

iGRO HASZNÁLATI FELTÉTELEK KLINIKÁK SZÁMÁRA

Áttekintés és célkitűzés

Az iGRO™ a Pfizer Inc. által és nevében az Amerikai Egyesült Államokban kifejlesztett olyan webalapú eszköz, amelyet endokrin klinikák (itt a „klinika” szó jelenthet egyszemélyes, társult, társas vállalkozásként működő vagy más praxist is) (a továbbiakban „**Klinikák**”) és az általuk erre feljogosított személyek (a továbbiakban „**Végfelhasználók**”) használhatnak növekedési hormonnal („iGRO”) kezelt gyermekek növekedési eredményének előrejelzésére. A növekedés előrejelzése az eszközbe beépített közzétett algoritmusok segítségével történik. A cél: magasabb színvonalra emelni a Klinikán a betegek kezelését; de az eszköz annak megállapításában is segítséget nyújthat a Klinikának, hogy mely betegek esetében túlzott vagy elégtelen a növekedési hormon- (GH) kezelésre adott reakció, és melyek esetében vannak alkalmassági problémák az ilyen kezeléssel kapcsolatban.

Az iGRO eszköz egy szoftverprogramból és egy támogató adatbázisból áll. Több fázisban kerül bevezetésre az Egyesült Királyságban, Írországban, Svédországban, Finnországban, Norvégiában, Dániában, Belgiumban, Hollandiában, Németországban, Franciaországban, Olaszországban, Spanyolországban, Görögországban, Svájcban, Ausztriában és Portugáliában található Klinikákon, végül pedig további területeken is elérhető lehet.

Az iGRO az Európai Unióban I. osztályú orvostechikai eszközként került besorolásra, és megkapta a megfelelő CE-jelzést a vonatkozó európai uniós jogszabályokkal összhangban. Az iGRO hivatalos gyártója a Pfizer Inc. Az iGRO hivatalos jogi képviselőjét az EU-ban a Pfizer Healthcare Ireland látja el.

A jelen Használati Feltételekben a „**Pfizer**” szó a Pfizer vállalatcsoportot jelöli, amelybe a Pfizer Inc., a Pfizer Consumer Healthcare és a Pfizer Healthcare Ireland (a továbbiakban „**Pfizer UK**”) is beletartozik.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

A nemkívánatos eseményeket az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a jogszabályi kötelezettségnek megfelelően be kell jelenteni. A bejelentésre szolgáló űrlapok és a bejelentéssel kapcsolatos tájékoztatás itt található:

http://www.ogyei.gov.hu/MELLEKHATAS_BEJELENTES/

A Pfizer termékeihez kapcsolódó nemkívánatos eseményeket a Pfizer Kft-nek is jelentheti (amennyiben az OGYÉI-nak már bejelentette, nem szükséges a jogosultnak is jelentenie) az alábbi elérhetőségeken:

Cím: 1123 Budapest, Alkotás utca 53.

Telefon: +36- 1-488-3730

E-mail: HUN.AEReporting@pfizer.com

AZZAL, HOGY ÖN HASZNÁLJA AZ iGRO ESZKÖZT, ÖN MEGERŐSÍTI, HOGY ÖNT ERRE A KLINIKÁJA FELHATALMAZTA, SAJÁT ÉS KLINIKÁJA NEVÉBEN ELFOGADJA TOVÁBBÁ AZ iGRO HASZNÁLATI FELTÉTELEIT.

- Végfelhasználók.** Azok az endokrin Klinikák (itt a „klinika” szó jelenthet egyszemélyes, társult, társas vállalkozásként működő vagy más típusú praxist is), amelyek megállapodtak a Pfizerrel az iGRO eszköz használatára vonatkozóan, a Pfizernek bejelentik személyzetük minden egyes olyan tagját, akinek a Klinika fiókján keresztül hozzá kell férnie az iGRO eszközhöz és használnia kell azt.
- Regisztráció.** Mindegyik Végfelhasználó e-mailben felkérést kap a Pfizertől vagy a Pfizer nevében arra, hogy regisztráljon és hozza létre saját fiókját.
- Végfelhasználói Fiókok és hozzáférés.** Az iGRO begyűjti minden egyes Klinika minden egyes Végfelhasználójának az utónevét, vezeték nevét és e-mail címét, hogy ezek alapján létrehozza az egyes Végfelhasználók saját fiókját az iGRO rendszerben (a továbbiakban „**Végfelhasználói Fiók**”). Mindegyik Végfelhasználói Fióknak egyedi felhasználóazonosítója lesz, védelmét jelszó biztosítja. Kizárólag az egyes Klinikák a felelősek annak biztosításáért, hogy az egyes Végfelhasználók titokban tartsák felhasználóazonosítójukat és jelszavukat, és hogy azokat a Klinika felhatalmazása nélkül senki se használhassa. Kizárólag a Klinika a felelős az egyes Végfelhasználói Fiókjai felhasználásával végrehajtott összes tevékenységért. Ha egy Végfelhasználó távozik a Klinikától, akkor a Klinika a felelős annak megakadályozásáért, hogy az adott Végfelhasználó hozzáférjen az iGRO eszközhöz. A Pfizer fenntartja a jogot arra, hogy bármely vagy az összes Végfelhasználói Fiókot bármikor, bármilyen okból felfüggeszse, valamint hogy az iGRO eszközt bármikor, bármilyen okból visszahívja.
- Ellenőrzés.** Az iGRO automatikus nyomonkövetési funkciót tartalmaz, amely feljegyzi, hogy melyik Végfelhasználói Fiókot használták betegrekordok vagy Végfelhasználói rekordok létrehozására, megtekintésére és módosítására.
- Cookie-k.** Az iGRO működéséhez elengedhetetlen, hogy cookie-k kerüljenek rá az Ön eszközére (eszközeire) (a részleteket lásd az iGRO alábbi hivatkozással elérhető Adatvédelmi Szabályzatában), és Ön beleegyezik az ilyen cookie-k elhelyezésébe és használatába. Változás esetén értesíteni fogjuk.
- Internetelés és biztonság.** Az iGRO webalapú eszköz, és szüksége lehet arra, hogy vezeték nélküli szolgáltató, internetszolgáltató vagy az internetes kapcsolat más módja (a továbbiakban „**Hálózatszolgáltató**”) segítségével elérje az internetet. Előfordulhat, hogy internetkapcsolat nélkül az iGRO nem érhető el. Kizárólag Ön a felelős a Hálózati Szolgáltatók összes díjának megfizetéséért. Ön tudomásul veszi és elfogadja, hogy az internet használata nem mindig biztonságos, és az internet vagy bármely nem biztonságos hálózat (ideértve többek között a vezeték nélküli elérési pontokat is) Klinika vagy Végfelhasználók általi bármely használatából eredő összes kockázatot az Ön Klinikája vállalja (az iGRO eszközben található adatok biztonságával kapcsolatban az Adatvédelmi Szabályzat tartalmaz részleteket).
- Az iGRO használata.** Ön vállalja, hogy az iGRO használata és elérése során mindig betartja a jogszabályokat, és nem tesz semmi olyasmit, amivel károsítaná, zavarná, megszakítaná vagy rontaná az iGRO funkcióit, vagy gátolná azok elérését, illetve megakadályozna más

felhasználókat az eszköz használatában.

- 8 **Tartalom.** Ön vállalja, hogy az iGRO eszközt és az általa biztosított tartalmat saját felelősségére éri el és használja. A Pfizer és/vagy a Pfizer terméktámogatást biztosító szolgáltatói saját hatáskörükben bármikor hozzáadhatnak szakmai anyagot az iGRO eszközhöz, illetve módosíthatják vagy törölhetik az ott található szakmai anyagokat. A Pfizer minden tőle elvárható erőfeszítést megtesz az iGRO eszközben található információk pontosságának és naprakészségének biztosítása érdekében, de nem szavatolja azok pontosságát, naprakészségét, minőségét, teljességét vagy adott célra való alkalmasságát, és ezekkel kapcsolatban semmilyen vállalást vagy kijelentést sem tesz. A Pfizer a jogszabályok által megengedett legnagyobb mértékben kizárja a szerződéses kötelezettséggel vagy szerződésen kívüli károkozásból eredő felelősséget, kivéve a szándékosan okozott, továbbá az emberi életet, testi épséget vagy egészséget megkárosító károkozásért való felelősséget. Ez a korlátozás bármely olyan vírus vagy egyéb kártékony eszköz által okozott veszteségre, kárra és költségre is vonatkozik, amely megfertőzi az Ön számítógépes berendezését, szoftverét vagy adatát.
- 9 **Harmadik felek webhelyei és hivatkozásai.** Az iGRO olyan harmadik felek által fenntartott webhelyekre mutató hivatkozásokat tartalmazhat, amely harmadik felek felett a Pfizer nem rendelkezik irányítási jogkörrel. Az ilyen hivatkozások kizárólag kényelmi szempontból található az eszközben. A Pfizer nem szavatolja az ilyen webhelyeken található bármilyen információ pontosságát, naprakészségét, minőségét, teljességét vagy adott célra való alkalmasságát, és ezekkel kapcsolatban semmilyen vállalást vagy kijelentést sem tesz, nem vállal továbbá semmilyen felelősséget az ilyen információkból eredő semminemű veszteségért, kárért vagy költségért. Az, hogy szerepel egy harmadik félre mutató hivatkozás, nem jelenti azt, hogy az adott harmadik felet vagy annak hivatkozott webhelyét a Pfizer elismerőleg minősítené vagy ajánlaná.
- 10 **Nem bizalmas információk.** Minden, az Ön által a Pfizernek elküldött levél és az interneten keresztül elküldött vagy a webhelyre elektronikus levél segítségével vagy más módon feltett anyag, például bármilyen kérdés, megjegyzés vagy javaslat, nem bizalmas információnak tekintendő, és a Pfizernek ezekkel kapcsolatban semminemű kötelezettsége nincs és nem is lesz. A Pfizer az ilyen levelekben és anyagokban található bármilyen ötletet, koncepciót, know-how-t vagy módszert bármilyen célra szabadon felhasználhat (nem korlátozó jelleggel ideértve a termékek fejlesztését, gyártását és forgalmazását is), anélkül, hogy ezáltal bárki felé bármilyen, pénzügyi vagy egyéb kötelezettsége keletkezne.
- 11 **Szellemi tulajdonra vonatkozó jogok.** Az összes szerzői jog, szabadalom, adatbázisra vonatkozó jog, védjegy, design, know-how és bizalmas információ (akár bejegyzett, akár nem), továbbá a jelen webhelyben és az iGRO eszközben megtestesülő összes szellemi tulajdon a Pfizer és/vagy a Pfizer licenccbe adóinak tulajdona. Az iGRO tartalma kizárólag nem kereskedelmi célú egyéni hivatkozásra szolgáló anyagként másolható le, feltéve, hogy az összes szerzői jogi és egyéb jogvédelemre vonatkozó nyilatkozat változatlan formában benne marad, ezt követően pedig nem másolható le újra, nem többszörözhető és egyéb módon sem terjeszthető. Kivéve, ha kifejezetten megengedett, a Pfizer kifejezett írásos hozzájárulása nélkül sem a Klinika, sem egyetlen Végfelhasználó nem másolhatja le, nem jelenítheti meg, nem töltheti le, nem terjesztheti, nem módosíthatja, nem többszörözheti, nem teheti közzé újra és nem továbbíthatja újra az iGRO eszközben található információt, szöveget vagy dokumentumot, sem azok bármely részét, semmilyen elektronikus médiumon vagy nyomtatott formában, továbbá nem készíthet belőlük származtatott munkát (ez azonban nem jelenti azt, hogy a Klinika vagy a Végfelhasználó ne készíthetne másolatot bármely betegadról, amennyiben arra az orvosi etikai kötelezettségeinek teljesítéséhez

szüksége van). Továbbá a Pfizer és az iGRO név és embléma védjegy, és nem használható a Pfizer írásbeli engedélye nélkül. Tilos visszaélni a Pfizer védjegyeivel és bármely más anyagával, az ilyen visszaélés a szerzői jogi törvények, a védjegyekre vonatkozó törvények és/vagy más jogszabályok megsértését jelentheti. Vegye figyelembe, hogy a Pfizer aktívan és határozottan, a jogszabályok által megengedett legnagyobb mértékben megvédi szellemi tulajdonához fűződő jogait.

- 12 **Biztonsági rések.** Ön vállalja, hogy azonnal értesíti az iGRO támogatási/segítségnyújtási funkcióját, amint tudomására jut, hogy bármely Végfelhasználójának fiókját jogosulatlanul használják, vagy amint bármilyen más biztonsági résről értesül.
- 13 **Kapcsolat a betegekkel.** Egy Klinika vagy egy Végfelhasználó és a Klinika vagy a Végfelhasználó bármely betege közötti kapcsolat teljes mértékben személyes jellegű, és az adott Klinikára és az adott betegre tartozik, és a Klinika nem tehet semmi olyasmit, ami a Pfizerre bármilyen kötelező érvényű kötelezettséget róna bármely beteg vagy bármely más személy vonatkozásában, kivéve ha ezt a jelen Feltételek kifejezetten megengedik; a Klinika továbbá biztosítja, hogy a Végfelhasználói is eleget tegyenek ennek a kötelezettségnek.
- 14 **Adatvédelem.** A Klinika tudomásul veszi és elfogadja, hogy az EU-beli és a svájci adatvédelmi törvények szerint az iGRO által beküldött és használt összes betegadat és az összes Végfelhasználói adat vonatkozásában a Klinika az adatkezelő. A Végfelhasználói adatok vonatkozásában a Pfizer Healthcare Ireland közös adatkezelő. A Klinika tudomásul veszi és elfogadja, hogy kizárólag ő a felelős azért, hogy maga és minden egyes Végfelhasználója betartsa a helyi adatvédelmi törvényeket, azért, hogy biztosítsa, hogy mindegyik beteg és Végfelhasználó tájékoztatást kapjon személyes adatainak használatára vonatkozóan, azért, hogy a betegektől és a Végfelhasználóktól megszerezze az összes szükséges hozzájárulást, továbbá azért, hogy a szabályozó szervezeteknél végrehajtsa a szükséges regisztrációkat és adott esetben megszerezze tőlük a szükséges engedélyeket. A Klinika tudomásul veszi, hogy az iGRO adatainak feldolgozásában és kezelésében és a karbantartási munkákban harmadik felek is részt vesznek, és hogy harmadik felek is lehetnek azok, akik az iGRO Végfelhasználói számára terméktámogatást biztosítanak. Az ilyen harmadik felek, a Klinikák és a Végfelhasználók nem kötelesek megosztani semmilyen személyes adatot a Pfizerrel, és a Pfizer ilyesmit tőlük el sem vár. A Pfizer Healthcare Ireland megteszi a tőle elvárható lépéseket annak biztosítása érdekében, hogy az iGRO eszközben található személyes adatok biztonságban legyenek, és hogy ne hagyják el az Európai Gazdasági Térség és/vagy Svájc területét, amikor őket az ilyen harmadik felek feldolgozzák (a részleteket lásd az iGRO alábbi hivatkozással elérhető Adatvédelmi Szabályzatában).
- 15 **Adatrögzítés.** A Klinika biztosítja, hogy kizárólag az erre feljogosított Végfelhasználói tudják bevinni, megtekinteni és frissíteni a betegek adatait és kezelni a Klinika betegeit az iGRO segítségével.
- 16 **Adatelemzés.** A Klinika tudomásul veszi és elfogadja, hogy az iGRO-ban tárolt adatok összesített statisztikáit a Pfizer az iGRO használatának értékelésére és az eszköz funkcióinak és teljesítményének továbbfejlesztésére használhatja. A Klinika ezennel kinevezi a Pfizer által megnevezett szolgáltatót (amelynek részletes adatait kérésre a Pfizer megadja) arra, hogy összesítse az adatokat, és kizárólag az összesített statisztikákat átadja a Pfizernek.

- 17 **Tanácsadás.** Az iGRO semmilyen egészségügyi állapottal vagy problémával kapcsolatban sem helyettesíti az orvosi véleményt, tanácsadást, diagnózist vagy kezelést, és nem is tekinthető ilyen helyettesítő eszköznek, és mint ilyenre, nem is lehet támaszkodni rá. Az iGRO-modellek használatának módját az eszköz láblécében található hivatkozás segítségével elérhető, „Az iGRO szakszerű használata” című dokumentum ismerteti.
- 18 **Kompatibilitás.** Nem állítjuk és nem szavatoljuk, hogy az iGRO kompatibilis bármely hardver- vagy szoftververzióval, illetve alkalmazással. Az iGRO egyes verzióinak hardver- és szoftverkompatibilitásával kapcsolatban az iGRO támogatási részén található Műszaki felhasználói útmutató ad tájékoztatást.
- 19 **Vegyes rendelkezések.** Amennyiben a jelen Használati Feltételek bármely rendelkezése jogellenesnek, érvénytelennek vagy végrehajthatatlannak bizonyul, az adott rendelkezés érvényét veszti és törlendő, de ez nem érinti a többi rendelkezés végrehajthatóságát.
- 20 **Harmadik felek jogai.** Kivéve a jelen Használati Feltételekben meghatározott eseteket, a jelen Használati Feltételekben szerződő félként nem érintett személyek nem jogosultak a jelen Használati Feltételek bármelyik rendelkezéséből jogosulatlan előnyre szert tenni, azok a szerződő félként nem érintett személyekre nem vonatkoznak.
- 21 **Módosítások.** A Pfizer bármikor, értesítés nélkül, az iGRO egy új verziójának közzétételével módosíthatja a jelen Használati Feltételeket. A Végfelhasználóknak rendszeresen figyelniük kell, hogy van-e változás. Azzal, hogy a Végfelhasználó az iGRO egy új verziójának közzététele után is használja az eszközt, a Végfelhasználó elfogadja az új Használati Feltételeket.
- 22 A jelen Használati Feltételekre és az iGRO használatára Magyarország törvényei az irányadók, bármilyen ezekkel kapcsolatban felmerült kérdést a magyar jogrend alapján kell értelmezni. Bármilyen, a Használati Feltételekkel és/vagy az iGRO használatával kapcsolatban felmerült jogvita esetén a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező magyar bíróság jár el.

A PFIZER IDŐNKÉNT MÓDOSÍTHATJA A JELEN HASZNÁLATI FELTÉTELEKET, EZÉRT ÖNNEK RENDSZERESEN ÁT KELL NÉZNIÉ A JELEN HASZNÁLATI FELTÉTELEKET, HISZEN A VÁLTOZTATÁSOK MEGJELENÉSÜK IDŐPONTJÁBAN HATÁLYBA IS LÉPNEK.