

iGRO-NUTZUNGSBEDINGUNGEN

Überblick und Ziel

iGRO ist ein webgestütztes Tool, das durch und für Pfizer Healthcare Ireland („Pfizer“) für endokrinologische Institutionen (Institution) und deren autorisierte Mitarbeiter (Endbenutzer) entwickelt wurde; das Tool ermöglicht die Prognose des Wachstums bei Kindern, die mit Wachstumshormon behandelt werden (iGRO). Pfizer Inc. ist der verantwortliche Hersteller von iGRO. Die Wachstumsprognose wird anhand von veröffentlichten Algorithmen berechnet, die in das Tool eingebunden sind. Ziel ist die Optimierung des Patientenmanagements in der Praxis; außerdem können Patienten identifiziert werden, die zu stark bzw. zu schwach auf die Wachstumshormonbehandlung (GH-Behandlung) ansprechen oder mangelnde Adhärenz zeigen.

Das iGRO-Tool umfasst eine Software-Anwendung und eine unterstützende Datenbank („iGRO“). Das Tool ist als Medizinprodukt eingestuft und trägt das CE-Kennzeichen. Das Produkt wird schrittweise für den Gebrauch in Institutionen in Großbritannien, Irland, Schweden, Finnland, Norwegen, Dänemark, Belgien, den Niederlanden, Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien, Griechenland, der Schweiz, Österreich und Portugal eingeführt.

iGRO gilt in der EU als Medizinprodukt der Klasse 1 und trägt das CE-Zeichen gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften und Leitlinien der EU. Pfizer Inc ist der verantwortliche Hersteller von iGRO. Pfizer Healthcare Ireland ist der autorisierte gesetzliche Vertreter für iGRO in der EU.

In diesen Nutzungsbedingungen wird der Begriff „Pfizer“ für die Pfizer-Firmengruppe, einschließlich Pfizer Inc., Pfizer Healthcare Ireland und Pfizer Corporation Austria GmbH (Pfizer Österreich) verwendet.

MELDUNGEN VON NEBENWIRKUNGEN

Die Angehörigen der Gesundheitsberufe werden aufgefordert, alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen gemäß den nationalen Bestimmungen für Spontanmeldungen zu melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht
Institut Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
A-1200 Wien
24-Stunden Notruf: +43 (0)664 831 28 43
Fax: +43 (0) 50 555 36207

als elektronische Meldung oder unter Verwendung des Meldeformulars, verfügbar über die AGES-Website <http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/> zu richten.

Alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen mit einem Pfizer Produkt sind an die Fa. Pfizer, Abt. Pharmakovigilanz zu melden:

e-mail: AUT.AEReporting@pfizer.com

Tel: +43 1 52115-840

Fax:+43 1 524 40 23

Produktbeanstandungen melden sie bitte unter reklamation.Austria@pfizer.com

DURCH DEN GEBRAUCH VON iGRO AKZEPTIEREN SIE DIE NUTZUNGSBEDINGUNGEN FÜR iGRO IM NAMEN ALLER ENDBENUTZER IN IHRER INSTITUTION.

- 1 **Institutionen/Endbenutzer.** Endokrinologische Institutionen (z. B. Kliniken, Einzelpersonen, Personengesellschaften, Kapitalgesellschaften und andere Praxisformen („**Institutionen**“), die mit Pfizer den Gebrauch von iGRO vereinbart haben, laden Mitarbeiter ein, auf iGRO zuzugreifen und die Anwendung zu nutzen („**Endbenutzer**“).
- 2 **Registrierung.** Jeder Endbenutzer wird per E-Mail von Pfizer eingeladen, sich zu registrieren und ein eigenes Konto einzurichten.
- 3 **Endbenutzerkonten und Zugriffskontrollen.** iGRO erfasst den Vornamen, den Nachnamen und die E-Mail-Adresse der Endbenutzer in jeder Institution und erstellt aus diesen Angaben ein persönliches Konto im iGRO-System („**Endbenutzerkonto**“). Jedes Endbenutzerkonto erhält eine eindeutige Benutzer-ID und ist passwortgeschützt. Jede Institution ist allein dafür verantwortlich, die Benutzer-IDs und Passwörter ihrer Endbenutzer vertraulich zu behandeln, so dass die Anmeldedaten nicht von Dritten, denen die Institution keine entsprechende Ermächtigung erteilt hat, verwendet werden können. Die Institution ist außerdem allein für sämtliche Aktivitäten verantwortlich, die von den einzelnen Endbenutzerkonten ausgeführt werden. Wenn ein Endbenutzer die Institution verlässt, ist diese Institution dafür verantwortlich, den weiteren Zugriff dieses Endbenutzers auf iGRO zu unterbinden. Pfizer behält sich das Recht vor, jederzeit und aus jeglichen Gründen einzelne oder alle Endbenutzerkonten auszusetzen und iGRO zurückzuziehen.
- 4 **Prüfung.** iGRO umfasst einen automatisierten Prüfpfad (Audit Trail), in dem festgehalten wird, mit welchem Endbenutzerkonto die verschiedenen Patienten- oder Endbenutzerdatensätze erstellt, abgerufen und aktualisiert wurden.
- 5 **Cookies.** Nähere Informationen dazu finden Sie in der „Datenschutzrichtlinie von iGRO“.
- 6 **Internetzugriff und Sicherheit.** iGRO ist ein browsergestütztes Tool, für das der Zugriff auf das Internet über einen Mobilfunkanbieter, einen Internetdienstanbieter oder eine andere Methode (**Netzwerkanbieter**) erforderlich ist. Ohne Internetverbindung ist unter Umständen kein Zugriff auf iGRO möglich. Sämtliche Gebühren von Netzwerkanbietern gehen vollumfänglich zu Ihren Lasten. Sie bestätigen und akzeptieren, dass die Nutzung des Internet nicht immer gefahrlos ist und dass die Nutzung des Internet oder von unsicheren Netzwerken durch die Institution oder die Endbenutzer (beispielsweise die Nutzung von WLAN-Hotspots) auf eigenes Risiko Ihrer Institution erfolgt.
- 7 **Gebrauch von iGRO.** Sie verpflichten sich, beim Gebrauch von iGRO und beim Zugriff darauf stets die einschlägigen Gesetze zu beachten. Außerdem unterlassen Sie jegliche Aktivitäten, die iGRO beschädigen, beeinträchtigen oder stören, den Zugriff auf iGRO unterbrechen, die Funktionsfähigkeit von iGRO mindern oder den Gebrauch des Tools durch andere Benutzer unterbinden könnten.
- 8 **Inhalt.** Sie akzeptieren, dass der Zugriff auf iGRO und seine Inhalte sowie der Gebrauch des Tools und dieser Inhalte auf eigenes Risiko erfolgen. Pfizer und/oder die technischen Anbieter sind berechtigt, iGRO jederzeit in eigenem Ermessen zu ergänzen oder zu verändern

oder Material aus iGRO zu löschen (mit Ausnahme der Patientendaten). Pfizer unternimmt angemessene Anstrengungen, um richtige und aktuelle Angaben zu iGRO zu bieten, gibt jedoch keine Gewährleistungen, Zusagen oder Erklärungen jeglicher Art hinsichtlich der Richtigkeit, Aktualität, Qualität, Vollständigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ab. Pfizer lehnt jegliche ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen im gesetzlich zulässigen Rahmen ab. Weder Pfizer noch seine verbundenen Unternehmen oder jegliche anderen Personen, die an der Erstellung, Fertigung oder Bereitstellung von iGRO beteiligt sind, haften für jegliche Verluste, Schäden oder Kosten, die aus dem Vertrag oder aus unerlaubter Handlung

(auch Fahrlässigkeit) oder anderweitig aus dem Vertrauen auf die in iGRO enthaltenen Informationen oder als Folge des Zugriffs auf iGRO, dessen Gebrauch oder dessen Nichtverfügbarkeit oder im Hinblick auf jegliche Fehler oder Lücken im Inhalt entstehen, sofern diese Verluste, Schäden oder Kosten nicht aufgrund von vorsätzlicher Verschuldung oder grober Fahrlässigkeit durch Pfizer oder eine im Namen von Pfizer handelnde Person entstehen. Diese Einschränkung erstreckt sich auch auf jegliche Verluste, Schäden oder Kosten, die durch Viren oder andere schädliche Objekte entstehen, die Ihre Computer-Hardware, Ihre Software oder Daten infizieren. Die Haftung für Tod oder Körperverletzung wird nicht ausgeschlossen.

- 9 **Websites und Links von Drittanbietern.** Sofern die Website Links zu anderen Websites oder Leistungen, die sich im Besitz oder unter der Kontrolle Dritter befinden, enthält, haften weder Pfizer noch die Dienstleister von Pfizer für die Datenschutzrichtlinien oder –Praktiken dieser Websites oder Leistungen Dritter. Die Institutionen und/oder ihre Endbenutzer haben vor der Nutzung zu überprüfen, ob die Richtlinien und Praktiken für sie akzeptabel sind.
- 10 **Nicht vertrauliche Informationen.** Jeglicher Schriftverkehr und anderes Material, das Sie über das Internet an Pfizer senden oder per E-Mail oder anderweitig auf der Website veröffentlichen (z.B. Fragen, Anmerkungen oder Vorschläge), gilt als nicht vertraulich, und Pfizer geht hinsichtlich dieser Angaben keine Verpflichtungen ein. Pfizer ist berechtigt, jegliche Ideen, Konzepte, Kenntnisse oder Techniken in diesem Schriftverkehr oder Material für jegliche Zwecke zu nutzen (z.B. für die Entwicklung, Fertigung und Vermarktung von Produkten), ohne dass eine Haftung oder finanzielle oder anderweitige Verpflichtungen jeglichen Personen gegenüber entstehen.
- 11 **Rechte an geistigem Eigentum.** Sämtliche Urheberrechte, Patente, Datenbankrechte, Marken, Designs, Kenntnisse und vertraulichen Informationen (eingetragen oder nicht eingetragen) sowie jegliche weiteren Rechte an geistigem Eigentum hinsichtlich dieser Website und des iGRO-Tools sind Eigentum von Pfizer und/oder dessen Lizenzgebern. Der Inhalt von iGRO darf ausschließlich als nicht kommerzielle, persönliche Referenz kopiert werden, dies jedoch unter der Maßgabe, dass sämtliche Hinweise zu Urheberrechten und anderen Schutzrechten unverändert übernommen werden müssen und der Inhalt anschließend nicht erneut kopiert, reproduziert oder anderweitig verteilt werden darf. Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Pfizer und soweit nicht anderweitig ausdrücklich gestattet, sind weder die Institution noch jegliche Endbenutzer berechtigt, jegliche Informationen, Texte oder Dokumente in iGRO ganz oder teilweise über jegliches elektronische Medium oder als Ausdruck zu kopieren, zu präsentieren, herunterzuladen, zu verteilen, zu modifizieren, zu reproduzieren, erneut zu veröffentlichen oder erneut zu übertragen oder abgeleitete Arbeiten auf der Grundlage von iGRO bzw. der Informationen, Texte oder Dokumente in iGRO zu erstellen. Darüber hinaus gilt Folgendes: Der Name und das Logo von Pfizer sind eingetragene Marken, und ohne schriftliche Genehmigung von Pfizer ist die Nutzung des Namens und/oder

des Logos nicht zulässig. Die missbräuchliche Nutzung der Marken oder von anderem Material von Pfizer ist untersagt und stellt eine Verletzung der Urheberrechtsgesetze, der Markengesetze und/oder anderer Gesetze dar. Pfizer macht die Rechte am geistigen Eigentum im gesetzlich zulässigen Rahmen aktiv und nachdrücklich geltend.

- 12 **Sicherheitsverstöße.** Sie verpflichten sich, den Support/ die Kundenbetreuung von iGRO unverzüglich über jeglichen unbefugten Gebrauch der Konten Ihrer Endbenutzer und/oder über jegliche weiteren Sicherheitsverstöße zu unterrichten.
- 13 **Beziehung zu Patienten.** Die Beziehung zwischen einer Institution oder einem Endbenutzer und jeglichen Patienten ist eine ausschließliche Vertragsbeziehung zwischen der Institution und dem oder den Patienten. Soweit nicht anderweitig in diesen Nutzungsbedingungen gestattet, unterlässt die Institution jegliche Aktivitäten, durch die eine bindende Verpflichtung von Pfizer gegenüber jeglichen Patienten oder anderen Personen entstehen würde, und die Institution hält auch die Endbenutzer dazu an, diese Aktivitäten zu unterlassen.
- 14 **Datenschutz.** Nähere Informationen dazu finden Sie in der „Datenschutzrichtlinie von iGRO“.
- 15 **Eingabe der Daten.** Die Institution stellt sicher, dass ausschließlich ihre befugten Endbenutzer Patientendaten eingeben, abrufen und aktualisieren und die Patienten der endokrinologischen Institution über iGRO verwalten. Nähere Informationen dazu finden Sie in der „Datenschutzrichtlinie von iGRO“.
- 16 **Datenanalyse.** Die Institution bestätigt und akzeptiert, dass Pfizer berechtigt ist, anhand von aggregierten Statistiken zu den in iGRO gespeicherten Daten den Gebrauch von iGRO zu beurteilen und die Funktions- und Leistungsfähigkeit des Tools zu optimieren. Die Institution erteilt hiermit dem benannten Dienstleister von Pfizer (Details auf Anfrage bei Pfizer erhältlich) die Genehmigung, die Daten zu aggregieren und ausschließlich aggregierte Statistiken an Pfizer zu übermitteln. Nähere Informationen dazu finden Sie in der „Datenschutzrichtlinie von iGRO“.
- 17 **Beratung.** iGRO ist kein Ersatz für eine medizinische Beurteilung, Beratung, Diagnose oder Behandlung jeglicher gesundheitlichen Zustände oder Probleme und darf nicht als solcher betrachtet oder dargestellt werden.
- 18 **Kompatibilität.** Es werden keine Aussagen und keine Gewährleistung hinsichtlich der Kompatibilität von iGRO mit bestimmter Hardware, bestimmten Software-Versionen oder bestimmten Anwendungen abgegeben. Informationen zu den einzelnen iGRO-Versionen, sowie zu Hardware- und Software-Kompatibilität, können Sie im technischen Benutzerhandbuch finden.
- 19 **Sonstiges.** Sollten eine oder mehrere Bestimmungen dieser Nutzungsbedingungen als rechtswidrig, ungültig oder nicht durchsetzbar erklärt werden, bleiben die verbleibenden Bestimmungen uneingeschränkt in Kraft.
- 20 **Änderungen.** Pfizer kann diese Nutzungsbedingungen jederzeit ohne Ankündigung durch Veröffentlichung einer neuen Version auf iGRO ändern. Endbenutzer sollten diese daher regelmäßig auf Änderungen überprüfen. Durch die Weiterbenutzung von iGRO nach der Bereitstellung einer neuen Version erklärt sich der Endbenutzer mit den neuen Nutzungsbedingungen einverstanden.

- 21 **Rechte Dritter.** Soweit nicht anderweitig in diesen Nutzungsbedingungen festgelegt, sind Personen, die nicht als Partei diesen Nutzungsbedingungen unterliegen, nicht berechtigt, die Rechte und Ansprüche aus diesen Nutzungsbedingungen zu nutzen oder durchzusetzen.
- 22 **Geltendes Recht.** Diese Nutzungsbedingungen und der Gebrauch von iGRO unterliegen österreichischem Recht unter Ausschluss der Verweisungsnormen. Das zuständige Gericht für jegliche Streitigkeiten im Zusammenhang mit dem iGRO-Tool und/oder diesen Nutzungsbedingungen ist das sachlich zuständige Gericht des 1. Bezirks in Wien.

PFIZER IST BERECHTIGT, DIESE NUTZUNGSBEDINGUNGEN JEDERZEIT OHNE VORANKÜNDIGUNG ZU ÄNDERN. DIESE ÄNDERUNGEN TRETEN MIT IHRER VERÖFFENTLICHUNG UNMITTELBAR IN KRAFT: LESEN SIE DIESE NUTZUNGSBEDINGUNGEN DAHER IN REGELMÄSSIGEN ABSTÄNDEN ERNEUT UND INFORMIEREN SIE SICH ÜBER DIE JEWEILS AKTUELLEN ÄNDERUNGEN.