

## **KLİNİKLER İÇİN iGRO KULLANIM ŞARTLARI**

### **Genel Bakış ve Amaç**

iGRO™, büyüme hormonu ile tedavi edilen çocuklarda büyüme sonuçlarını öngörmek amacıyla endokrin klinikleri (tek uygulayıcılar, ortaklıklar, anonim organları veya diğer uygulama şekilleri olabilir) ('Klinikler') ve bunların yetkili personeli ('Son Kullanıcılar') tarafından kullanılmak üzere ABD'de Pfizer Inc. tarafından kendi adına geliştirilen web tabanlı bir araçtır ('iGRO' veya websitesi). Büyüme öngörüsü, araca entegre edilmiş yayınlanmış algoritmalar kullanılarak elde edilir. Kliniğin hasta yönetimini geliştirmek amaçlanmaktadır; aynı zamanda, Kliniğin büyüme hormonu (BH) tedavisine gereğinden fazla ve az yanıt veren ve tedaviye uyum sorunu yaşayan hastaları belirlemesine yardımcı olabilir.

iGRO aracı, bir yazılım programı ve bir destek veri tabanı içerir. İngiltere, İrlanda, İsveç, Finlandiya, Norveç, Danimarka, Belçika, Hollanda, Almanya, Fransa, İtalya, İspanya, Yunanistan, İsviçre, Avusturya ve Portekiz'de bulunan Klinikler tarafından aşamalı olarak kullanıma geçilecektir ve zamanla diğer bölgelerde de mevcut olabilir.

iGRO, AB'de Sınıf I Medikal Cihaz olarak sınıflandırılmıştır ve yürürlükteki AB mevzuatına ve kılavuzlarına uygun olarak CE işaretlidir. Pfizer Inc. iGRO'nun Yasal Üreticisidir. Pfizer Healthcare Ireland, iGRO'nun AB Yetkili Yasal Temsilcisidir.

Bu Kullanım Şartlarında geçen '**Pfizer**' terimi ile Pfizer Inc. Pfizer Healthcare Ireland ve Pfizer PFE ilaçları A.Ş.'nin de bünyesinde yer aldığı Pfizer şirketler grubundan bahsedilmektedir.

### **YAN ETKİLERİ BİLDİRME**

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **iGRO'YU KULLANARAK KLİNİĞİNİZ TARAFINDAN YETKİLENDİRİLDİĞİNİZİ VE HEM KENDİNİZ HEM DE KLİNİĞİNİZ ADINA iGRO'NUN KULLANIM ŞARTLARINI KABUL ETTİĞİNİZİ TEYİT ETMİŞ OLURSUNUZ.**

- Son Kullanıcılar.** iGRO'yu kullanmak üzere Pfizer ile anlaşmalı olan Endokrin Klinikleri (tek uygulayıcılar, ortaklıklar, anonim organları veya diğer uygulama türleri olabilir) personeli arasında Klinik hesabını kullanarak iGRO'ya erişimi olan ve iGRO'yu kullanan her kişiyi Pfizer'e bildirecektir.
- Kayıt.** Her Son Kullanıcı, bireysel hesabını oluşturmak için Pfizer tarafından veya Pfizer adına gönderilen bir e-posta daveti aracılığıyla kayıt için davet edilecektir.

- 3 **Son Kullanıcı Hesapları ve erişim kontrolleri.** iGRO sistemi üzerinde bireysel hesap oluşturmak için her bir Son Kullanıcının adı, soyadı ve e-posta adresi iGRO tarafından alınacaktır ('**Son Kullanıcı Hesabı**'). Her Son Kullanıcı Hesabının benzersiz bir kullanıcı kimliği olacak ve her hesap parola ile korunacaktır. Her bir Klinik, her bir Son Kullanıcısının kullanıcı kimliği ve parolasının gizli tutulmasından ve Klinik tarafından yetki verilmemiş herhangi bir kişi tarafından kullanılmamasından tamamen kendisi sorumlu olacaktır. Klinik, ayrıca Son Kullanıcı Hesaplarının her birinde gerçekleşen tüm eylemlerden de tamamen kendisi sorumludur. Son Kullanıcının Kliniği terk etmesi halinde Son Kullanıcının iGRO'ya erişiminin önlenmesinden Klinik sorumludur. Pfizer Son Kullanıcı Hesaplarının herhangi birini veya tümünü askıya alma hakkını ve herhangi bir zamanda herhangi bir nedenle iGRO'yu geri çekme hakkını saklı tutar.
- 4 **Denetim.** iGRO, herhangi bir hasta veya Son Kullanıcı kaydının oluşturulması, görüntülenmesi ve güncellenmesi için hangi Son Kullanıcı Hesabının kullanıldığına yönelik ayrıntıları kaydeden otomatik bir denetim izi içerir.
- 5 **Tanımlama bilgileri.** iGRO, cihazlarınıza tanımlama bilgilerinin yerleştirilmesini (ayrıntılar için aşağıdaki bağlantıyı kullanarak iGRO Gizlilik Politikasına bakın) ve bu tanımlama bilgilerinin yerleştirilmesini ve kullanılmasını onaylamanızı gerektirir. Bunların değişmesi halinde sizi bilgilendireceğiz.
- 6 **İnternet erişimi ve güvenlik.** iGRO web tabanlı bir araçtır ve kablosuz taşıyıcı, internet servis sağlayıcısı veya başka bir erişim yöntemi aracılığıyla internete erişim gerektirebilir (**Ağ Sağlayıcısı**). İnternet bağlantısı olmadan iGRO'ya erişemeyebilirsiniz. Ağ Sağlayıcılarınızdan kaynaklanan tüm masraflardan tamamen siz sorumlusunuz. İnternet kullanımının her zaman güvenli olmadığını ve Klinik veya Son Kullanıcılar (kablosuz hotspot dahil ancak bununla sınırlı değil) tarafından gerçekleştirilen herhangi bir internet veya güvensiz ağ kullanımı riskinin Kliniğinize ait olduğunu kabul eder ve onaylarsınız (iGRO'da tutulan veriler için uygulanan güvenlik önlemlerine yönelik ayrıntılar için Gizlilik Politikasına bakın).
- 7 **iGRO'nun Kullanımı.** iGRO'yu kullanarak ve iGRO'ya erişim sağlayarak her zaman yasalara uygun hareket edeceğinizi ve iGRO'nun işlevselliğine zarar verecek, müdahale edecek, erişimi önleyecek, bozacak veya aracın diğer kullanıcılarının kullanımını önleyecek herhangi bir şey yapmayacağınızı kabul edersiniz.
- 8 **İçerik.** iGRO'nun ve içeriğinin kullanımının yanı sıra iGRO'ya ve içeriğine erişimden kendinizin sorumlu olduğunu kabul edersiniz. Pfizer ve/veya teknik servis sağlayıcıları kendi takdirine bağlı olarak herhangi bir zamanda iGRO'ya materyal ekleyebilir, iGRO'da bulunan materyal üzerinde değişiklik yapabilir veya iGRO'da bulunan materyalleri silebilir. Pfizer, iGRO üzerinde doğru ve güncel bilgilerin yer alması için makul bir çaba sarf edecektir ancak doğruluğu, güncelliği, kalitesi, bütünlüğü veya amaca uygunluğu konusunda herhangi bir garanti vermez, teşebbüste veya beyanda bulunmaz. Pfizer, açıkça veya imalı bir şekilde ifade edilen tüm garantileri kanunların izin verdiği ölçüde reddeder. Pfizer, Pfizer'e bağlı kuruluşlar ve iGRO'nun oluşturulma, üretilme ve teslim sürecinde yer alan herhangi bir kişi; sözleşmede yer alması ya da haksız muamele (ihmal dahil) durumunda dahi herhangi bir kayıp, hasar veya maliyetten sorumlu olmayacaktır. iGRO'da bulunan bilgilere dayanarak veya iGRO'ya erişimin, iGRO kullanımının veya kullanım yetersizliğinin bir sonucu olarak veya içeriğindeki herhangi bir hata ya da eksiklik açısından **KENDİ YASAL GEREKSİNİMLERİNİ DİKKATE ALMALIDIR**. Bu sınırlamaya bilgisayar donanımınızı, yazılımınızı veya verilerinizi bozan herhangi bir virüs veya zararlı cihaz tarafından kaynaklanan herhangi bir kayıp, hasar veya maliyet dahildir. Bu web sitesi ve içeriğine erişiminiz ve

kullanımınızın tamamen kendi sorumluluğunuz olduğunu kabul edersiniz. Site Sahibi bu web sitesinin içeriğini istediği zaman ve şekilde değiştirme veya silme hakkını saklı tutar. Site Sahibi bu web sitesinde doğru ve güncellenmiş bilgiler sunmak için makul çabayı harcar, fakat doğruluğu, geçerliliği veya eksiksizliği için herhangi bir garanti vermez. Site Sahibi, açık ya da kapalı olarak herhangi bir garanti vermez. Site Sahibi ve bu sitenin yaratılması, üretilmesi veya sunumuyla ilgilenen hiçbir kurum veya kişi, bu siteye erişimden, sitenin kullanılmasından ya da kullanılmamasının veya içerikte yer alan hatalar veya ihmaller yüzünden meydana gelebilecek, doğrudan, tesadüfen, dolaylı veya cezai zararlar da dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hiçbir zarardan sorumlu değildir. Bu sorumluluk sınırlamasına bilgisayar donanımınıza gelebilecek zararlar veya bulaşabilecek virüsler de dahildir. Site Sahibi ayrıca bu web sitesine erişimi geçici olarak durdurabilir veya siteyi tamamen kapatabilir veya herhangi bir site ziyaretçisinin erişimini, herhangi bir sebep bildirmek zorunda olmaksızın geçici olarak ya da temelli engelleyebilir. Site Sahibi, site ziyaretçileri de dahil fakat bunlarla sınırlı olmaksızın kendi kontrolü dışında kalan üçüncü tarafların eylemlerinden sorumlu tutulamaz. Bu eylemlerden dolayı meydana gelebilecek herhangi bir yasal işlemde Site Sahibi ve siteyle ilgili yöneticiler hiçbir sorumluluk kabul etmez. Site Sahibi, site ziyaretçileri de dahil fakat bunlarla sınırlı olmaksızın kendi kontrolü dışında kalan üçüncü tarafların eylemlerinden sorumlu tutulamaz. Bu eylemlerden dolayı meydana gelebilecek herhangi bir yasal işlemde Site Sahibi hiçbir sorumluluk kabul etmez. İnternet sitesinde bulunan ve/veya eklenen hiçbir içeriğin doğruluğu, kesinliği ve etkinliği garanti edilemez ve edilmemektedir. Gerek Site Sahibi tarafından oluşturulmuş gerekse site ziyaretçileri tarafından eklenmiş hiçbir içerik kesin bir tavsiye niteliğinde değildir ve Site Sahibini bağlamaz. Site Sahibi, bu internet sitesinin ziyaretçileri tarafından eklenen herhangi bir içeriği veya yorumu, hakaret içermesi, uygunsuz bulması veya benzeri sebepler ile yayından kaldırma hakkını saklı tutar.

- 9 **Üçüncü Taraf Web Siteleri ve Bağlantılar.** iGRO hiçbir şekilde Pfizer'in denetiminde olmayan ve üçüncü taraflarca sahip olunan diğer web sitelerine bağlantılar veya referanslar içerebilir. Bu tür bağlantılar, sadece erişim kolaylığı için sağlanmıştır. Pfizer, bu tür web sitelerde yer alan herhangi bir bilginin doğruluğu, güncelliği, kalitesi, bütünlüğü veya amaca uygunluğu konusunda herhangi bir garanti vermez, teşebbüste veya beyanda bulunmaz ve bu tür bilgilerden doğan herhangi bir kayıp, hasar veya maliyete yönelik hiçbir sorumluluğu üstlenmez. Herhangi bir üçüncü taraf bağlantısının dahil edilmesi, Pfizer tarafından desteklendiği veya önerildiği anlamına gelmez.
- 10 **Gizli Olmayan Bilgiler.** Gizlilik Şartlarımız hükümleri altında, İnternet üzerinden, e-posta ile veya internet sitesi üzerinde ya da başka herhangi bir şekilde Site Sahibi'ne gönderdiğiniz, soru, yorum ve öneri gibi tüm mesaj ve diğer malzemeler gizli olmayan bilgi olarak addedilir ve Site Sahibi'nin bununla ilgili hiçbir yükümlülüğü yoktur. Site Sahibi bu mesaj ve malzemeler içerisinde bulunan her türlü fikir, kavram, know-how veya teknikleri, ürün geliştirme, üretim ve pazarlaması da dahil olmak üzere her türlü amaç için kullanma hakkına sahiptir. Site Sahibi'ne ya da internet sitesi yöneticilerine gönderilen yazı veya e-postaların içeriğinden dolayı meydana gelebilecek herhangi bir yasal işlemde Site Sahibi hiçbir sorumluluk kabul etmez. Ayrıca bu internet sitesine üye olarak kaydolmanız veya ziyaretiniz esnasında paylaştığınız her türlü iletişim bilgisi vasıtası ile Site Sahibinin ve/veya yetkilendireceği site yöneticisinin sizinle irtibata geçmesini onaylamış oluyorsunuz.
- 11 **Fikri Mülkiyet Hakları.** Tüm telif hakları, patentler, veri tabanı hakları, ticari markalar, tasarımlar, teknik bilgi ve (kayıtlı olsun veya olmasın) gizli bilgi, bu web sitesi ve iGRO aracında mevcut diğer tüm fikri mülkiyet hakları Pfizer ve/veya Pfizer'in lisans sahiplerine aittir. iGRO içerikleri, tüm telif haklarının veya diğer mülkiyet bildirimlerinin muhafaza edilmiş ve değiştirilmemiş olması şartıyla yalnızca ticari olmayan kişisel başvurular için kopyalanabilir. Aksi takdirde yeniden kopyalanamaz, çoğaltılamaz veya dağıtılamaz. Açıkça

izin verilen durumlar haricinde Klinik veya Son Kullanıcı, Pfizer'in açık yazılı onayı olmadan iGRO'da ya da herhangi bir elektronik ortamda veya basılı olarak iGRO'nun herhangi bir bölümünde yer alan herhangi bir bilgi, metin veya dokümanı kopyalayamaz, görüntüleyemez, indiremez, dağıtamaz, değiştiremez, çoğaltamaz, yeniden yayımlayamaz, yeniden iletemez veya buna dayalı ikincil bir çalışma oluşturamaz (Bu, Klinik veya Son Kullanıcının tıp etiği yükümlülüklerine uyum için gerekli olduğu üzere tüm hasta verilerinin bir kopyasını oluşturmasını engellemez). Buna ek olarak, Pfizer ve iGRO isimleri ve logoları ticari markalardır ve Pfizer'in yazılı izni olmadan kullanılamaz. Pfizer'in ticari markalarının veya diğer materyallerinden herhangi birinin hatalı kullanımı yasaktır ve telif hakları, ticari marka kanunu ve/veya diğer kanunların ihlali söz konusu olabilir. Lütfen Pfizer'in fikri mülkiyet haklarını yasaların izin verdiği ölçüde etkin ve ısrarcı bir şekilde uygulayacağını unutmayın.

- 12 **Güvenlik ihlalleri.** Son Kullanıcı hesaplarının herhangi bir şekilde izinsiz kullanımı veya herhangi bir güvenlik ihlali durumunda derhal iGRO destek/yardım hizmetine bildireceğinizi kabul edersiniz.
- 13 **Hastalarla ilişki.** Bir Klinik veya Son Kullanıcı ile Kliniğin hastaları veya Son Kullanıcı arasındaki ilişki tamamen Klinik ve hastalar arasındaki özel bir mesele olup Klinik, bu Kullanım Şartlarında açıkça izin verilen durumlar haricinde hastalar veya başka herhangi bir kişiyle ilgili olarak Pfizer üzerinde herhangi bir bağlayıcı yükümlülük yaratacak hiçbir şey yapmayacak ve Son Kullanıcılarının da bunu yapmayacağını garanti edecektir.
- 14 **Veri koruma.** Klinik, AB ve İsviçre gizlilik yasaları çerçevesinde iGRO'ya sunulmuş ve kullanılmakta olan tüm hasta verileri ve tüm Son Kullanıcı verileri bakımından veri denetleyicisi olacağını kabul eder ve onaylar. Pfizer, Son Kullanıcı verileri bakımından ortak bir veri denetleyicisi olacaktır. Klinik, bizzat kendisinin ve her bir Son Kullanıcısının yerel veri koruma yasalarına uygunluğundan; her hasta ve Son Kullanıcıya kendi kişisel verilerinin nasıl kullanılacağı ile ilgili ayrıntıların sağlanmasından; hastalar ve Son Kullanıcılardan gerekli tüm izinlerin alınmasından; kayıt ve yetkilerden ve eğer varsa düzenleyicilerden tek başına sorumlu olduğunu kabul eder ve onaylar. Klinik, üçüncü tarafların iGRO verilerini işleme, barındırma ve bakım çalışmasını yürütme sürecinde yer aldığını ve ayrıca iGRO'nun Son Kullanıcıları için teknik destek işlevi sunabileceğini kabul eder. Bu üçüncü taraflar, Klinikler ve Son Kullanıcıların Pfizer ile hastalara ait herhangi bir kişisel veriyi paylaşma yükümlülüğü yoktur. Pfizer, iGRO'da tutulan kişisel bilgilerin güvenli olduğundan ve bu üçüncü taraflarca işlenen verilerin Avrupa Ekonomik Alanı ve/veya İsviçre sınırları dahilinde kaldığından emin olmak için gerekli adımları atacaktır (detaylar için aşağıdaki bağlantıyı kullanarak iGRO Gizlilik Politikasına bakın).

- 15 **Veri girme.** Klinik, yalnızca yetkili Son Kullanıcılarının iGRO'yu kullanarak hasta verilerine girebilmesini, görüntüleyebilmesini, güncelleyebilmesini ve Kliniklerindeki hastaları yönetebilmesini mümkün kılacaktır.
- 16 **Veri analizi.** Klinik, Pfizer'in iGRO'da tutulan toplanmış istatistikleri iGRO'nun nasıl kullanıldığını değerlendirmek ve iGRO'nun işlevselliği ve performansını geliştirmek amacıyla kullanabileceğini kabul eder ve onaylar. Klinik, işbu vesile ile verileri toplayacak ve toplanmış istatistikleri yalnızca Pfizer'e sunacak olan Pfizer'in aday gösterilen servis sağlayıcısını (ayrıntılar istek doğrultusunda Pfizer tarafından temin edilecektir) görevlendirir.
- 17 **Öneri.** iGRO, herhangi bir sağlık durumu veya sorununun tıbbi yargı, öneri, teşhis veya tedavisi için bir alternatif değildir ve bu şekilde görülmemeli veya itibar edilmemelidir. Lütfen iGRO modellerinin nasıl kullanılabilirliğine yönelik açıklama için araçta bulunan altbilgi bağlantısından iGRO'nun Uygun Kullanımı belgesine bakın.
- 18 **Uygunluk.** iGRO'nun herhangi bir donanım veya yazılım sürümü veya uygulaması ile uyumlu olduğunu dair herhangi bir beyan veya garanti verilmez. iGRO'nun destek bölümünde bulunan teknik Kullanıcı Kılavuzlarından iGRO'nun her sürümünün donanım ve yazılım uyumluluğu hakkında bilgi alabilirsiniz.
- 19 **Diğer Hususlar.** Bu Kullanım Şartlarının herhangi bir hükmünün yasadışı, geçersiz veya uygulanamaz olması halinde bu tür hükümler, diğer hükümlerin uygulanabilirliğini etkilemeden çıkarılır ve silinir.
- 20 **Üçüncü taraf hakları.** Bu Kullanım Şartlarında belirtilenlerin dışında taraf olmayan kimseler, Kullanım Şartlarından herhangi bir şekilde faydalanamaz veya Kullanım Şartlarının hiçbirini uygulayamaz.
- 21 **Değişiklikler.** Pfizer, iGRO'nun yeni bir sürümünü yayınlamakla önceden haber vermeksizin istediği zaman bu Kullanım Şartlarını değiştirebilir. Son Kullanıcılar, düzenli olarak bu değişiklikleri kontrol etmelidir. Yeni bir sürümü yayınladıktan sonra iGRO'yu kullanmaya devam eden Son Kullanıcı, yeni Kullanım Şartlarını kabul etmiş olacaktır.
- 22 **Tabi Olduğu Hukuk ve Yargı Yeri.** Mümkün olduğu takdirde, Site Sahibi ortaya çıkabilecek tüm ihtilafları iyi niyetle ve müzakereler yoluyla halletmek için en iyi çabayı sarf edecektir. Bununla birlikte ortaya çıkan ihtilafların müzakereler yolu ile çözümünün mümkün olmadığı hallerde bu internet sitesinden tüm anlaşmazlıklar, Türkiye hukukuna tabidir, Türkiye hukuku uyarınca yorumlanacak ve yürütülecek, yargı yetkisine boyun eğmiş olduğunuz yetkili Türk mahkemelerine götürülecek ve bunlar tarafından çözüme kavuşturulacaktır.

**PFIZER BU KULLANIM ŞARTLARINI ZAMAN ZAMAN DEĞİŞTİREBİLİR. BU NEDENLE YAPILAN DEĞİŞİKLİKLER YAYINLANIR YAYINLANMAZ YÜRÜRLÜĞE GİRECEĞİNDEN BU KULLANIM ŞARTLARINI BELLİ ARALIKLARLA KONTROL ETMELİSİNİZ.**