

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

Załącznik nr 1

Oświadczenie

Ja, niżej podpisany(-na), LUBOMIR BODNAR

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

Lubomir Bodnar Praktyka Lekarska; ul. 3 Maja 15B, 05-074 Halinów; NIP: 6871361431; REGON: 146776865

- 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 Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko – Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie; Al. Wojska Polskiego 37; 10-228 Olsztyn; NIP:739-29-54-895; REGON: 510022366

Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie. Uczelnia publiczna. NIP 739-30-33-097; REGON 510884205.
Adres: ul. Oczapowskiego 2, 10-719 Olsztyn

DARMEDICUS Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej, 04-364 Warszawa, ul. Wiatraczna 15 lok. U1; NIP: 1131040609. REGON 015205259

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

.....
.....

- 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

.....

- 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

.....

- 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):

NIE

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):

- „Badanie fazy I dotyczące oceny bezpieczeństwa, tolerancji i profilu farmakokinetycznego produktu leczniczego INCMGA00012 u pacjentów z zaawansowanym guzem litym (PODIUM-101)”; INCMGA-0012-101; Incyte Corporation
- „Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy II oceniające bezpieczeństwo, tolerancję i skuteczność indukowanej fimaporfina fotochemicznej internalizacji gemcytabiny z towarzyszącą chemioterapią gemcytabiną/cisplatyną w porównaniu z podaniem samej gemcytabiny/cisplatyny u pacjentów z nieoperacyjnym rakiem dróg żółciowych”; PCIA 203/18; PCI Biotech
- „Wieloośrodkowe badanie III fazy prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z randomizacją i grupą kontrolną otrzymującą placebo, oceniające rukaparyb i niwolumab jako leczenie podtrzymujące u pacjentek z rakiem jajnika po wystąpieniu odpowiedzi na chemioterapię pierwszego rzutu opartą na związku platyny” ATHENA; CO-338-087; Clovis Oncology
- „Dwuramiennie, podwójnie zaślepienie badanie III fazy, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności pembrolizumabu (MK-3475) w porównaniu z placebo, jako terapii wspomagającej u uczestników z rakiem wątrobowokomórkowym i całkowitą odpowiedzią radiologiczną po resekcji chirurgicznej lub miejscowej ablacji” MK-3475-937; MSD Polska
- „Otwarte, wieloośrodkowe badanie I fazy z eskalacją dawki do oceny bezpieczeństwa, tolerancji i farmakokinetyki produktu CPL304110 podawanego doustnie dorosłym uczestnikom z zaawansowanymi guzami litymi” 01FGFR2018; Celon Pharma S.A.
- „Otwarte, randomizowane badanie III fazy porównujące stosowanie triflurydyny/tipiracylu (S 95005) z bewacyzumabem do kapecytabiny z bewacyzumabem w pierwszej linii leczenia pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego, którzy nie kwalifikują się do intensywnego leczenia (badanie SOLSTICE)” CL3-950005-006; Servier
- „Badanie kliniczne 3 fazy, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z randomizacją, z zastosowaniem placebo w grupie kontrolnej, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu tislelizumab (BGB-A317) w połączeniu z chemioterapią w pierwszej linii leczenia u chorych na nieoperacyjnego miejscowo zaawansowanego nawracającego lub przerzutowego raka płaskonabłonkowego przełyku” BGB-A317-306; BeiGene, Ltd
- „Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo badanie III fazy, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo pembrolizumabu w skojarzeniu z chemioterapią dwulekową opartą na pochodnych platyny, z canakinumabem lub bez canakinumabu, w leczeniu pierwszego rzutu pacjentów z lokalnie zaawansowanym lub przerzutowym nie-płaskonabłonkowym i płaskonabłonkowym nie-drobnokomórkowym rakiem płuca” CANOPY-1; CACZ885U2301; Novartis
- „Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane badanie III fazy oceniające stosowanie FPA144 i zmodyfikowanego FOLFOX6 u pacjentów z uprzednio nieleczonym zaawansowanym rakiem żołądka i przełyku: faza III poprzedzona dobozem dawki w Fazie I” FIGHT; FPA144-004; Five Prime Therapeutics, Inc
- „Wieloośrodkowe otwarte badanie kliniczne II fazy z randomizacją, oceniające bezpieczeństwo i skuteczność preparatów ingerujących w naprawę uszkodzonego DNA, stosowanych w połączeniu z olaparybem w porównaniu do monoterapii olaparybem u chorych na przerzutowego potrójnie negatywnego raka piersi, stratyfikowanych w zależności od zmian w genach związanych z homologiczną naprawą rekombinacyjną (w tym BRCA1/2)” VIOLETTE; D5336C00001; AstraZeneca Pharma

- „Wieloośrodkowe, globalne, randomizowane badanie fazy III, prowadzone metodą otwartej próby, oceniające leczenie pierwszego rzutu z zastosowaniem durwalumabu w skojarzeniu z chemioterapią standardową, durwalumabu w skojarzeniu z tremelimumabem i chemioterapią standardową oraz samej chemioterapii standardowej u pacjentów z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem urotelialnym.” NILE; D933SC00001; AstraZeneca Pharma
- „Wieloośrodkowe, globalne, randomizowane badanie fazy III, prowadzone metodą otwartej próby, mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania durwalumabu w skojarzeniu z gemcytabiną+cisplatyną w ramach leczenia neoadjuwantowego, a następnie stosowania durwalumabu w monoterapii w ramach leczenia adjuwantowego, u pacjentów z rakiem pęcherza naciekającym mięśniówkę.” NIAGARA; D933RC00001; AstraZeneca Pharma
- „Wieloośrodkowe, randomizowane, kontrolowane placebo, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy III, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo canakinumabu wobec placebo w leczeniu adjuwantowym u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NSCLC) w stadiach II-IIIa i IIIB (T>5cm N2) (wg AJCC/UICC v. 8), po radykalnej resekcji (R0).” CANOPY-A; CACZ885T2301; Novartis
- „Międzynarodowe, wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 3 dotyczące porównania BLU 285 oraz regorafenibu u pacjentów z miejscowo zaawansowaną postacią nieresekcyjnego lub przerzutowego guza podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)” VOYAGER; BLU-285-1303 Blueprint Medicines Corporation
- „Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone z zastosowaniem metodyki podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo badanie III fazy oceniające stosowanie w leczeniu podtrzymującym Olaparibu w monoterapii, u pacjentów z rozpoznaniem zaawansowanego raka jajnika (stopień IIb – IV wg FIGO) i mutacją BRCA następującym po pierwszej linii leczenia chemioterapią opartą na związkach platyny.” SOLO1 D0818C00001 Astra Zeneca AB
- „Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy III oceniające awelumab w skojarzeniu ze standardową chemioradioterapią (cisplatyna plus definitywna radioterapia) w porównaniu do standardowej chemioradioterapii w pierwszej linii leczenia pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi.” JAVELIN 100 B9991016 Pfizer, Inc./ InVentiv Health Clinical UK Ltd. Oddział Kliniczny Onkologii i
- „Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 3 oceniające Atezolizumab w skojarzeniu z Bewacizumabem w porównaniu z Sorafenibem u pacjentów z nieleczonym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem wątrobowokomórkowym.” IMbrave 150 YO40245 F. Hoffmann-La Roche Ltd
- „Długoterminowe badanie kontrolne mające na celu ocenę bezpieczeństwa kardiologicznego pacjentów z HER2-dodatnim rakiem piersi we wczesnym lub miejscowo zaawansowanym stadium, którzy ukończyli badanie SB3-G31-BC.” SAMSUNG-E; SB3-G31-BC-E; Quintiles Eastern Holdings GmbH
- „Globalne, wieloośrodkowe, randomizowane, kontrolowane, prowadzone metodą próby otwartej badanie III fazy oceniające stosowanie MEDI4736 w monoterapii oraz MEDI4736 w kombinacji z tremelimumabem w porównaniu ze standardową chemioterapią podawaną w pierwszej linii u pacjentów z rozpoznaniem nieoperacyjnego, urotelialnego raka pęcherza moczowego w IV stopniu zaawansowania.” DANUBE; D419EC00001; Astra Zeneca AB
- „Wieloośrodkowe, otwarte, trójramiennie badanie oceniające bezpieczeństwo i skuteczność immunoferyzy za pomocą urządzenia Immunicon LW-02 w usuwaniu rozpuszczalnych receptorów czynnika martwicy nowotworów (sTNF-R), a także skuteczności klinicznej w leczeniu pacjentów z zaawansowanym, opornym potrójnie ujemnym rakiem piersi (TNBC) w monoterapii lub w skojarzeniu z cotygodniową niskodawkową chemioterapią paklitaksel z

karboplatiną w porównaniu do cotygodniowej niskodawkowej chemioterapii paklitaksel z karboplatiną. CP7-005; Immunicon, Inc.

- Randomizowane badanie adaptacyjne fazy II/III prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, oceniające preparat GSK3359609 lub placebo w skojarzeniu z pembrolizumabem w pierwszej linii leczenia u pacjentów z nawrotowym/przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi z ekspresją PD-L1 – GSK 209229; GSK
- Międzynarodowe badanie fazy III prowadzone w różnych regionach z zastosowaniem metody randomizacji i podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo, oceniające durwalumab w skojarzeniu z gemcytabiną i cisplatiną w porównaniu z placebo w skojarzeniu z gemcytabiną i cisplatiną w terapii pierwszego rzutu u pacjentów z zaawansowanymi nowotworami złośliwymi dróg żółciowych (TOPAZ-1): D933AC00001, AstraZeneca Pharma
- Randomizowane, wieloośrodkowe, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie III fazy z zastosowaniem karboplatyny i paklitakselu w pierwszej linii chemioterapii w skojarzeniu z durwalumabem, a następnie z leczeniem podtrzymującym Durwalumabem z/ lub bez clapyrybu u pacjentek z nowo zdiagnozowanym zaawansowanym lub nawrotowym rakiem trzonu macicy – DUO-E: D9311C00001; AstraZeneca Pharma
- Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy 3 porównujące terapię opartą na pochodnych związków platyny stosowaną w skojarzeniu z produktem TSR-042 i Niraparibem ze standardową terapią opartą na pochodnych związków platyny w leczeniu pierwszego rzutu nieśluzowego nabłonkowego raka jajnika, w stadium zaawansowania III lub IV (3000-03-005/ENGOT-OV44)- TESARO, USA
- Randomizowane, wieloośrodkowe, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy III oceniające dostarlimab (TSR-042) podawany z karboplatiną-paklitakselem w porównaniu z placebo podawanym z karboplatiną-paklitakselem u pacjentek z zaawansowanym stadium nawrotowego lub pierwotnego raka błony śluzowej trzonu macicy (RUBY)- TESARO, USA
- Randomizowane badanie III fazy z podwójnie ślepą próbą oceniające skuteczność i bezpieczeństwo kapiwasertybu + fulwestrant w porównaniu z placebo + fulwestrant w leczeniu miejscowo zaawansowanego (nieoperacyjnego) lub przerzutowego raka piersi hormonozależnego / HER 2 ujemnego (HR + / HER2-) po leczeniu inhibitorem aromatazy (AI) - AstraZeneca Pharma
- Jednoramienne badanie fazy III dotyczące stosowania mirwetuksymabu sorawtanzyny w leczeniu zaawansowanego nabłonkowego raka jajnika, pierwotnego raka otrzewnej lub raka jajowodu o wysokim stopniu złośliwości z wysoką ekspresją receptora foliianowego alfa. SORAYA, Immunogen Inc
- EF-13 ENGOT-ov50/ANNOVATE-3: Randomizowane, otwarte badanie kliniczne oceniające terapię zaliczanymi polaciami elektrycznymi (ang. Tumor Treating Fields, TTFields, 200 kHz) w skojarzeniu z paklitakselem podawanym raz w tygodniu w leczeniu nawrotowego raka jajnika, Novocure GmbH.

21) ~~wykonywać~~/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):

.....

.....

22) ~~wykonywać~~/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):

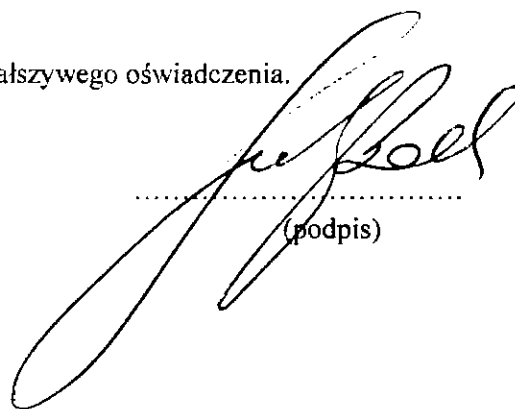
-
-
- 23) ~~wykonuję~~/nie wykonuję* zadania opiniotwórcze i doradcze dla podmiotu będącego wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1-6 (jeżeli tak, to wskazać jakie i dla jakiego podmiotu):
-
-

*** Niepotrzebne skreślić.**

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

OLCHYŃ, 2020-10-09

(miejscowość, data)



(podpis)