

## **ANVÄNDARVILLKOR AVSEENDE iGRO FÖR KLINIKER**

### **Översikt och syfte**

iGRO™ är ett webbaserat verktyg som har utvecklats av och för Pfizer Inc. i USA för användning av endokrinkliniker (som kan bestå av praktiserande läkare, , institutioner eller andra typer av inrättningar) ("Kliniker") och deras behöriga personal ("**Slutanvändare**") för prediktion av tillväxtresultat hos barn som behandlas med tillväxthormon ("**iGRO**"). Tillväxtprediktionen görs med hjälp av publicerade algoritmer som är inbyggda i verktyget. Syftet är att underlätta klinikkens patienthantering. Verktyget kan även hjälpa kliniken att identifiera patienter som svarar för mycket och för lite på behandlingen med tillväxthormon (GH) och patienter med följsamhetsproblem.

iGRO-verktyget omfattar en programvara och en tillhörande databas. Det kommer att introduceras gradvis för användning av Kliniker i Storbritannien, Irland, Sverige, Finland, Norge, Danmark, Belgien, Nederländerna, Tyskland, Frankrike, Italien, Spanien, Grekland, Schweiz, Österrike och Portugal, och kan eventuellt släppas på andra marknader senare.

iGRO klassificeras som medicinteknisk produkt klass I inom EU och har CE-märkts i enlighet med EU:s gällande lagar och riktlinjer. Pfizer Inc. är ansvarig tillverkare för iGRO. Pfizer Healthcare Ireland är auktoriserad EU-representant för iGRO.

Termen "**Pfizer**" syftar i dessa Användarvillkor på Pfizer-koncernen där Pfizer Inc., Pfizer Consumer Healthcare och Pfizer Healthcare Ireland ingår.

### **RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR**

Biverkningar ska rapporteras. Rapporteringsformulär och information finns på <https://lakemedelsverket.se/rapportera>

Biverkningar som gäller Pfizer-produkter ska även rapporteras till Pfizer medicinsk information på 08-550 520 00

### **GENOM ATT ANVÄNDA iGRO BEKRÄFTAR DU ATT DU HAR KLINIKENS GODKÄNNANDE OCH SAMTYCKER SJÄLV OCH PÅ KLINIKENS VÄGNAR TILL ANVÄNDARVILLKOREN FÖR iGRO.**

- 1 **Slutanvändare.** Endokrinkliniker (vilket innefattar praktiserande läkare, , institutioner eller annan typ av verksamhet) som har kommit överens med Pfizer om att använda iGRO ska meddela Pfizer om varje person i personalen som kommer att ha åtkomst till och använda iGRO under Klinikens konto.
- 2 **Registrering.** Varje Slutanvändare kommer att få en inbjudan via e-post från Pfizer eller å Pfizers vägnar om att registrera sig för att konfigurera ett individuellt konto.
- 3 **Slutanvändarkonton och åtkomstkontroller.** iGRO registrerar förnamn, efternamn och e-postadress för varje Slutanvändare på varje Klinik för att skapa enskilda konton i iGRO-systemet ("**Slutanvändarkonto**"). Varje Slutanvändarkonto har ett unikt användar-ID och är lösenordsskyddat. Varje Klinik är ensam ansvarig för att säkerställa att användar-ID:n och

lösenord till Slutanvändarnas konton hålls konfidentiella och inte används av någon person som inte har Klinikens tillstånd. Kliniken är också ensam ansvarig för alla aktiviteter som sker inom vart och ett av Slutanvändarkontona. Om en Slutanvändare lämnar en Klinik ansvarar Kliniken för att se till att Slutanvändaren inte längre kan använda iGRO. Pfizer förbehåller sig rätten att stänga av Slutanvändarkonton och dra in iGRO-verktyget när som helst, oavsett orsak.

- 4 **Logglista.** iGRO innehåller en automatisk logglista där information registreras om vilket Slutanvändarkonto som har använts för att skapa, visa och uppdatera patient- och slutanvändarposter.
- 5 **Cookies.** iGRO kräver att cookies placeras på din(a) enhet(er) (närmare information finns i sekretesspolicyn för iGRO som du når via länken nedan) och att du samtycker till att de placeras där och används. Vi meddelar dig vid förändringar.
- 6 **Internetåtkomst och säkerhet.** iGRO är ett webbaserat verktyg och kan behöva åtkomst till internet via ett trådlöst nätverk, internetleverantör eller annan typ av åtkomst (**Nätverksleverantör**). Det går inte att komma åt iGRO utan en internetuppkoppling. Du ansvarar själv för eventuella debiteringar från dina Nätverksleverantörer. Du bekräftar och godkänner att användning via internet inte alltid är säkert och att Klinikens eller slutanvändarnas användning av internet eller oskyddade nätverk (inklusive men inte begränsat till trådlösa hotspots) sker på Klinikens egen risk (se sekretesspolicyn för information om säkerhetsåtgärder som skyddar data i iGRO).
- 7 **Användning av iGRO.** Du samtycker till att alltid agera enligt gällande lagstiftning när du använder och ansluter till iGRO och att du inte kommer att göra något som skadar, inkräktar på, stör åtkomsten till, avbryter eller försämrar funktionen hos iGRO eller hindrar andra användare från att använda verktyget.
- 8 **Innehåll.** Du samtycker till att åtkomst till och användning av iGRO och dess innehåll sker på egen risk. Pfizer och/eller dess tekniska leverantörer kan komma att lägga till, förändra eller ta bort material från iGRO när som helst efter eget gottfinnande. Pfizer kommer att använda rimliga resurser för att se till att iGRO innehåller korrekt och uppdaterad information, men ger inga garantier och gör inga åtaganden eller utfästelser av något slag när det gäller riktighet, giltighet, kvalitet, fullständighet eller lämplighet för ett visst syfte. Pfizer avsäger sig alla garantier, uttryckliga eller underförstådda, i den utsträckning som tillämplig lag tillåter. Varken Pfizer, dess dotterbolag eller någon annan person som är delaktig i att skapa, producera eller leverera iGRO ska vara ansvarig för någon som helst förlust, skada eller kostnad, oavsett om det har sin grund i avtalsbrott eller annan skadestandsgrundande handling (inklusive försumlighet) med undantag för när en handling varit uppsåtlig och grovt vårdslös > eller på annat sätt härrör från tillförlitligheten hos informationen i iGRO eller är ett resultat av åtkomst till, användning av eller oförmåga att använda iGRO, eller avser fel eller utelämnanden i dess innehåll. Denna begränsning inkluderar all förlust och alla skador eller kostnader som orsakas av eventuella virus eller andra skadliga element som smittar din datorutrustning, din programvara eller din data.
- 9 **Webbplatser som tillhör tredje part och länkar.** iGRO kan innehålla länkar eller hänvisningar till andra webbplatser som ägs av tredje part och som Pfizer inte har någon kontroll över. Sådana länkar tillhandahålls enbart för din bekvämlighet. Pfizer ger inga garantier och gör inte några åtaganden eller utfästelser av något slag när det gäller riktighet, giltighet, kvalitet, fullständighet eller lämplighet för ett visst syfte för någon information på sådana webbplatser och ska inte vara ansvarigt för förlust, skada eller kostnad av något slag som härrör från sådan information. En länk till tredje part innebär inte något godkännande eller någon rekommendation från Pfizers sida.

- 10 **Icke-konfidentiell information.** All kommunikation eller annan information som du skickar till Pfizer via internet eller på webbplatsen via e-post eller på annat sätt, t.ex. frågor, kommentarer och förslag, är och kommer att anses vara icke-konfidentiell och Pfizer ska inte ha någon som helst förpliktelse avseende denna. Det ska stå Pfizer fritt att använda alla idéer, koncept, kunskap och teknik som är inkluderat i denna kommunikation för alla syften, inklusive men inte begränsat till utveckling, tillverkning och marknadsföring av produkter, utan något ansvar eller förpliktelse gentemot någon person, vare sig ekonomisk eller av annat slag.
- 11 **Immateriella rättigheter.** All upphovsrätt, patent, databasrättigheter, varumärken, design, know-how och konfidentiell information (vare sig den är registrerad eller inte), och alla övriga immateriella rättigheter på denna webbplats och i iGRO-verktyget ägs av Pfizer och/eller Pfizers licensgivare. Innehållet i iGRO får endast kopieras för icke-kommersiell individuell referens och under förutsättning att alla meddelanden om upphovsrätt eller annan äganderätt bibehålls och lämnas oförändrade och får därefter inte omkopieras, reproduceras eller vidare distribueras på annat sätt. Med undantag för vad som uttryckligen tillåts får varken Kliniken eller någon Slutanvändare kopiera, visa, ladda ned, distribuera, ändra, reproducera, ompublicera eller återöverföra någon information, någon text eller några dokument som finns i iGRO eller någon del av verktyget i elektroniskt format eller som utskrift, och inte heller skapa något arbete baserat på verktyget utan Pfizers uttryckliga skriftliga samtycke (detta hindrar inte att Kliniken eller en Slutanvändare tar en kopia på patientdata som behövs för att efterleva medicinska etikregler). Dessutom är namnen Pfizer och iGRO samt respektive logotyper något som inte får användas utan skriftligt godkännande från Pfizer. Otillåten användning av Pfizers firma och varumärken eller andra material är förbjuden och kan strida mot upphovsrättslagar, varumärkeslagar och/eller andra lagar. Observera att Pfizer aktivt hävdar sina immateriella rättigheter i hela den utsträckning som lagen tillåter.
- 12 **Säkerhetsfrågor.** Du samtycker till att meddela iGRO:s support-/hjälpfunktion omedelbart om varje obehörig användning av något av dina Slutanvändarkonton eller det uppstår någon annan säkerhetsbrist.
- 13 **Relationen till patienterna.** Relationen mellan en Klinik eller Slutanvändare och deras patienter är helt och hållet en angelägenhet mellan Kliniken och patienterna, och Kliniken ska inte, och kommer att tillse att Slutanvändarna inte kommer att, göra någonting som skapar någon bindande förpliktelse från Pfizers sida gentemot någon patient eller någon annan person om detta inte uttryckligen tillåts i dessa Användarvillkor.

- 14 **Dataskydd.** Kliniken bekräftar och samtycker till att Kliniken, i enlighet med personuppgiftslagarna i EU och Schweiz, ska vara personuppgiftsansvarig för alla patientdata som skickas och används i iGRO och för alla Slutanvändardata. Pfizer Healthcare Ireland ska vara gemensamt personuppgiftsansvarig för Slutanvändardata. Kliniken bekräftar och samtycker till att den är ensam ansvarig för att lokala personuppgiftslagar följs av Kliniken själv och av var och en av dess Slutanvändare, att den kommer att säkerställa att varje patient och Slutanvändare erhåller information om hur hans eller hennes personuppgifter kommer att användas och för att erhålla allt nödvändigt samtycke från patienter och Slutanvändare samt för registreringar och behörigheter, när så är tillämpligt, med och av tillsynsmyndigheter. Kliniken är medveten om att tredjepartsleverantörer är involverade i behandling och lagring av iGRO-data samt underhåll, och tredje part kan även komma att tillhandahålla teknisk support till Slutanvändare av iGRO. Tredjepartsleverantörer, Kliniker och Slutanvändare behöver inte och förväntas inte dela med sig av några personuppgifter till Pfizer. Pfizer Healthcare Ireland kommer att vidta rimliga åtgärder för att säkerställa att patientdata i iGRO är säkra och stannar kvar inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och/eller Schweiz när de bearbetas av dessa tredje parter (närmare information finns i sekretesspolicyen för iGRO som du når via länken nedan).
- 15 **Kodning av data.** Kliniken ska säkerställa att endast dess auktoriserade Slutanvändare ska kunna mata in, visa och uppdatera patientdata och hantera Klinikens patienter med hjälp av iGRO.
- 16 **Dataanalys.** Kliniken bekräftar och samtycker till att Pfizer kan använda den aggregerade statistiken avseende uppgifter inlagda i iGRO för att utvärdera hur iGRO används och för att förbättra verktygets funktioner och prestanda. Kliniken utnämner härmed Pfizers utsedda serviceleverantör (information om vederbörande kan erhållas från Pfizer på begäran) till att sammanställa data och endast förse Pfizer med statistik i aggregerad form.
- 17 **Rådgivning.** iGRO kan inte ersätta medicinsk bedömning, rådgivning, diagnos eller behandling av något hälsotillstånd eller problem och ska inte betraktas som sådan eller förlitas på i det avseendet. I dokumentet Korrekt användning av iGRO, som finns länkat i verktygets sidfot, finns en förklaring av hur iGRO-modellerna kan användas.
- 18 **Kompatibilitet.** Ingen utfästelse eller garanti ges om att iGRO är kompatibelt med några maskin- eller programvaruversioner eller applikationer. Det finns information om kompatibilitet med maskin- och programvaruversioner för varje version av iGRO i de tekniska Användarguiderna i supportavsnittet i iGRO.
- 19 **Övrigt.** I den mån som några bestämmelser i dessa Användarvillkor befinns vara olagliga, ogiltiga eller överkännbara ska dessa bestämmelser avlägsnas och raderas utan att detta påverkar tillämpligheten av de övriga bestämmelserna.
- 20 **Rättigheter för tredje part.** Förutom vad som anges i dessa Användarvillkor ska en person som inte är part i förhållande till dessa inte ha någon rätt att dra fördel av eller tillämpa några av Användarvillkoren.
- 21 **Ändringar.** Pfizer kan komma att ändra Användarvillkoren när som helst utan föregående meddelande genom att publicera en ny version av villkoren i iGRO. Slutanvändare bör regelbundet kontrollera om det finns ändringar. Genom att fortsätta använda iGRO efter att en ny version av villkoren har publicerats samtycker Slutanvändaren till de nya Användarvillkoren.

22 Svensk lag skall tillämpas på dessa Användarvillkor och användningen av iGRO.

**PFIZER KAN KOMMA ATT LÖPANDE ÄNDRA DESSA ANVÄNDARVILLKOR. DU BÖR DÄRFÖRKONTROLLERA ANVÄNDARVILLKOREN REGELBUNDET, EFTERSOM EVENTUELLA ÄNDRINGAR TRÄDER I KRAFT SÅ SNART DE HAR PUBLICERATS.**