

УСЛОВИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ НА iGRO ОТ КЛИНИКИ

Общ преглед и цел

iGRO™ представлява уеб-базиран инструмент, разработен от и от името на Pfizer Inc. в САЩ за употреба от клиници по ендокринология (включително самостоятелно практикуващи лица, партньорства, регистрирани юридически лица или други форми на практики) („Клиници“) и техния оторизиран персонал („Крайни потребители“) за прогнозиране на крайния резултат от растежа при деца, лекувани с растежен хормон („iGRO“). Прогнозирането на растежа се постига чрез употребата на публикувани алгоритми, вградени в инструмента. Целта е да се подобри лечението на пациентите в Клиниката. Инструментът може също така да помогне на Клиниката да идентифицира пациенти, които проявяват прекомерно висок или прекомерно нисък отговор към лечението с растежен хормон (РХ), както и такива, при които се наблюдават проблеми със съответствието на режима.

Инструментът iGRO представлява софтуерна програма и поддържаща база данни. Той ще бъде поетапно включван за употреба в Клиници в Обединеното кралство, Ирландия, Швеция, Финландия, Норвегия, Дания, Белгия, Нидерландия, Германия, Франция, Италия, Испания, Гърция, България, Швейцария, Австрия и Португалия като е възможно в бъдеще да стане наличен и в други държави.

iGRO е класифициран като медицинско устройство от клас I в ЕС и е получил CE маркировка за съответствие спрямо приложимите разпоредби и указания на ЕС. Pfizer Inc е Законният производител на iGRO. Pfizer Healthcare Ireland - 9, Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus - ДЪБЛИН 24 D24NT20 – ИРЛАНДИЯ е Упълномощеният законен представител на iGRO в ЕС.

Терминът „Pfizer“ в настоящите Условия на използване означава групата компании на Pfizer, включително Pfizer Inc., Pfizer Consumer Healthcare и Pfizer Healthcare Ireland.

ДОКЛАДВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции следва да бъдат докладвани. Формуляри за докладване и информация могат да бъдат открити на адрес bda@bda.bg

Нежелани реакции, свързани с продукти и изделия на Pfizer, следва да бъдат докладвани и на упълномощения представител на Pfizer за България: Пфайзер Люксембург САПЛ – клон България, Европейски Търговски Център, бул. „Цариградско шосе“ № 115М, 1784, гр. София, България, тел.: +359 2 970 43 33, факс: +359 2 970 42 00 или 008001181183, e-mail: BGR.AEReporting@pfizer.com

ИЗПОЛЗВАЙКИ iGRO, ВИЕ ПОТВЪРЖДАВАТЕ, ЧЕ СТЕ ОТОРИЗИРАН/А ОТ ВАШАТА КЛИНИКАДА ПОЛУЧИТЕ ДОСТЪП ДО И ДА ИЗПОЛЗВАТЕ iGRO И СЕ СЪГЛАСЯВАТЕ ОТ ВАШЕ ИМЕ И ОТ ИМЕТО НА КЛИНИКАТА С УСЛОВИЯТА НА ИЗПОЛЗВАНЕ НА iGRO.

- 1 **Крайни потребители.** Клиники по ендокринология (включително самостоятелно практикуващи лица, партньорства, регистрирани юридически лица или други видове практики), които са се договорили с Pfizer за употреба на iGRO, ще уведомяват Pfizer за всяко лице от техния персонал, което ще разполага с достъп до и ще използва iGRO посредством акаунт на Клиниката.
- 2 **Регистрация.** Всеки Краен потребител ще бъде поканен да се регистрира чрез покана по имейл от или от името на Pfizer за настройка на индивидуален акаунт.
- 3 **Акаунти и контроли на достъпа на Крайните потребители.** iGRO ще събира името, фамилията и имейл адреса на всеки от Крайните потребители във всяка Клиника, за да създаде индивидуален акаунт в системата на iGRO („Акаунт на краен потребител“). Всеки Акаунт на краен потребител ще има уникален потребителски ИД и ще бъде защитен с парола. Всяка Клиника ще носи самостоятелна отговорност, за да гарантира, че потребителските ИД и пароли за всеки от нейните Крайни потребители се съхраняват поверително и не се използват от никое лице, което не е оторизирано от Клиниката. Клиниката също така носи самостоятелна отговорност за всички действия, които се извършват от нейните Акаунти на крайни потребители. Ако даден Краен потребител напусне Клиниката, тази Клиника ще носи отговорност за предотвратяване на достъпа на Крайния потребител до iGRO. Pfizer запазва правото си да прекрати някои или всички Акаунти на крайни потребители и да изтегли iGRO от употреба по всяко време и поради всякаква причина.
- 4 **Одит.** iGRO включва автоматизиран запис на системни логове, при който се информация относно това кой Акаунт на краен потребител се използва за създаването, прегледа и актуализацията на всеки запис на пациент или Краен потребител.
- 5 **Бисквитки.** iGRO изисква съхраняването на бисквитки на Вашето/Вашите устройство/а (вижте Политиката за защита за личните данни при използването на iGRO от линка (електронната препратка) по-долу за подробна информация) и Вие приемате тяхното съхранение и употреба. Ние ще Ви уведомим, ако това се промени.
- 6 **Достъп до интернет и защита.** iGRO представлява уеб-базиран инструмент, който може да изисква достъп до интернет чрез доставчик на интернет достъп или друг метод на достъп до интернет („Доставчик на мрежа“). Достъпът до iGRO може да не е наличен без връзка с интернет. Вие сте изцяло отговорен за всички такси към Вашите Доставчици на мрежа. Вие се съгласявате и приемате, че използването на интернет не винаги е сигурно и че всяко използване на интернет или на незащитена мрежа от страна на Клиниката или Крайните потребители (включително, без ограничение, WiFi (безжични) точки на достъп) е изцяло на риск и отговорност на Клиниката (вижте Политиката за защита за личните данни при използването на iGRO за подробна информация относно мерките за сигурност, които се предприемат по отношение на данните, съхранявани в iGRO).
- 7 **Употреба на iGRO.** Вие се съгласявате да спазвате законите по всяко време при употребата на и достъпа до iGRO и да не правите нищо, което вреди на, пречи на, нарушава достъпа до, прекъсва или нарушава функционалността на iGRO или пречи на други потребители да използват този инструмент.

Съдържание. Вие се съгласявате, че достъпът до и употребата на iGRO и неговото съдържание са изцяло на Ваша отговорност. Pfizer и/или нейните доставчици на технически услуги могат да добавят, изменят или изтриват материали от iGRO по всяко време по свое усмотрение. Pfizer ще положи разумни усилия, за да включи точна и актуална информация в iGRO, но не предоставя гаранции от какъвто и да е вид за нейната точност, валидност, качество, пълнота или годност за целта. Pfizer отказва да предостави каквито и да е гаранции, преки или косвени, в максималната степен, позволена от закона. Освен за вреди, причинени умишлено или при проява на груба небрежност, нито Pfizer, нито нейните свързани лица, нито което и да е друго лице, участващо в създаването, произвеждането или предоставянето на iGRO, няма да носи отговорност за каквито и да е претърпени вреди, независимо дали е по договор, правонарушение или произтичащи по друг начин от уповаване на информацията, съдържаща се в iGRO, или като резултат от достъп до, употреба на или невъзможност за употреба на iGRO или по отношение на грешки или пропуски в неговото съдържание. . Ограничението на отговорността в предходното изречение включва и всички претърпени вреди, , предизвикани от вируси или друго увреждащо устройство, което зарази оборудването, софтуера или данните на компютъра.

- 8 **Уеб сайтове на трети лица и електронни препратки.** iGRO може да съдържа електронни препратки към други уеб сайтове, поддържани от трети лица, над които Pfizer няма контрол. Такива препратки са предоставени само за удобство. Pfizer не предоставя гаранции от какъвто и да е вид относно точността, валидността, качеството, пълнотата или годността за дадена цел на която и да е информация, съдържаща се в такива уеб сайтове, и не носи отговорност за каквито и да е претърпени вреди, произтичащи от такава информация. Включването на електронна препратка към ресурс на трето лице не съставлява одобрение или препоръка от страна на Pfizer.
- 9 **Съобщения и материали.** Pfizer ще обработва всякаква информация, съдържаща се в комуникация с Вас и в други материали, които Вие предоставяте на Pfizer чрез интернет или публикувате на интернет страницата, чрез електронна поща или по друг начин, като например въпроси, коментари и предложения, в съответствие с Политиката за защита за личните данни при използването на iGRO и всички останали приложими нормативни актове и правила. Pfizer разполага със свободата да използва всякакви идеи, концепции, ноу-хау или техники, съдържащи се в тези съобщения и материали за всякакви цели, включително, но не само, разработване, производство и маркетинг на продукти, без никаква отговорност или задължение, финансово или по друг начин, към което и да е лице, освен ако не е предвидено друго в закона.
- 10 **Права на интелектуална собственост.** Всички авторски права, патенти, права върху бази данни, търговски марки, дизайни, ноу-хау и поверителна информация (независимо дали са регистрирани или не), както и всички други права на интелектуална собственост, които съществуват в този уеб сайт и инструмента iGRO, са собственост на Pfizer и/или лицензодателите на Pfizer. Съдържанието на iGRO може да бъде копирано и възпроизвеждано само, ако се касае за незначителна по обем информация, предназначена за лично ползване, при условие, че не се увреждат неоправдано законните интереси на авторите или други носители на права интелектуална собственост и в случай, че копирането или възпроизвеждането се извършват с нетърговска цел. . С изключение на разрешеното по-горе ползване всякакво записване, съхраняване, възпроизвеждане, променяне, адаптиране, публично разпространяване или използване по друг начин, на която и да е информация, текст или документи, съдържащи се в iGRO, или която и да е част от него

е забранена (това не пречи на Клиниката или на Крайния потребител да направи копие на данните на пациентите, което е необходимо за спазването на задълженията според медицинската етика). В допълнение търговските наименования и логата на Pfizer и iGRO са търговски марки и не могат да бъдат използвани без писменото разрешение на Pfizer. Злоупотребата с търговски марки или всякакви други материали на Pfizer е забранена и може да бъде в нарушение на Закона за авторското право и сродните му права, Закона за търговските марки и географските означения или други закони на Република България или на закони на съответното друго приложимо законодателство. Имайте предвид, че Pfizer активно и агресивно налага своите права върху интелектуална собственост с цялата строгост на закона.

- 11 **Нарушения на сигурността.** Вие се съгласявате да уведомите отдела за поддръжка/помощ на iGRO незабавно за всяка неоторизирана употреба на който и да е от акаунтите на Вашите Крайни потребители или за всяко друго нарушение на сигурността.
- 12 **Отношения с пациенти.** Отношенията между Клиниката или Крайните потребители и които и да е пациенти на Клиниката или Крайните потребители е изцяло въпрос от частен характер между Клиниката и пациента/ите, като Клиниката няма да (и ще гарантира, че нейните Крайни потребители няма да) направи нищо, което да създаде обвързващо задължение за Pfizer към пациенти или друго лице, освен изрично позволеното с настоящите Условия на използване.
- 13 **Защита на личните данни.** Клиниката приема и се съгласява, че според законите за защита на личните данни на ЕС и Швейцария Клиниката ще бъде администратор на данни по отношение на всички пациентски данни, предоставени и използвани в iGRO, както и на всички данни на Крайни потребители. Клиниката самостоятелно определя целите и средствата за обработване на лични данни на пациенти. Pfizer Healthcare Ireland ще бъде администратор на данни по отношение на данните на Крайни потребители, за да осъществи възможността на Клиниката да използва iGRO по предназначение. Pfizer ще обработва лични данни на Крайни потребители като администратор на лични данни в съответствие с Политиката за защита за личните данни при използването на iGRO и всички останали приложими нормативни актове и правила. Клиниката приема и се съгласява, че носи самостоятелна отговорност за спазването на местните закони за защита на данните от самата нея и от всеки от нейните Крайни потребители, за да гарантира, че всеки пациент и Краен потребител е информиран за това как ще бъдат използвани неговите лични данни и за получаване на всички необходими съгласия на пациентите и на Крайните потребители и за всички необходими регистрации и разрешения, когато това е приложимо, със и от регулаторните органи. Клиниката приема, че трети лица са включени в обработването и хостинга на данните на iGRO, както и в извършването на поддръжката, и могат също така да изпълняват функцията на техническа поддръжка за Крайните потребители на iGRO. От тези трети лица, от Клиниките и от Крайните потребители не се изисква или очаква да споделят лични данни с Pfizer. Pfizer Healthcare Ireland ще действа като обработващ личните данни по отношение на всички данни, отнасящи се до пациенти и гарантира, че ще предприеме разумни стъпки, личните данни, съхранявани в iGRO, да са защитени и да останат в рамките на Европейското икономическо пространство и/или Швейцария, когато се обработват от тези трети лица (вижте Политиката за защита за личните данни при използването на iGRO и всички останали приложими нормативни актове и правила от връзката по-долу за подробна информация).

- 14 **Въвеждане на данни.** Клиниката ще гарантира, че само нейните оторизирани Крайни потребители ще могат да въведат, прегледат и актуализират данни на пациенти и да управляват пациентите на Клиниката чрез iGRO.
- 15 **Анализ на данни.** Клиниката приема и се съгласява да предостави на Pfizer обобщена статистическа информация, базирана на съдържащи се в iGRO данни и приема и се съгласява, че Pfizer може да използва тази обобщена статистическа информация, за да оцени как iGRO се използва и да подобри неговата функционалност и работа. С настоящото Клиниката назначава и възлага на определения доставчик на услуги за Pfizer (подробности за който ще бъдат предоставени от Pfizer при поискване) да изготвя обобщени статистически извадки и да предоставя само и единствено така изготвената обобщена статистическа информация на Pfizer.
- 16 **Съвет.** iGRO не е заместител на медицинска консултация, преценка, съвет, диагноза или лечение на което и да е здравно заболяване или проблем и не трябва да се разглежда или счита за такова. Вижте раздела „Подходяща употреба“ (Appropriate Use) от документа за iGRO, наличен от връзката в долния колонтитул на инструмента, за разяснения относно това как могат да се използват на моделите на iGRO.
- 17 **Съвместимост.** Не се предоставя каквато и да е гаранция, че iGRO е съвместим с която и да е хардуерна или софтуерна версия или приложение. Можете да получите информация за всяка версия на iGRO и за хардуерна и софтуерната ѝ съвместимост в техническите Ръководства на потребителя в раздела за поддръжка на iGRO.
- 18 **Разни.** До степен, до която някоя от клаузите на настоящите Условия на използване се окаже, че противоречи на задължителни норми на закона или бъде счтена за недействителна или неприложима, такава клауза няма да се засяга останалите клаузи на Условията за ползване и те ще запазят напълно действието си.
- 19 **Права на трети страни.** С изключение на предвиденото в настоящите Условия на използване, лице, което не е страна по тях, няма право да се възползва от или да упражнява което и да е от Условията на използване.
- 20 **Изменения.** Страните се съгласяват, че Pfizer може да измени настоящите Условия на използване по всяко време без предизвестие, като публикува нова версия в уебсайта на iGRO. Крайните потребители трябва редовно да проверяват за промени. При продължаване на употребата на iGRO след публикуването на нова версия, ще се счита, че Крайните потребители приемат новите Условия за използване и същите ще се считат за обвързващи за Крайните потребители.
- 21 **Българско законодателство.** Настоящите Условия на използване и употреба на iGRO се прилагат и тълкуват в съответствие със законите на Република България. Всички спорове, възникнали във връзка с инструмента iGRO и/или настоящите Условия на използване ще се разрешават от компетентния съд в Република България

PFIZER МОЖЕ ПЕРИОДИЧНО ДА ИЗМЕНЯ НАСТОЯЩИТЕ УСЛОВИЯ НА ИЗПОЛЗВАНЕ, ТАКА ЧЕ ТРЯБВА РЕДОВНО ДА ГИ ПРОВЕРЯВАТЕ, ТЪЙ КАТО ВСИЧКИ ПРОМЕНИ ВЛИЗАТ В СИЛА НЕЗАБАВНО СЛЕД ТЯХНОТО ПУБЛИКУВАНЕ.