datos sin un consentimiento previo de un padre o de un tutor legal ni use la plataforma. Si el Titular de los datos considerase que podríamos tener alguna información de o sobre un niño menor de 18 años sin tal consentimiento previo por escrito, comuníquese con nosotros tal como se indica en la sección titulada “Cómo formular una pregunta o informar sobre una inquietud”.

## **DATOS RECOPIADOS POR KONEKSA**

### **NAVEGADORES WEB**

Esta sección solo se aplica al Titular de los datos si a él/ella se le han proporcionado las credenciales de inicio de sesión para usar el componente de aplicación web Koneksa de la plataforma de Koneksa.. Koneksa no usa terceros para realizar un seguimiento del comportamiento en el sitio web ni de otros elementos de datos de identificación

personal. Sin embargo, Koneksa genera sus propias cookies temporales para los usuarios de la aplicación web. El único fin de esta cookie es establecer y mantener una conexión autorizada entre el navegador web del Titular de los datos y nuestra plataforma. No recopilamos información alguna sobre el Titular de los datos mediante el uso de las cookies.

## **CUENTA DE USUARIO DE KONEKSA**

Como el procesador de datos, Koneksa no requiere que el Titular de los datos proporcione ninguna información personal para tener una cuenta de usuario autorizada, mediante la cual obtendrá acceso a la plataforma de Koneksa o a cualquier Dispositivo. En algunos casos, según el protocolo del Estudio diseñado por el Controlador de los datos, es posible que el Titular de los datos reciba cuestionarios en los que se le solicite información adicional. Consulte la sección “Cuestionarios” para obtener información detallada.

## **CUESTIONARIOS**

Si en el Estudio en el que participa el Titular de los datos se le exige completar cuestionarios en la plataforma de Koneksa, según el diseño del protocolo del Estudio y por orden del Controlador de los datos, Koneksa puede enviarle al Titular de los datos recordatorios por correo electrónico o teléfono celular.

## **CORREO ELECTRÓNICO**

De manera predeterminada, es posible que Koneksa asigne una dirección de correo electrónico específica del Estudio (que no es la del correo electrónico personal del Titular de los datos) que el Titular de los datos usará durante su participación en el Estudio (y que se eliminará cuando este finalice). De otro modo si se instruye y acuerda específicamente con el Controlador de los datos, permitiríamos que el Titular de los datos utilizara una dirección de correo electrónico especificada por él mismo.

## **TELÉFONO CELULAR**

Koneksa también puede enviar recordatorios de cuestionario como mensajes de texto (SMS) al número asociado con el teléfono celular utilizado por el Titular de los datos. Koneksa no recopilará el número de teléfono celular del Titular de los datos, a menos que se indique y se acuerde con el Controlador de los datos de manera específica.

Las notificaciones automáticas dirigidas al Titular de los datos se envían desde la plataforma de Koneksa, no directamente por personas contratadas por nuestro cliente o Koneksa. Las notificaciones están destinadas a un público genérico y no incluyen la información de identificación personal (Personally Identifiable Information, PII) ni otra información relacionada con las afecciones médicas. Dichas notificaciones no se compartirán fuera de nuestra plataforma. Como el procesador de datos, no nos pondremos en contacto con el Titular de los datos directamente para ningún otro propósito que no sea el envío de las notificaciones sobre recordatorios para completar cuestionarios o actividades (p. ej., notificaciones del cronograma de evaluación) o sobre la cuenta subyacente. Todas las demás comunicaciones se emitirán desde la oficina del Controlador de los datos o de su representante, como el coordinador del centro del Estudio.

Cuando el Titular de los datos complete un Estudio o si retira el consentimiento para continuar participando en este, se cerrará la cuenta del Titular de los datos en la plataforma de Koneksa y se eliminará cualquier correo electrónico o número de teléfono celular personal almacenado por nosotros.

## **DISPOSITIVOS Y DATOS DE DISPOSITIVOS**

Según el diseño del protocolo del Estudio, es posible que Koneksa deba contratar a un tercero a fin de que suministre los Dispositivos para usar en el Estudio. Es posible que el uso de un Dispositivo de un tercero requiera que Koneksa, o nuestro cliente o su representante, creen una cuenta en la plataforma del proveedor.

En la mayoría de los casos, la creación o la administración durante el Estudio de estas cuentas de terceros no requieren información sobre el Titular de los datos. El identificador de dispositivo asignado por la plataforma de proveedores terceros para el Dispositivo que usa el Titular de los datos está asociado con la cuenta personal de este en nuestra plataforma. Nuestra plataforma es el único lugar en el que se mantiene la asociación entre el Titular de los datos, la cuenta del Titular de los datos y cualquier Dispositivo utilizado por este.

En algunas ocasiones, es posible que un tercero requiera una dirección de correo electrónico para crear una cuenta. En este caso, asignaremos a esta cuenta un correo electrónico específico del Estudio que no identifique al Titular de los datos.

Si el Titular de los datos retira el consentimiento para participar en un ensayo o lo completa, se eliminará la asociación entre el Titular de los datos y todo Dispositivo utilizado como parte del Estudio y se dejará de recopilar datos adicionales sobre el Titular de los datos. Koneksa solo procesa los datos asociados con los Titulares de los datos con un consentimiento en vigor durante el período de vigencia del consentimiento.

Si así lo exigiesen nuestras obligaciones contractuales con nuestros clientes, en el ICF firmado por el Titular de los datos se proporcionará la información específica sobre los Dispositivos que tiene que usar el Titular de los datos, la configuración de las cuentas requeridas y cómo se transmiten los datos desde el Dispositivo a la plataforma de Koneksa.

## **CÓMO KONEKSA ASEGURA LA PRIVACIDAD DE LOS DATOS**

Como el procesador de datos, Koneksa no recopila PII (excepto según se detalla en la sección “Cuestionarios”). Puede recopilarse PII según el protocolo del Estudio, que el Controlador de los datos define y para el cual el Titular de los datos otorga su consentimiento al firmar el ICF.

Los datos que recopila el Titular de los datos (p. ej., a través de los Dispositivos del Titular de los datos) o del Titular de los datos (p. ej., al completar un cuestionario) se guardan sin identificación en una base de datos para tal fin. La anulación de la identificación significa que no es posible identificar al Titular de los datos como un individuo. Los identificadores que se recopilan para brindar apoyo al protocolo del ensayo se guardan en otra base de datos para tal fin. Koneksa cuenta con sistemas, políticas y procedimientos para asegurar que la plataforma general de Koneksa sea segura y que los datos del Titular de los datos se mantengan confidenciales.

Para mantener la desidentificación del Titular de los datos durante el análisis de datos y la publicación/presentación o resultados: (1) Al Titular de datos se le asignará un número, ya que los nombres no se registran. (2) Koneksa guardará los datos de estudio del Titular de datos por el número asignado al Titular de datos, no por nombre. (3) Solo el personal autorizado de Koneksa verá los datos recopilados en detalle. (4) Cualquier registro o archivo se almacenará en una ubicación segura, a la que solo podrá acceder el personal autorizado de Koneksa.

Los datos desidentificados del Titular de datos también pueden usarse/compartirse con fines de investigación científica y médica por separado de los fines del estudio particular en el que está inscrito el Titular de datos.

## **MODIFICACIÓN DE LOS DATOS**

Koneksa no modifica de forma independiente los datos enviados por el Titular de los datos. Asimismo, nos aseguramos de que los datos que se encuentran en nuestra plataforma sean precisos y estén actualizados. Koneksa solo modificará los datos del Titular de los datos, si este así lo solicita y tras recibir las autorizaciones correspondientes del Controlador de los datos. Toda modificación a los datos en nuestra plataforma se rastrea y registra de forma exhaustiva a través de un proceso de solicitud y aprobación.

## **ELIMINACIÓN DE LOS DATOS**

Koneksa no elimina los datos de su plataforma, a menos que el personal autorizado del personal del patrocinador del Estudio (que se desempeña como el Controlador de los datos) lo indique de manera específica. El Titular de los datos puede tener derecho a solicitar que se eliminen sus propios datos, en función de las consideraciones acordadas en el ICF firmado por él, que generalmente se aplica a situaciones en las que la relación del Titular de datos con el cliente ha finalizado; por ejemplo si el Titular de datos retira su consentimiento para participar en el Estudio. Es importante tener en cuenta que este no es un derecho absoluto, y depende del programa de retención del Estudio y los requisitos de retención establecidos en las leyes aplicables.

Si el Titular de los datos completa su participación en el Estudio o si el Titular de los datos retira su consentimiento, todo identificador personal que podamos haber recopilado de él como Procesador de Datos se eliminará de la plataforma de Koneksa. Los datos del Estudio aportados por el Titular de los datos en virtud del consentimiento informado se retienen sin identificación.

## ACCESO A LOS DATOS

A los Titulares de los datos que deseen revisar, corregir, actualizar, eliminar o limitar nuestro uso de su información personal que nos fuera proporcionada con anterioridad, se les aconseja que se comuniquen con el Controlador de los datos con quien se vincula el Titular de los datos.

## CÓMO KONEKSA ADMINISTRA LAS DISPUTAS DE PRIVACIDAD

Koneksa cumple con todos los requisitos reguladores de seguridad y privacidad de los datos clínicos nacionales e internacionales aplicables. En particular, esto incluye el compromiso de cumplir con los requisitos del Reglamento General de Protección de Datos (General Data Protection Regulation, GDPR) (a partir del 25 de mayo de 2018), del Escudo de Privacidad entre la UE y los EE. UU. y del Escudo de Privacidad entre Suiza y los EE. UU.

En relación con el Escudo de Privacidad entre la UE y los EE. UU. y el Escudo de Privacidad entre Suiza y los EE. UU., Koneksa cumple con el Marco del Escudo de Privacidad entre la UE y los EE. UU. y los Marcos del Escudo de Privacidad entre Suiza y los EE. UU. (en adelante, “Escudo de Privacidad”), según lo estipulado por el Departamento de Comercio de los EE. UU. con respecto a la recopilación, el uso y la conservación de la información personal transferida de la Unión Europea (UE) y el Reino Unido y/o Suiza, según corresponda, a los Estados Unidos en virtud del Escudo de Privacidad. Koneksa le ha certificado ante el Departamento de Comercio de los EE. UU. su cumplimiento con los Principios del Escudo de Privacidad con respecto a esta información. A los fines de hacer cumplir el Escudo de Privacidad, Koneksa está sujeta a la autoridad de investigación y ejecución de la Comisión Federal de Comercio de los EE. UU. Si surgiera algún conflicto entre los términos de esta Política de Privacidad y los Principios del Escudo de Privacidad, regirán los Principios del Escudo de Privacidad. Para obtener más información sobre el programa del Escudo de Privacidad y ver nuestra certificación, visite <https://www.privacyshield.gov/>.

En cumplimiento de los Principios del Escudo de privacidad, Koneksa se compromete a resolver las quejas sobre nuestra recopilación o uso de información personal del Titular de los datos. Las personas de la UE, el Reino Unido y Suiza que tengan preguntas o quejas sobre nuestra política de Protección de privacidad deben comunicarse primero con Koneksa en:

Koneksa Health, Inc.  
199 Water Street  
34th Floor  
New York, NY 10038  
USA

Koneksa se ha comprometido, además, a remitir las quejas no resueltas de Privacy Shield a TRUSTe, un proveedor alternativo de resolución de disputas ubicado en los Estados Unidos. Si un Titular de los datos no recibe un reconocimiento oportuno de su queja por nuestra parte, o si no hemos abordado la queja a su entera satisfacción, visite <https://feedback-form.truste.com/watchdog/request> para obtener más información o para presentar una queja. Los servicios de TRUSTe se proporcionan sin costo para el interesado.

En ciertas circunstancias, es posible que el Titular de los datos tenga la opción de elegir un arbitraje vinculante para la resolución de su queja, siempre que hubiese tomado las medidas siguientes: (1) presentó su queja directamente ante Koneksa y nos brindó la oportunidad de resolver el inconveniente; (2) recurrió al mecanismo independiente de resolución de conflictos identificado con anterioridad; (3) presentó el inconveniente ante la autoridad de protección de datos pertinente y brindó al Departamento de Comercio de los EE. UU. la oportunidad

de resolver la queja sin costo alguno para el Titular de los datos. Para obtener más información sobre el arbitraje vinculante, consulte el Marco del Escudo de Privacidad del Departamento de Comercio de los EE. UU.: Anexo I (Arbitraje vinculante)

## **CÓMO KONEKSA USA LOS DATOS**

Koneksa usa los datos que se recopilan en la plataforma de Koneksa para valorar la eficacia de la integración de los datos un Dispositivo y/o la aplicación en nuestra plataforma, para evaluar la calidad de los datos, para analizar las posibles asociaciones entre los datos acumulados de los Dispositivos y las Aplicaciones y para evaluar la eficacia de las evaluaciones e intervenciones que se le han ofrecido y el Titular de los datos ha usado.

Solo conservamos y usamos lo datos sin la identificación para los análisis y las investigaciones futuros, para la determinación de los diseños de otros Estudios o bien para fines de demostración o publicación de las investigaciones con clientes.

## **CÓMO KONEKSA PROTEGE LOS DATOS**

Koneksa ha implementado medidas diseñadas para proteger la información personal del Titular de los datos contra la pérdida accidental y el acceso, el uso, la alteración y la divulgación no autorizados.

La seguridad de la información del Titular de los datos también depende personalmente de él mismo. En los casos donde hemos proporcionado (o donde el Titular de los datos ha elegido) una contraseña para acceder a la plataforma de Koneksa, el Titular de los datos es responsable de mantener la confidencialidad de esta contraseña. Le recomendamos al Titular de los datos que no comparta esta contraseña con nadie más.

## **CÓMO KONEKSA COMPARTE LOS DATOS**

Es posible que otros terceros que nos brindan apoyo para la gestión de la plataforma de Koneksa, así como para el Estudio en el que el Titular de los datos participa, tengan acceso a los datos para cumplir con tales responsabilidades. Exigimos que todos los terceros que tengan acceso a los datos acepten protegerlos como corresponde. Solo compartimos los datos a los fines del Estudio, como se describe en esta política de privacidad y dentro de los límites de nuestro acuerdo con nuestro cliente y el consentimiento con el que el Titular de los datos estuvo de acuerdo.

No compartimos los datos para fines de comercialización, así como tampoco para otros propósitos relacionados.

En caso de que fuese necesario, celebramos acuerdos por escrito con agentes y proveedores de servicios terceros en los que les exigimos que aseguren el mismo nivel de protección que se exige tanto en el Escudo de Privacidad como en el GDPR y en los que limitamos su uso de los datos a los servicios especificados que presten en nuestro nombre. En ciertas circunstancias, es posible que seamos responsables de los actos de nuestros agentes y proveedores de servicios terceros que prestan servicios en nuestro nombre por su manejo de los datos personales.

Koneksa no divulga ningún dato que podamos recopilar sobre un Titular de los datos a ninguna otra organización, salvo para cumplir con el requisito de que nuestra organización pueda necesitar revelar información personal en respuesta a solicitudes legales de las autoridades públicas, incluso para cumplir con la seguridad nacional o la aplicación de la ley requisitos, señalando que Koneksa es responsable en casos de transferencias posteriores a terceros. En dicho caso, informaremos al Controlador de los datos con quien el Titular de los datos está vinculado (para que se comunique con el Titular de los datos); cumpliremos con dichos requisitos y, al mismo tiempo, intentaremos proteger la privacidad del Titular de los datos.

## **CÓMO FORMULAR UNA PREGUNTA O INFORMAR SOBRE UNA INQUIETUD**

De acuerdo con “Cómo koneksa administra las disputas de privacidad”, el Titular de los datos puede enviarnos un correo electrónico a [privacy@koneksahealth.com](mailto:privacy@koneksahealth.com) o una carta por escrito a la dirección siguiente:

Privacy Officer  
Koneksa Health Inc.  
199 Water Street

34th Floor  
New York, NY 10038  
USA

Investigaremos e intentaremos resolver todas las quejas o los conflictos con respecto al uso o a la divulgación de los datos personales del Titular de los datos en un plazo de treinta (30) días calendario desde la recepción de la queja. Aceptamos resolver las quejas no resueltas mediante un proceso independiente de resolución de conflictos.

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

18 de febrero de 2020

---