

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

Załącznik nr 1

Oświadczenie

Ja, niżej podpisany(-na),

ANDRZEJ WIECEK

(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):

NIE DOTYCZY

- 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):

NIE DOTYCZY

- 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):

NIE DOTYCZY

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

NIE DOTYCZY

- 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):

NIE DOTYCZY

- 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):

NIE DOTYCZY

- 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):

NIE DOTYCZY

- 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):

NIE DOTYCZY

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

NIE DOTYCZY

- 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 Pracownik Sygnel Kliniczny
in. A. Mieleckiego w Katowicach
stop

- 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):

NIE DOTYCZY

- 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):

Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach,
Wydział Współmiernictwa Sp. z o.o. pod nazwą:
Akademickie Centrum Stomatologii i
Medycyny Specjalistycznej z siedzibą w Bydgoszczy
pl. Akademicki 17 KRS 0000236038 REGON
27221581

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

Śląski Uniwersytet Medyczny
w Katowicach

- 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):

1. Prace statystyczne
2. Badania sponsorowane przez
Agencję Badani Medycznych (ABM)
1+2 = Pod nadzorem szpitalnego Uniwersyteku
Medycznego w Katowicach

- 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 DOTYCZY

- 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):

NIE DOTYCZY

- 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 DOTYCZY

- 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):

NIE DOTYCZY

- 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 DOTYCZY

- 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):

W ZAIACZENIU

- 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 podmiotów posiadających 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):

NIE DOTYCZY

- 23) wykonuję/nie wykonuję* 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):

NIE DOTYCZY

* Niepotrzebne skreślić.

Jestem świadomy(-ma) odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

KATOWICE 12
8.01.2025

(miejscowość, data)

(podpis)

Załącznik do pkt. 20 (badania kliniczne)

CSL Behring/ CSL300 2301 Trial,

A Phase 2b/3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Combined Dose -Finding and Cardiovascular Outcome Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL300 (Clazakizumab) in Subjects with End Stage Kidney Disease Undergoing Dialysis

Wieloośrodkowe, międzynarodowe badanie randomizowane, podwójnie zaślepienie z grupą kontrolną otrzymującą placebo. Badana substancja to przeciwciało przeciw Interleukinie 6 a echem jest określenie skuteczności w zmniejszaniu incydentów sercowo-naczyniowych u chorych przewlekłą chorobą nerek w stadium 5.

Mineralys Therapeutics, MLS-101-901 POL

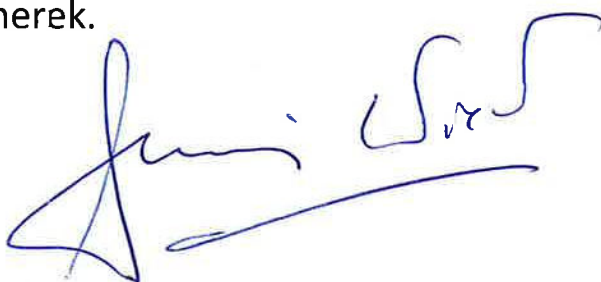
An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety, Efficacy, and Tolerability of Lorundrostat in Subjects with Hypertension

Badanie międzynarodowe, wielodrogowe prowadzone obecnie metoda otwartej próby, mające na celu ocenę długoterminowego bezpieczeństwa stosowania, skuteczności i tolerancji lorundrostatu u chorych z opornym z nadciśnieniem tętniczym.

Chiesi, Poland, CHI-PL-ENV-03

Takrolimus i czynniki ryzyka zaburzeń metabolizmu glukozy u pacjentów po przeszczepieniu nerki

Badanie wieloośrodkowe (jedynie w ośrodkach polskich), którego celem jest ocena zaburzeń gospodarki węglowodanowej u chorych w wczesnym okresie po transplantacji nerek.



Załącznik do pkt. 20 (badania kliniczne)

CSL Behring/ CSL300 2301 Trial,

A Phase 2b/3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Combined Dose -Finding and Cardiovascular Outcome Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL300 (Clazakizumab) in Subjects with End Stage Kidney Disease Undergoing Dialysis

Wieloośrodkowe, międzynarodowe badanie randomizowane, podwójnie zaślepię z grupą kontrolną otrzymującą placebo. Badana substancja to przeciwciało przeciw Interleukinie 6 a echem jest określenie skuteczności w zmniejszaniu incydentów sercowo-naczyniowych u chorych przewlekłą chorobą nerek w stadium 5.

Mineralys Therapeutics, MLS-101-901 POL

An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety, Efficacy, and Tolerability of Lorundrostat in Subjects with Hypertension

Badanie międzynarodowe, wielodrogowe prowadzone obecnie metoda otwartej próby, mające na celu ocenę długoterminowego bezpieczeństwa stosowania, skuteczności i tolerancji lorundrostatu u chorych z opornym z nadciśnieniem tętniczym.

Chiesi, Poland, CHI-PL-ENV-03

Takrolimus i czynniki ryzyka zaburzeń metabolizmu glukozy u pacjentów po przeszczepieniu nerki

Badanie wieloośrodkowe (jedynie w ośrodkach polskich), którego celem jest ocena zaburzeń gospodarki węglowodanowej u chorych w wczesnym okresie po transplantacji nerek.

