

Załącznik nr 1

Oświadczenie

Ja, niżej podpisany(a), ...Jarosław Reguła.....

(imiona i nazwisko)

urodzony(a) ... w

zamieszkały(a) w

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):
.....członek Rady Naukowej Fundacji Polpharmy Sp.zo.o.
- 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,

12

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* 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 w jakich):

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

.....działalność lecznicza – prywatna praktyka lekarska realizowana w NZOZ Przychodnia Polskiej Fundacji Gastroenterologii, Al. Niepodległości 18, Warszawa

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 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 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): nie dotyczy

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

5

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): nie dotyczy

- 18) ~~przewadzę~~/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): nie dotyczy

- 20) ~~przewadzę~~/nie ~~przewadzę~~* 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):

.....Lista badań klinicznych poniżej:

- 1) Badanie M10-223 pt „Wieloośrodkowe, otwarte badanie dotyczące adalimumabu- ludzkiego przeciwciała monoklonalnego anty TNF-oceniające długotrwałe bezpieczeństwo stosowania i tolerancję adalimumabu podawanego w dawkach wielokrotnych pacjentom z wrzodziejącym zapaleniem jelita” i badanie M13-045 pt” Wieloośrodkowe badanie prowadzone metodą otwartej próby dotyczące oceny wpływu stosowania adalimumabu na jakość życia, wykorzystanie zasobów systemu ochrony zdrowia oraz koszty opieki nad uczestnikami chorymi na wrzodziejące zapalenie jelita grubego ...” firmy Abbvie Polska
- 2) Badanie Remicade CRD 3001 pt: „Prospektywne, wieloośrodkowe badanie randomizowane prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowanej z użyciem placebo, porównujące preparat Remicade (infliximab) i placebo w zapobieganiu nawrotom choroby Crohn'a u chorych poddawanych chirurgiczne resekcji..” firmy Janssen Biologics BV/Parxel
- 3) Badanie 747-301 pt ”Badanie 3 fazy prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, z kontrolą placebo i przedłużenie badania oceniające długoterminowe bezpieczeństwo stosowania kwasu 6-alfa-etylochenodeoksychołowego u pacjentów z pierwotną żółciową marskością wątroby” firmy Intercept Pharmaceuticals
- 4) Badanie MLN0002SC_201 pt „Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 2 mającej na celu ocenę farmakokinetyki, farmakodynamiki, immunogenności i bezpieczeństwa oraz eksploracyjną ocenę skuteczności wedolizumabu podawanego podskórnie w porównaniu z wedolizumabem...” firmy Takeda/Quintiles
- 5) Badanie CAN-301 pt „Badanie 2 fazy preparatu Cvac (autologiczne komórki dendrytyczne wzbogacone rekombinowanym białkiem fuzyjnym [połączenie mucyny 1 z S-transferazą

7

glutationową] sprzężonym z utlenioną polimannozą) u pacjentów po resekcji raka przewodu trzustki" firmy August Research

- 6) Badanie 2819--MA-1002 pt" Randomizowane, kontrolowane, otwarte badanie fazy 3b/4, prowadzone w grupach równoległych, porównujące skuteczność wankomycyny do przedłużonej terapii fidaksymacyną w osiągnięciu trwałego wyleczenia klinicznego zakażeń wywołanych przez Clostridium difficile..." firmy Astellas Pharma Sp z o.o.

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

Advisory Board Ipsen Pharma,

Advisory Board Polpharma

- 22) wykonuję/nie wykonuję* zadania opiniotawcze 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.

Warszawa, 14 kwietnia 2014

(miejscowość, data)

Janina Ręka

(podpis)