

WARUNKI UŻYTKOWANIA I INFORMACJE KONTAKTOWE DOTYCZĄCE „REJESTRU CIĄŻ ELLAONE”

Przechodząc do strony <http://www.hra-pregnancy-registry.com/> lub do strony <http://www.hra-pregnancy-registry.fr> (zwanymi dalej „Stroną”), bezwarunkowo zgadza się Pani na poniższe warunki użytkowania. Wersja niniejszych warunków umieszczona aktualnie online będzie wiążąca przez cały czas korzystania ze Strony do chwili zastąpienia nową wersją.

Artykuł 1 – Informacje prawne dotyczące Strony

Informacje prawne dotyczące strony są następujące:

- **Wydawca:** Firma Laboratoire HRA Pharma (zwana dalej „HRA Pharma”), spółka akcyjna uproszczona z zarejestrowanym kapitałem 84 778 228,00 euro, z siedzibą pod adresem 200, avenue de Paris, 92320 Châtillon, wpis do rejestru firm w Nanterre nr 420 792 582, reprezentowana przez prezesa, firma HERA, spółka akcyjna uproszczona z siedzibą pod adresem 200, avenue de Paris, 92320 Châtillon, wpis do rejestru firm w Nanterre nr 814 697 892, której prawnym przedstawicielem jest Pan David Wright
Numer telefonu: +33 (0)1 40 33 11 30
E-mail: contact@hra-pharma.com
- **Dyrektor ds. publikacji:** Pan David Wright
- **Projekt i stworzenie strony:** SAS InAdvans, 8 rue de l'arcade, 75008 Paris, <https://www.inadvans.com>, dostawca rozwiązania do bezpiecznego gromadzenia danych medycznych i autor projektu strony
- **Firma hostingowa:** A.T.E., Parc des Moulins, 21, avenue de la Créativité, 59650 Villeneuve d'Ascq, <https://www.ate.info>, autoryzowany host danych medycznych zgodnie z Kodeksem dot. zdrowia publicznego.

Artykuł 2 – Cel Strony i docelowi odbiorcy

HRA Pharma to firma farmaceutyczna (upoważnienie wydane przez Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (francuska agencja regulacyjna zajmująca się lekami i produktami zdrowotnymi), 143-147, Bd Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex) i posiada europejskie upoważnienie do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego ellaOne.

Celem niniejszej Strony jest stworzenie rejestru danych medycznych dotyczących ciąży u kobiet narażonych na działanie ellaOne (zwanego dalej „Rejestrem”). Rejestr jest tworzony zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi agencjami medycznymi jako część nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktu leczniczego ellaOne.

Udział w Rejestrze dla członków społeczeństwa, dla których Rejestr jest przeznaczony, np. dla lekarzy i każdej kobiety, której ciąża była narażona na działanie produktu leczniczego ellaOne, jest opcjonalny.

Niewzięcie udziału w rejestrze lub nieudzielenie odpowiedzi nie pociąga za sobą żadnych konsekwencji dla zamierzonych odbiorców.

Biorąc pod uwagę znaczenie Rejestru oraz informacji przekazanych do niego za pośrednictwem kwestionariusza dla zdrowia publicznego i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, każda osoba zgłaszająca, chcąc się przyczynić do tworzenia Rejestru („Osoba zgłaszająca” lub „Osoby zgłaszające”) zobowiązuje się, używając Strony, do podawania informacji prawdziwych, dokładnych, szczerych i niemających na celu wprowadzenia w błąd.

Strona w żadnym wypadku nie zastępuje konsultacji medycznej, postawienia rozpoznania ani wdrożenia działań terapeutycznych dowolnego rodzaju. Jeśli osobą zgłaszającą jest

pacjentka, musi porozmawiać z kompetentnym pracownikiem służby zdrowia o opiece zdrowotnej.

Może się okazać, że firma HRA Pharma będzie musiała poprosić Osoby zgłaszające, będące pacjentkami, o dodatkowe informacje, jednocześnie szanując anonimizację danych osobowych i tylko w wypadkach, gdy będzie to niezbędne. Jeśli osobą zgłaszającą jest pacjentka, wyraża tym samym zgodę na otrzymanie dodatkowych pytań, które mogą być do niej przesłane z działu badań bezpieczeństwa farmakoterapii w firmie HRA Pharma.

Nie ma obowiązku odpowiadania na nie, a brak odpowiedzi nie spowoduje żadnych konsekwencji dla danej Osoby zgłaszającej.

Artykuł 3 – Własność Strony

Strona oraz wszelkie elementy powielone lub wykorzystane na tej Stronie są chronione odpowiednimi prawami własności intelektualnej.

Są one całkowitą i wyłączną własnością firmy HRA Pharma lub jej partnerów. Wszelkie powielanie, odzwierciedlanie, wykorzystywanie lub adaptacja w dowolnej formie, całości lub części tych elementów, w tym aplikacji komputerowych, bez uprzedniej pisemnej zgody firmy HRA Pharma, jest zabronione. Fakt, że firma HRA Pharma nie wszczyna postępowania po uzyskaniu informacji o tego typu nieautoryzowanym użyciu, nie stanowi akceptacji takich działań i nie stanowi zrzeczenia się możliwości wniesienia oskarżenia.

Wszelkie wykorzystanie, które nie jest wyraźnie dopuszczone przez firmę HRA Pharma i/lub InAdvans na mocy warunków niniejszej umowy, jest niezgodne z prawem na mocy postanowień kodeksu dot. własności intelektualnej.

Artykuł 4 – Zarządzanie Stroną

Aby zapewnić prawidłowe zarządzanie stroną, firma HRA Pharma może w dowolnej chwili:

- zawiesić, przerwać lub ograniczyć dostęp do całej Strony lub do jej części oraz sprawić, że cała Strona lub jej część będzie dostępna wyłącznie dla określonej kategorii użytkowników internetu;
- usunąć informacje, które mogłyby zakłócać prawidłowe działanie strony lub które stoją w sprzeczności z prawem krajowym lub międzynarodowym;
- zawiesić dostęp do Strony w celu przeprowadzenia aktualizacji.

Artykuł 5 – Odpowiedzialność

Firma HRA Pharma nie przyjmuje odpowiedzialności za usterki, awarie, trudności lub przerwanie działania, które uniemożliwią dostęp do Strony lub jednej z jej funkcji.

Za urządzenia wykorzystywane do łączenia się ze Stroną odpowiada wyłącznie użytkownik. Należy przedsięwziąć odpowiednie działania w celu zabezpieczenia urządzenia i własnych danych, w szczególności przed atakami wirusowymi w internecie.

Firma HRA Pharma nie może być pociągnięta do odpowiedzialności w przypadku, gdy przeciwko użytkownikowi wszczęte zostanie postępowanie prawne:

- w wyniku korzystania ze Strony lub innych usług dostępnych przez internet;
- w wyniku niespełnienia przez użytkownika niniejszych warunków użytkowania.

Firma HRA Pharma nie odpowiada za żadne straty użytkownika, strony trzeciej lub urządzeń w związku z połączeniem się ze Stroną lub użytkowaniem Strony, a użytkownik zrzeka się wszelkich działań przeciwko firmie HRA Pharma będących wynikiem takich strat.

Jeśli firma HRA Pharma będzie obiektem postępowań polubownych lub prawnych w wyniku użytkowania Strony przez użytkownika, firma HRA Pharma może się domagać poręczenia w wysokości dowolnej kwoty, jaką może obejmować jej odpowiedzialność w związku z takimi postępowaniami.

Artykuł 6 – Łączy z hipertekstem

Tworzenie przez użytkownika Strony wszelkich łączy z hipertekstem prowadzących do elementów strony lub całej Strony jest ściśle zabronione, z wyjątkiem sytuacji, gdy uzyskana zostanie uprzednia pisemna zgoda firmy HRA Pharma, o którą można poprosić, wysyłając wiadomość e-mail pod adres pharmacovigilance@hra-pharma.com

Artykuł 7 – Pliki Cookie i ochrona danych osobowych

Ochrona danych osobowych pacjentek i lekarzy wypełniających Rejestr podlega informacjom prawnym zawartym w Zasadach ochrony danych osobowych, dostępnych na Stronie zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r.

Artykuł 8 – Właściwe prawo

Niniejsze warunki użytkowania Strony podlegają prawu francuskiemu i jurysdykcji sądów w Nanterre, podlegają specjalnemu przypisaniu jurysdykcji wynikającej z tekstu określonego prawa lub przepisu.

Artykuł 9 – Kontakt

W przypadku pytań dotyczących Strony lub Rejestru prosimy o kontakt z firmą HRA Pharma pod adresem: pharmacovigilance@hra-pharma.com lub HRA Pharma, dział badań bezpieczeństwa farmakoterapii, adres siedziby podany w niniejszych warunkach użytkowania.

Ostatnia aktualizacja 8 lutego 2019 r.