

**Oświadczenie<sup>1</sup>**

Ja, niżej podpisana, Walentyna, Aniela Balwierz

(imiona i nazwisko)

po zapoznaniu się z przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 roku o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 890 j.t.), 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 wniosek 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. Instytut Matki i Dziecka w Krakowie**

**4. Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego, firma AMGEN, umowa podpisana w 2015 r., aneks do umowy 09.08.2016 r.**

**5. Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego, firma Janssen-Cilag Sp. Zoo, umowa podpisana 04.08.2016**

**6. Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego, firma Biogen, umowa podpisana 25.10.2016**

**7. Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego, firma Bristol-Myers Squibb International Cooperation, umowa podpisana 01.09.2017**

**8. 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 posiadają akcje lub udziały w spółkach handlowych.**

- 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 (t. j. Dz. U. 2014 poz. 1620 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. Program leczenia neuroblastoma wysokiego ryzyka wersja 7 (HR-NBL-1.7/SIOPEN) - Sponsor krajowy UJ CM w Krakowie, **dotąd do badania włączono 48 pacjentów.**
2. 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.**
3. 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.**
4. 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 15 pacjentów.**

#### **II. Badania kliniczne komercyjne:**

1. „Randomizowane, otwarte, kontrolowane badanie adaptacyjne fazy III, którego celem jest ocena skuteczności, bezpieczeństwa i tolerancji przeciwciał BiTE<sup>®</sup>-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; BIIB031) 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) ~~wykonuję~~/nie wykonuję\* 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) ~~wykonuję~~/nie wykonuję\* 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) wykonuję/nie wykonuję\* 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 świadomy(-ma) odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Łrakdw, 07.05.2019

(miejscowość, data)

W Balwierz

(podpis)

<sup>i</sup> Zał. nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2014 roku w sprawie wzorów oświadczeń składanych przez konsultantów w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2014 r., poz. 1207).