

Oświadczenie

Ja, niżej podpisany(a), ...Jarosław Reguła.....  
(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):
- 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):

.....członek Rady Naukowej Fundacji Polpharmy Sp.zo.o, przewodniczący Rady Naukowej Biocodex Microbiota Foundation .

- 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\* 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 w jakich):
- 9) ~~wykonuję~~/nie wykonuję\* działalność gospodarczą w zakresie, o którym mowa w pkt 1-6 (jeżeli tak, to wskazać jaką):  
.....działalność lecznicza – prywatna praktyka lekarska realizowana w NZOZ Przychodnia Polskiej Fundacji Gastroenterologii, Al. Niepodległości 18, Warszawa
- 10) ~~wykonuję~~/nie wykonuję\* aktualnie zajęć zarobkowych 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). Jeśli taka sytuacja będzie miała miejsce - to zgłoszę ten fakt w ciągu 14 dni od otrzymania wynagrodzenia. W czasie poprzedniej kadencji konsultanta krajowego – zgłaszałem takie sytuacje każdorazowo.
- 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):
- 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): Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie, ul Marymoncka 99/103
- 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): 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):

- 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) ~~przewadzę~~/nie ~~przewadzę~~\* 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): nie dotyczy

- 20) ~~przewadzę~~/nie ~~przewadzę~~\* 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):

.....Lista badań klinicznych poniżej:

1. **747-302: obeticholic acid (INT-747)** *Wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy 3b, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą placebo, oceniające wpływ kwasu obeticholowego na wyniki kliniczne pacjentów z pierwotną marskością żółciową wątroby.* Intercept Pharmaceuticals
2. **CNT01275UCO3001 UNIFI: ustekinumab** *Wieloośrodkowe badanie kliniczne 3 fazy, prowadzone w grupach równoległych metodą podwójnie ślepej próby z randomizacją i użyciem placebo w grupie kontrolnej celem oceny bezpieczeństwa oraz skuteczności terapii wstępnej i podtrzymującej preparatem Ustekinumab u pacjentów leczonych na wrzodziejące zapalenie jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.* Parexel (Janssen Cilag)
3. **MLN0002SC-3030 wedolizumab** *Prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 3b mające na celu określenie długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności wedolizumabu podawanego podskórnie u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i chorobą Leśniowskiego-Crohna.* Quintiles (Takeda)
4. **GA29144 BERGAMONT: etrolizumab** *Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane za pomocą placebo, wieloośrodkowe badanie fazy 3 mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa preparatu etrolizumab w leczeniu indukcyjnym i podtrzymującym u pacjentów z aktywną chorobą Leśniowskiego-Crohna o umiarkowanej lub nasilonej aktywności.* IQVIA (F. Hoffman-La Roche LTD.)
5. **GA28948 HIBISCUS: etrolizumab;adalimumab** *Wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy 3 kontrolowane placebo, prowadzone metodą podwójnie pozorowanej próby, oceniające skuteczność oraz bezpieczeństwo preparatu etrolizumab w porównaniu z adalimumabem i placebo u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita*

grubego, którzy wcześniej nie otrzymywali inhibitorów TNF. IQVIA (F. Hoffman-La Roche LTD.)

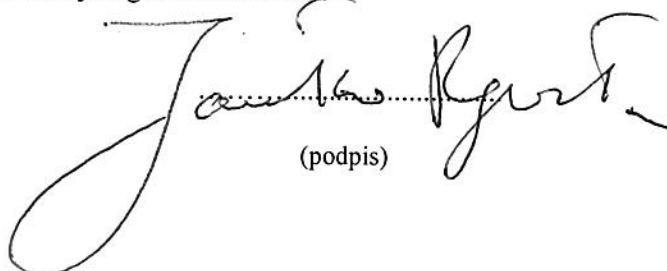
6. **GA28950 HICKORY: etrolizumab** Prowadzone metodą podwójnie ślepej próby wieloośrodkowe badanie fazy 3 z grupą kontrolną otrzymującą placebo, dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania etrolizumabu stosowanego w ramach leczenia indukcyjnego oraz leczenia podtrzymującego u pacjentów z czynną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, którzy wykazują oporność lub nietolerancję na leczenie inhibitorami TNF. IQVIA (F. Hoffman-La Roche LTD.)
  7. **GA28951 COTTONWOOD: etrolizumab** Badanie kontynuacyjne prowadzone metodą otwartej próby i monitorujące dane dotyczące bezpieczeństwa u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, którzy uprzednio byli włączeni do badania 3 fazy z zastosowaniem preparatu etrolizumab. IQVIA (F. Hoffman-La Roche LTD.)
  8. **CB8025-31735 CYMABAY: Seladelpar + UCDA 52-tygodniowe, randomizowane badanie fazy III** z grupą kontrolną otrzymującą placebo mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności seladelparu u pacjentów z pierwotną marskością żółciową wątroby (PBC) i niewystarczającą odpowiedzią lub brakiem tolerancji na kwas ursodeoksycholowy (UDCA). PPD (CymaBay Therapeutics, Inc)
  9. **0173: TD-173** Wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy II prowadzone w grupach równoległych metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną przyjmującą placebo mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności terapii indukcyjnej obejmującej 2 dawki TD-1473 u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego PRAHS (Theravance Biopharm)
  10. **M16-067 i 066** (kontynuacja): Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania risankizumabu w 52 tygodniowej terapii podtrzymującej oraz otwartym badaniu kontynuacyjnym u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego Abbvie (Abbvie)
  11. **SHP647-305 i kontynuacje 304 i 307** Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby w grupach równoległych, kontrolowane placebo badanie fazy III, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo produktu SHP647 stosowanego jako leczenie indukcyjne u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką postacią choroby Leśniowskiego-Crohna PPD (Shire Human Genetic Therapies)
- 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):  
Advisory Board Ipsen Pharma, Advisory Board Polpharma, Advisory Board Takeda
- 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) ~~wykonuje/nie wykonuje~~\* 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(a) odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

Warszawa, 7 stycznia 20120

(miejscowość, data)

  
(podpis)