

## **TERMOS DE UTILIZAÇÃO DO iGRO PARA CENTROS**

### **Visão geral e Objetivo**

O iGRO™ é uma ferramenta baseada na Web desenvolvida pela Pfizer Inc. nos EUA e em nome da mesma para utilização por Centros de endocrinologia (que podem ser profissionais individuais, parcerias, organismos públicos, privados ou outros) (“Centros”) e respetivo pessoal autorizado (“Utilizadores finais”), para prever resultados de crescimento em crianças tratadas com a hormona do crescimento (“iGRO”). A previsão de crescimento é obtida através da utilização de algoritmos publicados incorporados na ferramenta. O objetivo é melhorar a gestão de doentes pelo Centro; também pode ajudar os profissionais de saúde utilizadores a identificar doentes com uma resposta excessiva e resposta insuficiente ao tratamento com a hormona do crescimento (HC) e aqueles com problemas de adesão à terapêutica.

A ferramenta iGRO inclui um programa de software e uma base de dados de apoio. Será implementada de forma faseada para utilização em Centros no Reino Unido, Irlanda, Suécia, Finlândia, Noruega, Dinamarca, Bélgica, Países Baixos, Alemanha, França, Itália, Espanha, Grécia, Suíça, Áustria e Portugal e poderá ser disponibilizada em territórios adicionais.

O iGRO está classificado como um Dispositivo médico de Classe I na UE e possui a Marcação CE de acordo com a legislação e as orientações aplicáveis da UE. A Pfizer Inc. é o Fabricante legal do iGRO. A Pfizer Healthcare Ireland é o Representante legal autorizado do iGRO na UE.

O termo “Pfizer” nos presentes Termos de Utilização abrange o grupo de empresas Pfizer, que inclui a Pfizer Inc., Pfizer Consumer Healthcare e Pfizer Healthcare Ireland.

### **NOTIFICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS**

A notificação de acontecimentos adversos é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. A notificação pode ser efetuada através de:  
INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Os acontecimentos adversos ocorridos com produtos Pfizer devem também ser comunicados à Pfizer para os seguintes contactos:

Tel: 21 423 55 23

E-mail: [PRT.AEReporting@pfizer.com](mailto:PRT.AEReporting@pfizer.com)

Fax (linha verde):800 827 808

**AO UTILIZAR O iGRO, CONFIRMA QUE TEM AUTORIZAÇÃO DO SEU CENTRO E QUE ACEITA, EM NOME PRÓPRIO E DO SEU CENTRO, OS TERMOS DE UTILIZAÇÃO DO iGRO.**

- 1 **Utilizadores finais.** Os Centros de endocrinologia (que podem ser profissionais individuais, parcerias, organismos públicos ou outros) que tenham acordado com a Pfizer a utilização do iGRO devem indicar à Pfizer que elementos do seu pessoal terão acesso e utilizarão o iGRO com a conta do Centro.
- 2 **Registo.** Cada Utilizador final receberá um convite por e-mail da Pfizer ou em nome da mesma para se registar, de modo a configurar a respetiva conta individual.
- 3 **Contas de Utilizador final e controlos de acesso.** O iGRO regista o nome, apelido e endereço de e-mail de cada Utilizador final em cada Centro, para criar a respetiva conta individual no sistema iGRO (“**Conta de utilizador final**”). Cada Conta de utilizador final terá uma ID de utilizador exclusiva e estará protegida por uma palavra-passe. Cada Centro será exclusivamente responsável por garantir a confidencialidade das IDs de utilizador e das palavras-passe de cada um dos Utilizadores finais e assegurar que as mesmas não sejam utilizadas por pessoas não autorizadas pelo Centro. O Centro é também o único responsável por todas as atividades que ocorrem em cada uma das respetivas Contas de Utilizador final. Se um Utilizador final sair de um Centro, esse Centro será responsável por impedir que o Utilizador final aceda ao iGRO. A Pfizer reserva-se o direito de suspender qualquer ou todas as Contas de Utilizador final e de retirar o iGRO em qualquer altura e por qualquer motivo.
- 4 **Auditoria.** O iGRO incorpora um registo de auditoria automatizado, que irá registar que Conta de Utilizador final foi utilizada para criar, visualizar e atualizar os registos de qualquer doente ou Utilizador final.
- 5 **Cookies.** O iGRO necessita que sejam inseridos cookies nos seus dispositivos (consulte a Política de Privacidade do iGRO na hiperligação abaixo para obter mais informações) e que aceite a sua inserção e utilização. Receberá uma notificação da nossa parte caso existam alterações.
- 6 **Acesso à Internet e segurança.** O iGRO é uma ferramenta baseada na Web e pode necessitar de acesso à Internet através de uma operadora sem fios, um fornecedor de serviços de Internet ou outro método de acesso à Internet (**Fornecedor de Serviços de Rede**). O acesso ao iGRO pode não estar disponível sem uma ligação à Internet. O utilizador é o único responsável por todas as cobranças dos seus Fornecedores de Serviços de Rede. Reconhece e aceita que a utilização da Internet nem sempre é segura e qualquer utilização da Internet ou de redes não seguras por parte do Centro ou dos Utilizadores finais (incluindo, entre outros, hotspots sem fios) será por conta e risco do Centro (consulte a Política de Privacidade para obter mais informações acerca da segurança aplicada nos dados armazenados no iGRO).
- 7 **Utilização do iGRO.** Aceita agir sempre de acordo com a lei no que respeita à utilização e ao acesso ao iGRO e compromete-se a não fazer nada que danifique, interfira, perturbe o acesso, interrompa ou comprometa o funcionamento do iGRO ou que impeça os outros utilizadores de utilizar a ferramenta.

- 8 **Conteúdo.** Aceita que o acesso e a utilização do iGRO e do respetivo conteúdo decorre por sua conta e risco. A Pfizer e/ou os respetivos fornecedores de serviços técnicos podem adicionar, alterar ou eliminar materiais do iGRO em qualquer altura por seu critério exclusivo. A Pfizer empreenderá todos os esforços razoáveis para incluir informações precisas e atualizadas no iGRO, mas não assume quaisquer garantias, obrigações ou representações no que respeita à precisão, atualidade, qualidade, integridade ou adequação ao objetivo. A Pfizer declina qualquer responsabilidade por todas as garantias, explícitas ou implícitas, até ao máximo permitido por lei. A Pfizer, as respetivas afiliadas, e qualquer pessoa envolvida na criação, produção ou fornecimento do iGRO não deverão ser responsabilizadas por quaisquer perdas, danos ou despesas ou que de alguma forma resultem da confiança em informações contidas no iGRO ou decorram do acesso, utilização ou incapacidade de utilização do iGRO ou em relação a quaisquer erros ou omissões no respetivo conteúdo. Esta limitação inclui quaisquer perdas, danos ou despesas provocados por vírus ou outros dispositivos prejudiciais que infetem o seu equipamento informático, software ou dados.
- 9 **Sites e ligações de terceiros.** O iGRO pode conter hiperligações ou referências para outros sites mantidos por terceiros sobre os quais a Pfizer não tem controlo. Estas hiperligações são fornecidas unicamente por uma questão de conveniência. A Pfizer não assume quaisquer garantias, compromissos ou representações no que respeita à precisão, atualidade, qualidade, integridade ou adequação ao objetivo de quaisquer informações presentes nesses sites e não será responsabilizada por quaisquer perdas, danos ou despesas resultantes de tais informações. A inclusão de qualquer hiperligação de terceiros não implica uma aprovação ou recomendação por parte da Pfizer.
- 10 **Informações não confidenciais.** Qualquer comunicação ou outro material que envie à Pfizer através da Internet ou de uma publicação no site por correio eletrónico ou outro meio, como perguntas, comentários e sugestões, é e será considerada como não confidencial, pelo que a Pfizer não terá qualquer tipo de obrigação em relação à mesma. A Pfizer poderá utilizar quaisquer ideias, conceitos, conhecimentos ou técnicas contidos nestas comunicações e materiais para qualquer finalidade, incluindo, entre outras, programação, fabrico e comercialização de produtos, sem qualquer responsabilidade ou obrigação financeira ou de outro tipo, para com qualquer pessoa.
- 11 **Direitos de propriedade intelectual.** Todos os direitos de autor, patentes, direitos sobre bases de dados, marcas comerciais, designs, conhecimentos e informações confidenciais (registados ou não), bem como todos os outros direitos de propriedade intelectual existentes neste site e na ferramenta iGRO são propriedade da Pfizer e/ou dos licenciados da Pfizer. O conteúdo do iGRO apenas pode ser utilizado nos termos previsto na lei sem fins comerciais e desde que todos os direitos de autor ou outros avisos de propriedade sejam mantidos e inalterados, não podendo depois ser recopiados, reproduzidos, nem de alguma forma redistribuídos. Salvo expressamente autorizado, nem o Centro nem qualquer Utilizador final podem copiar, apresentar, transferir, distribuir, modificar, reproduzir, republicar ou retransmitir quaisquer informações, textos ou documentos presentes no iGRO ou em qualquer parte do mesmo em qualquer suporte eletrónico ou cópia física, nem criar qualquer obra derivada com base nos mesmos, sem o consentimento expresso da Pfizer por escrito (isto não impede um Centro ou um Utilizador final de efetuar uma cópia de quaisquer dados de doentes que seja necessária para cumprir obrigações éticas médicas). Além disso, os nomes e logótipos da Pfizer e do iGRO são marcas comerciais e não podem ser utilizados sem autorização por escrito da Pfizer. A utilização indevida das marcas comerciais ou de outros materiais da Pfizer é proibida e pode representar uma violação da lei de direitos de autor, direito das marcas e/ou outras leis. Tenha em atenção que a Pfizer aplica de forma ativa e veemente os direitos de propriedade intelectual na máxima extensão da lei.

- 12 **Violações da segurança.** Compromete-se a comunicar de imediato ao serviço de apoio/ajuda do iGRO qualquer utilização não autorizada de qualquer conta dos seus Utilizadores finais ou qualquer violação de segurança.
- 13 **Relação com os doentes.** A relação entre um Centro ou um Utilizador final e doentes do Centro ou do Utilizador final é uma matéria estritamente privada entre o Centro e os doentes e o Centro compromete-se (e garante que os seus Utilizadores finais se comprometem) a não fazer nada que gere uma obrigação vinculativa para a Pfizer relativamente a quaisquer doentes ou outra pessoa, exceto se expressamente permitido por estes Termos de Utilização.
- 14 **Proteção de dados.** O Centro reconhece e aceita que, ao abrigo das leis de privacidade da UE e da Suíça, será a entidade responsável pelo tratamento de dados submetidos e utilizados no iGRO, e também pelos dados de Utilizadores finais. A Pfizer Healthcare Ireland será a entidade responsável pelo tratamento de dados em comum no que respeita aos dados dos Utilizadores finais. O Centro reconhece e aceita que é o único responsável pela conformidade com as leis locais de proteção de dados, pela sua parte e por parte dos seus Utilizadores finais, por garantir que cada doente e Utilizador final recebe informações sobre como os respetivos dados pessoais vão ser utilizados, por obter todas as autorizações necessárias dos doentes e Utilizadores finais e por tratar dos registos e autorizações, quando aplicável, junto das entidades reguladoras. O Centro reconhece que existem terceiros envolvidos no processamento e alojamento de dados do iGRO e na realização de trabalhos de manutenção, podendo também desempenhar a função de apoio técnico aos Utilizadores finais do iGRO. Estes terceiros, os Centros e os Utilizadores finais não são obrigados a partilhar quaisquer dados pessoais com a Pfizer, nem se espera que o façam. A Pfizer Healthcare Ireland tomará medidas razoáveis para garantir que os dados pessoais presentes no iGRO estejam seguros e permaneçam dentro do Espaço Económico Europeu e/ou da Suíça quando forem processados por estes terceiros (consulte a Política de Privacidade do iGRO na hiperligação abaixo para obter mais informações).
- 15 **Tratamento de dados.** O Centro assegura que apenas os Utilizadores finais autorizados poderão introduzir, visualizar e atualizar dados de doentes e gerir os doentes do Centro através do iGRO.
- 16 **Análise de dados.** O Centro reconhece e aceita que a Pfizer possa utilizar estatísticas agregadas dos dados presentes no iGRO, para avaliar a forma como o iGRO é utilizado e melhorar o seu funcionamento e desempenho. O Centro indica aqui o fornecedor de serviços nomeado pela Pfizer (os detalhes do mesmo serão disponibilizados pela Pfizer mediante pedido) para agregar os dados e para disponibilizar estatísticas agregadas apenas à Pfizer.
- 17 **Aconselhamento.** O iGRO não substitui qualquer avaliação, aconselhamento, diagnóstico ou tratamento médico de um estado ou problema de saúde e não deve ser encarado nem invocado como tal. Consulte o documento Utilização adequada do iGRO, disponível a partir da hiperligação no rodapé da ferramenta, para obter uma explicação de como os modelos do iGRO podem ser utilizados.

- 18 **Compatibilidade.** Não é dada qualquer garantia, nem é feita qualquer declaração de que o iGRO é compatível com quaisquer versões ou aplicações de hardware ou software. Pode obter informações de cada versão do iGRO e da compatibilidade de hardware e software nos Guias de utilizador técnicos disponíveis na secção de apoio do iGRO.
- 19 **Diversos.** Se quaisquer disposições dos presentes Termos de Utilização forem consideradas ilegais, inválidas ou inexecutáveis, tais disposições serão removidas e eliminadas sem afetar a aplicabilidade das restantes disposições.
- 20 **Direitos de terceiros.** À exceção do disposto nos presentes Termos de Utilização, uma pessoa que não seja uma parte dos mesmos não tem direito de fazer valer, nem de beneficiar de nenhum dos Termos de Utilização.
- 21 **Alterações.** A Pfizer pode alterar estes Termos de Utilização em qualquer altura, sem aviso, ao publicar uma nova versão no iGRO. Os Utilizadores finais devem verificar regularmente a existência de alterações. Ao continuar a utilizar o iGRO após a publicação de uma nova versão, o Utilizador final estará a aceitar os novos Termos de Utilização.
- 22 **Legislação portuguesa.** Os presentes Termos de Utilização e a utilização do iGRO serão regidos e interpretados de acordo com a legislação de Portugal.

**A PFIZER PODE ALTERAR ESTES TERMOS DE UTILIZAÇÃO OCASIONALMENTE, PELO QUE DEVE CONSULTAR PERIODICAMENTE ESTES TERMOS DE UTILIZAÇÃO, POIS QUAISQUER ALTERAÇÕES EFETUADAS ENTRAM EM VIGOR ASSIM QUE SÃO PUBLICADAS.**

OGENO1501008