

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 5 września 2014 r. (poz. 1207)

Załącznik nr 1

WZÓR

Oświadczenie

Ja, niżej podpisany(-na), MACIEJ JERRY KRAKOWSKI
(imiona i nazwisko)

urodzony(-na) W

zamieszkały(-ła) 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):

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

- 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):

Jestem zatrudniony w Centrum Onkologii - Instytut (Warszawa, ul. Reutgena 5). Pracodawca - według mojej wiedzy - nie jest podmiotem wykonującym (czyli w publikacji nr 11, a także - z oczywistych powodów - nie ma dostępu do pełnej informacji).

- 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):

Jestem zatrudniony w Centrum Onkologii - Instytut na podstawie umowy o pracę.

- 14) prowadzić/~~nie prowadzić~~* 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 którego podmiotu):

W zakresie medycyny w kierunku badań klinicznych, których pełnym obiektem ujętym jest (badanie kliniczne) ujętym w ramach statutowej działalności instytutu naukowego - badawczego. Wykonanie zostało wykonane przez odpowiednich podmiotów sponsorujących.

- 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 którego podmiotu):

Jestem współautorem publikacji w piśmie przewodnim badań klinicznych w czasopiśmie lub podczas konferencji naukowej (pełnym obiektem przedmiotowego badania - badanie nr 1).

- 16) prowadzić/~~nie prowadzić~~* 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 którego podmiotu):

Patrz - wypracowanie w punkcie nr 15 or nr 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 którego podmiotu):

Wyniki badań są przedstawiane w postaci:

- * publikacji w czasopiśmie naukowym o dziedzinie kardiologii i zgonu;
- * opracowań o charakterze wpływających na postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne;
- * opracowań o charakterze podręczników dla lekarzy.

- 18) prowadzi/nie prowadzi* 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):

Wykonuje - Jestem uczestnikiem badań klinicznych, dla którego posiadam wiedzę na temat wartościowych zaleceń oraz zintegrowałem posunięcia kliniczne, aby odprężyć badanie.

- 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 - wypracowanie w punkcie nr 18.

- 20) prowadzi/nie prowadzi* 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 - wypracowanie w punkcie nr 14

- 21) wykonuje/nie wykonuje* 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) wykonuje/nie wykonuje* 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 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.

Warszawa, 12 września 2014 roku 

.....

(miejscowość, data) (podpis)

Badania kliniczne z otwartą rekrutacją

<p>1. LDOS002 / Helix BioPharma Corp Otwarte, nierandomizowane badanie fazy I/II z eskalacją dawki immunokoniugatu L-DOS47 w monoterapii u pacjentów z niepłaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca.</p>
<p>2. 20070782/ AMGEN Inc. Randomizowane badanie z podwójnie ślepą próbą i grupą kontrolną placebo oceniające długotrwałe bezpieczeństwo i skuteczność leczenia darbopoetyną alfa podawaną w dawce 500 µg raz na 3 tygodnie pacjentom z niedokrwistością i zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca, stosującym wiele cykli chemioterapii.</p>
<p>3. 9090-14/ Synta Pharmaceuticals Corp. Randomizowane badanie fazy III porównujące stosowanie ganetespibu w skojarzeniu z docetakselem do stosowania docetakselu w monoterapii w leczeniu pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym gruczolakorakiem płuc.</p>
<p>4. PM0259CA229J1/ Pierre Fabre Médicament Badanie II fazy doustnej winorelbiny u pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z mutacją w genie receptora naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR) po niepowodzeniu leczenia inhibitorami kinazy tyrozynowej (TKI) EGFR w pierwszej linii leczenia.</p>
<p>5. D1532C00079/SELECT-1/ AstraZeneca AB Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, badanie kliniczne fazy III, mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa Selumetinibu (AZD6244; ARRY-142886)(wodorosiarczany) w połączeniu z docetakselem u pacjentów otrzymujących leczenie drugiej linii w związku z rozpoznaniem niedrobnokomórkowego raka płuca z mutacją KRAS, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami (stopień zaawansowania IIIb-IV).</p>
<p>6. TG4010-14/ Transgene S.A. Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo badanie fazy IIB/III porównujące terapię pierwszego rzutu z zastosowaniem lub bez zastosowania produktu immunoterapii TG4010 u pacjentów z IV stadium niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC).</p>
<p>7. PM0259 CA230J1/ Pierre Fabre Médicament Randomizowane badanie 2 fazy z doustną winorelbina i cisplatyną, z następowym leczeniem podtrzymującym doustną winorelbina w monoterapii w porównaniu z gemcytabiną i cisplatyną z następowym leczeniem podtrzymującym gemcytabiną w monoterapii w pierwszej linii leczenia pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z płaskonabłonkowym typem histologicznym.</p>
<p>8. ARCHER 1050/DP312804/ SFJ Lung Cancer Ltd. Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 3, mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lacomitinibu (PF-00299804), w porównaniu z gefitynibem, w leczeniu pierwszego rzutu miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego niedrobnokomórkowego raka płuca z aktywującą mutacją (lub mutacjami) receptora naskórkowego czynnika wzrostu EGFR.</p>
<p>9. 20120265/ AMGEN Inc. Randomizowane badanie fazy 3, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, dotyczące oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ABP 215 w porównaniu z bewacizumabem u pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca.</p>
<p>10. CLDK378A2301/ Novartis International AG Wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy III, oceniające doustny preparat LDK378 w porównaniu ze standardową chemioterapią u nieleczonych wcześniej dorosłych pacjentów z niepłaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stopniu zaawansowania IIIB lub IV, wykazującym re-aranżację genu ALK (ALK-dodatnim).</p>
<p>11. Vx-001-201/ VAXON Biotech Faza IIB wieloośrodkowego, randomizowanego prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby oraz kontrolowanego za pomocą placebo badania skuteczności Vx-001, szczepionki peptydowej przeciwko rakowi, mającej na celu utrzymanie kontroli przebiegu choroby po otrzymaniu leczenia pierwszego rzutu u pacjentów ze stwierdzoną obecnością HLA-A*0201, chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC) produkującego TERT (stopień IV lub nawrót stopnia I-III).</p>

12. GO28915/OAK/ F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby, badanie kliniczne fazy III oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania MPDL3280A (przeciwciało anty-PD-L1) w porównaniu z Docetakselem u pacjentów chorych na niedrobnno-komórkowego raka płuca po uprzednim niepowodzeniu chemioterapii opartej na związkach platyny.

13. D4880C00003/ Medimmune LLC

Randomizowane badanie fazy II z podwójnie ślepą próbą porównujące tremelimumab z placebo w leczeniu drugiego lub trzeciego rzutu u pacjentów z nieoperacyjnym złośliwym międzybłoniakiem opłucnej lub otrzewnej.

14. START2/ EMR 63325-021/ Merck KGaA Darmstadt

Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo badanie III fazy preparatu tecemotide wobec placebo u chorych po jednoczasowej chemioradioterapii nieoperacyjnego niedrobnokomórkowego raka płuca w III stopniu zaawansowania klinicznego.

15. TH-CR-415/ Threshold Pharmaceuticals Inc.

Wieloośrodkowe badanie kliniczne fazy II prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z randomizacją i grupą kontrolną otrzymującą placebo, porównujące działanie pemetreksedu w skojarzeniu z preparatem TH-302 do działania pemetreksedu w skojarzeniu z placebo stosowanych jako chemioterapia drugiego rzutu w leczeniu zaawansowanej postaci niepłaskonabłonkowego niedrobnokomórkowego raka płuca.

16. BO28984/ALEX/ F. Hoffmann-La Roche Ltd

Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby, badanie kliniczne fazy III oceniające Alectinib w porównaniu do kryzotynibu u pacjentów dotychczas nieleczonych z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z rearanżacją w genie kinazy chłoniaka anaplastycznego.

Badania kliniczne z zamkniętą rekrutacją

1. 14X-MC-JFCL/ ELI LILLY and Company

Randomizowane, wieloośrodkowe, otwarte badanie fazy II porównujące chemioterapię I linii paklitakselem i karboplatiną z Necitumumabem (IMC-11F9) do chemioterapii samym paklitakselem i karboplatiną u chorych na niedrobnokomórkowego płaskonabłonkowego raka płuca (NDRP) w IV stadium zaawansowania.

2. BI 1200.55/ Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Otwarte badanie preparatu afatinib u dotychczas nieleczonych (1 linia) lub wcześniej leczonych chemioterapią pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) niosącym mutację EGFR.

3. GO28753/ F. Hoffmann-La Roche Ltd

Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby, badanie kliniczne fazy II oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania MPDL3280A (przeciwciało anty-PD-L1) w porównaniu z Docetakselem u pacjentów chorych na niedrobnno-komórkowego raka płuca po uprzednim niepowodzeniu chemioterapii opartej na związkach platyny.

4. CA 184-156 / Bristol-Myers Squibb Research and Development

Randomizowane, wieloośrodkowe, podwójnie utajnione badanie fazy 3 porównujące skuteczność ipilimumabu dodanego do etopozydu/platyny z etopozydem/platyną u pacjentów z nowo rozpoznanym stadium zaawansowanym drobnokomórkowego raka płuc (ED-SCLC).

5. CA209-057/ Bristol-Myers Squibb Research and Development

Badanie otwarte, randomizowane fazy 3 oceniające leczenie BMS-936558 w porównaniu z docetakselem u dotychczas leczonych pacjentów z zaawansowaną lub przerzutową postacią niepłaskonabłonkowego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP).

6. EMR 63325-001/START/ Merck KGaA Darmstadt

Randomizowane, wieloośrodkowe badanie III fazy, z zastosowaniem podwójnie ślepej próby i grupą kontrolną przyjmującą placebo nad stosowaniem szczepionki przeciwnowotworowej Stimuvax® (szczepionki liposomalnej L-BLP25 lub BLP25) u pacjentów cierpiących na nieoperacyjną postać niedrobnokomórkowego raka płuc w III stopniu zaawansowania.

7. A7471028/ Pfizer Inc.

Randomizowane badanie 2 fazy preparatu PF-00299804 w porównaniu z erlotinibem w leczeniu zaawansowanego, niedrobnokomórkowego raka płuc po wcześniejszym niepowodzeniu co najmniej jednej linii chemioterapii.

8. IMCL CP12-0917/ IMCLONE LLC

Otwarte, wieloośrodkowe, randomizowane badanie 2 fazy rekombinowanego ludzkiego przeciwciała monoklinalnego anti-VEGFR2, IMC-1121B, w skojarzeniu z chemioterapią opartą na związku platyny w porównaniu z samą chemioterapią opartą na związku platyny jako leczenie pierwszej linii pacjentów z nawrotowym lub zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc.

9. ELEVETE/E7389-G000-302/ Eisai Ltd.

Randomizowane, otwarte, wieloośrodkowe badanie III fazy mające na celu porównanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania eribuliny wobec metody leczenia zalecanej przez lekarza u pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc.

10. BI 1200.42/ Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Randomizowane badanie III BIBW 2992 w skojarzeniu z cotygodniowym paklitakselem w porównaniu z chemioterapią z wyboru badacza następujących po monoterapii BIBW 2992 u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, którzy zakończyli niepowodzeniem wcześniejsze leczenie erlotynibem lub gefinitibem.