

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

Załącznik nr 1**WZÓR****Oświadczenie**

Ja, niżej podpisany(-na),**Andrzej Jan Więcek**

(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) **/nie jestem*** członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców wykonujących działalność leczniczą (jeżeli tak, to wskazać jakich):

.....

.....

.....

.....

- 2) **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) **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) **nie jestem*** członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców wykonujących działalność ubezpieczeniową (jeżeli tak, to wskazać jakich):

.....

.....

.....

.....

- 5) **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) **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) **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) **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) **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):

**Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, ul. Poniatowskiego 15,
40-055 Katowice**

**Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im.A. Mielęckiego w Katowicach,
ul. Francuska 20/24 40-027 Katowice**

Centrum Dializa ul. Jabłoniowa 27 41-200 Sosnowiec (do 31 października 2014)

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

**Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, ul. Poniatowskiego 15,
40-055 Katowice**

.....

.....

- 14) **nie prowadzę** badania naukowego 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) **nie prowadzę** badania naukowego 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 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)**

- 1. Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, ul. Poniańskiego 15, 40-055 Katowice**
- 2. Narodowe Centrum Nauki, ul. Królewska 57, 30-081 Kraków**
- 3. Granty Unii Europejskiej**
- 4. Grant Europejskiego Towarzystwa Nefrologicznego (ERA-EDTA)**

- 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):**

Wykaz badań klinicznych prowadzonych w 2014 roku:

- 1. CL002_168 (CLEAR), sponsor ChemoCentryx**
Randomizowane badanie 2 fazy prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności substancji CCX168 u pacjentów z zapaleniem naczyń nerkowych z obecnością przeciwciał przeciw cytoplazmie neutrofilów (ANCA) leczonych cyklofosfamidem.
- 2. ADHERE PHR-EC-1212, sponsor Astellas**
Wieloośrodkowe, dwuramienne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne oceniające czynność nerek u pacjentów po przeszczepieniu nerki w trakcie leczenia immunosupresyjnego opartego na Advagrafie z lub bez sirolimusu.
- 3. Transform, sponsor Novartis Poland Sp. z o.o**
24-miesięczne, wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie oceniające bezpieczeństwo i skuteczność everolimusu podawanego pod kontrolą stężenia wraz z inhibitorem kalcyneuryny w zredukowanej dawce vs mykofenolan ze standardową dawką inhibitora kalcyneuryny u pacjentów po transplantacji nerki de novo. Poprawa bezpieczeństwa i wyników leczenia chorych po transplantacji nerki poprzez zastosowanie schematu leczenia z wykorzystaniem ewerolimusu
- 4. Amgen 20120360 (AMG 416), sponsor Amgen**
A multicenter, multiple-dose, two-arm, active controlled, double-blind, double dummy study to compare the therapeutic efficacy and safety of oral doses of cinaclacet HCl with intravenous doses of AMG 416 in hemodialysis subjects with secondary hyperparathyroidism.
- 5. 1517-CL-0608 ALPS Study, sponsor Astellas Pharma Europe B.V.**
Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo, badanie 3 fazy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo preparatu FG-4592 w leczeniu niedokrwistości u niedializowanych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek.
- 6. Nophos Trial (3013-00488-95), sponsor Medice**
Efficacy and tolerability of nicotinamide as add-on therapy compared to placebo in dialysis-dependent patients with hyperphosphatemia.
- 7. PHI113633, sponsor GlaxoSmithKline**
A phase 2B, randomized, blinded, dose-ranging, active-controlled, parallel-group, Multi-center study to evaluate the dose response relationship of GSK1278863 over the first 4 weeks of treatment and evaluate the safety and efficacy of GSK1278863 over 24 weeks in hemodialysis-dependent subjects with anemia associated with chronic kidney disease who switch from recombinant human erythropoietin.

8. **PHI113747**, sponsor GlaxoSmithKline
A 24-week, phase 2B, randomized, blinded, dose-ranging, active controlled, parallel-group, Multi-center study to evaluate the safety and efficacy of GSK1278863 in subjects with anemia associated with chronic kidney disease who are not on dialysis.
9. **SONAR M11-352**, sponsor AbbVie Inc.
Randomizowane międzynarodowe, wieloośrodkowe badanie kliniczne kontrolowane placebo prowadzone metodą podwójnie ślepej próby w grupach równoległych oceniające wpływ leczenia atresentanem na punkty końcowe parametrów nerkowych u pacjentów z cukrzycą typu 2 oraz z nefropatią.
10. **OMEROS**, sponsor Omeros Corporation
Dwuetażowe kohortowe badanie kliniczne fazy II bez grupy kontrolnej, z eskalacją dawki oceniające bezpieczeństwo stosowania, farmakokinetykę, farmakodynamikę, immunogenność oraz aktywność kliniczną preparatu OMS721 u pacjentów dorosłych z mikroangiopatiami zakrzepowymi
11. **AMGEN 20130213 (AMG 416)**, sponsor Amgen
A Multicenter Single-arm Extension Study to Describe the Long-term Safety of AMG 416 in the Treatment of Secondary Hyperparathyroidism in Subjects with Chronic Kidney Disease on Hemodialysis
12. **FGCL-4592-063**, sponsor FibroGen, Inc.
A phase 3, multicenter, randomized, open-label, active-controlled study of the efficacy and safety of FG-4592 in the treatment of anemia in incident- dialysis patients

21) **nie wykonuję** zadania opiniotwórczego i doradczego dla podmiotu wykonującego działalność, o której mowa w pkt 1–6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):

.....

.....

.....

.....

22) **nie wykonuję** zadania opiniotwórczego i doradczego 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) **nie wykonuję** zadania opiniodawcze 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.

Katowice, 6 sierpnia 2015 r.
(miejscowość, data)

prof. dr hab. Andrzej Więcek
Konsultant Wojewódzki
w dziedzinie Nefrologii

(podpis)