



Oświadczenie

Ja, niżej podpisany(-na), Agnieszka Anna Rybi Szumińska

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):

- Działalność gospodarcza lecznicza- Indywidualna praktyka lekarska specjalistyczna „Gabinet Pediatrii i Nefrologii Dziecięcej Agnieszka Rybi – Szumińska”, ul. J. Bema 2 lok 109, 15-369 Białystok

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):

- Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny w Białymstoku

- Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.- umowa zlecenie w ramach badania klinicznego (badanie kliniczne wymienione w pkt.20)

-Bayer AG Kauser-Wilhelm-Allee 1, D-51373 Leverkusen Niemcy
„6-miesięczne, wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność, bezpieczeństwo oraz PK / PD stosowanego doustnie Finerenonu łącznie z ACE-I lub ARB, w schemacie dostosowanym do wieku i masy ciała w leczeniu dzieci od 6 miesięcy do <18 lat z przewlekłą chorobą nerek” – od 30.03.2022r. (badanie kliniczne wymienione w pkt.20)

- Bayer AG Kauser-Wilhelm-Allee 1, D-51373 Leverkusen Niemcy
„18-miesięczne, otwarte, jednoramienne badanie kontynuacyjne, oceniające bezpieczeństwo stosowanego doustnie finerenonu łącznie z ACE-I lub ARB, w schemacie dostosowanym do wieku i masy ciała w leczeniu dzieci i młodych dorosłych w wieku od 1 roku do 18 lat z przewlekłą chorobą nerek i białkomoczem” – od 16.04.2024r. (badanie kliniczne wymienione w pkt.20)

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):

Nie posiadam informacji na temat stanu posiadania akcji lub udziałów w spółkach handlowych firm wymienionych przeze mnie w punkcie 10 i 20.

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):

Nie posiadam informacji na temat czy i jakiego podmiotu wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1–6 jest każdy z podmiotów wymienionych przeze mnie w punkcie 10 i 20

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

Umowa o pracę z Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku

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):

1. Prace finansowane przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku w ramach subwencji

2. NBK155/1/2020 ERICONS – Umowa z Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk
„Wczesne leczenie rituximabem dzieci z idiopatycznym zespołem nerczycowym ERICONS”
od 23.11.2021r. (badanie kliniczne wymienione w pkt.20)

3. Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa
„Ocena skuteczności i bezpieczeństwa Nebivololu w leczeniu nadciśnienia tętniczego u nastolatków ESONIA”. (badanie kliniczne wymienione w pkt.20)

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 posiadam informacji na temat czy i jakiego podmiotu wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1–6 jest każdy z podmiotów wymienionych przeze mnie w punkcie 10 i 20

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 posiadam informacji na temat czy i jakiego podmiotu wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1–6 jest każdy z podmiotów wymienionych przeze mnie w punkcie 10 i 20

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 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):

Nie posiadam informacji na temat czy i jakiego podmiotu współnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1–6 jest każdy z podmiotów wymienionych przeze mnie w punkcie 10 i 20

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):

Jestem współbadaczem w następujących badaniach (aktualnie trwających):

1. Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa
„Ocena skuteczności i bezpieczeństwa Nebivololu w leczeniu nadciśnienia tętniczego u nastolatków ESONIA”.

2. NBK155/1/2020 ERICONS – Umowa z Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk
„Wczesne leczenie rituximabem dzieci z idiopatycznym zespołem nerczycowym ERICONS”
badanie od 23.11.2021r.

3. Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

“156-12-204: A Phase 3b Multicenter Open-label Trial of the Safety, Tolerability, and Efficacy of Tolvaptan in Infants and Children 28 days to less than 12 weeks of Age with Autosomal Recessive Polycystic Kidney Disease (ARPKD); 156-12-307: A Phase 3b Multicenter Open-label Trial of the Safety, Tolerability, and Efficacy of Tolvaptan in Infants and Children 28 days to less than 18 years of Age with Autosomal Recessive Polycystic Kidney Disease (ARPKD)”
od 01.06.2023r.

4. Bayer AG Kauser-Wilhelm-Allee 1, D-51373 Leverkusen Niemcy

„6-miesięczne, wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność, bezpieczeństwo oraz PK / PD stosowanego doustnie Finerenonu łącznie z ACE-I lub ARB, w schemacie dostosowanym do wieku i masy ciała w leczeniu dzieci od 6 miesięcy do <18 lat z przewlekłą chorobą nerek” – od 30.03.2022r.

5. Bayer AG Kauser-Wilhelm-Allee 1, D-51373 Leverkusen Niemcy „18-miesięczne, otwarte, jednoramienne badanie kontynuacyjne, oceniające bezpieczeństwo stosowanego doustnie finerenonu łącznie z ACE-I lub ARB, w schemacie dostosowanym do wieku i masy ciała w leczeniu dzieci i młodych dorosłych w wieku od 1 roku do 18 lat z przewlekłą chorobą nerek i białkomoczem” – od 16.04.2024r.

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):

Jestem współbadaczem w badaniach klinicznych wymienionych w pkt. 20

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):

Jestem współbadaczem w badaniach klinicznych wymienionych w pkt. 20

Nie posiadam informacji, czy w/w firmy posiadają 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

23) wykonuję/~~nie wykonuję~~* zadania opiniotawcze 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):

Jestem współbadaczem w badaniach klinicznych wymienionych w pkt. 20

* Niepotrzebne skreślić

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

(miejscowość, data)

(podpis)