

5

2PS-1.862.22.2023(k.p.)
W2PS-1.862.24.2023(k.p.)

WZRS-1

(treść dekretacji umieszczonej na załączniku elektronicznym)
Dekretacja zgodna z deklaracją elektroniczną

dokonaną dnia 04.05.23 przez

78

Oświadczenie

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)

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

(imiona i nazwisko)

ZACHODNIOPOMORSKI URZĄD WOJEWÓDZKI
w Szczecinie
Wydział Zdrowia i Polityki Społecznej

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
 - GRUPA AZOTY SPÓŁKA AKCYJNA Z SIEDZIBĄ W TARNOWIE – REPEZENTACJA PODMIOTU W RADZIE „POLSKIEJ FUNDACJI NARODOWEJ”
- 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):

- *AMGEN BIOTECHNOLOGIA SP. Z O. O. - SPÓŁKA ZALEŻNA AMGEN INC.*
- *INSTYTUT BADAŃ GENETYCZNYCH SP. Z O.O.*
- *ELEVEN AGENCY*
- *GRADATIM Grażyna Horowitz*
- *JORDAN GROUP*

- 9) **wykonuje**/~~nie wykonuje~~* 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) **wykonuje**/~~nie wykonuje~~* 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):

- 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):

POMORSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY W SZCZECINIE

- 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) **przewodzę/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) ~~przewodzę~~**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) ~~przewodzę~~**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 antracykliny w leczeniu pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML), którego 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

W ramach projektu „Innowacyjne zastosowanie komórek macierzystych oraz biokompatybilnych polielektrolitowych nanocząstek uwalniających neurotrofiny w leczeniu adjuwantowym chorób neurodegeneracyjnych” – NeOStem, finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych planowane jest w okresie do 12 miesięcy zgłoszenie przez głównego badacza – profesora Bogusława Machalińskiego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 2 badań klinicznych, których celem jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności innowacyjnej terapii łączonej w chorobach neurodegeneracyjnych:

1. Niekommercyjne badanie kliniczne wieloośrodkowe, wieloramienne badanie z udziałem pacjentów ze stwardnieniem zanikowym bocznym (SLA),
2. Niekommercyjne badanie kliniczne jednośrodkowe z udziałem pacjentów ze zwyrodnieniem barwnikowym siatkówki (RP).

W celu przeprowadzenia obu terapii niezbędne będzie otrzymanie zgody URDPL na wykorzystanie w tym celu wyrobu medycznego o charakterze ATMP w postaci terapii komórkowo-neurotrofinowej.

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.

21) ~~wykonuję~~/~~nie wykonuję~~* zadania opiniotwórcze 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) ~~wykonuję~~/~~nie wykonuję~~* zadania opiniotwórcze 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.

SZCZECIN, 28.08.2023r.
(miejscowość, data)


.....
(podpis)