

Prof. dr hab. Piotr Niedzielski  
ORCID 0000-0001-5024-4722

**Katedra Zarządzania Przedsiębiorstwem  
Instytut Zarządzania  
Wydział Ekonomii, Finansów i Zarządzania  
Uniwersytet Szczeciński**

Zakład Logistyki i Innowacji  
Instytut Zarządzania  
Uniwersytet Pomorski w Słupsku

## RECENZJA

**Rozprawy doktorskiej magister Ilony Lipki-Matusiak pt. „Modele zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne – wdrożenie centrum wsparcia badań klinicznych w organizacji badawczej”, napisanej pod kierunkiem dr. hab. Dariusza Trzmielaka prof. UŁ, oraz opiekuna pomocniczego prof. dr. hab. n. med. Marcina Tkaczyka, Szkoła Doktorska Nauk Społecznych Uniwersytetu Łódzkiego, dziedzina: nauki społeczne, dyscyplina nauki o zarządzaniu i jakości, Łódź 2025**

### 1. Uwagi ogólne

Podstawą wykonania recenzji jest pismo Przewodniczącej Komisji Uniwersytetu Łódzkiego do spraw stopni naukowych w dyscyplinie nauki o zarządzaniu i jakości prof. dr hab. Ewy Walińskiej z dn. 10.02.2026 roku, oraz dostarczony w wersji elektronicznej egzemplarz przedmiotowej rozprawy doktorskiej wraz z pozostałymi załącznikami. Niniejsza rozprawa doktorska jest realizowana w ramach programu „Doktoraty wdrożeniowe” Ministra właściwego dla nauki i szkolnictwa wyższego.

Recenzowana rozprawa doktorska magister Ilony Lipki-Matusiak pt. „**Modele zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne – wdrożenie centrum wsparcia badań klinicznych w organizacji badawczej**”, liczy 276 stron maszynopisu. Składa się z **Wprowadzenia** wraz z uzasadnieniem podjęcia tematu badań, oraz omówieniem i uzasadnieniem przyjętej metodyki badań, **pięciu rozdziałów** zasadniczych, **Zakończenia**, **Załączników** w ilości 17, które dokumentują wdrożenie systemu opracowanego w ramach niniejszego doktoratu wdrożeniowego, **Bibliografii**, **Spisu wykresów**, **Spisu Tabel**, **Spisu**

**schematów, Spisu rysunków, Streszczenia w języku polskim oraz Streszczenia w języku angielskim.**

Zauważyć należy, w 17 załącznikach umieszczono informacje charakteryzujące wykorzystane na potrzeby pracy narzędzia badawcze jak również dokumentujące wdrożenie opracowanych rozwiązań w ramach niniejszego doktoratu wdrożeniowego w postaci modelu zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne w postaci wdrożenia centrum wsparcia badań klinicznych w Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi tj.:

- **Załącznik 1** „Ankieta badawcza dotycząca określenia barier w badaniach klinicznych (ss.197-202),
- **Załącznik 2** w którym w ujęciu syntetycznym, przedstawiono proces kształtowania sieci Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, (ss. 203-206)
- **Załącznik 3** „Zarządzenie nr 99/2022 Dyrektora Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki” z dnia 8 grudnia 2022 r.” wraz z **„Regulaminem prowadzenia badań klinicznych w Instytucie „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi,** (ss. 207-219)
- **Załącznik 4** „Zarządzenia nr 92/2025 Dyrektora Instytutu „Centrum Zdrowia Matki Polki z dnia 18 września 2025 r.” wraz z Dokumentacją **wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem,** (ss. 220-237)
- **Załącznik 5** „Zarządzenie nr 93/2025 Dyrektora Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki z dnia 18 września 2025 r.” w sprawie wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/02-BKL **Feasibility (studium wykonalności) badania klinicznego,** (s. 238)
- **Załącznik 6** „Zarządzenie nr 94/2025 Dyrektora Instytutu „Centrum Zdrowia matki Polki z dnia 18 września 2025 r., w sprawie wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/03-BKL **Zawarcia Umowy na przeprowadzenie badania klinicznego,** (s. 239)
- **Załącznik 7** „Zarządzenie nr 95/2025 Dyrektora Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki, z dnia 18 września 2025 roku, w sprawie wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/04-BKL **Wystawienie zlecenia na fakturę za badanie kliniczne,** (s. 240)
- **Załącznik 7** „Zarządzenie nr 96/2025 w sprawie wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/05-BKL **Uzyskania świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu klinicznym,** (s. 241),
- **Załącznik 9** „Zarządzenie nr 97/2025 Dyrektora instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki z dnia 18 września 2025 r. w sprawie wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/06-BKL **zwrotu kosztów przejazdu uczestników badania klinicznego**” (s. 242),
- **Załącznik 10** „Zarządzenie nr 100/2025 Dyrektora Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki z dnia 18 września 2025 r. w sprawie wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/07-BKL **zarządzanie dokumentacją badania klinicznego**” (s. 243)
- **Załącznik 11** „Zarządzenie nr 101/2025 Dyrektora Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki z dnia 18 września 2025 r. w sprawie wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/08-BKL **zarządzanie produktem badanym** (s. 244),
- **Załącznik 12** „Zarządzenie nr 102/2025 Dyrektora Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki z dnia 18 września 2025 r. w sprawie wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/09-BKL- **Zarządzanie bezpieczeństwem** (s. 245),
- **Załącznik 13** Zarządzenie nr 103/2025 Dyrektora instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki z dnia 18 września 2025 r. w sprawie wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/10-BKL - **Monitorowanie badania klinicznego** (s. 246)

- **Załącznik 14** Zarządzenie nr 104/2025 Dyrektora instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki z dnia 18 września 2025 r. w sprawie wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/11-BKL – **Audyty wewnętrzne** (s. 247),
- **Załącznik 15** Zarządzenie nr 105/2025 Dyrektora instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki z dnia 18 września 2025 r. w sprawie wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/12-BKL – **Inspekcje** (s. 248)
- **Załącznik 16** Zarządzenie nr 106/2025 Dyrektora instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki z dnia 18 września 2025 r. w sprawie wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/013-BKL – **Plan działań korygujących i zapobiegawczych** (s. 249)
- **Załącznik 17** Zarządzenie nr 107/2025 Dyrektora instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki z dnia 18 września 2025 r. w sprawie wprowadzenia Standardowej Procedury Operacyjnej SOP/14-BKL- **Archiwizacja dokumentacji badania klinicznego** (s. 250).

Wskazane Załączniki są istotnym elementem części wdrożeniowej dysertacji. Wskazują nie tylko na osiągnięcie celu wdrożeniowego dysertacji, lecz także wskazują, że doktorantka przygotowując rozwiązanie w postaci uruchomienia centrum wsparcia badań klinicznych w Centrum Zdrowia Matki Polki, przyjęła podejście procesowe. Wskazane załączniki ujmują wszystkie elementy realizacji procesu wsparcia badań klinicznych. Dodatkowo wskazać należy, że opracowane w ramach doktoratu wdrożeniowego procedury, zostały wdrożone poprzez przedmiotowe zarządzenia Dyrektora Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki, a ich funkcjonowanie zweryfikowane w praktyce prowadzonych badań klinicznych (wdrożenie wrzesień 2025 rok). Autorka także opisuje proces realizacji koncepcji wdrożenia w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi. „Systematyzacja procesów wspierających zarządzanie badaniami klinicznymi w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi, niosła za sobą organizację paneli eksperckich, podczas których były analizowane możliwości wdrożenia rozwiązań usprawniających pracę personelu medycznego i administracyjnego oraz innych interesariuszy” (s. 11). Przedmiotowe załączniki potwierdzają praktyczność opracowanego wdrożenia w ramach doktoratu wdrożeniowego, a „(...) zaimplementowanie Standardowych Procedur Operacyjnych wymagało czasochłonnego, wieloetapowego zatwierdzenia przez osoby odpowiedzialne za ich zgodność z wewnętrznymi standardami Instytutu CZMP, jakością i praktyczną wykonalność” (s. 11).

Aspekt ten (osiągnięcie celu wdrożeniowego), jest obok celu naukowego, równoważnym celem doktoratu realizowanego w tzw. ścieżce doktoratu wdrożeniowego.

W pracy umieszczono 6 rysunków, 21 schematów, 27 wykresów oraz 14 tabel, które umieszczono w zasadniczej części pracy. Autorka do opracowania niniejszej rozprawy wykorzystwała obszerne źródła bibliograficzne, w łącznej liczbie 242 pozycji, które zostały podzielone w ujętej bibliografii na pozycje zwarte (Literatura - 162 pozycje), Wydawnictwa ciągłe (2 pozycje), Raporty i dokumenty programowe (6 pozycji), materiały wewnętrzne podmiotów (14 pozycji), Wytyczne (9 pozycji), Bazy informacji prawnej (1 pozycja), Źródła prawa ((24 pozycje) oraz Źródła internetowe (23 pozycje).

Wykorzystana bibliografia jest anglojęzyczna oraz polskojęzyczna. Autorka opracowując wskazane części bibliografii przyjął konwencję alfabetyczną. Wskazane pozycje bibliograficzne znajdują swoje odzwierciedlenie i prawidłowe wykorzystanie w przypisach. Wykorzystane **pozycje bibliograficzne** są z zakresu zarządzania, jakości usług

zdrowotnych, prawa w tym procedur organizacyjno-formalno-prawnych badań klinicznych, co wynika ze specyfiki podjętej tematyki badawczej, co także podkreśla Autorka: „Specyfika tego sektora wynikająca m.in. z konieczności godzenia interesu społecznego z zasadami ekonomii i etyki. Sprawia to, że zarządzanie w ochronie zdrowia wymaga podejścia interdyscyplinarnego oraz wykorzystania nowoczesnych metod i narzędzi organizacyjnych” (s. 13).

Oceniając przekazaną rozprawę doktorską zgodnie z dobrymi praktykami oraz zasadami określonymi w Ustawie z dnia 20 lipca 2018 roku Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, przyjąłem następujące obszary oceny:

- Wybór przedmiotu badań i tematu pracy; w tym ocena oryginalności tez naukowych.
- Ocena merytoryczna pracy, w tym opanowanie aparatu pojęciowego i umiejętność jego praktycznego wykorzystania/adaptacji oraz samodzielnego prowadzenia badań naukowych;
- Stopień realizacji założonego celu badawczego.

## **2. Wybór przedmiotu badań i tematu pracy**

Autorka pracy wybierając problematykę zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne, wpisuje się w istotny problem związany zarówno z problematyką ochrony zdrowia, w tym dobrostanu pacjenta jak również w problematykę procesów innowacyjnych w tym sektorze, tj. sektorze usług zdrowotnych, sektorze ochrony zdrowia. Procesy innowacyjne w sektorze usług zdrowotnych ma swoje odzwierciedlenie znajdują np. w opracowywaniu nowych leków, nowych urządzeń, nowych terapii itp. „Zarządzanie badaniami klinicznymi ze względu na ich formę, można przypisać do działalności innowacyjnej i projektowej, w której niezbędnymi elementami do prawidłowego funkcjonowania są planowanie, koordynowanie i nadzorowanie realizowanych procesów. Ponadto, badania kliniczne wpływają na budowanie coraz nowocześniejszej rzeczywistości w obszarze medycznym. Innowacyjność jest uwzględniona w każdym aspekcie prowadzenia badań, zaczynając od naukowego rozwoju cząsteczki, przez zastosowane metody badawcze oraz systemy IT, po współpracę z interesariuszami i kompetencje niezbędne do sprawowania funkcji kontrybuujących na zróżnicowanych etapach projektu” (s. 6). Zwiększające się nakłady na ochronę zdrowia, rozwój technik i technologii w tym cyfryzacja procesów świadczenia usług medycznych, zwiększające się potrzeby i oczekiwania jak i możliwości względem szeroko definiowanego systemu ochrony zdrowia czy ujmując inaczej sektora usług zdrowotnych w Polsce, znajdują także odzwierciedlenie w obszarze atrakcyjności Polski i polskich instytucji w zakresie realizacji badań klinicznych, celem uzyskania dostępu do polskiego rynku farmaceutycznego, sprzętu medycznego, innowacyjnych terapii zdrowotnych. „Współczesne systemy opieki zdrowotnej funkcjonują w warunkach dynamicznych zmian społecznych, technologicznych, ekonomicznych i demograficznych. W obliczu rosnących oczekiwań pacjentów, ograniczonych zasobów finansowych oraz presji na zwiększenie skuteczności i jakości świadczeń zdrowotnych, zarządzanie staje się jednym z kluczowych obszarów determinujących sukces instytucji medycznych” (s. 13). Niewątpliwy sukces polskiej gospodarki, osiągnięty po transformacji po 1989 roku, mający odzwierciedlenie nie tylko w fakcie zaproszenia Polski do grona G-20 najbardziej rozwiniętych gospodarek świata, ale co

ważne sukcesywnie zwiększane nakłady na ochronę zdrowia, zarówno w ujęciu nominalnym jak i udziału w PKB Polski, wysoki poziom kadry medycznej i około medycznej, wysoki poziom polskich uczelni kształcących na kierunkach medycznych w tym szpitali klinicznych, powodują wzrost zainteresowania światowych koncernów związanych z sektorem biofarmaceutycznym w zakresie realizacji w Polsce badań klinicznych. Jak Autorka wskazuje: „Od połowy lat 90. XX wieku, Polska zaczęła odgrywać istotną rolę jako miejsce prowadzenia badań klinicznych sponsorowanych przez sektor biofarmaceutyczny. Skutkiem tego jest fakt, że do 2019 roku Polska uplasowała się na 11 miejscu na świecie, pod względem udziału w globalnym rynku tych badań. Jednocześnie stała się piąta co do wielkości wzrostu udziału w rynku w latach 2014–2019, wyprzedzona jedynie przez Chiny, Hiszpanię, Koreę Południową i Tajwan” (s. 9). Zauważyć także należy, „(...) że w Polsce działa 210 ośrodków prowadzących badania kliniczne w Polsce” (s. 115)

**Wybór obszaru badawczego i tematu, ze względu na aktualność i użyteczność wyników pracy należy ocenić pozytywnie zarówno w ujęciu naukowym jak i wdrożeniowym.**

### **3. Ocena merytoryczna pracy**

Autorka we wstępie uzasadnia podjętą problematykę w dysertacji. Podjęta problematyka badawcza jak i wdrożeniowa niniejszego doktoratu, ma charakter interdyscyplinarny ukierunkowana na wykorzystanie dorobku nauk o zarządzaniu i jakości w obszarze zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne. Słusznie Autorka wskazuje: „Zarządzanie badaniami klinicznymi stanowi niebagatelne wyzwanie pod względem planowania. Przygotowania do realizacji uwzględniają omawianie aspektów z dziedziny medycyny, etyki, prawa, finansów, logistyki, administracji oraz statystyki” (s. 7). Autorka wskazuje **lukę badawczą** jako „(...) systemowe zrozumienie badań klinicznych jako obszaru zarządzania, a nie wyłącznie jako działalności naukowej, medycznej czy regulacyjnej. Luka daje uzasadnienie do realizacji badań, które zespolą nauki o zarządzaniu i jakości z funkcjonowaniem instytutów badawczych, poprzez odpowiednie modele” (s. 7). W zakresie określenia luki badawczej Autorka wykorzystwała „(...) systematyczne podejście do przeglądu literatury zgodne ze standardem PRISMA. (...) Badanie literatury przebiegło w dwóch etapach:

2. Określono pytanie badawcze, które definiuje zakres analizy: Czy w literaturze istnieje luka badawcza dotycząca zarządzania procesami wspierającymi realizację badań klinicznych?
3. Zidentyfikowano źródła naukowe, które można uwzględnić w systematycznym przeglądzie literatury.

Filtracja wyników uwzględniała: pełny tekst, badania na ludziach, język angielski i polski, artykuły naukowe i przeglądowe, metaanalizy. Bazy bibliograficzne, które zostały przeszukane to: Embase, Scopus, Web od Science, PubMed, ProQuest, EBSCOHost” (s. 107), przy uwzględnieniu odpowiednich słów kluczowych (clinical AND trial Proces AND management AND models AND process OR procedure NOT medication NOT treatment).

Procedura określania luki badawczej została syntetycznie zobrazowana przez Autorkę na schemacie 3.1 (s. 108).

Jednocześnie Autorka wskazuje **główny cel pracy**: „(...) jest wyjaśnienie złożoności zarządzania badaniami klinicznymi, w szczególności w instytucie badawczym oraz opracowanie modelu, którego wdrożenie do praktyki, pozwoli na usprawnienie procesów zarządczych. Problemem badawczym było poznanie i analiza procesów w zarządzaniu nowymi produktami, ocenianymi w fazach badań klinicznych” (s. 7) .

Dodatkowo Autorka wskazuje cele szczegółowe o charakterze naukowym oraz o charakterze wdrożeniowym. „**Celami szczegółowymi**, poznawczymi w niniejszej dysertacji są:

- Zidentyfikowanie problemów w systemie zarządzania badaniami klinicznymi w ośrodku badawczym.
- Poznanie kluczowych czynników wpływających na usprawnienie zarządzania badaniami klinicznymi w ośrodku badawczym.

Natomiast **celem szczegółowym, aplikacyjnym** jest: „Usprawnienie modelu zarządzania w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki” (s. 9 oraz s. 106).

W świetle powyższego należy uznać, że problematyka zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne z wykorzystaniem dorobku nauk o zarządzaniu i jakości, należy uznać za ważny, ciekawy i wymagający różnego rodzaju analiz. Dodatkowo zauważyć należy bezpośredni cel wdrożeniowy w postaci Usprawnienie modelu zarządzania w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki, także ma swoją wartość merytoryczną i pragmatyczną.

W celu realizacji celów pracy Autorka postawiła pięć hipotez badawczych (tezy pracy) (s. 10 oraz s. 105):

1. Standaryzacja procesów operacyjnych w ośrodkach badawczych stanowi kluczowy mechanizm podnoszenia prawidłowości realizacji badań klinicznych oraz zwiększania ich innowacyjnego potencjału.
2. Zarządzanie badaniami klinicznymi jest determinowane przez stopień uporządkowania, transparentności i usystematyzowanej struktury organizacyjnej ośrodka badawczego.
3. Procedury standaryzujące podnoszą poziom zgodności działań badawczych z regulacjami i zasadami GCP, co prowadzi do poprawy jakości danych medycznych.
4. Procedury standaryzujące podnoszą poziom zgodności działań badawczych z regulacjami i zasadami GCP, co prowadzi do skrócenia czasu realizacji badań.
5. Identyfikacja barier systemowych oraz procesowych w ośrodkach badawczych, umożliwia wdrożenie działań usprawniających, wpływających na ogólną konkurencyjność ośrodków badawczych.

Na potrzeby realizacji celów pracy i weryfikacji postawionych hipotez badawczych Autorka postawiła pytania badawcze (s. 10 oraz 105):

1. W jakim stopniu standaryzacja procesów operacyjnych przyczynia się do zwiększenia liczby realizowanych badań klinicznych?
2. Czy procedury standaryzujące wpływają na skrócenie czasu przygotowania i prowadzenia badań klinicznych?

3. Jak standaryzacja procesów przekłada się na liczbę inicjatyw badawczo-innowacyjnych w ośrodkach klinicznych?
4. Jakie elementy struktury organizacyjnej warunkują prawidłowe zarządzanie badaniami klinicznymi?
5. W jaki sposób kompetencje i liczebność personelu wpływają na prawidłową realizację badania?
6. Czy Centra Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) ograniczają bariery organizacyjne w prowadzeniu badań?
7. Czy identyfikacja i eliminacja barier organizacyjnych przekładają się na poprawę jakości danych i terminowości badań klinicznych?

Autorka w celu realizacji założeń badawczych Autorka zaprojektowała badania naukowe z uwzględnieniem aspektów aplikacyjno-wdrożeniowych. Syntetyczny obraz badań przeprowadzonych na potrzeby niniejszej dysertacji Autorka zobrazowała graficznie (Schemat 3.2 s. 110). „Metodyka badawcza została podzielona na dwie zasadnicze części: część literaturową oraz część badawczą. Część literaturowa obejmowała analizę i krytyczny przegląd dostępnej literatury przedmiotu, aktów prawnych oraz dokumentów branżowych, stanowiących teoretyczne i koncepcyjne podstawy prowadzonych badań. Druga część - badawcza została oparta na analizie danych statystycznych oraz badaniach empirycznych. Analiza danych statystycznych umożliwiła ilościową ocenę badanych zjawisk i identyfikację zależności pomiędzy kluczowymi zmiennymi, natomiast badania empiryczne stanowiły zasadnicze źródło danych pierwotnych wykorzystanych w pracy.

Natomiast w ramach badań empirycznych zastosowano badania kwestionariuszowe oraz panel ekspercki. Badania kwestionariuszowe zostały przeprowadzone wśród przedstawicieli ośrodków badawczych oraz Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK), z wykorzystaniem standaryzowanych kwestionariuszy, realizowanych zarówno w formie wywiadów kwestionariuszowych, jak i ankiet online. Pozwoliło to na zebranie danych ilościowych dotyczących funkcjonowania procesów wspierających badania kliniczne.

Uzupełnieniem badań kwestionariuszowych był panel ekspercki, w którym udział wzięli specjaliści oraz przedstawiciele CWBK. Metoda ta umożliwiła pogłębioną ocenę zaproponowanych rozwiązań organizacyjnych i proceduralnych oraz konfrontację wyników badań ilościowych z wiedzą i doświadczeniem ekspertów. Przyjęta koncepcja badań empirycznych zapewniała spójność metodologiczną pracy oraz rzetelność i wiarygodność uzyskanych wyników. Z pomocą powyższych metod badawczych uzyskano wyniki badań, które posłużą do przeanalizowania problemów i niesprawności w systemie zarządzania badaniami klinicznymi w ośrodkach badawczych” (ss. 110-111).

Autorka w procesie badawczym wykorzystwała następujące narzędzia badawcze: krytyczna analiza literatury przedmiotu, badania ankietowe (124 respondentów), analiza statystyczna, panel ekspercki,

**Autorka szczegółowo opisała lukę badawczą, przedstawiła koncepcję badań własnych na potrzeby dysertacji, co wskazuje na dobre opanowanie warsztatu badawczego. Przygotowanie koncepcji badań oraz wybór narzędzi badawczych, jest adekwatne do postawionych problemów badawczych w dysertacji i należy ocenić pozytywnie, co pozwala recenzentowi stwierdzić, że świadczy to o dobrym przygotowaniu warsztatu naukowego Doktorantki do prowadzenia samodzielnej pracy naukowej, w tym badań**

naukowych. Podkreślić także należy fakt wyraźnego uwypuklenia/wyodrębnienia warstwy naukowej jak również warstwy aplikacyjnej/wdrożeniowej, co podkreśla wartość doktoratu wdrożeniowego.

Dodatkowo stwierdzić należy, że przedmiot badań, jak i wykorzystana literatura przedmiotu oraz narzędzia badawcze na potrzeby niniejszej dysertacji, plasują niniejszą pracę w dyscyplinie nauki o zarządzaniu i jakości.

## **Rozdział pierwszy „Zarządzanie w ochronie zdrowia”.**

Autorka na bazie analizy literatury prezentuje szerokie ujęcie definicji pojęcia „zarządzanie”, podkreślając, że „ (...) ma wiele rozszerzeń i znaczeń (s. 14). Systematyzuje definicje poszczególnych autorów w postaci tabelarycznej (Tabela 1.1. ss. 15-18), uwzględniając także definicje związane z zarządzaniem w obszarze transferu technologii, zarządzaniem obszarem ochrony zdrowia czy zarządzaniem badaniami klinicznymi. Autorka podkreśla: „Zarządzanie jako praktyka stosowana w organizacjach i jako dyscyplina naukowa stanowi podstawę do analizy działalności współczesnych instytucji. Definicje stosowane w literaturze wskazują, że zarządzanie stanowi łańcuch procesów obejmujących planowanie, organizowanie, kierowanie i kontrolowanie zasobów, aby osiągnąć zamierzone cele, a jednocześnie jest dziedziną badań poświęconą analizie skutecznych mechanizmów działania jednostek i organizacji” (s. 18), wskazując na trzy główne nurty zarządzania (szkoła klasyczna, nurt relacji międzyludzkich, podejście systemowo-sytuacyjne) i odwołując się do dorobku przedstawicieli poszczególnych nurtów. Autorka w dalszej części omawia narzędzia zarządzania w postaci: benchmarkingu, outsourcingu, reengineeringu, Lean Managementu oraz zarządzania wiedzą. W kolejnej części rozdziału Autorka wskazuje na wyodrębnienie się zarządzania publicznego w wyniku rozwoju społeczno-gospodarczego. „Porównując procesy zarządzania organizacji publicznych, można dostrzec ich odrębność w porównaniu z zarządzaniem biznesowym, które jest główną działalnością sektora prywatnego, dominującego w gospodarce rynkowej. Charakter zarządzania publicznego definiują następujące kategorie: władze publiczne (instytucje), dobra publiczne, interes publiczny, jawność działań, standardy publiczne i partycypacja społeczna” (s. 35). Autorka syntetyzuje porównanie zarządzania biznesowego z zarządzaniem publicznym w formie tabelarycznej (Tabela 1.2 s. 36) oraz w sposób szczegółowy opisuje dorobek w obszarze modeli i uwarunkowań zarządzania w sektorze publicznym podkreślając adaptowanie dorobku z obszaru zarządzania biznesem do zarządzania publicznego. „Zarządzanie publiczne polega na odejściu od odwiecznej tradycji modelu administracyjnego, charakteryzującego się kulturą opartą na zasadach, w kierunku modelu menedżerskiego, znanego również jako kultura zorientowana na wyniki. Oznacza to przeniesienie do sektora publicznego zasad i narzędzi zarządzania, które zostały wypróbowane i sprawdziły się w sektorze prywatnym. W tym kontekście głównym celem zarządzania publicznego jest zwiększenie skuteczności i efektywności zarządzania poprzez systematyczne monitorowanie wyników. Założenie to opiera się na idei, że to, co można zmierzyć, można również osiągnąć” (s. 43). W dalszej części Autorka odnosi się do aspektów zarządzania w sektorze medycznym, uwzględniając jednostki badawcze w Polsce podkreślając ich indywidualizm i złożoność, jednocześnie wskazując je jako interesariuszy Narodowego Systemu Innowacji (NSI). „Ewaluacja instytucji naukowych po 2022 roku wykazała, że zgodnie z systemem POL-on, w 2021 roku w Polsce

działało 608 instytucji naukowych: 369 uczelni (131 publicznych i 238 niepublicznych); 102 instytuty badawcze; 78 instytutów PAN; 59 innych instytucji (m.in. Polska Akademia Umiejętności, przedsiębiorstwa mające status centrów badawczo-rozwojowych, fundacje, muzea i parki naukowe z siedzibą na terytorium Polski” (s. 45). Autorka wskazuje, że na potrzeby dysertacji będzie „(...)wykorzystywana terminologia ośrodka badawczego, w którym realizowane są badania kliniczne, zamiennie z ośrodkiem, ośrodkiem badań, ośrodkiem badań medycznych, jednostką badawczą, instytutem badawczym” (s. 47). Tym samym wskazuje Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi, który prowadzi badania które mogą być implementowane do praktyki klinicznej i rozpowszechniane w środowisku akademickim, naukowym i medycznym. W odniesieniu do NSI Autorka charakteryzując go podkreśla, że „W przypadku polskiej klasyfikacji uczestników Narodowego Systemu Innowacji jako główne wyróżnia się trzy sektory: sektor rządowy, sektor przedsiębiorstw oraz sektor nauki i edukacji” (s. 48), co syntetyzuje graficznie (rysunek 1.4, s. 48). Autorka charakteryzując Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki, podkreśla znaczenie zarządzania jakością w funkcjonowaniu tego podmiotu jako podmiotu związanego z obszarem szeroko definiowanych usług medycznych wskazując że „(...)postęp w dziedzinie medycyny wymaga skupienia się na koncepcji jakości na wszystkich etapach świadczenia usług w systemie ochrony zdrowia, zarówno na poziomie administracyjnym i ekonomicznym, jak i w procedurach medycznych” (s. 50). Autorka szeroko odnosząc się min. do modeli i narzędzi w obszarze zarządzania jakością w podmiotach sektora usług medycznych wskazuje także na związek z problematyką standaryzacji usług opieki medycznej.

**Rozważania w rozdziale pierwszym wynikają z celów pracy i przyjętej procedury badawczej. Autorka wykorzystwała prawidłowo literaturę przedmiotu. Dodatkowo, w oparciu o rozdział pierwszy rozprawy, wskazać należy, że Autorka niniejszej rozprawy doktorskiej, wykazała się ogólną wiedzą teoretyczną w obszarze zarządzania, zarządzania jakością w tym w odniesieniu do organizacji szeroko definiowanego sektora usług zdrowotnych/usług medycznych. Dodatkowo należy podkreślić ujęcie aspektów formalno-prawnych funkcjonowania tego typu podmiotów, w oparciu o uregulowania na poziomie Polski, jak i w odniesieniu do Unii Europejskiej. Jednocześnie Doktorantka wykazała się umiejętnością syntetyzacji wniosków wynikających z przeprowadzonych analiz.**

## **Rozdział drugi „Innowacje w sektorze działalności medycznych ośrodków badawczych”.**

Autorka w rozdziale drugim zgodnie z tytułem rozdziału, podejmuje problematykę innowacji i procesów innowacyjnych realizowanych w ośrodkach badań medycznych. Autorka słusznie wskazuje: „Proces innowacji w tych instytucjach jest z natury skomplikowany, wieloetapowy i interdyscyplinarny, a jego sukces zależy od synergii między kompetencjami naukowymi, potencjałem infrastrukturalnym oraz kontekstem regulacyjnym i finansowym” (s. 58). Autorka uwzględniając specyfikę usług medycznych i zdrowotnych wskazuje na rolę testowania produktów medycznych. „Testowanie produktów w sektorze medycznym jest kluczowym etapem fazy rozwoju i wdrażania. Natomiast z punktu widzenia zarządzania, stanowi kluczowy czynnik pozwalający na odpowiednie planowanie kolejnych działań strategicznych

związanych z wprowadzeniem na rynek nowych produktów lub usług. Badania przed wprowadzeniem na rynek stanowią ważny etap, na którym nowy lek lub terapia poddawane są szeroko zakrojonej, wieloetapowej ocenie przed uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Produkty do użytku medycznego w postaci urządzeń medycznych, sprzętu diagnostycznego lub rozwiązań komputerowych, muszą przejść rygorystyczne badania pod kątem bezpieczeństwa, skuteczności i zgodności z odpowiednimi normami prawnymi. Z punktu widzenia zarządzania można je traktować jako złożoną inwestycję i działanie organizacyjne, wymagające szczegółowego planowania, monitorowania i współpracy między wieloma zainteresowanymi stronami, takimi jak zespoły badawcze, sponsorzy i organy regulacyjne. Współpraca w obszarze technologii oraz między organizacjami technologicznymi może prowadzić do poszerzania zasobów wiedzy, rozwijania kompetencji technologicznych, a w efekcie do wzrostu przewagi konkurencyjnej. (...) Celem procedury testowania jest nie tylko potwierdzenie jakości i wydajności produktu, ale także zagwarantowanie bezpieczeństwa pacjentów. Rygorystyczne testy są bezpośrednią odpowiedzią na fakt, że branża medyczna jest sektorem o wysokiej odpowiedzialności, w którym każdy nowo opracowany produkt musi gwarantować najwyższe bezpieczeństwo użytkowania i rzeczywisty wkład terapeutyczny lub diagnostyczny, jednocześnie spełniając wymagania rynkowe i prawne.” (ss. 59-60). Ważnym rozróżnieniem, z punktu widzenia procedur realizacji badań medycznych, jest rozróżnienie ich rodzajów. Problematykę tą podejmuje Doktorantka szczegółowo odnosząc się do poszczególnych rodzajów i związanych z tym uregulowań formalno-prawnych. „Badania pierwotne dzielą się na badania obserwacyjne, w których badacz nie ingeruje aktywnie w proces terapeutyczny, a jedynie gromadzi informacje (np. badania kohortowe lub badania kliniczno-kontrolne) oraz badania interwencyjne, które polegają na zastosowaniu określonej interwencji medycznej, takiej jak lek lub procedura diagnostyczno-terapeutyczna, w celu oceny jej skuteczności i bezpieczeństwa (np. badania randomizowane). Badania można również podzielić na komercyjne, gdy są finansowane w dużej mierze przez sektor farmaceutyczny w celu rejestracji leku lub akademickie/publiczne, gdy są prowadzone niezależnie przez instytucje akademickie/publiczne, poprzez dotacje finansowane z sektora publicznego, a ich głównym celem jest pozyskanie nowej wiedzy medycznej. Badania mogą stanowić inną kategorię – eksperymentów” (s. 60) w tym eksperymentów leczniczych, eksperymentów badawczych. Autorka jasno definiuje na potrzeby dysertacji następujące pojęcia: produkty lecznicze (leki), wyroby medyczne, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego i suplementy diety oraz technologie/procedury medyczne. Autorka podnosi w dysertacji także negatywne aspekty eksperymentów medycznych opisując tzw. eksperymenty haniebne: „Eksperymenty uważane za haniebne w medycynie, odnoszą się do działań badawczych prowadzonych z naruszeniem podstawowych norm etycznych, bez dobrowolnej zgody uczestników często wykonywanych w barbarzyński sposób i motywowanych ideologicznymi, politycznymi i militarystycznymi interesami, aniżeli naukowymi dążeniami do rozwoju dziedziny medycyny czy zarządzania. (...) Szkodliwe konsekwencje tych doświadczeń odegrały kluczową rolę w opracowaniu wymagań organizacyjnych i jakościowych, które obecnie stanowią integralną część zarządzania badaniami i rozwoju innowacji medycznych. (ss. 80-81). Autorka szczegółowo analizuje uwarunkowania prawne prowadzenia szeroko definiowanych badań medycznych, co pozwoliło Doktorantce wskazać: „Analiza zmian w przepisach prawnych w ostatnich latach pozwala stwierdzić, że prowadzenie badań klinicznych w Polsce stało się bardziej zorganizowane, przejrzyste i sprzyjające szczegółowej weryfikacji wyników. W

rezultacie Polska staje się coraz bardziej konkurencyjna i atrakcyjna na światowym rynku badań klinicznych” (s. 104).

**Rozważania w rozdziale drugim wynikają z celów pracy i przyjętej procedury badawczej. Autorka wykorzystwała prawidłowo literaturę przedmiotu w zakresie szeroko definiowanej problematyce uregulowania procesu badań i procesów innowacyjnych w obszarze usług medycznych. Dodatkowo, w oparciu o rozdział drugi rozprawy, wskazać należy że Autorka niniejszej rozprawy doktorskiej, wykazała się ogólną wiedzą teoretyczną w obszarze problematyki zarządzania projektami, zarządzania interesariuszami, w tym interesariuszami projektu z uwzględnieniem specyfiki projektów w obszarze realizacji procesów badawczych, procesów innowacyjnych w sektorze farmaceutycznym oraz usług medycznych.**

### **Rozdział trzeci „Metodyka badań empirycznych”.**

Autorka w rozdziale trzecim wskazuje przyjęte i zweryfikowane hipotezy badawcze, pytania badawcze, cele poznawcze oraz cel aplikacyjny. Autorka szczegółowo opisała procedurę określenia luki badawczej w oparciu o analizę literatury przedmiotu. „Filtracja wyników uwzględniała: pełny tekst, badania na ludziach, język angielski i polski, artykuły naukowe i przeglądowe, metaanalizy. Bazy bibliograficzne, które zostały przeszukane to: Embase, Scopus, Web od Science, PubMed, ProQuest, EBSCOHost. Szyk słów kluczowych, jaki został wykorzystany to: clinical AND trial AND management AND models AND process OR procedure NOT medication NOT treatment” (ss. 107-108), co syntetycznie Doktorantka zaprezentowała na rysunku 3.1. Diagram PRISMA wykonanego przeglądu literatury (s. 108). Autorka wyselekcjonowała 41 pozycji bibliograficznych wyłącznie w języku angielskim, nie uwzględniające obszaru Polski, które dotyczyły wyłącznie danych medycznych i weterynaryjnych. Autorka w oparciu o analizę dostępnych metod badawczych wskazuje że część empiryczna „(...)została oparta na analizie danych statystycznych oraz badaniach empirycznych. Analiza danych statystycznych umożliwiła ilościową ocenę badanych zjawisk i identyfikację zależności pomiędzy kluczowymi zmiennymi, natomiast badania empiryczne stanowiły zasadnicze źródło danych pierwotnych wykorzystanych w pracy.

Natomiast w ramach badań empirycznych zastosowano badania kwestionariuszowe oraz panel ekspercki. Badania kwestionariuszowe zostały przeprowadzone wśród przedstawicieli ośrodków badawczych oraz Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK), z wykorzystaniem standaryzowanych kwestionariuszy, realizowanych zarówno w formie wywiadów kwestionariuszowych, jak i ankiet online. Pozwoliło to na zebranie danych ilościowych dotyczących funkcjonowania procesów wspierających badania kliniczne.

Uzupełnieniem badań kwestionariuszowych był panel ekspercki, w którym udział wzięli specjaliści oraz przedstawiciele CWBK” (s. 111). Autorka szczegółowo opisuje realizację i analizę wyników anonimowej ankiety online, przeprowadzonych na potrzeby niniejszej dysertacji. Podkreślić należy że opracowanie wersji docelowej ankiety podlegało testowaniu i weryfikacji, co pozwoliło dopasować i dopracować narzędzie badawcze do specyficznych potrzeb dysertacji. W zakresie dotarcia do określonej grupy respondentów Autorka wykorzystwała zarówno kontakty CZMP jak również sieć (stronę internetową), innych

ośrodków badawczych w Polsce prowadzące badania kliniczne (210 ośrodków). Autorka w ramach zaprojektowanego procesu badawczego, uwzględniając także cele doktoratu wdrożeniowego zrealizowała panele eksperckie, które pozwoliły uzyskać dodatkowe informacje w przedmiocie badań w korelacji z uzyskanymi badaniami ilościowymi (ankieta online), jednocześnie były okazją konsultacji i doskonalenia opracowanych procedur i regulaminów badań klinicznych oraz Standardowych Procedur Operacyjnych, które zostały wdrożone w CZMP.

**Prowadzone w niniejszym rozdziale rozważania i wnioskowanie są prawidłowe, jednocześnie podporządkowane są celom pracy. Treść rozdziału potwierdza umiejętności Autorki do zaprojektowania badań przy wykorzystaniu różnych narzędzi oraz samodzielnego prowadzenia pracy naukowej.**

**Rozdział czwarty** *„Bariery w badaniach klinicznych w ośrodkach badawczych w Polsce – analiza wyników badań”.*

W czwartym rozdziale autorka prezentuje wyniki przeprowadzonych badań dokonując m.in. opisu cech społeczno-demograficznych respondentów zrealizowanej ankiety badawczej, wiedzy respondentów o badaniach klinicznych i sposobie zarządzania nimi, ograniczeń w realizacji badań klinicznych. Szczegółowe opisanie wyników badań ankietowych zwieńczone zostało menadżerskim podsumowaniem (pkt. 4.5 ss. 148-150). W dalszej części rozdziału Doktorantka omawia wyniki panelu ekspertów, zrealizowanych w ramach niniejszej dysertacji, wskazując także w sposób syntetyczny najważniejsze wnioski.

**Prowadzone w niniejszym rozdziale rozważanie i wnioskowanie są prawidłowe, analizy wynikają ze zgromadzonego materiału, jednocześnie podporządkowane są celom pracy i weryfikacji postawionych hipotez badawczych. Autorka szczegółowo omówiła uwarunkowania realizacji badań na potrzeby niniejszej dysertacji (ankieta i panel ekspertów). Podkreślić należy szczegółowy opis wniosków i ich dokumentowanie w treści pracy, oraz uwzględnianie celów naukowych oraz wdrożeniowych w zgromadzonym i prezentowanym materiale.**

**Rozdział piaty** *„Analiza procesów w realizacji badań klinicznych w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych – propozycja modelu CWBK”.*

Autorka podejmując się analizy procesów realizacji badań klinicznych w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki słusznie wskazuje: „Badania kliniczne to wielowymiarowe przedsięwzięcia wymagające nie tylko wiedzy naukowej i medycznej, ale także kompetencji związanych z zarządzaniem, koordynacją i monitorowaniem działań. W takim kontekście badania kliniczne można uznać za złożone projekty, których sukces zależy od precyzyjnego planowania, jasno określonych ról i systematycznej kontroli poszczególnych etapów” (s. 153).

Autorka wskazuje na rolę Agencji Badań Medycznych oraz opracowywanych dokumentów o charakterze strategicznym takich jak „Plan rozwoju badań klinicznych w Polsce”, w procesie realizacji szeroko definiowanych badań klinicznych, w jednostkach medycznych w Polsce, w tym w CZMP. „Plan rozwoju badań klinicznych należy postrzegać jako dokument, którego celem jest stworzenie spójnych ram dla rozwoju branży, przy jednoczesnym zwiększeniu jej konkurencyjności i atrakcyjności na arenie międzynarodowej. Połączenie poszczególnych elementów planu miało kluczowe znaczenie dla nadania całemu przedsięwzięciu kompleksowego wymiaru w zakresie realizacji badań klinicznych. W tym kontekście utworzenie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych można postrzegać jako połączenie strategicznych wytycznych planu z prawidłowym funkcjonowaniem ośrodków badawczych. Poprzez to stanowią one element infrastruktury, który łączy elementy strategii w spójny system. (...) Centra Wsparcia Badań Klinicznych funkcjonujące w ramach Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK) wprowadzają zestaw wspólnych rozwiązań w zakresie zarządzania jakością i procesami, mających na celu zapewnienie standaryzacji procedur związanych z realizacją badań klinicznych. Modelowy Standard CWBK określa wymagania, kryteria i zasady dotyczące struktury i funkcjonowania tych jednostek. Dodatkowo, CWBK działa w ramach modelu usług wspólnych, zapewnia kompleksowe wsparcie w zakresie realizacji komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych” (ss. 155-157). Autorka prezentuje model Centrum Wsparcia Badań Klinicznych wskazując na elastyczność koncepcji i możliwość płynnej adaptacji do potrzeb poszczególnych jednostek wdrażających tego typu rozwiązanie w ramach swoich struktur organizacyjnych i poziomu dojrzałości organizacyjnej. „Model obejmuje zestaw funkcji, procesów i zasobów zarządczych dotyczących organizacji pracy, kompetencji zespołów, zarządzania informacją, nadzoru jakości i infrastruktury, które mogą zostać wdrożone w zróżnicowanym zakresie, w zależności od potrzeb i możliwości danego CWBK” (s. 158). W modelu Autorka wskazuje trzy zasadnicze filary: personel, infrastrukturę oraz systemy jakościowe, rozumiane zarówno jako standardy/procedury jak i systemy informatyczne. Autorka dokonując analizy systemu zarządzania badaniami klinicznymi w ICZMP wskazuje że w do 2020 roku system ten można określić jako „bierny”, gdyż „ (...) działania organizacyjne ograniczały się do podstawowych czynności, koncentrujących się na reagowaniu na pilne sytuacje, a nie usprawnianiu, czy wdrożeniu długoterminowych rozwiązań organizacyjnych” (s. 162). W dalszej części Doktorantka opisuje uwarunkowanie i przesłanki doskonalenia i usprawnień systemu zarządzania badaniami klinicznymi. „Wraz ze wzrostem liczby badań klinicznych realizowanych na terenie ICZMP, pojawiły się nowe, powtarzające się zagadnienia, które postanowiono ujednolicić, rozpoczęto zatem pracę nad normalizacją procesów przy realizacji badań klinicznych. W tym czasie Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki realizował ponad 40 badań klinicznych. (,,) W tym czasie Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi otrzymywał około dziesięciu propozycji współpracy przy badaniach klinicznych rocznie ” (s. 165). Autorka szeroko opisuje prowadzone analizy jak również w sposób komunikatywny syntetyzuje w postaci modeli graficznych. Wszystkie analizy procesu realizacji badań klinicznych, Autorka realizuje w korespondencji z wynikami badań ankietowych oraz panelu ekspertów. „Niniejszy SOP - Negocjacja umowy i inicjacja badania klinicznego, wskazuje na wysokie zaangażowanie pracowników administracyjnych w ten proces. Natomiast wyniki badań w podrozdziale 4.2 Komunikacja i wiedza w badaniach klinicznych – analiza problemu, na wykresie 4.15 dotyczy osób, które są zaangażowane w proces negocjacji warunków umów wskazuje również na wysokie zaangażowanie personelu administracyjnego, plasując

ich na drugim miejscu. Na pierwszym miejscu według respondentów został umieszczony Kierownik działu badań klinicznych, który również pełni istotną rolę w procedowaniu umów badań klinicznych. Dodatkowo, w kluczowych wnioskach z realizacji panelu eksperckiego uwzględniono: wprowadzenie zmian usprawniających procesy negocjacyjne i administracyjne, takich jak podpis elektroniczny, nadzór nad feasibility oraz dopuszczenie wzorów umów sponsorskich. Co wskazuje na potrzebę dopracowania tego elementu w ośrodku badawczym” (przypis 206 s. 174). Innym takim przykładem jest przypis 217 s. 183 dotyczący predyspozycji poszczególnych uczestników procesu (kadry, pacjentów), w zakresie współpracy i wiedzy. Podkreślić należy docieklivość i komunikatywność wywodu prowadzonego przez Autorkę, jednocześnie syntetyzowanie wywodu w sposób graficzny.

**Prowadzone w rozdziale piątym rozważania i wnioskowanie są prawidłowe, analizy wynikają ze zgromadzonego materiału oraz są potwierdzeniem wykorzystania opracowanego na potrzeby niniejszej dysertacji modelu badań. Badania i prowadzone analizy podporządkowane są celom pracy, oraz weryfikacji postawionych hipotez. Jednocześnie prowadzone analizy prowadzą do opracowania rozwiązań organizacyjno-funkcjonalnych w zakresie zarządzania badaniami klinicznymi w Instytucie Zdrowia Matki Polki, tj. realizacji celu badawczo-wdrożeniowego dysertacji. Prowadzony dyskurs naukowy potwierdza umiejętności Doktorantki, samodzielnego zaprojektowania i prowadzenia pracy naukowej, z uwzględnieniem aspektów wdrożeniowych.**

W „Zakończeniu”, w którym w sposób syntetyczny Autorka odnosi się do weryfikacji hipotez, pytań badawczych i celów pracy. Autorka słusznie podkreśla, że „(...) funkcjonowanie wyspecjalizowanej jednostki organizacyjnej, która formalnie wspiera prowadzenie badań klinicznych w ośrodku, w znacznym stopniu podnosi jakość pracy zespołów i wpływa na podniesienie prestiżu ośrodka badawczego. Dlatego, można ocenić, że Centra Wsparcia Badań Klinicznych w istotny sposób przyczyniają się do usprawnienia oraz systematyzacji działań realizowanych w ośrodkach badawczych. Standaryzacja procedur operacyjnych, wdrożenie jednolitych wzorów umów, usystematyzowanie procesu rozliczania badań klinicznych, a także implementacja narzędzi wspierających ich realizację, przekładają się na poprawę w pracy personelu administracyjnego, jak i medycznego” (s. 195). Autorka w ramach przeprowadzonych badań wskazała także bariery rozwoju badań klinicznych w Polsce. Do głównych zaliczyła „(...) niedobór wykwalifikowanej kadry medycznej, braki w personelu administracyjnym, ograniczony dostęp do szkoleń dla personelu oraz niski poziom świadomości społecznej dotyczącej badań klinicznych. Ten ostatni czynnik przekłada się bezpośrednio na trudności w rekrutacji pacjentów oraz ich niechęć do uczestnictwa w badaniach” (s. 195).

#### **4. Stopień realizacji założonego celu badawczego**

Autorka pracy poprzez przeprowadzoną analizę, opracowany i zweryfikowany model badania zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne wraz z opracowaniem wdrożenia centrum wsparcia badań klinicznych w ICZMP, osiągnęła cel pracy oraz zweryfikowała postawione hipotezy badawcze.

Dzięki podjętym badaniom i analizom w pracy, wykazała się ogólną wiedzą teoretyczną w **dyscyplinie nauki o zarządzaniu i jakości**, potwierdziła kompetencje i umiejętność zaprojektowania i zrealizowania badań naukowych, czym wskazała na umiejętność samodzielnego prowadzenia pracy naukowej. Przeprowadzone badania, przy uwzględnieniu szeregu ograniczeń, stanowią oryginalne rozwiązanie problemu naukowego, a wnioski z badań mogą być wykorzystane w zakresie narzędzi zarządzania badaniami klinicznymi w organizacjach badawczych w Polsce. Jednocześnie wnioski z pracy, mają charakter użyteczny, gdyż z doświadczeń opracowania i wdrożenia, jak również z przeprowadzonych badań w ramach niniejszej dysertacji, mogą skorzystać inne podmioty medyczne, prowadzące badania kliniczne.

#### **5. Uwagi końcowe**

Do podstawowych zalet recenzowanej pracy zaliczam:

1. Autorka podjęła się w sposób holistyczny i interdyscyplinarny ująć problematykę wspierania procesów w obszarze badań klinicznych, z uwzględnieniem kluczowych interesariuszy tego procesu. Szeroko wykorzystwała literaturę przedmiotu, oraz przeprowadziła autorskie badania na potrzeby dysertacji.
2. Wykazała opanowanie warsztatu naukowego w stopniu pozwalającym na samodzielne prowadzenie badań naukowych;
3. Poprawnie sformułowała i udowodniła (w toku rozważań) hipotezy badawcze wynikające z celów pracy.
4. Podjęła problemy aktualne i ważne dla nauki i praktyki funkcjonowania sektora badań klinicznych, uwzględniając skomplikowość tego procesu, ze szczególnym uwzględnieniem interesu pacjenta i aspektów etycznych.

**Stwierdzam, że niniejsza rozprawa doktorska, odpowiada wymogom ustawy z dnia 20 lipca 2018 roku Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, ze szczególnym uwzględnieniem zapisów artykułu 187, dzięki czemu wnoszę o jej przyjęcie i dopuszczenie do publicznej obrony.**

Szczecin, dnia 08.04.2026

Prof. dr hab. Piotr Niedzielski