

Załącznik nr 1

WZÓR

Oświadczenie

Ja, niżej podpisany(a), MACIEJ KRZAKOWSKI

.....

.....

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):

.....

.....

.....

.....

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):

.....

.....

.....

.....

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):

... CENTRUM ONKOLOGII-INSTYTUT W WARSZAWIE

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):

..... WYKAZ BADAŃ WYKONYWANYCH W RAMACH STATUTOWEJ DZIAŁALNOŚCI ...

..... CENTRUM ONKOLOGII-INSTYTUTU – W ZAŁĄCZENIU

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):

... NIE

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):
.....
.....

... NIE POSIADAM WIADOMOŚCI NA TEMAT WŁASNOŚCIOWYCH ZALEŻNOŚCI ORAZ ...
... ZWIĄZKÓW PODMIOTÓW FINANSUJĄCYCH
.....
.....

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):
.....
.....

..... JW.
.....
.....

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):
.....
.....

.....JW. PKT 14.
.....
.....

21) ~~wykonuję~~/nie wykonuję* zadania opiniotawcze 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 opiniotawcze 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 opiniotawcze 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(a) odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

WARSZAWA, 16.07.2018 r.

.....
(miejscowość, data)


.....
(podpis)

Badania kliniczne z otwartą rekrutacją

<p>1. <u>MK3475-091</u></p> <p>Randomizowane badanie fazy 3, porównujące stosowanie Pembrolizumabu (MK-3475), przeciwciała monoklonalnego anty PD-1, z placebo u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NSCLC) we wczesnym stadium, po resekcji i zakończeniu standardowej terapii adjuwantowej (PEARLS).</p>
<p>2. <u>MS2000095-0022</u></p> <p>Badanie fazy 2 teponitynibu u pacjentów z gruczolakorakiem płuca wykazującym obecność zaburzenia polegającego na ominięciu eksonu14 genu MET (METex14).</p>
<p>3. <u>EMR 100070-005</u></p> <p>Wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby, badanie fazy III oceniające avelumab* (MSB0010718C) w porównaniu z podwójną chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu pierwszego rzutu pacjentów z nawracającym lub w IV stadium zaawansowania niedrobnokomórkowym rakiem płuca z pozytywnym wynikiem obecności PD-L1.</p>
<p>4. <u>NERO-IBA1045</u></p> <p>NERO rejestr nudności/wymiotów w onkologii: Badanie nieinterwencyjne. Wpływ przestrzegania wytycznych dotyczących profilaktyki wymiotów u chorych na nowotwory, leczonych powtarzającymi się cyklami chemioterapii w schematach o średnim lub wysokim potencjale emetogennym (MEC lub HEC) w Europie Środkowej.</p>
<p>5. <u>D5160C00006</u></p> <p>Wieloośrodkowe badanie fazy 1b, prowadzone jako próba otwarta o wielu ramionach, oceniające bezpieczeństwo, tolerancję, farmakokinetykę oraz wczesne sygnały działania przeciwnowotworowego AZD9291, w kombinacji ze wzrastającymi dawkami nowoczesnych terapeutów u pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z mutacją EGFRm, u których wystąpiła progresja po leczeniu inhibitorem kinazy tyrozynowej EGFR (TATTON).</p>
<p>6. <u>D419MC00002</u></p> <p>Randomizowane, wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby, porównawcze, globalne badanie fazy 3 mające na celu określenie skuteczności durwalumabu lub połączenia durwalumabu i tremelimumabu w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu pierwszego rzutu u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) w postaci uogólnionej (POSEIDON).</p>
<p>7. <u>D419QC00002</u></p> <p>Badanie fazy 2, prowadzone jako próba otwarta o wielu ramionach, oceniające wstępną skuteczność zastosowania nowych schematów leczenia skojarzonego u pacjentów z rozpoznaniem uogólnionego drobnokomórkowego raka płuca oraz stwierdzoną opornością na leczenie chemioterapią opartą na związkach platyny (BALTIC).</p>
<p>8. <u>RXDX-101-02</u></p> <p>Prowadzone metodą otwartej próby, wieloośrodkowe, globalne, realizowane metodą "koszykową" badanie fazy 2 entrectinibu w leczeniu pacjentów z miejscowo zaawansowaną postacią przerzutowych guzów litych z rearanżacją genów NTRK1/2/3, ROSI lub ALK.</p>
<p>9. <u>MK3475-604</u></p> <p>Badanie fazy 3, dotyczące stosowania etopozydu/pochodnej platyny z lub bez skojarzenia z pembrolizumabem w leczeniu pierwszej linii raka ES-SCLC (KEYNOTE-604).</p>
<p>10. <u>X396-CLI-30</u></p> <p>Randomizowane badanie fazy 3, porównujące preparat X-396 i kryzotynib w leczeniu pacjentów chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) ze statusem dodatnim w kierunku kinazy chłoniaka anaplastycznego (ALK).</p>
<p>11. <u>BO39633</u></p> <p>Wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby kliniczne badanie kontynuacyjne dotyczące pacjentów włączonych wcześniej do badania sponsorowanego przez Ggenetech i/lub F. Hoffman-La Roche Ltd. z zastosowaniem atezolizumabu.</p>
<p>12. <u>BO29554</u></p> <p>Wieloośrodkowe badanie fazy 2/3 oceniające skuteczność i bezpieczeństwo różnych terapii celowanych w leczeniu chorych na zaawansowanego lub przerzutowego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) z mutacjami somatycznymi wykrytymi we krwi.</p>
<p>13. <u>D419QC00002/ADAURA</u></p> <p>Wieloośrodkowe badanie kliniczne fazy 3, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z randomizacją i użyciem placebo w grupie kontrolnej, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu AZD9291 w porównaniu do placebo u chorych na raka płuca w stadium IB do IIIA z obecną mutacją receptora naskórkowego czynnika wzrostu, u których przeprowadzono pełną resekcję guza i zastosowania lub nie chemioterapię adjuwantową - badanie ADAURA.</p>

