

Oświadczenie

Ja, niżej podpisana, Walentyna Balwierz

(imiona i nazwisko)

--

po zapoznaniu się z przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 419, z późn. zm.) oświadczam, że:

- 1) ~~jestem~~/nie jestem* członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców wykonujących działalność leczniczą (jeżeli tak, to wskazać jakich):
.....
- 2) ~~jestem~~/nie jestem* członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu produktem leczniczym, substancjami czynnymi i wykorzystywanymi jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym (jeżeli tak, to wskazać jakich):
.....
- 3) ~~jestem~~/nie jestem* członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych (jeżeli tak, to wskazać jakich):
.....
- 4) ~~jestem~~/nie jestem* członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców wykonujących działalność ubezpieczeniową (jeżeli tak, to wskazać jakich):
.....
- 5) ~~jestem~~/nie jestem* członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców, którzy złożyli wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo uzyskali to pozwolenie lub złożyli wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego albo uzyskali to pozwolenie (jeżeli tak, to wskazać jakich):
.....
.....
- 6) ~~jestem~~/nie jestem* członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców, którzy są wytwórcami, importerami, autoryzowanymi przedstawicielami lub dystrybutorami wyrobów medycznych (jeżeli tak, to wskazać jakich):
.....
.....

- 7) ~~posiadam~~/nie posiadam* akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1–6, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać w jakich):
.....
- 8) ~~jestem~~/nie jestem* wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać w jakich):
.....
- 9) ~~wykonuję~~/nie wykonuję* działalność gospodarczą w zakresie, o którym mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać jaką):
.....
- 10) ~~wykonuję~~/nie ~~wykonuję~~* zajęcia zarobkowe na podstawie stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej, zawartej z podmiotem wykonującym działalność, o której mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać z jakim):

1. Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie
2. Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie
3. Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego, firma AMGEN, umowa podpisana w 2015 r., aneks do umowy 09.08.2016 r.
4. Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego, firma Janssen-Cilag Sp. Zoo, umowa podpisana 04.08.2016
5. Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego, firma Biogen, umowa podpisana 25.10.2016
5. Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego, firma Bristol-Myers Squibb International Cooperation, umowa podpisana 01.09.2017
6. Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego „Otwarte badanie II fazy z jednym ramieniem terapeutycznym, oceniające bezpieczeństwo, skuteczność oraz farmakokinetykę midostauryny (PKC412) podawanej dwa razy dziennie w skojarzeniu ze standardową chemioterapią oraz w monoterapii, w leczeniu po konsolidacji u dzieci z nieleczoną ostrą białaczką szpikową (AML) z mutacją FLT3.” – (CPKC412A2218), firma Novartis, umowa podpisana 30.10.2018, badanie nie jest jeszcze otwarte.

- 11) ~~wykonuję~~/nie ~~wykonuję~~* zajęcia zarobkowe na podstawie stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej, zawartej z podmiotem posiadającym akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1–6, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o których mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać z jakim):

Jak w pkt. 10, nie posiadam wiedzy czy wyżej wymienione podmioty posiadają akcje lub udziały w spółkach handlowych.

- 12) ~~wykonuję~~/nie ~~wykonuję~~* zajęcia zarobkowe na podstawie stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej, zawartej z podmiotem będącym wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać z jakim):

Jak w pkt. 10, nie posiadam wiedzy czy wyżej wymienione podmioty są współnikami lub partnerami spółki handlowej lub strony umowy spółki cywilnej.

.....

.....

- 13) jestem/~~nie-jestem~~* członkiem organów lub pracownikiem podmiotów tworzących w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej (jeżeli tak, to wskazać jakich): Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie
- 14) prowadzę/~~nie-prowadzę~~* badania naukowe lub prace rozwojowe w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. Nr 96, poz. 615, z późn. zm.), które są finansowane przez podmiot wykonujący działalność, o której mowa w pkt 1-6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):

W ramach pracy statutowej finansowanej ze środków budżetowych UJCM w zakresie chorób nowotworowych u dzieci w celu optymalizacji diagnostyki i terapii.

.....

- 15) przystosowuję wyniki badań naukowych i prac rozwojowych, o których mowa w pkt 14, do potrzeb praktyki lub wdrażam wyniki badań naukowych i prac rozwojowych, o których mowa w pkt 14 (jeżeli tak, to wskazać w jaki sposób i dla jakiego podmiotu):

W zakresie poprawy wyleczalności dzieci z chorób nowotworowych i krwi oraz Zmniejszenia niekorzystnych skutków związanych z zastosowanym leczeniem w zakresie poprawy jakości życia osób wyleczonych z nowotworów.

.....

- 16) prowadzę/~~nie-prowadzę~~* badania naukowe lub prace rozwojowe w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki, które są finansowane przez podmiot posiadający akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1-6, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1-6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):
-

Tak jak w pkt. 14

.....

- 17) przystosowuję wyniki badań naukowych i prac rozwojowych, o których mowa w pkt 16, do potrzeb praktyki lub wdrażam wyniki badań naukowych i prac rozwojowych, o których mowa w pkt 16 (jeżeli tak, to wskazać w jaki sposób i dla jakiego podmiotu):
-

Tak jak w pkt. 15

.....

- 18) prowadzę/~~nie-prowadzę~~* badania naukowe lub prace rozwojowe w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki, które są finansowane przez podmiot będący współnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1-6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):

.....
Tak jak w pkt. 14
.....

- 19) przystosowuję wyniki badań naukowych i prac rozwojowych, o których mowa w pkt 18, do potrzeb praktyki lub wdrażam wyniki badań naukowych i prac rozwojowych, o których mowa w pkt 18 (jeżeli tak, to wskazać w jaki sposób i dla jakiego podmiotu):
.....

Tak jak w pkt. 15
.....

- 20) ~~prowadzę~~~~nie-prowadzę~~* badania kliniczne w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) (jeżeli tak, to wskazać jakie):

I. Badania kliniczne niekomercyjne

1. Pierwszy Międzynarodowy wielośrodkowy program leczenia klasycznej postaci chłoniaka Hodgkina u dzieci i młodzieży w ramach pediatrycznej europejskiej sieci Grupy ds. chłoniaka Hodgkina (EuroCT:2006-000994-33 - Sponsor krajowy UJ CM w Krakowie – badanie zostało zamknięte w kwietniu 2018 r.
2. Program leczenia neuroblastoma wysokiego ryzyka wersja 7 (HR-NBL-1.7/SIOPEN) - Sponsor krajowy UJ CM w Krakowie, **dotąd do badania włączono 48 pacjentów.**
3. Europejski program leczenia podtrzymującego w lokalnych postaciach mięsaków złośliwych tkanek miękkich zakwalifikowanych do grupy wysokiego ryzyka - Sponsor krajowy UM we Wrocławiu, **dotąd do badania włączono 3 pacjentów.**
4. Badanie fazy I/II dotyczące schematu dawkowania przeciwciał anti-GD2 (CH14.18/CHO) we wlewie ciągłym stosowanych łącznie lub bez interleukiny 2 (IL-2, Aldesleukina) podawanej podskórnie u pacjentów z neuroblastoma pierwotnie opornym na terapię lub ze wznową choroby. Badanie Grupy SIOPEN - Sponsor krajowy UJ CM w Krakowie, **dotąd do badania włączono 8 pacjentów.**
5. Europejska Sieć Chłoniaka Hodgkina: Drugie międzynarodowe, międzygrupowe badanie dotyczące leczenia klasycznej postaci chłoniaka Hodgkina u dzieci i młodzieży (EuroNet-PHL-C2), **dotąd do badania włączono 8 pacjentów.**

II. Badania kliniczne komercyjne:

1. „Randomizowane, otwarte, kontrolowane badanie adaptacyjne fazy III, którego celem jest ocena skuteczności, bezpieczeństwa i tolerancji przeciwciał BiTE[®]-produktu Blinatumomab – jako terapii konsolidacyjnej w porównaniu z konwencjonalną chemioterapią konsolidacyjną u pacjentów pediatrycznych z ostrą białaczką limfoblastyczną B-komórkową o wysokim ryzyku pierwszego nawrotu”, nr 20120215, Sponsor: firma Amgen - **dotąd do badania włączono 1 pacjenta.**
2. „Randomizowane, otwarte badanie oceniające bezpieczeństwo i skuteczność stosowania Ibrutinibu u dzieci oraz młodych osób dorosłych z nawrotowym lub opornym na leczenie nieziarniczym chłoniakiem z dojrzałych komórek B”, nr 54179060LYM3003, firma Jansen – włączony jeden pacjent

3. „Wieloośrodkowa, prowadzona metodą otwartej próby ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania rekombinowanego białka fuzyjnego składającego się z czynnika krzepnięcia VIII Fc (rFVIII-Fc; BII031) w profilaktyce i leczeniu krwawień u wcześniej nieleczonych pacjentów z ciężką hemofilią typu A” – 997HA306, firma Biogen (obecnie Bioverativ) – dotąd do badania włączono 3 pacjentów.
4. Otwarte badanie kliniczne fazy II oceniające leczenie skojarzone niwolumabem i brentuksymabem vedotin (N+Bv) podawane z uwzględnieniem grupy ryzyka i odpowiedzi terapeutycznej dzieciom, młodzieży i młodym dorosłym z nawrotowym/opornym na leczenie (R/R) klasycznym chłoniakiem Hodgkina CD30+ (cHL) po niepowodzeniu leczenia pierwszej linii z następowym leczeniem skojarzonym brentuksymabem i bendamustyną (Bv+B) stosowanym u pacjentów z suboptymalną odpowiedzią” - CA209-733, firma Bristol-Myers Squibb – badanie zostało otwarte w sierpniu 2018 r., dotąd do badania nie włączono jeszcze żadnego pacjenta.
5. Badanie kliniczne CPKC412A2218, firma Novartis, umowa podpisana 30.10.2018, badanie nie jest jeszcze otwarte

-
- 21) ~~wykonuje~~/nie wykonuje* zadania opiniodawcze i doradcze dla podmiotu wykonującego działalność, o której mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):

.....

 - 22) ~~wykonuje~~/nie wykonuje* zadania opiniodawcze i doradcze dla podmiotu posiadającego akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1–6, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):

.....

 - 23) ~~wykonuje~~/nie wykonuje* zadania opiniodawcze i doradcze dla podmiotu będącego współnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):

.....

* Niepotrzebne skreślić.

Jestem świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Kraków, 09.11.2018

(miejscowość, data)

W. Kucub

(podpis)