

CONDIZIONI DI UTILIZZO DI iGRO PER LE CLINICHE

Presentazione e obiettivo

iGRO™ è uno strumento basato su Web sviluppato da e per conto di Pfizer Inc. negli Stati Uniti per l'utilizzo da parte di cliniche endocrinologiche (ad es. studi medici individuali o associati, persone giuridiche o altre forme di esercizio della professione) ('**Cliniche**') e del loro personale autorizzato ('**Utenti finali**') per prevedere gli esiti della crescita nei bambini trattati con l'ormone della crescita ('**iGRO**'). La previsione della crescita viene ottenuta utilizzando algoritmi pubblicati integrati nello strumento. L'obiettivo è migliorare la gestione dei pazienti della Clinica; lo strumento può inoltre consentire alla Clinica di individuare i pazienti che rispondono in modo eccessivo o insufficiente al trattamento a base di ormone della crescita (GH) e quelli con problemi di compliance.

Lo strumento iGRO è composto da un programma software e da un database di supporto. Verrà reso disponibile in più fasi per l'uso nelle Cliniche di Regno Unito, Irlanda, Svezia, Finlandia, Norvegia, Danimarca, Belgio, Paesi Bassi, Germania, Francia, Italia, Spagna, Grecia, Svizzera, Austria e Portogallo. In seguito potrebbe essere reso disponibile in altre aree geografiche.

iGRO è classificato come dispositivo medico di classe I nell'UE ed è marcato CE in conformità alle leggi vigenti e alle linee guida dell'UE. Pfizer Inc. è il produttore legittimo di iGRO. Pfizer Healthcare Ireland è il rappresentante legale autorizzato di iGRO nell'UE.

Il termine '**Pfizer**' nelle presenti Condizioni di utilizzo indica le aziende del gruppo Pfizer, comprese Pfizer Inc., Pfizer Consumer Healthcare e Pfizer Healthcare Ireland.

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Gli eventi avversi relativi a prodotti Pfizer devono essere segnalati a: ITA.AERreporting@pfizer.com; Fax Toll-Free (local): 80087-4213; Tel. +1 860-686-5417 Tel.: +39 06 331-82999.

UTILIZZANDO iGRO, L'UTENTE CONFERMA DI ESSERE AUTORIZZATO DALLA PROPRIA CLINICA E DI ACCETTARE, PER CONTO PROPRIO E DELLA CLINICA, LE CONDIZIONI DI UTILIZZO DI iGRO.

- 1 **Utenti finali.** Le Cliniche endocrinologiche (che comprendono studi medici individuali o associati, persone giuridiche o altre forme di esercizio della professione) che hanno concordato con Pfizer di utilizzare iGRO comunicheranno a Pfizer il nominativo di ciascuna persona facente parte del proprio personale che avrà accesso e utilizzerà iGRO tramite l'account della Clinica.

- 2 **Registrazione.** A ciascun Utente finale verrà richiesto di registrarsi usando l'invito recapitato via e-mail da o per conto di Pfizer per configurare l'account individuale.
- 3 **Account degli Utenti finali e controlli degli accessi.** iGRO acquisirà nome, cognome e indirizzo e-mail di ciascuno degli Utenti finali presso ogni Clinica allo scopo di creare il loro account individuale nel sistema iGRO ('**Account dell'Utente finale**'). Ogni Account dell'Utente finale avrà un unico ID utente e sarà protetto da una password. Sarà esclusiva responsabilità di ogni Clinica garantire che ID utente e password di ognuno dei loro Utenti finali vengano mantenuti riservati e non vengano utilizzati da persone non autorizzate dalla Clinica. La Clinica è la sola responsabile delle attività realizzate dai propri Account degli Utenti finali. Se un Utente finale lascia una Clinica, tale Clinica avrà la responsabilità di evitare che l'Utente finale acceda ad iGRO. Pfizer si riserva il diritto di sospendere uno o tutti gli Account degli Utenti finali e di ritirare iGRO in qualsiasi momento per qualsiasi motivo.
- 4 **Audit.** iGRO comprende un sistema automatizzato per la tracciabilità delle operazioni, che registrerà i dettagli dell'Account dell'Utente finale che è stato utilizzato per creare, visualizzare e aggiornare i dati dei pazienti o degli Utenti finali.
- 5 **Cookie.** iGRO richiede la memorizzazione di cookie sul(i) dispositivo(i) dell'Utente (per informazioni, vedere l'Informativa sulla Privacy di iGRO tramite il collegamento sottostante) e l'Utente accetta che essi vengano memorizzati e utilizzati. L'utente verrà avvisato in caso di modifica.
- 6 **Accesso a Internet e sicurezza.** iGRO è uno strumento basato su Web e può richiedere l'accesso a Internet tramite gestore wireless, fornitori di servizi Internet o altri mezzi di accesso a Internet (**Fornitore di rete**). L'accesso a iGRO potrebbe non essere disponibile senza una connessione a Internet. L'Utente è l'esclusivo responsabile di tutte le spese addebitate dai propri Fornitori di rete. L'Utente riconosce e accetta che l'uso di Internet non è sempre sicuro e che i rischi derivati dall'uso di Internet e di reti non protette da parte della Clinica o degli Utenti finali (compresi a titolo esemplificativo ma non limitativo gli hotspot wireless) è a solo rischio della Clinica (per informazioni sulla protezione dei dati conservati in iGRO, consultare l'Informativa sulla Privacy).
- 7 **Utilizzo di iGRO.** L'Utente accetta di agire sempre in modo lecito nell'utilizzo di e nell'accesso a iGRO e conferma che non compirà alcuna azione che danneggi, interferisca con, interrompa l'accesso a, sospenda o pregiudichi la funzionalità di iGRO oppure impedisca ad altri utenti di utilizzare lo strumento.
- 8 **Contenuto.** L'Utente accetta che l'accesso a e l'utilizzo di iGRO e del relativo contenuto siano a suo rischio personale. Pfizer e/o i relativi provider di servizi tecnici possono aggiungere, modificare o cancellare materiale da iGRO in qualsiasi momento e a loro discrezione. Pfizer compirà ogni ragionevole sforzo per includere informazioni precise e aggiornate in iGRO, ma non fornisce garanzie, impegni o dichiarazioni di alcun genere relative ad accuratezza, attualità, qualità, completezza o idoneità agli scopi. Pfizer declina tutte le garanzie, esplicite o implicite, nella misura massima consentita dalla legge. Pfizer e le società affiliate o le altre persone che prendono parte a creazione, produzione o consegna di iGRO saranno ritenute responsabili nei soli casi di dolo o colpa grave. La limitazione comprende perdite, danni o costi causati da virus o altri dispositivi pericolosi che possono infettare computer, software o dati.

- 9 **Siti Web e collegamenti di terze parti.** iGRO potrebbe contenere collegamenti o riferimenti ad altri siti Web gestiti da terze parti sui quali Pfizer non esercita alcun controllo. Tali collegamenti sono forniti esclusivamente per comodità. Pfizer non rilascia garanzie, impegni o dichiarazioni di alcun tipo per quel che riguarda accuratezza, attualità, qualità, completezza o idoneità allo scopo delle informazioni contenute in tali siti Web e non avrà alcuna responsabilità per qualsiasi perdita, danno o costo di qualsiasi tipo derivanti da tali informazioni. L'inclusione di qualsiasi collegamento di terze parti non implica un'approvazione o una raccomandazione da parte di Pfizer.
- 10 **Informazioni non riservate.** Qualsiasi comunicazione o altro materiale che l'Utente invia a Pfizer attraverso Internet o pubblica sul sito Web tramite posta elettronica o altrimenti, come domande, commenti e suggerimenti, sono e saranno ritenuti non riservati e Pfizer non avrà obblighi di alcun tipo con riferimento agli stessi. Pfizer sarà libera di utilizzare idee, concetti, know-how o tecniche contenuti in tali comunicazioni e materiali per scopi di qualsivoglia natura, compresi in via esemplificativa ma non limitativa, lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di prodotti senza alcuna responsabilità o alcun obbligo, di natura finanziaria o altrimenti, nei confronti di nessuna persona.
- 11 **Diritti di proprietà intellettuale.** Tutti i diritti di copyright, brevettuali e di database, marchi commerciali, progetti, know-how e informazioni riservate (registrate o meno) e tutti i diritti relativi alle proprietà intellettuali presenti in questo sito Web e nello strumento iGRO sono di proprietà di Pfizer e/o dei concessionari di licenza di Pfizer. I contenuti di iGRO possono essere copiati solo per riferimento individuale a scopo non commerciale e a condizione che ogni copyright o altri avvisi proprietari siano conservati e mantenuti inalterati e che in seguito non possano essere nuovamente copiati, riprodotti o diversamente ridistribuiti. Ad eccezione di quanto espressamente consentito, né la Clinica né qualsiasi Utente finale può copiare, visualizzare, scaricare, distribuire, modificare, riprodurre, ripubblicare o ritrasmettere qualsiasi informazione, testo o documento contenuti in iGRO o una sua parte in un mezzo elettronico o in copia cartacea, oppure creare un lavoro derivato basato su di esso, senza l'espresso consenso scritto di Pfizer (ciò non impedisce a una Clinica o a un Utente finale di creare una copia dei dati dei pazienti necessaria in conformità agli obblighi etici medici). Inoltre, il nome di Pfizer e iGRO e i loghi sono marchi e non possono essere utilizzati senza l'autorizzazione scritta di Pfizer. L'abuso dei marchi o di altri materiali di Pfizer è vietato e può risultare in violazione della legge in materia di copyright, della legge in materia di marchi e/o di altre leggi. Si invita l'Utente a notare che Pfizer fa valere attivamente e con ogni mezzo disponibile i propri diritti di proprietà intellettuale nella misura massima prevista dalla legge.
- 12 **Violazioni della sicurezza.** L'Utente accetta di informare immediatamente la funzione di supporto/assistenza di iGRO in caso di qualsiasi utilizzo non autorizzato di uno dei propri Account degli Utenti finali o di qualsiasi altra violazione della sicurezza.
- 13 **Rapporto con i pazienti.** Il rapporto tra una Clinica o un Utente finale e i Pazienti della Clinica o dell'Utente finale è una questione interamente privata tra la Clinica e il(i) Paziente(i) e la Clinica non intraprenderà, e garantirà che i propri Utenti finali non intraprendano, alcuna azione che crei un obbligo vincolante per Pfizer nei confronti dei Pazienti o di qualsiasi altra persona, ad eccezione di quanto espressamente consentito ai sensi delle presenti Condizioni di utilizzo.
- 14 **Protezione dei dati.** La Clinica riconosce e accetta che ai sensi delle leggi dell'UE e della Svizzera in materia di privacy, la stessa sarà il titolare del trattamento dei dati per quanto riguarda tutti i dati dei pazienti inviati e utilizzati in iGRO e di tutti i dati degli Utenti finali. Pfizer Healthcare Ireland sarà uno dei titolari congiunti del trattamento dei dati per quanto riguarda i dati degli Utenti finali. La Clinica riconosce e accetta di essere responsabile del

rispetto delle leggi locali in materia di protezione dei dati da parte della stessa e dei propri Utenti finali, di avere la responsabilità di garantire che a ogni paziente e Utente finale vengano fornite informazioni su come verranno utilizzati i relativi dati personali, di ottenere tutti i consensi necessari dei pazienti e degli Utenti finali nonché delle registrazioni e autorizzazioni, ove applicabile, presso e da parte degli organismi di regolamentazione. La Clinica prende atto che sono preposte terze parti all'elaborazione e all'hosting dei dati iGRO e all'esecuzione di operazioni di manutenzione e che esse potrebbero anche svolgere una funzione di supporto tecnico per gli Utenti finali di iGRO. Tali terze parti, le Cliniche e gli Utenti finali non sono tenuti né invitati a condividere dati personali dei pazienti con Pfizer. Pfizer Healthcare Ireland adotterà misure ragionevoli per garantire che i dati personali contenuti in iGRO siano protetti e rimangano all'interno dello Spazio Economico Europeo e/o in Svizzera in fase di elaborazione ad opera di tali terze parti (per informazioni vedere l'Informativa sulla Privacy di iGRO tramite il collegamento sottostante).

- 15 **Immissione dei dati.** La Clinica garantirà che solo i propri Utenti finali autorizzati saranno in grado di inserire, visualizzare e aggiornare i dati dei pazienti e di gestire i pazienti della Clinica utilizzando iGRO.
- 16 **Analisi dei dati.** La Clinica riconosce e accetta che Pfizer può utilizzare statistiche aggregate sui dati conservati in iGRO allo scopo di valutare come viene utilizzato iGRO e di migliorarne la funzionalità e le prestazioni. Con il presente la Clinica nomina il provider di servizi designato da Pfizer (i relativi dettagli verranno forniti da Pfizer su richiesta) per l'aggregazione dei dati e la comunicazione delle sole statistiche aggregate a Pfizer.
- 17 **Consulenza.** iGRO non sostituisce un giudizio, una consulenza, una diagnosi o un trattamento di carattere medico di una condizione o un problema di salute e non deve essere considerato come tale né vi deve essere fatto affidamento in questo senso. Fare riferimento al documento Uso appropriato di iGRO, disponibile selezionando il collegamento a piè di pagina nello strumento, per una spiegazione di come si possono utilizzare i modelli di iGRO.
- 18 **Compatibilità.** Non viene rilasciata alcuna garanzia in merito alla compatibilità di iGRO con versioni o applicazioni hardware o software. Nei manuali utente tecnici, all'interno della sezione di assistenza di iGRO, sono disponibili informazioni su tutte le versioni di iGRO e sulla compatibilità hardware e software.
- 19 **Varie.** Nella misura in cui eventuali disposizioni delle presenti Condizioni di utilizzo siano ritenute illegittime, nulle o inapplicabili, tali disposizioni saranno separate e cancellate senza pregiudicare l'applicabilità delle rimanenti disposizioni.
- 20 **Diritti di terze parti.** Ad eccezione di quanto stabilito nelle presenti Condizioni di utilizzo, una persona che non sia una parte contraente degli stessi non avrà diritti a beneficiare da né a far valere una di tali Condizioni di utilizzo.
- 21 **Modifiche.** Pfizer può modificare queste Condizioni di utilizzo in qualunque momento senza obbligo di notifica inserendo una nuova versione delle condizioni su iGRO. Gli Utenti finali devono verificare regolarmente la presenza di modifiche. Continuando a usare iGRO dopo la pubblicazione di una nuova versione, l'Utente finale accetta automaticamente le nuove Condizioni di utilizzo.

- 22 **[Legge italiana .** Le presenti Condizioni di utilizzo e l'utilizzo di iGRO saranno disciplinati da e interpretati in conformità alle leggi Italiane. I tribunali italiani avranno giurisdizione esclusiva in merito a eventuali controversie derivanti in relazione allo strumento iGRO e/o alle presenti Condizioni di utilizzo.

OCCASIONALMENTE PFIZER PUÒ MODIFICARE LE PRESENTI CONDIZIONI DI UTILIZZO. SI INVITA PERTANTO L'UTENTE A CONSULTARE PERIODICAMENTE LE PRESENTI CONDIZIONI DI UTILIZZO, POICHÉ EVENTUALI MODIFICHE SARANNO EFFETTIVE NON APPENA VERRANNO PUBBLICATE.