

## Oświadczenie

Ja, niżej podpisany(-na), **Magdalena Elżbieta Krajewska** .....  
(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 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):

.....

.....

.....

- 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):

.....

.....

.....

- 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):

.....

.....

.....

- 13) ~~jestem/nie jestem\*~~ członkiem organów lub pracownikiem podmiotów tworzących w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej (jeżeli tak, to wskazać jakich):

.....

.....

.....

- 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):

.....

.....

.....

- 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):

.....

.....

.....

- 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):

.....

.....

.....

- 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):

.....

.....

.....

- 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):

.....

.....

.....

- 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):

.....

.....

.....

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

1. **Wieloośrodkowe, kontrolowane placebo, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby w grupach równoległych z randomizowanym odstawieniem substancji aktywnej, badanie fazy IIIb służące porównaniu bezpieczeństwa i skuteczności tolwaptanu (od 45 do 120 mg na dobę w dawce podzielonej) u osób z przewlekłą niewydolnością nerek w stopniu od późnego stadium II do wczesnego stadium IV spowodowaną autosomalnie dominującą wielotorbielowatością nerek.**

**Sponsor:** Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization

**Główny badacz:** Prof. Marian Klinger

**Numer badania:** 156-13-210

2. **Wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy IIIb oceniające długoterminowe bezpieczeństwo tolwaptanu o natychmiastowym uwalnianiu (OPC 41061, od 30 do 120 mg na dobę w dawce podzielonej) podawanego w stopniowe zmieniających dawkach u osób z autosomalnie dominującą wielotorbielowatością nerek.**

**Sponsor:** Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization

**Główny badacz:** Prof. Marian Klinger

**Numer badania:** 156-13-211

3. Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy III z grupą kontrolną otrzymującą substancję czynną, mającą na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa roksadustatu stosowanego w leczeniu niedokrwistości u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek niepoddawanych dializie.

**Sponsor:** Astellas Pharma Europe B.V. (APEB)

**Główny badacz:** Prof. Marian Klinger

**Numer badania:** 1517-CL-0610

Uczestniczę w powyższych badaniach, ale nie jestem osobą podpisującą umowę na przeprowadzenie badania. ....

- 21) wykonuję/nie wykonuję\* zadania opiniotwórcze 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 opiniotwórcze 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 opiniotwórcze i doradcze dla podmiotu będącego 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 jakie i dla jakiego podmiotu):

.....  
.....  
.....

\* Niepotrzebne skreślić.

Jestem świadomy(-ma) odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

.....**Wrocław, 30.05.2017** .....  
(miejscowość, data)

.....  
.....  
(podpis)