

WPS-1 K. Postawa
(urząd dekretacji)
Dekretacji zgodnie z dekretem elektronicznym
dokonana dnia 2025-04-10 przez

Załącznik nr 1
do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 5 września 2014 r.
w sprawie wzorów oświadczeń
składanych przez konsultantów
w ochronie zdrowia (Dz. U.
z 2014 r. poz. 1207)



Oświadczenie

Ja, niżej podpisany(a), **BOGUSŁAW BRONISŁAW MACHALIŃSKI**
(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):
ZACHODNIOPOMORSKA FUNDACJA TRANSPLANTACJI SZPIKU SANA SANGUINE
- 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):

- JANSSEN-CILAG POLSKA SP. Z O.O.
- GILEAD SCIENCES POLAND SP. Z O. O
- MEDAC GMBH
- JANSSEN-CILAG POLSKA SP. Z O.O.
- ASTRAZENECA
- BIOSTAT SP. Z O.O.
- Sanofi-Aventis Recherche and Developpement
- MEDSPACE A. KUŹNICKA, A. WRÓBEL

9) **wykonuję**/~~nie wykonuję~~* działalność gospodarczą w zakresie, o którym mowa w pkt 1-6 (jeżeli tak, to wskazać jaką):

INDYWIDUALNA SPECJALISTYCZNA PRAKTYKA LEKARSKA PROF. DR HAB. N. MED. BOGUSŁAW
MACHALIŃSKI

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) **wykonuje/nie wykonuje*** 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):

POMORSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY W SZCZECINIE

- 12) **wykonuje/nie wykonuje*** 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):

- ELEVEN AGENCY- Anna Wacławek (10-12.05.2024 rok udział w V Międzynarodowej Konferencji „Hematologia kliniczna i doświadczalna w Lublinie”)
- GRADATIM Grażyna Horowitz
- JORDAN GROUP
- CONVENTION+ Wioletta Kadziszewska
- AstraZeneca Pharma Poland spółką z ograniczoną odpowiedzialnością – Robert Dewora
- Abbvie Sp. z o.o.
- BeiGene sp. z o.o.

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

POMORSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY W SZCZECINIE

- 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):

Na podstawie prac rozwojowych realizowanych w ramach zakończonego już grantu Inkubator Innowacyjności 2.0 opracowane zostało rozwiązanie, którego współtwórcą jest prof. Bogusław

Machaliński i jest ono aktualnie komercjalizowane przez podmiot prywatny za odpłatnością dla Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie przez FUNDACJĘ VISUM w Szczecinie.

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):

A/ W SPSK Nr 1 PUM realizowane jest badanie kliniczne wg protokołu MB-105 pt. „Badanie kliniczne fazy 1/2 liposomalnej annamycyny w leczeniu pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML), której wznowienie nastąpiło po standardowej terapii indukcyjnej”, Nr EUdraCT2017-003969-10 sponsorowane przez Moleculin Biotech inc.

B/ W SPSK nr 1 PUM realizowane jest badanie kliniczne wg protokołu KB-ENTO-3001 pt. „Randomizowanie, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą placebo badania fazy III mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania entospletynibu w skojarzeniu z intensywną chemioterapią indukcyjną i konsolidacyjną u osób dorosłych z nowo rozpoznaną ostrą białaczką szpikową z mutacją nukleofosminy’, przeprowadzone

przez niezależnego wykonawcę Pharm Research Associates (UK) Limited, a sponsorowane przez KRONOS BIO INC.

C/ W ramach projektu „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności berubicyny w leczeniu chłoniaków ośrodkowego układu nerwowego - BERUBICYNA” finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych prowadzone jest jednoramienne, nierandomizowane badanie klinicznego typu „open label” fazy Ib/II u dorosłych pacjentów z pierwotnym chłoniakiem ośrodkowego układu nerwowego lub chłoniakiem nieziarniczym z wtórnym zajęciem ośrodkowego układu nerwowego z wykorzystaniem leku berubicyny - numer protokołu BER-PUM-01, nr Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych – DBL.474.108.2022

D/ W SPSK Nr 1 PUM realizowane jest badanie kliniczne wg protokołu MB-106 pt. „Badanie kliniczne fazy 1/2 liposomalnej annamycyny w połączeniu z cytarabiną w leczeniu pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML) oporną na leczenie lub nawracającą po terapii indukcyjnej”, Nr EUdRACT 2020-005493-10 sponsorowane przez Moleculin Biotech inc.

E/ Umowa na badanie kliniczne dla Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. 64407564MMY3002

- Randomizowane badanie 3 fazy porównujące leczenie w schemacie Talkwetamab, Daratumumab S.C. oraz Pomalidomid (TAL-DP) lub Talkwetamab oraz Daratumumab S.C. (Tal-D) z leczeniem w schemacie Daratumumab S.C., Pomalidomid i Deksametazon (DPd), u pacjentów z nawrotowym lub opornym szpiczakiem plazmocytowym, u których zastosowano wcześniej przynajmniej 1 linię leczenia

F/ Badanie kliniczne, którego sponsorem jest PROTHENA BIOSCIENCES LIMITED, Prothema_NEOD001-301 pn. „Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy III z placebo w grupie kontrolnej, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania birtamimabu w skojarzeniu ze standardowym leczeniem w porównaniu z placebo w skojarzeniu ze standardowym leczeniem u uczestników z amyloidozą (AL) łańcuchów lekkich w stadium IV wg klasyfikacji Mayo”

G/ Badanie kliniczne, którego sponsorem jest Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., 64407564MMY3009 (TAL-6) MonumenTAL-6 pn. „Randomizowane badanie fazy 3 mające na celu porównanie talkwetamabu w skojarzeniu z pomalidomidem (Tal-P) lub talkwetamabu w skojarzeniu z teklistamabem (Tal-Tec) z jednym ze schematów leczenia skojarzonego wybranym przez badacza: elotuzumab z pomalidomidem i deksametazonem (EPd) lub pomalidomid z bortezomibem i deksametazonem (PVd), u uczestników z nawrotowym lub opornym na

leczenie szpiczakiem plazmocytowym, którzy otrzymali od 1 do 4 wcześniejszych linii leczenia obejmujących podawanie przeciwciała anti-CD38 i lenalidomidu”

H/ Badanie kliniczne, którego sponsorem jest Takeda Development Center Americas, Takeda TAK-771-5006, pn. „Prospektywne badanie obserwacyjne mające na celu ocenę przyjmowania i wyników stosowania w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej preparatu HyQvia u pacjentów ze szpiczakiem mnogim (MM) ze zdiagnozowanym wtórnym niedoborem odporności (SID).

I/ Badania kliniczne, którego sponsorem jest Sanofi-Aventis Recherche & Développement, EFC17757, pn. „Wieloośrodkowe, randomizowane badanie 3 fazy, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania belumosudilu w skojarzeniu z glikokortykosteroidami w porównaniu z placebo w skojarzeniu z glikokortykosteroidami u uczestników, którzy ukończyli co najmniej 12 rok życia, z nowo rozpoznaną przewlekłą chorobą przeszczep przeciw gospodarzowi (cGVHD).”

J/ Badanie kliniczne, którego sponsorem jest MED SPACE A. KUŹNICKA, A. WRÓBEL SPÓŁKA CYWILNA z siedzibą Urszulin, (ESR-23-22193), pn. „Badanie obserwacyjne terapii akalabrutynibem chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową w Polsce”.

K/ Badanie obserwacyjne, którego sponsorem jest firma BioStat Sp. z o. o. reprezentowana przez AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. , PHN-RECORD, D9289R00001,” Real-life treatment outcomes of ravulizumab in Polish patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH). Prospective and retrospective, multicenter, non-interventional study.”

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):

NAUKOWA RADA DORADCZA STOWARZYSZENIA MIĘDZYNARODOWEGO TOWARZYSTWA
EPIGENETYKI MOLEKULARNEJ I KLINICZNEJ W SZCZECINIE – ORGAN DORADCZY

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) ~~wykonuję~~/**nie wykonuję*** zadania opiniotawcze 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(a) odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

SZCZECIN, 07.04.2025
(miejscowość, data)


.....
(podpis)

