

iGRO-TYÖKALUN KÄYTTÖEHDOT KLINIKOILLE

Yleiskatsaus ja tavoite

iGRO™ on internetpohjainen työkalu, jonka Pfizer Inc. on kehittänyt endokriinisten klinikoiden (jotka voivat olla yksityisiä ammatinharjoittajia tai yrityksiä) (**Klinikat**) ja niiden valtuutetun henkilökunnan (**Loppukäyttäjät**) käyttöön sellaisten lasten kasvun ennustamiseen, joille annetaan kasvuhormonihoitoa. Kasvuennuste luodaan käyttämällä työkaluun rakennettuja julkaistuja algoritmeja. Työkalun tavoite on parantaa Kliniknan potilashallintoa, ja se voi myös auttaa Klinikkaa tunnistamaan potilaat, jotka reagoivat voimakkaasti tai heikosti kasvuhormonihoitoon (GH) ja joilla on ongelmia hoitoon sopeutumisessa.

iGRO-työkalu koostuu ohjelmistosta ja sitä tukevasta tietokannasta. Se otetaan käyttöön vaiheittain Klinikkoilla Isossa-Britanniassa, Irlannissa, Ruotsissa, Suomessa, Norjassa, Tanskassa, Belgiassa, Alankomaissa, Saksassa, Ranskassa, Italiassa, Espanjassa, Kreikassa, Sveitsissä, Itävallassa ja Portugalissa, ja myöhemmin se voi olla saatavilla myös muissa maissa.

iGRO on luokiteltu luokan I terveydenhuollon laitteeksi EU:ssa, ja se on CE-merkitty EU:n lainsäädännön ja siihen liittyvien ohjeiden mukaisesti. Pfizer Inc. on iGRO-työkalun valmistaja. Pfizer Healthcare Ireland on valmistajan valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella.

Sana **Pfizer** merkitsee näissä käyttöehdoissa Pfizer-konsernia, johon kuuluvat Pfizer Inc., Pfizer Consumer Healthcare ja Pfizer Healthcare Ireland.

HAITTAVAIKUTUSTEN RAPORTOINTI

Haittavaikutuksista on syytä ilmoittaa. Ilmoituslomakkeet ja tarvittavat tiedot saa osoitteesta <http://www.fimea.fi/haittavaikutusilmoitukset>

Jos Pfizer-tuotteiden käytöstä aiheutuu haittavaikutuksia, niistä on ilmoitettava myös Pfizer Medical Information -palveluun numeroon +44 1304 616161 (numero Isossa-Britanniassa, palvelu myös suomen kielellä) tai Pfizer Oy p. 09 430 040.

KÄYTTÄMÄLLÄ iGRO-TYÖKALUA VAHVISTAT, ETTÄ OLET KLINIKKASI VALTUUTTAMA JA HYVÄKSYT iGRO-TYÖKALUN KÄYTTÖEHDOT SEKÄ OMASTA PUOLESTASI ETTÄ KLINIKKASI PUOLESTA

- Loppukäyttäjät.** Endokriiniset Klinikat (jotka voivat olla yksityisiä ammatinharjoittajia tai yrityksiä), jotka ovat sopineet Pfizerin kanssa iGRO-työkalun käytöstä, ilmoittavat Pfizerille jokaisesta henkilökuntansa jäsenestä, jolla on pääsy iGRO-työkaluun, ja joka käyttää sitä Kliniknan tilin avulla.
- Rekisteröinti.** Jokainen Loppukäyttäjä kutsutaan sähköpostilla rekisteröitymään ja perustamaan henkilökohtainen tili. Kutsun lähettää Pfizer tai se lähetetään Pfizerin puolesta.
- Loppukäyttäjien tilit ja käyttöoikeuksien hallinta.** iGRO-työkalu tallentaa jokaisen Kliniknan Loppukäyttäjän nimen, sukunimen ja sähköpostiosoitteen henkilökohtaisen tilin luomiseksi iGRO-järjestelmään (**Loppukäyttäjän tili**). Jokaisella Loppukäyttäjän tilillä on oma käyttäjätunnus, ja tili suojataan salasanalla. Klinikka vastaa siitä, että Kliniknan Loppukäyttäjien käyttäjätunnukset ja salasanat pysyvät salassa, eivätkä niitä käytä muut kuin Kliniknan valtuuttamat henkilöt. Klinikka on myös vastuussa kaikesta, mitä sen Loppukäyttäjien tileillä tehdään. Jos Loppukäyttäjän työsuhte tai muu sopimussuhde

- Klinikkaan päätytty, on Klinikkan vastuulla estää Loppukäyttäjää käyttämästä iGRO-työkalua. Pfizer pidättää itsellään oikeuden estää Loppukäyttäjien tilien käytön tai poistaa iGRO- työkalun käytöstä milloin tahansa mistä syystä tahansa.
- 4 **Tarkastus.** iGRO-työkalussa on automaattinen tarkastuspolku, joka tallentaa tiedot siitä, minkä Loppukäyttäjän tiliä on käytetty potilastietojen ja/tai Loppukäyttäjän tietojen luomiseen, katseluun ja päivitykseen.
 - 5 **Evästeet.** iGRO-työkalun käyttö edellyttää, että laitteeseesi/laitteisiisi tallennetaan evästeitä (katso lisätietoja iGRO-työkalun Tietosuojakäytännöstä alla olevasta linkistä), ja että suostut evästeiden tallennukseen ja käyttöön. Ilmoitamme, jos tähän tulee muutoksia.
 - 6 **Internetin käyttö ja turvallisuus.** iGRO on internetpohjainen työkalu, ja sen käyttö vaatii internetyhteyden mobiiliverkko-operaattorin tai internet-operaattorin kautta tai muulla tavalla (**Operaattori**). Pääsy iGRO-työkaluun ei ole mahdollista ilman internetyhteyttä. Olet itse vastuussa kaikista Operaattorien palveluihin liittyvistä kuluista. Tiedostat ja hyväksyt, että internetin käyttö ei ole aina turvallista, ja että kaikki Klinikkan tai Loppukäyttäjien internetin käyttö tai suojaamattomien verkkojen käyttö (mukaan lukien mutta ei ainoastaan jaetut langattomat verkot) tapahtuu Klinikkan omalla vastuulla (katso lisätietoja iGRO- työkaluun tallennettujen tietojen suojaamisesta Tietosuojakäytännöstä).
 - 7 **iGRO-työkalun käyttö.** Suostut noudattamaan lakia aina, kun käytät iGRO-työkalua, etkä tee mitään, mikä vahingoittaa, häiritsee, keskeyttää tai heikentää iGRO-järjestelmän toimintaa tai estää muita käyttäjiä käyttämästä työkalua.
 - 8 **Sisältö.** Hyväksyt, että iGRO-työkalun sisäänkirjautuminen, käyttö ja sisältö ovat omalla vastuullasi. Pfizer ja/tai sen teknisten palveluiden palveluntarjoajat voivat lisätä, muuttaa tai poistaa materiaaleja iGRO-työkalusta milloin vain oman harkintansa mukaan. Pfizer pyrkii parhaansa mukaan huolehtimaan iGRO-työkalussa olevien tietojen paikkansapitävyydestä, ajantasaisuudesta, laadusta ja sopivuudesta niiden tarkoitettuun käyttötarkoitukseen sekä siitä, ettei tiedoissa ole puutteita. Pfizer ei anna tiedoille mitään takuuta, paitsi siltä osin kuin laissa on edellytetty. Pfizer, sen tytäryhtiöt ja iGRO-työkalun luomiseen, tuottamiseen tai toimittamiseen osallistuvat henkilöt eivät vastaa mistään tappiosta, vahingosta tai kulusta sopimusvastuun eikä vahingonkorvauslain nojalla (vaikka ne olisivat toimineet huolimattomasti), paitsi jos tällaiset tappiot, vahingot tai kulut johtuvat niiden tahallisesta tai törkeän huolimattomasta toiminnasta. Pfizer, sen tytäryhtiöt ja iGRO-työkalun luomiseen, tuottamiseen tai toimittamiseen osallistuvat henkilöt eivät myöskään vastaa mistään tappiosta, vahingosta tai kulusta, joka johtuu iGRO-työkalussa olevien tietojen käyttämisestä tai iGRO-työkaluun kirjautumisesta, sen käytöstä tai käytön estymisestä tai iGRO-työkalussa olevien tietojen virheistä tai puutteista. Tämä vastuunrajoitus koskee myös tappioita, vahinkoja tai kuluja, jotka johtuvat viruksista tai muista haittaohjelmista, jotka saastuttavat tietokoneesi, ohjelmistosi tai tietosi.
 - 9 **Kolmansien osapuolten sivustot ja linkit.** iGRO-työkalu saattaa sisältää linkkejä tai viittauksia kolmansien osapuolten ylläpitämille sivustoille, joihin Pfizer ei voi vaikuttaa. Tällaiset linkit on lisätty vain käyttäjän avuksi. Pfizer ei vastaa tällaisilla sivuilla olevien tietojen paikkansapitävyydestä, puutteista, ajantasaisuudesta, laadusta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen, eikä ole vastuussa mistään tappiosta, vahingosta tai kulusta, joka johtuu tällaisista tiedoista. Mikään linkki kolmannen osapuolen sivustoon tai palveluun ei ole suositus tai tuen osoitus Pfizerilta.
 - 10 **Ei-luottamukselliset tiedot.** Kaikki viestit ja muu materiaali, kuten kysymykset, kommentit ja ehdotukset, jotka lähetät Pfizerille sivuston kautta, sähköpostilla tai muuten ovat ei-luottamuksellisia tietoja, eikä Pfizerilla ole velvollisuutta pitää niitä salassa. Pfizerilla on oikeus käyttää vapaasti ideoita, konsepteja, tietotaitoa tai tekniikoita, joita nämä viestit ja materiaalit sisältävät, mihin tarkoitukseen tahansa, kuten tuotekehitykseen, tuotantoon ja tuotteiden markkinointiin ilman korvausta tai muita vastuita.

- 11 **Immateriaalioikeudet.** Kaikki tekijänoikeudet, patentit, oikeudet tietokantoihin, tavaramerkit, mallit, tietotaito ja luottamukselliset tiedot ja kaikki muut internetsivuilla esiintyvät ja iGRO-työkaluun kuuluvat immateriaalioikeudet (sekä rekisteröimättömät että rekisteröidyt oikeudet) ovat Pfizerin ja/tai Pfizerin lisenssiantajien omaisuutta. iGRO-työkalun sisältöä saa kopioida vain ei-kaupalliseen käyttöön ja sillä ehdolla, että kaikkia tekijänoikeuksia ja muita oikeuksia koskevat ilmoitukset säilytetään muuttamattomina, eikä sisältöä kopioida uudelleen tai levitetä. Paitsi siltä osin kuin näissä ehdoissa on sallittu, Klinikka tai Loppukäyttäjä ei saa kopioida, esittää, näyttää, ladata, jakaa, muokata, julkaista tai välittää mitään iGRO-työkalun sisältämää tietoa, tekstiä tai asiakirjoja kokonaan eikä osittain sähköisesti eikä paperiversiona eikä luoda niihin perustuvia teoksia ilman Pfizerin kirjallista suostumusta (tämä ei estä Klinikkaa tai Loppukäyttäjää kopioimasta potilastietoja, mikäli lääkealan eettisten ohjeiden noudattaminen sitä edellyttää). Lisäksi Pfizer ja iGRO ja niiden logot ovat tavaramerkkejä, eikä niitä saa käyttää ilman Pfizerin kirjallista suostumusta. Pfizerin tavaramerkkien tai muiden materiaalien väärinkäyttö on kiellettyä, ja se voi rikkoa tekijänoikeuslakia, tavaramerkkilakia ja/tai muita lakeja. Pfizer valvoo ja puolustaa immateriaalioikeuksiaan aktiivisesti.
- 12 **Tietoturvaloukkaukset.** Ilmoita iGRO-tukeen heti, jos jotain Loppukäyttäjän tiliä käytetään ilman lupaa, tai jos tapahtuu muita tietoturvaloukkauksia.
- 13 **Potilassuhde.** Klinikkan ja Loppukäyttäjien suhde potilaisiinsa on Klinikkan ja potilaiden välinen asia, eikä Klinikka tee mitään, mikä voisi luoda Pfizerille velvollisuuksia potilaita tai muita henkilöitä kohtaan lukuun ottamatta niitä tilanteita, jotka näissä ehdoissa on erityisesti sallittu. Klinikka vastaa myös siitä, etteivät sen Loppukäyttäjät tee mitään, mikä voisi luoda Pfizerille tällaisia velvollisuuksia.
- 14 **Tietosuoja.** Klinikka tiedostaa ja hyväksyy, että EU:n ja Sveitsin tietosuojalaki mukaisesti jokainen Klinikka on rekisterinpitäjä kaikkein niiden potilastietojen osalta, jotka se syöttää iGRO-työkaluun, tai joita käsitellään iGRO-työkalussa sen lukuun, ja kaikkien Klinikkan Loppukäyttäjien henkilötietojen osalta. Pfizer Healthcare Ireland on yhteisrekisterinpitäjä Loppukäyttäjien henkilötietojen osalta. Klinikka vastaa soveltuvan tietosuojalainsäädännön noudattamisesta omasta puolestaan ja Loppukäyttäjien puolesta ja huolehtii siitä, että jokainen potilas ja Loppukäyttäjä saa riittävät tiedot henkilötietojensa käsittelystä, ja että kaikki tarvittavat suostumukset potilailta ja Loppukäyttäjiltä on kerätty. Klinikka huolehtii myös tarvittavista ilmoituksista viranomaisille. iGRO-työkalussa olevien tietojen käsittelyyn ja ylläpitoon sekä huoltotoihin osallistuu ulkopuolisia palveluntarjoajia, jotka voivat myös toimia teknisenä tukena iGRO-työkalun Loppukäyttäjille. Näiden kolmansien osapuolten, Klinikoiden ja Loppukäyttäjien ei vaadita eikä heidän oleteta luovuttavan mitään henkilötietoja Pfizerille. Pfizer Healthcare Ireland huolehtii parhaansa mukaan siitä, että iGRO-työkaluun tallennetut henkilötiedot on suojattu, ja että niitä ei luovuteta Euroopan talousalueen/Sveitsin ulkopuolelle, kun kolmannet osapuolet käsittelevät niitä (katso lisätietoja iGRO-työkalun Tietosuojakäytännöstä alla olevasta linkistä).
- 15 **Tietojen muokkaaminen.** Klinikka huolehtii siitä, että vain sen valtuutetuilla Loppukäyttäjillä on mahdollisuus lisätä, katsella ja päivittää potilastietoja ja hallinnoida Klinikansa potilaiden tietoja iGRO-työkalussa.
- 16 **Tietojen analysointi.** Klinikka hyväksyy sen, että Pfizer voi käyttää koostettuja tilastoja iGRO-työkaluun tallennetuista tiedoista työkalun käytön analysointiin ja sen toimivuuden ja suorituskyvyn parantamiseen. Klinikka valtuuttaa Pfizerin nimeämän palveluntarjoajan (josta Pfizer antaa lisätietoja pyynnöstä) kokoamaan tiedot ja toimittamaan koostetut tilastotiedot Pfizerille.
- 17 **Neuvonta.** iGRO ei korvaa minkään terveydentilan tai sairauden lääketieteellistä arviointia, neuvontaa, diagnoosia tai hoitoa, eikä siihen pidä luottaa sellaisenaan. Katso lisätietoja iGRO-työkalun mallien käytöstä ohjeista, joihin on linkki iGRO-työkalun alaviitteessä.

- 18 **Yhteensopivuus.** iGRO-työkalun yhteensopivuutta minkään tietyn laitteisto- tai ohjelmistoversion tai sovelluksen kanssa ei taata. iGRO-työkalun teknisessä käyttöoppaassa on tarkempia tietoja iGRO-työkalun eri versioiden yhteensopivuudesta laitteistojen ja ohjelmistojen kanssa.
- 19 **Muuta.** Jos jotakin näiden Käyttöehtojen kohtaa pidetään täytäntöönpanokelvottomana, se poistetaan ilman vaikutusta muihin ehtoihin.
- 20 **Kolmannen osapuolen oikeudet.** Millään kolmannella osapuolella ei ole oikeutta hyödyntää tai panna täytäntöön näitä Käyttöehtoja, paitsi siltä osin kuin näissä ehdoissa on erikseen mainittu.
- 21 **Muutokset.** Pfizer voi muuttaa näitä Käyttöehtoja milloin tahansa julkaisemalla uuden version ehdoista iGRO-työkalussa. Loppukäyttäjien tulee tarkistaa ehdot säännöllisesti muutoksien varalta. iGRO-työkalun käytön jatkaminen sen jälkeen, kun uusi versio on julkaistu, tulkitaan uusien Käyttöehtojen hyväksymiseksi.
- 22 **Suomen laki.** Näihin Käyttöehtoihin ja iGRO-työkalun käyttöön sovelletaan Suomen lakia. Suomen tuomioistuimilla on yksinomainen toimivalta ratkaista iGRO-työkalun käytöstä ja näistä Käyttöehdoista johtuvat erimielisyydet.

**TARKISTATHAN NÄMÄ KÄYTTÖEHDOT SÄÄNNÖLLESTI, KOSKA PFIZER SAATTAA MUUTTA
EHTOJA, JA MUUTOKSET TULEVAT VOIMAAN JULKAISUHETKELLÄ**