

2 PS-1 P. A. Pacala  
12/04/2021  
(WEB: 09/04/2021 -  
dokonany brak skanu)

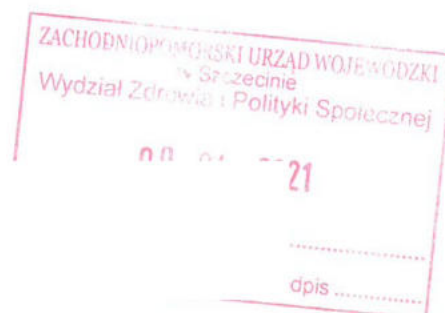
Załącznik nr 1

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):

*AMGEN BIOTECHNOLOGIA SP. Z O. O. - SPÓŁKA ZALEŻNA AMGEN INC.*

- 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):

*SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 PUM W SZCZECINIE*

- 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):

*POMORSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY W SZCZECINIE*



**12) wykonuję/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):

*POMORSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY W SZCZECINIE*

*GRADATIM GRAŻYNA HOROWITZ, Z SIEDZIBĄ W TARNOWIE PODGÓRNYM – współpraca przy organizacji wydarzenia Webinarium Gradatim w dniu 8.04.2021r.*

**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 zakończanego 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 ramach projektu „Innowacyjne zastosowanie komórek macierzystych oraz biokompatybilnych polielektrolitowych nanocząstek uwalniających neurotrofiny w leczeniu adjuwantowym chorób neurodegeneracyjnych” – NeOStem, finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych planowane jest w okresie do 12 miesięcy zgłoszenie przez głównego badacza – profesora Bogusława Machalińskiego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 2 badań klinicznych, których celem jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności innowacyjnej terapii łączonej w chorobach neurodegeneracyjnych:*

- 1. Niekommercyjne badanie kliniczne wieloośrodkowe, wieloramienne badanie z udziałem pacjentów ze stwardnieniem zanikowym bocznym (SLA),*
- 2. Niekommercyjne badanie kliniczne jednośrodkowe z udziałem pacjentów ze zwyrodnieniem barwnikowym siatkówki (RP).*

*W celu przeprowadzenia obu terapii niezbędne będzie otrzymanie zgody URDPL na wykorzystanie w tym celu wyrobu medycznego o charakterze ATMP w postaci terapii komórkowo-neurotrofinowej .*

*C/ W ramach projektu „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności berubicyny w leczeniu chłoniaków ośrodkowego układu nerwowego” finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych planowane jest w okresie do 6 miesięcy zgłoszenie przez głównego badacza – profesora Bogusława Machalińskiego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 1 niekomercyjnego badania klinicznego, którego celem jest przeprowadzenie jednoramiennego, nierandomizowanego badania 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 .*

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

.....

**22)** ~~wykonuję~~~~nie wykonuję~~\* zadania opiniodawcze i doradcze dla podmiotu posiadającego akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1-6, lub udziały



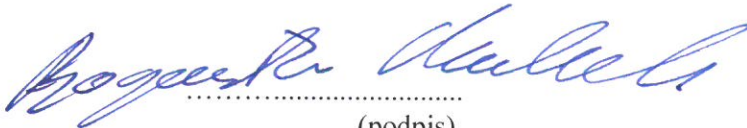
w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1-6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):

.....  
**23) wykonuję/nie wykonuję\*** zadania opiniotwórcze 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.

06.04.2021 r. SZCZECIN  
(miejscowość, data)

  
.....  
(podpis)

