

מדיניות פרטיות

תאריך עדכון אחרון: 12.5.2026 | גרסה: 1.0

1. כללי ומבוא

מדיניות פרטיות זו (להלן: "מדיניות הפרטיות") מפרטת כיצד חברת מדיונד בע"מ, חברה ציבורית הרשומה בישראל, מספר חברה 512894940 שכתובתה הירקון 42, יבנה 8122745, ישראל (להלן: "מדיונד" או "החברה"), אוספת, עושה שימוש, שומרת ומגינה על מידע אישי של כל מי שמבקר באתר האינטרנט thevaluetrials.co.il (להלן: "האתר") ו/או מוסר לחברה מידע כלשהו באמצעות האתר.

האתר עוסק בגיוס משתתפים למחקר הקליני VALUE, הבוחן את התרופה הניסיונית EscharEx® לטיפול בכיבים ורידיים בשוק הרגל. האתר מופעל על-ידי מדיונד בע"מ, המשמשת כבעלת מסד הנתונים (Database Controller) כהגדרתו בחוק הגנת הפרטיות, תשמ"א-1981 ותיקוניו.

בסיס משפטי: מדיניות זו ניתנת בהתאם להוראות חוק הגנת הפרטיות, תשמ"א-1981 (להלן: "חוק הגנת הפרטיות"), לרבות תיקון מספר 13 לחוק, שאושר על-ידי הכנסת ביום 5 באוגוסט 2024, אשר הרחיב את הגדרות ה"מידע הרגיש במיוחד" (Especially Sensitive Data) וחיזק את הגנות הפרטיות על מידע רפואי ובריאותי; תקנות הגנת הפרטיות (תנאי החזקת מידע ושמירתו וסדרי העברת מידע בין גופים ציבוריים), תשמ"ו-1986; והנחיות משרד הבריאות בנוגע למחקר קליני הכולל מידע בריאותי.

2. הגדרות מרכזיות

- "מידע אישי" – מידע המתייחס לאדם מזוהה או הניתן לזיהוי, כהגדרתו בחוק הגנת הפרטיות, תשמ"א-1981.
- "מידע רגיש במיוחד" – כהגדרתו בתיקון 13 לחוק הגנת הפרטיות (אוגוסט 2024), לרבות: מידע רפואי ובריאותי, גנטי, ביומטרי, מידע על חיי האישיות, נטייה מינית, ועוד.
- "עיבוד מידע" – כל פעולה על מידע אישי, לרבות איסוף, שמירה, שימוש, העברה, מחיקה.
- "משתמש" – כל אדם המבקר באתר, לרבות מועמדים פוטנציאליים למחקר, בני משפחה, אנשי מקצוע רפואי, וציבור כללי.
- "שאלון הסינון" – שאלון ההתאמה הזמין באתר לבדיקת עמידה בתנאי הכשרות למחקר VALUE.

3. סוגי המידע שנאסף

3.1 מידע שמוסרים המשתמשים באופן פעיל

מידע זיהויי בסיסי: שם מלא; כתובת דוא"ל; תוכן הפנייה/ההודעה (בטופס יצירת הקשר).

מידע בריאותי (מידע רגיש במיוחד): תשובות לשאלון הסינון, העשויות לכלול: מצב הפצע הוורדי בשוק הרגל, מצב בריאות כללי, גיל, היסטוריה רפואית רלוונטית, תרופות קיימות – ככל שנדרש לצורך בדיקת הכשרות למחקר.

הערה חשובה: מידע בריאותי מסווג כ"מידע רגיש במיוחד" בהתאם לתיקון 13 לחוק הגנת הפרטיות. איסוף מידע זה נעשה אך ורק בהסכמה מפורשת שלכם ולמטרות המפורטות במדיניות זו. החברה מחויבת לאסוף אך ורק את המידע המינימלי הנדרש למטרות המפורטות במדיניות זו, ולא תאסוף מידע עודף מעבר לנדרש.

3.2 מידע הנאסף באופן אוטומטי (נתוני שימוש)

- כתובת IP של המשתמש
- סוג הדפדפן ומערכת ההפעלה
- דפים שנצפו ומשך הביקור
- מקור ההפניה לאתר
- נתוני קובצי Cookie (ראו סעיף 10 להלן)

4. מטרות עיבוד המידע

- **גיוס למחקר קליני:** בדיקת עמידת המועמד בתנאי הכשרות למחקר VALUE ויצירת קשר עם מועמדים פוטנציאליים להמשך תהליך הגיוס במרכז המחקר.
- **מענה לפניות:** טיפול בשאלות, פניות ובקשות שנשלחו דרך טופס יצירת הקשר.
- **שיפור האתר:** ניתוח סטטיסטי אנונימי של דפוסי השימוש באתר לצורך שיפור חוויית המשתמש.
- **עמידה בדרישות רגולטוריות:** שמירה על תיעוד בהתאם להנחיות ועדת הלסינקי ומשרד הבריאות.

5. מנגנון ההסכמה

הסכמה לעיבוד מידע רגיש במיוחד (מידע בריאותי) תינתן באמצעות תיבת סימון (Checkbox) נפרדת ומפורשת, הממוקמת לפני מילוי שאלון הסינון. ההסכמה אינה כלולה בתנאי השימוש הכלליים ואינה מהווה תנאי לגלישה באתר. תיעוד ההסכמה יישמר על ידי החברה לצורכי ביקורת.

6. הבסיס המשפטי לעיבוד המידע

מטרת העיבוד	הבסיס המשפטי
עיבוד מידע זיהויי בסיסי לטיפול בפניות	הסכמת המשתמש (סעיף 2ב לחוק הגנת הפרטיות)
עיבוד מידע בריאותי – שאלון סינון	הסכמה מפורשת לעיבוד מידע רגיש במיוחד (תיקון 13)
ניתוח סטטיסטי אנונימי	אינטרס לגיטימי של החברה (מידע בלתי מזוהה)

עמידה בדרישות רגולטוריות	חובה חוקית
--------------------------	------------

עיבוד מידע בריאותי – הנחשב מידע רגיש במיוחד לפי תיקון 13 לחוק הגנת הפרטיות – מתבצע אך ורק לאחר קבלת הסכמה מפורשת, חופשית ומדעת של המשתמש, ויכול להיות מבוטל בכל עת (ראו סעיף 11).

7. שיתוף מידע עם צדדים שלישיים

מדיונד לא תמכור, תשכיר או תעביר את המידע האישי שלכם לגורמים שלישיים למטרות שיווק. המידע עשוי להיות משותף עם הגורמים הבאים בלבד, למטרות המפורטות:

- **מרכזים רפואיים המשתתפים במחקר:** לצורך קביעת פגישת סינון ראשונית, ככל שנמצאתם מתאימים לכאורה.
- **ארגוני מחקר חוזיים (CRO – Contract Research Organizations):** המסייעים בניהול המחקר הקליני, הכפופים להסכמי סודיות ועיבוד נתונים.
- **ספקי שירותי אירוח וטכנולוגיה:** כגון ספק אירוח האתר **[יש להוסיף שם הספק ומיקום שרתים]**, הכפופים להתחייבויות סודיות ואבטחה.
- **ועדת הלסינקי וגורמים רגולטוריים:** משרד הבריאות הישראלי ורשויות מוסמכות אחרות, בהתאם לדרישות חוקיות.
- **גורמים מחייבים על-פי חוק:** בית משפט, רשות מוסמכת, לפי צו שיפוטי בלבד.

כל העברה של מידע רגיש במיוחד לצד שלישי תיעשה בכפוף להסכמים המגנים על פרטיותכם ובהתאם להוראות חוק הגנת הפרטיות ותיקון 13.

8. קבלת החלטות אוטומטית

שאלון הסינון עשוי לכלול עיבוד אוטומטי של תשובותיכם לצורך בדיקת עמידה בתנאי הכשירות הראשוניים למחקר. החלטה ראשונית זו אינה סופית ותמיד תיבחן בנוסף על ידי גורם אנושי מוסמך (רופא/אחות מחקר). הינכם זכאים לקבל הסבר על בסיס ההחלטה ולבקש בחינה אנושית של תוצאות השאלון.

9. אבטחת מידע

מדיונד נוקטת באמצעי אבטחה טכניים וארגוניים מתאימים להגנה על המידע האישי, ובפרט על מידע בריאותי רגיש, לרבות:

- הצפנת מידע בהעברה ובאחסון (SSL/TLS)
- הגבלת גישה למידע לעובדים ונותני שירות המורשים לכך בלבד
- נוהלי אבטחת מידע תואמי תקנות הגנת הפרטיות (תנאי החזקת מידע ושמירתו), תשמ"ו-1986
- ביקורות אבטחה תקופתיות

יחד עם זאת, אין אפשרות להבטיח אבטחה מוחלטת בסביבת אינטרנט. במקרה של אירוע אבטחה משמעותי, החברה תפעל בהתאם לחובות הדיווח הקבועות בחוק. במקרה של אירוע

אבטחה משמעותי, החברה תפעל בהתאם לחובות הדיווח הקבועות בחוק. בנוסף, במקרה של פרצת מידע העלולה לפגוע בזכויות או בפרטיות נשואי המידע, תודיע החברה לאנשים הנוגעים בדבר בהקדם האפשרי ובהתאם להנחיות הרשות להגנת הפרטיות.

10. קובצי Cookie ומעקב

האתר עשוי לעשות שימוש בקובצי Cookie (עוגיות) ובכלי מעקב דומים, לרבות:

- **עוגיות הכרחיות:** לתפקוד תקין של האתר.
- **עוגיות ניתוח/סטטיסטיקה:** לצורך הבנת אופן השימוש באתר (כגון Google Analytics – **יש לאשר ולפרט**).
- **עוגיות שיווקיות:** **יש לציין אם קיימות**.

ניתן להגדיר את הדפדפן לדחות עוגיות, אם כי הדבר עלול לפגוע בחוויית השימוש באתר.

11. זכויות המשתמשים

בהתאם לחוק הגנת הפרטיות, תשמ"א-1981 ותיקוניו, זכאים המשתמשים ל:

- **זכות עיון:** לבקש לקבל עותק של המידע האישי המוחזק אודותיכם.
 - **זכות תיקון:** לבקש תיקון מידע שגוי, חסר או מיושן.
 - **זכות מחיקה:** לבקש מחיקת המידע, בכפוף לחובות שמירה חוקיות (כגון חובות תיעוד רגולטוריות במחקר קליני). יובהר, כי ככל שהצטפתם בפועל למחקר הקליני VALUE, עשויה זכות המחיקה להיות מוגבלת משמעותית בהתאם לדרישות ה-GCP (Good Clinical Practice), לתקנות ועדת הלסינקי ודרישות משרד הבריאות, אשר מחייבות שמירת תיעוד שלם של נותני המחקר.
 - **זכות ביטול הסכמה:** לבטל את הסכמתכם לעיבוד מידע בכל עת, מבלי שהדבר ישפיע על חוקיות העיבוד שנעשה עד לאותה עת.
 - **זכות התנגדות:** להתנגד לעיבוד מידע למטרות מסוימות.
- לממש את זכויותיכם, פנו ל: experts@verasafe.com. החברה תטפל בבקשות תוך 30 ימים מיום קבלת הפנייה.

12. שמירת מידע

- **מידע ממשאלון סינון:** יישמר למשך תקופת המחקר הקליני ובהתאם לדרישות הרגולטוריות של ועדת הלסינקי ומשרד הבריאות (בדרך כלל עד 15 שנים מתום המחקר).
- **מידע מטופס יצירת קשר:** יישמר למשך **יש להגדיר תקופה, למשל 3 שנים** ממועד הפנייה.
- **נתוני שימוש אנונימיים:** ללא הגבלת זמן.

13. העברת מידע לחו"ל

יתכן כי מידע אישי יועבר מחוץ לישראל, לרבות למדינות בהן פועלים ארגוני CRO שותפים למחקר (כגון: **יש לציין מדינות רלוונטיות**). העברות כאמור תעשינה בכפוף לאחד ממנגנוני ההגנה הבאים: (א) קביעת הלימות (Adequacy Decision) של הרשות להגנת הפרטיות; (ב)

סעיפים חוזיים סטנדרטיים (Standard Contractual Clauses); או (ג) הסכמה מפורשת של המשתמש, והכל בהתאם להוראות הדין הישראלי ותיקון 13 לחוק הגנת הפרטיות.

14. אחריות ההורים/האפוטרופוסים

האתר אינו מיועד לקטינים מתחת לגיל 18. אם נודע לנו שנאסף מידע ממי שטרם מלאו לו 18 שנה ללא הסכמת אפוטרופוס, נפעל למחיקתו.

15. שינויים במדיניות הפרטיות

החברה שומרת לעצמה את הזכות לעדכן מדיניות זו מעת לעת. שינויים מהותיים יפורסמו באתר לפחות 30 יום לפני כניסתם לתוקף. המשך השימוש באתר לאחר מועד עדכון המדיניות מהווה הסכמה לנוסחה המעודכן.

16. יצירת קשר – ממונה הגנת הפרטיות

לכל שאלה, פנייה או מימוש זכויות הנוגעות לפרטיות: מדיוונד בע"מ – ממונה הגנת פרטיות (DPO)

כתובת: 100 M Street S.E., Suite 600, Washington, D.C. 20003 USA

דוא"ל: experts@verasafe.com טלפון 398-7067 (617) +1.

החברה תטפל בבקשות תוך 30 ימים מיום קבלת הפנייה.

לתלונות בנוגע לאופן עיבוד מידעכם, הינכם רשאים לפנות גם לרשות להגנת הפרטיות www.gov.il/RHP.