

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

10) ~~wykonuje~~/nie wykonuje* 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):

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):

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

14) ~~przewodzę~~/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

16) ~~przewodzę~~/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):

nie

18) ~~przewodzę~~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

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):

tak, wykon. badań i
podmiotów w zakresie

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):

/

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 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 30.11.2014
.....
(miejscowość, data)

A. Harbacz
.....
(podpis)

Badania u pacjentów z wzv C I wzv B sponsorowane przez firmy farmaceutyczne w 2014

1. Gilead

Protocol No. GS-US-174-0102

A Randomized, Double-Blind, Controlled Evaluation of Tenofovir DF versus Adefovir Dipivoxil for the Treatment of Presumed Pre-Core Mutant Chronic Hepatitis B.

2. Gilead

Protocol No. GS-US-174-0103

A Randomized, Double-Blind, Controlled Evaluation of Tenofovir DF versus Adefovir Dipivoxil for the Treatment of HBeAg Positive Chronic Hepatitis B.

3. Gilead

Protocol No. GS-US-174-0121

A Randomized, Double-Blind, Double-Dummy Study Evaluating the Antiviral Efficacy, Safety, and Tolerability of Tenofovir Disoproxil Fumarate (DF) Monotherapy Versus Emtricitabine plus Tenofovir DF Fixed-Dose Combination Therapy in Subjects with Chronic Hepatitis B who are Resistant to Lamivudine.

4. Gilead

Protocol No. GS-US-174-0149

A Phase 4, Randomized, Active-Controlled, Superiority Study to Evaluate the Efficacy of HBsAg Loss and Safety with Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) in Combination with Peginterferon alfa-2a (PegIFN) vs Standard of Care TDF Monotherapy or Peginterferon alfa-2a Monotherapy for 48 Weeks in Non-Cirrhotic Subjects with HBeAg-Positive or HBeAg-Negative Chronic Hepatitis B (CHB).

5. Gilead

Protocol No. GS-US-334-0109

An Open-Label Study Of GS-7977 + Ribavirin For 12 Weeks In Subjects With Chronic HCV Infection Who Participated In Prior Studies Evaluating GS-7977.

6. Gilead

Protocol No. GS-US-320-0110

A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Tenofovir Alafenamide (TAF) 25 mg QD versus Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg QD for the Treatment of HBeAg Positive, Chronic Hepatitis B.

7. Janssen

Protocol No. TMC435HPC3002

A Prospective 3-Year Follow-Up Study In Subjects Previously Treated In A Phase IIb Or Phase III Study With A TMC435-Containing Regimen For The Treatment Of Hepatitis C Virus (HCV) Infection.

8. Novartis

Protocol No. CDEB025A2312

A Multi-Centre 3-Year Follow-Up Study To Assess The Durability Of Sustained Virologic Response In Alisporivir-Treated Chronic Hepatitis C Patients.

9. Novartis

Protocol No. CDEB025A2313

A Multi-Centre 3-Year Follow-Up Study To Assess The Viral Activity In Patients Who Failed To Achieve Sustained Virologic Response In Novartis-Sponsored Alisporivir-Studies For Chronic Hepatitis C Patients.

10. Novartis

Protocol No. CDEB025A2222

A multicenter, open-label, randomized, 3-arm, phase II profiling trial of pharmacokinetics, pharmacodynamics and safety of DEB025/Alisporivir in combination with ribavirin therapy in chronic hepatitis C genotype 2 and 3 treatment naïve patients.

11. MSD

Protocol No. MK-5172-068

A phase III Randomized Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Combination Regimen of MK-5172/MK-8742 in Subject who have Failed Prior Treatment with Pegylated Interferon and Ribavirin (P/R) with Chronic HCV GT1, GT4, and GT6 Infection.



Badania kliniczne u pacjentów HIV sponsorzy firmy farmaceutyczne w roku 2014

1. Open-Label, Phase 3b Study to Determine Efficacy and Safety of Telaprevir, Pegylated-Interferon-alfa-2a and Ribavirin in Hepatitis C Virus Treatment-Naive and Treatment-Experienced Subjects with Genotype 1 Chronic Hepatitis C and Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HCV-1/HIV-1) Coinfection. VX-950-HPC 3008 dla firmy Vertex, badanie zakończone
2. PROTEase inhibitor (DRV/rtv) in mono- or triple therapy in suppressed HIV-1 infected subjects. TMC 114 IFD 3003 dla firmy Janssen,
3. An Open-Label, Randomized Study Evaluating a Switch from a Regimen of Two Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors Regimen plus any Third Agent to either a Regimen of Atazanavir/Ritonavir Once Daily and Tenofovir/Emtricitabine Once Daily in Virologically Suppressed HIV-1 Infected Subjects With Safety and/or Tolerability Issues on their Present Treatment Regimen. The HARNESS Study dla firmy BMS
4. A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Comparative Trial of Maraviroc + Darunavir/Ritonavir for the Treatment of Antiretroviral-Naive HIV-Infected Patients with CCR5-Tropic HIV-1. A4001095 dla firmy Abbvie
5. A Multicenter, Randomized, Blinded, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety of Maraviroc in Combination with other Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Subjects Co-Infected with Hepatitis C and/or Hepatitis B Virus. A4001098 dla firmy Abbvie

A. Marbani