



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)

hps-1
Delegat
dokonany dnia 25.10.25
X. Postawa
EP

Oświadczenie

Ja, niżej podpisany(a), *BOGUSŁAW BRONISŁAW MACHALIŃSKI*

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):

- JANSSEN-CILAG POLSKA SP. Z O.O.
- GILEAD SCIENCES POLAND SP. Z O. O
- MEDAC GMBH
- JANSSEN-CILAG POLSKA SP. Z O.O.
- ASTRAZENECA
- BIOSTAT SP. Z O.O.
- Sanofi-Aventis Recherche and Developpement
- MEDSPACE A. KUŹNICKA, A. WRÓBEL
- Uniwersytet Medyczny w Łodzi

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):

UNIWERSYTECKI 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):

- ELEVEN AGENCY- Anna Waclawek (10-12.05.2024 rok udział w V Międzynarodowej Konferencji „Hematologia kliniczna i doświadczalna w Lublinie”)
- JORDAN GROUP
- CONVENTION+ Wioletta Kadziszewska
- Abbvie Sp. Z o.o.
- BeiGene sp. z o.o.
- Roche Polska Sp. z o.o.
- GSK Commercial Sp. z o.o.
- Gradatim Grażyna Horowitz
- AstraZeneca Pharma Poland SP. Z O.O.
- Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
- Catalys Molekulin
- ELEVEN Marzena Wiśniewska

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) **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):

Na podstawie prac rozwojowych realizowanych w ramach zakończonego 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 annexaminy 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 SPSK nr 1 PUM realizowane jest badanie kliniczne wg protokołu KB-ENTO-3001 pt. „Randomizowanie, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą placebo badania fazy III mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania entospletynibu w skojarzeniu z intensywną chemioterapią indukcyjną i konsolidacyjną u osób dorosłych z nowo rozpoznaną ostrą białaczką szpikową z mutacją nukleofosminy’, przeprowadzone przez niezależnego wykonawcę Pharm Research Associates (UK) Limited, a sponsorowane przez KRONOS BIO INC.

C/ W ramach projektu „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności berubicyny w leczeniu chłoniaków ośrodkowego układu nerwowego - BERUBICYNA” finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych prowadzone jest jednoramienne, 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 - numer protokołu BER-PUM-01, nr Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych – DBL.474.108.2022

D/ W SPSK Nr 1 PUM realizowane jest badanie kliniczne wg protokołu MB-106 pt. „Badanie kliniczne fazy 1/2 liposomalnej annamycyny w połączeniu z cytarabiną w leczeniu pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML) oporną na leczenie lub nawracającą po terapii indukcyjnej”, Nr EUdraCT 2020-005493-10 sponsorowane przez Moleculin Biotech inc.

E/ Umowa na badanie kliniczne dla Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. 64407564MMY3002

- Randomizowane badanie 3 fazy porównujące leczenie w schemacie Talkwetamab, Daratumumab S.C. oraz Pomalidomid (TAL-DP) lub Talkwetamab oraz Daratumumab S.C. (Tal-D) z leczeniem w schemacie Daratumumab S.C., Pomalidomid i Deksametazon (DPd), u pacjentów z nawrotowym lub opornym szpiczakiem plazmocytowym, u których zastosowano wcześniej przynajmniej 1 linię leczenia

F/ Badanie kliniczne, którego sponsorem jest PROTHENA BIOSCIENCES LIMITED, Prothena_NEOD001-301 pn. „Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy III z placebo w grupie kontrolnej, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania birtamimabu w skojarzeniu ze standardowym leczeniem w porównaniu z placebo w skojarzeniu ze standardowym leczeniem u uczestników z amyloidozą (AL) łańcuchów lekkich w stadium IV wg klasyfikacji Mayo”

G/ Badanie kliniczne, którego sponsorem jest Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., 64407564MMY3009 (TAL-6) MonumenTAL-6 pn. „Randomizowane badanie fazy 3 mające na celu porównanie talkwetamabu w skojarzeniu z pomalidomidem (Tal-P) lub talkwetamabu w skojarzeniu z teklistamabem (Tal-Tec) z jednym ze schematów leczenia skojarzonego wybranym przez badacza: elotuzumab z pomalidomidem i deksametazonem (EPd) lub pomalidomid z bortezomibem i deksametazonem (PVd), u uczestników z nawrotowym lub opornym na leczenie szpiczakiem plazmocytowym, którzy otrzymali od 1 do 4 wcześniejszych linii leczenia obejmujących podawanie przeciwciała anty-CD38 i lenalidomidu”

H/ Badanie kliniczne, którego sponsorem jest Takeda Development Center Americas, Takeda TAK-771-5006, pn. „Prospektywne badanie obserwacyjne mające na celu ocenę przyjmowania i wyników stosowania w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej preparatu HyQvia u pacjentów ze szpiczakiem mnogim (MM) ze zdiagnozowanym wtórnym niedoborem odporności (SID).

I/ Badania kliniczne, którego sponsorem jest Sanofi-Aventis Recherche & Développement, EFC17757, pn. „Wieloośrodkowe, randomizowane badanie 3 fazy, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania belumosudilu w skojarzeniu z glikokortykosteroidami w porównaniu z placebo w skojarzeniu z glikokortykosteroidami u uczestników, którzy ukończyli co najmniej 12 rok życia, z nowo rozpoznaną przewlekłą chorobą przeszczep przeciw gospodarzowi (cGVHD).”

J/ Badanie kliniczne, którego sponsorem jest MED SPACE A. KUŹNICKA, A. WRÓBEL SPÓŁKA CYWILNA z siedzibą Urszulin, (ESR-23-22193), pn. „Badanie obserwacyjne terapii akalabrutynibem chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową w Polsce”.

K/ Badanie obserwacyjne, którego sponsorem jest firma BioStat Sp. z o. o. reprezentowana przez AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. , PHN-RECORD, D9289R00001, „Real-life treatment outcomes of ravulizumab in Polish patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH). Prospective and retrospective, multicenter, non-interventional study.”

L) MAGIC-AML - „- Multiarm, Multicenter, RAndomized, Molecularly-Guided Controlled Trial of Personalized Treatment Strategy – of Acute Myeloid Leukemia ” - Wieloramienne,

wieloośrodkowe, randomizowane, oparte o diagnostykę molekularną, kontrolowane badanie kliniczne spersonalizowanej strategii leczenia w ostrej białaczce szpikowej (020520)

M) Badanie kliniczne, Moleculin MB-108 „Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą placebo, kluczowe badanie fazy II/III ze schematem adaptacyjnym dotyczące stosowania L-annamycyny do wstrzykiwań w skojarzeniu z cytarabiną podawaną we wstrzyknięciu w porównaniu z placebo w skojarzeniu z cytarabiną podawaną we wstrzyknięciu w ramach leczenia drugiego rzutu w celu indukcji remisji u dorosłych uczestników z nawrotową/oporną na leczenie ostrą białaczką szpikową”. Nr badania 2024-518359-47-00, firma Catalys Moleculin.

N) Eksperyment medyczny „Efficacy and Safety of Active Surveillance Compared to Lenalidomide Maintenance After First Line DVTd (Daratumumab, Bortezomib, Thalidomide, Dexamethasone) Treatment and ASCT in at least VGPR and MRD-negative Patients with Multiple Myeloma”, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, AIDA/ABM/2023.

O) Badanie obserwacyjne EpcorReal: „A multi-country, prospective observational study of epcoritamab in NHL comprising two patient cohorts (3L+ [D]LBCL and 3L+ FL)”. Abbvie, P24-903.

P) Badanie kliniczne „A Phase 3, Multiregional, Open-label, Randomized Study of Tirabrutinib vs Rituximab and Temozolomide in Participants With Relapsed/Refractory Primary Central Nervous System Lymphoma”, NCT07104032, Ono Pharmaceutical Co., Ltd

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

NAUKOWA RADA DORADCZA STOWARZYSZENIA MIĘDZYNARODOWEGO TOWARZYSTWA
EPIGENETYKI MOLEKULARNEJ I KLINICZNEJ W SZCZECINIE – ORGAN DORADCZY

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) ~~wykonuję~~/nie wykonuję* zadania opiniotawcze 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(a) odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Bydgoszcz, 27.10.2025
(miejscowość, data)

[Podpis]
KONSULTANT WOJEWÓDZKI
dla obszaru województwa zachodniopomorskiego
w dziedzinie transplantologii klinicznej
.....
(podpis)
prof. dr hab. n. med. Bogusław Machaliński