

iGRO-GEbruIKSvoORWAARDEN voOR ZIEKENHUIZEN

Overzicht & doelstelling

iGRO™ is een online hulpmiddel dat is ontwikkeld door en namens Pfizer Inc. in de VS voor gebruik door de afdeling endocrinologie van ziekenhuizen (waaronder solopraktijken, partnerschappen, entiteiten of andere soorten praktijken) ('Ziekenhuizen') en bevoegd personeel van deze ziekenhuizen ('Eindgebruikers') om groeieresultaten te voorspellen bij kinderen die worden behandeld met groeihormoon ('iGRO'). De groeiprognose komt tot stand op basis van gepubliceerde algoritmen die in het hulpmiddel zijn opgenomen. Het doel is om het patiëntenbeheer van het ziekenhuis te verbeteren. Bovendien helpt het hulpmiddel het ziekenhuis om mogelijk patiënten te identificeren die te sterk of te zwak reageren op een behandeling met groeihormoon ("GH") of patiënten die moeite hebben zich aan de voorschriften te houden.

Het iGRO-hulpmiddel bestaat uit een softwareprogramma en een ondersteunende database. Het zal in fasen worden ingevoerd voor gebruik door ziekenhuizen in Engeland, Ierland, Zweden, Finland, Noorwegen, Denemarken, België, Nederland, Duitsland, Frankrijk, Italië, Spanje, Griekenland, Zwitserland, Oostenrijk en Portugal. Daarna zal het beschikbaar worden gemaakt voor bijkomende landen.

iGRO wordt geclassificeerd als een klasse I medisch hulpmiddel in de EU en voert het CE-teken overeenkomstig de toepasselijke EU-wetgeving en -richtlijnen. Pfizer Inc. is de wettelijke fabrikant van iGRO. Pfizer Healthcare Ireland is de gemachtigde wettelijke vertegenwoordiger in de EU van iGRO.

De term 'Pfizer' in deze gebruiksvoorwaarden betekent het Pfizer-concern, waaronder Pfizer Inc., Pfizer Consumer Healthcare en Pfizer Healthcare Ireland.

MELDEN VAN BIJWERKINGEN

Bijwerkingen moeten worden gemeld. Meldingsformulieren en informatie over het melden van bijwerkingen vindt u op <https://www.pfizer.nl/bijwerkingen>

Bijwerkingen kunt u ook per email melden aan NLD.AEReporting@Pfizer.com

Voor medische vragen kunt u gratis bellen naar 0800 – MedInfo (6334636)

<https://www.pfizer.nl/bijwerkingen>

DOOR iGRO TE GEBRUIKEN BEVESTIGT U DAT U GEMACHTIGD BENT DOOR UW ZIEKENHUIS EN INSTEMT, NAMENS UZELF EN UW ZIEKENHUIS, MET DE GEBRUIKSvoORWAARDEN VAN iGRO.

- 1 **Eindgebruikers.** Ziekenhuizen die met Pfizer zijn overeengekomen om iGRO te gebruiken, brengen Pfizer op de hoogte van alle medewerkers binnen hun personeel die ze onder het account van het Ziekenhuis toegang geven tot iGRO en iGRO laten gebruiken.
- 2 **Registratie.** Elke eindgebruiker zal worden uitgenodigd om zich te registreren via een e-mailuitnodiging van of namens Pfizer om zijn/haar individuele account in te stellen.

- 3 **Account en toegangscontroles voor eindgebruikers.** iGRO zal de naam, achternaam en het e- mailadres noteren voor iedere eindgebruiker in elk ziekenhuis om zijn/haar individuele account aan te maken in het iGRO-systeem ('**Eindgebruikersaccount**'). Elke Eindgebruikersaccount zal een unieke gebruikers-id hebben en zal worden beveiligd met een wachtwoord. Elk ziekenhuis is er als enige verantwoordelijk voor dat eindgebruikers-id's en wachtwoorden van hun eindgebruikers vertrouwelijk worden behandeld en niet worden gebruikt door iemand aan wie het ziekenhuis hiervoor geen toestemming heeft gegeven. Het ziekenhuis is ook als enige verantwoordelijk voor alle activiteiten die plaatsvinden onder elk van haar eindgebruikers. Als een eindgebruiker het ziekenhuis verlaat, zal het de verantwoordelijkheid van dat ziekenhuis zijn om te verhinderen dat de eindgebruiker toegang houdt tot iGRO. Pfizer behoudt zich het recht voor om een of alle eindgebruikersaccounts op te schorten en om iGRO op elk moment en ongeacht de reden te verwijderen.
- 4 **Audit.** iGRO omvat een geautomatiseerde traceringsfunctie die vastlegt welke eindgebruikersaccounts zijn gebruikt om verslagen over patiënten of eindgebruikers aan te maken, te bekijken of bij te werken.
- 5 **Cookies.** Voor het gebruik van iGRO moeten er cookies op uw apparatuur worden geplaatst (zie onderstaande koppeling naar het iGRO-privacybeleid voor meer informatie). U gaat ermee akkoord dat de cookies worden geplaatst en gebruikt. We zullen u op de hoogte brengen als dit wijzigt.
- 6 **Toegang tot internet en beveiliging.** iGRO is een hulpmiddel dat via een browser werkt en toegang kan krijgen tot internet via een draadloze drager, internet serviceprovider of andere methode voor toegang tot internet ('**Netwerkprovider**'). Zonder internetverbinding hebt u mogelijk geen toegang tot iGRO. U bent als enige persoon verantwoordelijk voor alle bijdragen aan uw Netwerkproviders. U bevestigt en aanvaardt dat het gebruik van internet niet altijd veilig is en dat elk gebruik van internet of elk onveilig netwerk door de ziekenhuis- of eindgebruikers (inclusief, maar niet beperkt tot draadloze hotspots) onder het eigen risico van uw ziekenhuis valt (zie het privacybeleid voor informatie over de beveiliging die wordt gebruikt voor gegevens in iGRO).
- 7 **Gebruik van iGRO.** U stemt ermee in om te allen tijde wettelijk te handelen bij het gebruik van en de toegang tot iGRO, en u zult geen handelingen verrichten die iGRO beschadigen, hinderen, de toegang ertoe verstoren, onderbreken of de functionaliteit ervan nadelig beïnvloeden, of andere gebruikers hinderen die dit hulpmiddel gebruiken.
- 8 **Inhoud.** U stemt op eigen risico in met de toegang tot en het gebruik van iGRO en de inhoud ervan. Pfizer en/of zijn technische serviceproviders kunnen op elk moment en naar eigen goeddunken materialen op iGRO toevoegen, wijzigen of verwijderen. Pfizer zal redelijke inspanningen verrichten om nauwkeurige en actuele informatie in iGRO op te nemen, maar verstrekt geen garanties, toezeggingen of verklaringen van welke aard dan ook met betrekking tot de nauwkeurigheid, gangbaarheid, kwaliteit, volledigheid of geschiktheid voor zijn doel. Pfizer wijst alle garanties, expliciet of stilzwijgend, af in de mate die wordt toegestaan door de wet. Noch Pfizer, noch gelieerde bedrijven, noch andere personen die betrokken zijn bij het ontwerpen, produceren of afleveren van iGRO, zijn aansprakelijk voor verliezen, beschadigingen of onkosten, ongeacht of dit contractueel of op grond van onrechtmatige daad (inclusief nalatigheid) is of anders voortvloeit uit vertrouwen op informatie in iGRO of als gevolg van toegang tot, het gebruik van of het onvermogen om iGRO te gebruiken, of als gevolg van fouten of weglatingen in de inhoud. Deze beperking omvat alle verliezen, schades of onkosten die worden veroorzaakt door een virus of ander schadelijk toestel dat uw computerapparatuur, software of gegevens besmet.

- 9 **Websites en koppelingen van derden.** iGRO kan koppelingen of referenties bevatten naar andere websites die worden onderhouden door derden, en waarover Pfizer geen controle heeft. Dergelijke koppelingen worden hoofdzakelijk gemakshalve verstrekt. Pfizer verstrekt geen garanties, toezeggingen of verklaringen van welke aard dan ook met betrekking tot de nauwkeurigheid, gangbaarheid, kwaliteit, volledigheid of geschiktheid van enige informatie die op dergelijke websites te vinden is, en is niet aansprakelijk voor eventuele verliezen, schades of onkosten van welke aard dan ook die voortvloeien uit dergelijke informatie. Het opnemen van koppelingen van derden houdt geen verbintenis of aanbeveling door Pfizer in.
- 10 **Niet-vertrouwelijke informatie.** Alle berichtgeving of andere materialen die u via internet naar Pfizer stuurt of op de website post via elektronische mail of andere middelen, zoals vragen, opmerkingen en suggesties, zijn en worden beschouwd als niet-vertrouwelijk materiaal en Pfizer heeft geen enkele verplichting met betrekking tot deze materialen. Pfizer zal vrij zijn om ideeën, concepten, kennis of technieken te gebruiken die staan vermeld in deze berichtgeving en materialen voor welk doel dan ook, inclusief maar niet beperkt tot het ontwikkelen, vervaardigen en op de markt brengen van producten zonder aansprakelijkheid of verplichting, financieel of anders ten aanzien van welke persoon dan ook.
- 11 **Intellectuele eigendomsrechten.** Alle copyright, patenten, databaserechten, handelsmerken, ontwerpen, kennis en vertrouwelijke informatie (ongeacht of deze informatie werd geregistreerd), en alle overige intellectuele eigendomsrechten op deze website en het iGRO-hulpmiddel zijn eigendom van Pfizer en/of de licentiegevers van Pfizer. De inhoud van iGRO mag uitsluitend voor niet-commerciële, individuele referentiedoeleinden worden gekopieerd, op voorwaarde dat alle vermeldingen van auteursrechten en andere eigendomsrechten ongewijzigd worden behouden en het materiaal vervolgens niet opnieuw wordt gekopieerd, wordt gereproduceerd of anderszins wordt gedistribueerd. Tenzij dit expliciet wordt toegestaan, mag noch het ziekenhuis, noch de eindgebruiker gegevens, teksten of documenten die in iGRO zijn opgenomen, geheel of gedeeltelijk middels een elektronische drager of als hardcopy kopiëren, weergeven, downloaden, distribueren, wijzigen, reproduceren, herpubliceren of doorsturen, dan wel op basis van dit materiaal afgeleid werk maken zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Pfizer (dit betekent niet dat een ziekenhuis of eindgebruiker geen kopie mag maken van patiëntgegevens als dit uit het oogpunt van de medische ethiek noodzakelijk is). Bovendien zijn de naam en het logo van Pfizer en iGRO gedeponeerde handelsmerken, en mogen deze niet worden gebruikt zonder de schriftelijke toestemming van Pfizer. Het misbruiken van de handelsmerken van Pfizer of andere materialen is verboden en kan een inbreuk zijn op de wetgeving inzake copyright, handelsmerken en/of andere wetten. Houd er rekening mee dat Pfizer actief en ambitieus op de uitvoering van zijn intellectuele eigendomsrechten toeziet in overeenstemming met de wet.
- 12 **Beveiligingsinbreuken.** U stemt ermee in om de iGRO-ondersteunings-/helpfunctie onmiddellijk op de hoogte te stellen van enig ongeoorloofd gebruik van een van uw eindgebruikersaccounts of van een andere inbreuk op de beveiliging.
- 13 **Relatie met patiënten.** De relatie tussen een ziekenhuis of eindgebruiker en patiënten van het ziekenhuis of de eindgebruiker is een volledig private aangelegenheid tussen het ziekenhuis en de patiënt(en). Het ziekenhuis zal niets doen (en zal garanderen dat zijn eindgebruikers ook niets zullen doen) dat een bindende verplichting creëert voor Pfizer ten opzichte van patiënten of een andere persoon, tenzij dit uitdrukkelijk wordt toegestaan onder deze gebruiksvoorwaarden.

- 14 **Gegevensbescherming.** Het ziekenhuis bevestigt en stemt ermee in dat onder de EU en Zwitserse privacywetgevingen het ziekenhuis verantwoordelijk zal zijn voor de verwerking van gegevens met betrekking tot alle patiëntgegevens (zoals beschreven in het privacybeleid) die naar iGRO wordt verzonden en erin worden gebruikt, en alle gegevens van eindgebruikers. Pfizer Healthcare Ireland is verantwoordelijk voor de verwerking van gegevens met betrekking tot de eindgebruiker. Het ziekenhuis bevestigt en stemt ermee in dat het als enige verantwoordelijk is voor het naleven van de lokale wetten op gegevensbescherming door zichzelf en elk van zijn eindgebruikers, voor het garanderen dat elke patiënt- en eindgebruiker informatie ontvangt over hoe zijn of haar persoonlijke gegevens zullen worden gebruikt, voor het verkrijgen van de noodzakelijke toestemming van patiënten en eindgebruikers, en voor registraties en machtigingen (waar van toepassing) met en door toezichthouders. Het ziekenhuis bevestigt dat er derden betrokken zijn bij het verwerken en hosten van iGRO-gegevens en voor het uitvoeren van onderhoudswerkzaamheden; zij kunnen bovendien ook fungeren als technische ondersteuning voor eindgebruikers van iGRO. Deze derden, de ziekenhuizen en eindgebruikers zijn niet verplicht of worden niet verwacht om persoonlijke gegevens met Pfizer te delen. Pfizer Healthcare Ireland zal alle redelijke stappen ondernemen om zeker te zijn dat de persoonlijke gegevens in iGRO beveiligd zijn en binnen de Europese Economische Ruimte en/of Zwitserland blijven wanneer deze gegevens worden verwerkt door derden (zie de koppeling naar het iGRO-privacybeleid voor meer informatie).
- 15 **Invoeren van gegevens.** Het ziekenhuis ziet erop toe dat alleen haar bevoegde eindgebruikers patiëntgegevens kunnen invoeren, bekijken en bijwerken en de patiënten van het ziekenhuis kunnen beheren met iGRO.
- 16 **Gegevensanalyse.** Het ziekenhuis bevestigt en stemt ermee in dat Pfizer statistieken in samengevoegd formaat kan gebruiken voor de gegevens die worden bewaard in iGRO om het gebruik van iGRO te beoordelen en de functionaliteit en de prestatie ervan te verbeteren. Het ziekenhuis stelt hiervoor de door Pfizer aangeduide serviceprovider aan (meer informatie kan door Pfizer op aanvraag worden verstrekt) voor het samenvoegen van de gegevens en het verstrekken van statistieken alleen in samengevoegd formaat aan Pfizer.
- 17 **Advies.** iGRO is geen vervanging voor het medische oordeel, het advies, de diagnose of de behandeling van een gezondheidsaandoening of -probleem; u mag iGRO niet als dusdanig beschouwen of erop vertrouwen. Zie het document over het juiste gebruik van iGRO, dat kan worden geopend via de koppeling in de voettekst van het hulpmiddel, voor uitleg over het gebruik van de iGRO-modellen.
- 18 **Compatibiliteit.** Er worden geen toezeggingen of garanties verstrekt inzake de compatibiliteit van iGRO met hardware- of softwareversies of applicaties. U kunt voor elke versie van iGRO informatie over de compatibiliteit met hardware- en softwareversies verkrijgen in de technische gebruikersgidsen in het ondersteuningsonderdeel van iGRO.
- 19 **Overige.** In de mate dat eventuele voorzieningen van deze gebruiksvoorwaarden onwettig, ongeldig of onuitvoerbaar worden geacht, zullen dergelijke voorzieningen worden verwijderd zonder de uitvoerbaarheid van de resterende voorzieningen aan te tasten.
- 20 **Rechten van derden.** Behalve zoals beschreven in deze gebruiksvoorwaarden, zal een persoon die geen partij is van hen, geen recht hebben om baat te vinden bij de gebruiksvoorwaarden of de uitvoering ervan af te dwingen.

- 21 **Wijzigingen.** Pfizer kan deze gebruiksvoorwaarden op elk moment en zonder enige kennisgeving wijzigen door een nieuwe versie op iGRO te plaatsen. Eindgebruikers moeten regelmatig controleren of er wijzigingen zijn aangebracht. Wanneer de eindgebruiker iGRO verder gebruikt nadat er een nieuwe versie is geplaatst, betekent dit dat hij of zij instemt met de nieuwe gebruiksvoorwaarden.

- 22 **[Nederlands recht.** Deze gebruiksvoorwaarden en het gebruik van iGRO zullen worden bepaald door en geïnterpreteerd overeenkomstig de wetten van Nederland. De Nederlandse rechtbanken zullen niet-exclusieve jurisdictie hebben over enige geschillen die optreden met betrekking tot het iGRO-hulpmiddel en/of deze gebruiksvoorwaarden.]

PFIZER KAN DEZE GEBRUIKSVORWAARDEN VAN TIJD TOT TIJD WIJZIGEN. U MOET DEZE GEBRUIKSVORWAARDEN DUS AF EN TOE RAADPLEGEN DAAR EVENTUELE WIJZIGINGEN INGAAN ZODRA ZE WORDEN GEPLAATST.