

## **iGRO-NUTZUNGSBEDINGUNGEN**

### **Überblick und Ziel**

iGRO ist ein webgestütztes Tool, das durch und für Pfizer („**Pfizer**“) für endokrinologische Praxen (Praxis) und deren autorisierte Mitarbeiter (Endbenutzer) entwickelt wurde; das Tool ermöglicht die Vorhersage des Wachstums bei Kindern, die mit Wachstumshormon behandelt werden (iGRO).

iGRO ist in der EU als Medizinprodukt Klasse 1 klassifiziert, und wurde entsprechend der anwendbaren EU-Richtlinien und Leitlinien CE zertifiziert. Pfizer Inc. ist Hersteller des iGRO Tools; EU-Bevollmächtigter für iGRO ist Pfizer Healthcare Ireland, 9, Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24 D24NT20, Irland. Pfizer ist der verantwortliche Hersteller von iGRO™.

Die Wachstumsvorhersage wird anhand von veröffentlichten Algorithmen berechnet, die in das Tool eingebunden sind. Ziel ist die Therapie-Optimierung in der Praxis; außerdem können Patienten identifiziert werden, die zu stark bzw. zu schwach auf die Wachstumshormonbehandlung (GH-Behandlung) ansprechen oder mangelnde Compliance 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 Praxen in Großbritannien, Irland, Schweden, Finnland, Norwegen, Dänemark, Belgien, den Niederlanden, Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien, Griechenland, der Schweiz, Österreich und Portugal eingeführt.

### **DOKUMENTIEREN VON UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN**

- Bei einer potenziellen Nebenwirkungsmeldung kontaktieren Sie bitte die lokale Abteilung für Arzneimittelsicherheit unter: [DEU.AERreporting@pfizer.com](mailto:DEU.AERreporting@pfizer.com) oder Fax aus dem Inland (gebührenfrei): 0800183-0898
- Bei einer Produktreklamation/-beschwerde kontaktieren Sie bitte die lokale Abteilung für Produktreklamationen/-beschwerden unter: [FGC-Complaint.Karlsruhe@Pfizer.com](mailto:FGC-Complaint.Karlsruhe@Pfizer.com) oder Fax +49 721 6101 99453

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

- 1 **Endbenutzer.** Endokrinologische Praxen (z. B. Einzelpersonen, Personengesellschaften, Kapitalgesellschaften und andere Praxisformen) („**Praxen**“), die mit Pfizer den Gebrauch von iGRO vereinbart haben, laden die Mitarbeiter ein, die über das Praxiskonto auf iGRO zugreifen und die Anwendung nutzen sollen („**Endbenutzer**“).
- 2 **Registrierung.** Jeder Endbenutzer wird per E-Mail durch oder für 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 Praxis und erstellt aus diesen Angaben ein persönliches Konto im iGRO-System („**Endbenutzerkonto**“). Jedes Endbenutzerkonto erhält eine eindeutige Benutzer-ID und ist passwortgeschützt. Jede Praxis ist allein dafür verantwortlich, die Benutzer-IDs und Passwörter ihrer Endbenutzer vertraulich zu behandeln, so dass die Anmeldedaten nicht von Dritten, denen die Praxis keine entsprechende Ermächtigung erteilt hat, verwendet werden können. Die Praxis ist außerdem allein für sämtliche Aktivitäten verantwortlich, die von den einzelnen Endbenutzerkonten ausgeführt werden. Wenn ein Endbenutzer die Praxis verlässt, ist diese Praxis 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, in dem festgehalten wird, mit welchem Endbenutzerkonto die verschiedenen Patienten- oder Endbenutzerdatensätze erstellt, abgerufen und aktualisiert wurden.
- 5 **Cookies.** Bei iGRO müssen Cookies auf dem oder den Geräte(n) gespeichert werden (weitere Informationen siehe iGRO- Datenschutzrichtlinie unter dem nachfolgenden Link), und Sie erklären sich mit der Speicherung und Nutzung dieser Cookies einverstanden. Bei Änderungen werden Sie unverzüglich benachrichtigt.
- 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 Praxis oder die Endbenutzer (beispielsweise die Nutzung von WLAN-Hotspots) auf eigenes Risiko Ihrer Praxis 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. 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 Tochtergesellschaften 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 Gebrauchs oder dessen Nichtverfügbarkeit oder im Hinblick auf jegliche Fehler oder Auslassungen im Inhalt 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.
- 9 **Websites und Links von Drittanbietern.** iGRO enthält unter Umständen Links oder Verweise auf andere Websites von Dritten, die außerhalb des Kontrollbereichs von Pfizer liegen. Diese Links werden lediglich als zusätzlicher Service bereitgestellt. Pfizer gibt keine Gewährleistungen, Zusagen oder Erklärungen jeglicher Art hinsichtlich der Richtigkeit, Aktualität, Qualität, Vollständigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck der Informationen auf diesen Websites und haftet nicht für jegliche Verluste, Schäden oder Kosten, die aus diesen Informationen entstehen. Die Angabe eines Links von Dritten impliziert keine Befürwortung oder Empfehlung seitens Pfizer.

- 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 Praxis 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, die Unterstützung/ 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 Praxis oder einem Endbenutzer und jeglichen Patienten ist eine ausschließliche Vertragsbeziehung zwischen der Praxis und dem oder den Patienten. Soweit nicht anderweitig in diesen Nutzungsbedingungen gestattet, unterlässt die Praxis jegliche Aktivitäten, durch die eine bindende Verpflichtung von Pfizer gegenüber jeglichen Patienten oder anderen Personen entstehen würde, und die Praxis hält auch die Endbenutzer dazu an, diese Aktivitäten zu unterlassen.
- 14 **Datenschutz.** Die Praxis bestätigt und akzeptiert, dass die Praxis gemäß den Datenschutzgesetzen der EU im Hinblick auf sämtliche an iGRO gesendeten und dort verwendeten Patientendaten sowie auf sämtliche Endbenutzerdaten als für die Verarbeitung verantwortliche Stelle auftritt. Pfizer fungiert als für die Verarbeitung verantwortliche Stelle im Hinblick auf die Endbenutzerdaten. Die Praxis bestätigt und akzeptiert, dass Folgendes allein in ihrer Verantwortung liegt: Einhalten der landesspezifischen Datenschutzgesetze durch sie selbst und ihre Endbenutzer, Unterrichten aller Patienten und Endbenutzer über die Verwendung der jeweils eigenen personenbezogenen Daten, Einholen aller erforderlichen Einwilligungserklärungen der Patienten und Endbenutzer sowie Beantragen jeglicher Registrierungen und Zulassungen durch und von Regulierungsbehörden (sofern zutreffend). Die Praxis nimmt zur Kenntnis, dass Dritte an der Verarbeitung und dem Hosting der iGRO-Daten beteiligt sind, Wartungsarbeiten vornehmen und unter Umständen auch als technische Unterstützung für Endbenutzer von iGRO auftreten. Pfizer unternimmt angemessene Anstrengungen, um die Patientendaten bei der Verarbeitung durch diese Dritten zu schützen und innerhalb der Grenzen des Europäischen Wirtschaftsraums zu halten (weitere Informationen siehe iGRO-Datenschutzrichtlinie unter dem nachfolgenden Link). Diese Dritten, die Praxen und die Endbenutzer sind nicht verpflichtet, jegliche personenbezogenen Daten von Patienten an Pfizer weiterzugeben, und diese Weitergabe wird auch nicht erwartet.
- 15 **Eingabe der Daten.** Die Praxis stellt sicher, dass ausschließlich ihre befugten Endbenutzer Patientendaten eingeben, abrufen und aktualisieren und die Patienten der Praxis über iGRO verwalten.
- 16 **Datenanalyse.** Die Praxis 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 Praxis 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.

- 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.
- 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 **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.
- 21 **Englisches Recht.** Diese Nutzungsbedingungen und der Gebrauch von iGRO unterliegen dem Recht Englands. Der nicht ausschließliche Gerichtsstand für jegliche Streitigkeiten im Zusammenhang mit dem iGRO-Tool und/oder diesen Nutzungsbedingungen ist England.

**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.**