



WUW170160341

Oświadczenie	
Wielkopolski Województwo w Poznaniu	
Wojewódzki Specjalistyczny Zespół	
Imię i nazwisko	
2017	

Ja, niżej podpisany(-na), **Mieczysław Andrzej Komarnicki**

[Redacted Signature]	
----------------------	--

Wielkopolski Województwo w Poznaniu		
KANCELARIA GŁÓWNA		
WPLYNEŁO DNIA	15. 03. 2017	WPLYNEŁO DNIA
50730/17		

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):
prezes Fundacji „Pomoc chorym na białaczkę”

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):

Za zgodność z oryginałem
stwierdzam

Poznań, dnia

inspektor
Katarzyna Hoffmann
07 Kwi 2017

- 7) **nie posiadam*** akcji lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1-6, lub udziałów 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) **wykonuję** działalność gospodarczą w zakresie, o którym mowa w pkt 1-6 (jeżeli tak, to wskazać jaką):
- Gabinet Lekarski**
- 10) **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):
- Szpital Kliniczny im. Przemienienia Pańskiego w Poznaniu lekarz kierujący oddziałem**
- 11) **nie wykonuję*** zajęcia zarobkowego 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 udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o których mowa w pkt 1-6 (jeżeli tak, to wskazać z jakim):
-
-
-
- 12) **nie wykonuję*** zajęcia zarobkowego 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):
- Uniwersytet Medyczny..im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu kierownik Katedry i Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku**
- 14) **nie prowadzę*** badań naukowych lub prac rozwojowych 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**
-
-
-
- 16) **nie prowadzę*** badań naukowych lub prac rozwojowych 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

Za zgodność z oryginałem
stwierdzam Inspektor

Poznań, dnia 07 Kwi 2017
Barbara Hoffmann

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**

- 18) **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): **nie**

- 20) **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 załączniku

- 21) **nie wykonuję*** zadań opiniodawczych i doradczych dla podmiotu wykonującego działalność, o której mowa w pkt 1-6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):

- 22) **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) **nie wykonuję*** zadań opiniodawczych i doradczych 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.

Poznań, 13.3.17

(miejscowość, data)

M. 16.11.17

(podpis)

Za zgodność z oryginałem
stwierdzam

Inspektor

Poznań, dnia 07.11.2017

Symbol_BK	Czynny etap realizacji	Zleciodawca badania	Sponsor badania	Faza badania	Nazwa leku	Kod protokołu / badania	Data zawarcia umowy	Główny badacz	Tytuł Badania
BK_12_001	badanie aktywne	PARCEL Polska Sp. z o.o.	Bristol-Myers Squibb International Corporation	III	Elotuzumab	CA204006	04-VI-12	prof. Komarnicki Mieczysław	Badanie fazy 3 prowadzone metodą próby otwartej z randomizacją, dotyczące zastosowania lenalidomidu / deksametazonu wraz z elotuzumabem lub bez, w terapii wcześniejszej nieleczonego szpiczaka mnogiego
BK_12_026	badanie aktywne	Amgen Sp. z o.o.	Onyx Pharmaceuticals, Inc	III	Carfilzomib	2011-003	21-VIII-13	prof. Komarnicki Mieczysław	Randomizowane, otwarte badanie III fazy, mające na celu ocenę leczenia skojarzonego carfilzomibem i deksametazonem w porównaniu z leczeniem skojarzonym bortezomibem i deksametazonem u pacjentów z nawrotnym szpiczakiem mnogim
BK_13_040	badanie aktywne	Pharmaceutical Research Associates Sp. z o.o.	Gilead Sciences Inc.	III	Mometalib i Ruksolitynib	GS-US-352-0101	10-VIII-15	prof. Komarnicki Mieczysław	Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby i kontrolowane substancją czynną badanie III fazy, porównujące stosowanie mometalibu i ruksolitynu u pacjentów z pierwotnym włknięciem szpiku (PMF) lub włknięciem poprzedzonym nad płytkowoscią samoistną (Post-PV/ET MF)
BK_14_018	badanie aktywne	Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.	Janssen-Cilag International N.V.	III	JNJ-54767414 (daratumumab)	S4767414MMY3003	13-VIII-14	prof. Komarnicki Mieczysław	Badanie kliniczne fazy 3 mające na celu porównanie terapii skojarzonej daratumumabem, lenalidomidem i deksametazonem (DRd) z terapią skojarzoną lenalidomidem i deksametazonem (Id) u pacjentów ze szpiczakiem mnogim nawrotnym lub opornym na leczenie
BK_14_024	badanie aktywne	Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.	Janssen-Cilag International N.V.	III	JNJ-54767414 (daratumumab)	S4767414MMY3004	17-XII-14	prof. Komarnicki Mieczysław	Badanie kliniczne fazy 3 mające na celu porównanie terapii skojarzonej daratumumabem, bortezomibem i deksametazonem (DVd) oraz terapii skojarzonej bortezomibem i deksametazonem (Vd) u pacjentów z nawrotnym lub opornym na leczenie szpiczakiem mnogim
BK_15_008	badanie aktywne	ICOM Clinical Research Limited	Celgene Corporation	III	Pomalidomid	CC-4047-MM-007	24-VI-15	prof. Komarnicki Mieczysław	Wieloośrodkowe badanie fazy III prowadzone metodą otwartą z randomizacją porównujące skuteczność i bezpieczeństwo stosowania pomalidomidu, bortezomibu i deksametazonu w małej dawce ze skojarzeniem bortezomibu i deksametazonu w małej dawce u pacjentów ze wznową lub odpornym na leczenie szpiczakiem mnogim
BK_15_014	badanie aktywne	Amgen Sp. z o.o.	Amgen Limited	nie dotyczy badanie obserwacyjne	nie dotyczy badanie obserwacyjne	20140273	27-V-15	prof. Komarnicki Mieczysław	Retrospektywne, nieinterwencyjne badanie obserwacyjne dotyczące standardów leczenia objawowego szpiczaka mnogiego w krajach Europy Środkowej i Wschodniej
BK_15_015	badanie aktywne	Amgen Sp. z o.o.	Onyx Pharmaceuticals, Inc	III	Carfilzomib	CF2014	2-X-15	prof. Komarnicki Mieczysław	Randomizowane otwarte badanie kliniczne fazy III, prowadzone u pacjentów z nawracającym i lekkoopornym szpiczakiem mnogim otrzymujących carfilzomib w skojarzeniu z deksametazonem, porównujące dawowanie raz w tygodniu do podawania dwa razy w tygodniu preparatu carfilzomib
BK_15_025	badanie aktywne	Quantum Satis spółka z o.o.	Sanoofi - Aventis Recherche & Développement	nie dot. badanie rejestrowe	nie dot. badanie rejestrowe	DIREG07631	28-XII-15	dr hab. med. Czyż Anna	Kliniczny rejestr dorosłych chorych na chłoniaka lub szpiczaka plazmocytozy z niepowodzeniem mobilizacji hematopoetycznych komórek macierzystych, z następnym zastosowaniem plicykasforu (Mozobil®), w polskich ośrodkach hematologicznych, w okresie 2015/2016
BK_16_001	badanie aktywne	Polskie Konsorcjum Szpiczakowe	Polskie Konsorcjum Szpiczakowe	III	Carfilzomib, lenalidomid	PMCO06	15-VI-16	dr Dyfied Dominik	Randomizowane badanie kliniczne fazy III porównujące stosowanie lenalidomidu w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem lub lenalidomidu w monoterapii u pacjentów ze szpiczakiem plazmocytozy po przeszczeniu komórek macierzystych
BK_16_022	badanie aktywne	Bristol-Myers Squibb Services, Sp. z o.o.	Bristol-Myers Squibb International Corporation	II	BMS-901608	CA204-125	19-VII-16	dr Dyfied Dominik	Otwarte, randomizowane badanie kliniczne 2 fazy oceniające leczenie pomalidomidem/deksametazonem z lub bez elotuzumabu w nawrotnym i opornym szpiczaku mnogim
BK_16_032	badanie aktywne	M&S Polska Spółka z o.o.	Merck & Co., Inc	III	PEMBROLIZUMAB (MK-3475)	204-00	27-IX-16	prof. Komarnicki Mieczysław	RANDOMIZOWANE, PROWADZONE METODĄ OTWARTEJ PRÓBY, BADANIE KLINICZNE FAZY III, MAJĄCE NA CELU PORÓWNIANIE LECZENIA RANDBROLIZUMABEM DO LECZENIA BRENTUKSYMABEM VEDOTIN U PACJENTÓW Z NAWROTNYM LUB OPORNYM NA LECZENIE KLASYCZNYM CHŁONIAKIEM HODGKINA

Za zgodność z oryginałem
stwierdzam

Inspektor

Poznań, dnia 07.07.2017 r.

Hoffmann

13.3.17 M L 11

