



Lublin, 16 kwietnia 2026 r.

Dr hab. Marcin Lipowski, prof. UMCS
Katedra Marketingu
Wydział Ekonomiczny
Uniwersytet Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie

**Recenzja rozprawy doktorskiej mgr Ilony Lipki-Matusiak
„Modele zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne – wdrożenie
centrum wsparcia badań klinicznych w organizacji badawczej”**

1. Podstawa prawna

Podstawą przygotowania recenzji jest decyzja Komisji Uniwersytetu Łódzkiego do spraw stopni naukowych w dyscyplinie nauki o zarządzaniu i jakości z dnia 26 stycznia 2026 roku o powołaniu mojej osoby na recenzenta rozprawy doktorskiej mgr Ilony Lipki-Matusiak pt. „Modele zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne – wdrożenie centrum wsparcia badań klinicznych w organizacji badawczej”. Egzemplarz pracy doktorskiej w wersji elektronicznej, jej streszczenie w języku polskim i angielskim oraz wykaz opublikowanych prac naukowych i działalności popularyzującej naukę Doktorantki zostały mi dostarczone w dniu 10 lutego 2026 r. Praca przygotowana została w języku polskim, składa się z pięciu rozdziałów i liczy 276 ponumerowanych stron (wraz z załącznikami i streszczeniami). Rozprawa została przygotowana jako doktorat wdrożeniowy w ramach programu Ministra Edukacji i Nauki. Promotorem pracy jest dr hab. Dariusz Trzmielak, prof. uczelni.



Punktem odniesienia w opracowanej recenzji jest ustawa z dnia 20 lipca 2018 Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce w zakresie wymogów stawianych pracy doktorskiej określonych w art. 187.

2. Ocena problematyki recenzowanej pracy

Recenzowana rozprawa doktorska podejmuje problematykę zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne w aspekcie wdrażania centrum wsparcia badań klinicznych w badanej organizacji. Autorka pracy podnosi we wstępie rozprawy, że badania kliniczne łączą w sobie zagadnienia z zakresu medycyny, etyki, prawa, finansów, logistyki, administracji oraz statystyki. Stąd między innymi zarządzanie badaniami klinicznymi wymaga oparcia na teorii nauk o zarządzaniu i jakości z czym trudno się nie zgodzić. Doktorantka wskazuje także na lukę poznawczą, związaną z zarządzaniem badaniami klinicznymi w medycznym instytucie badawczym (do luki odniosę się w dalszej części recenzji), które proponowane modele zarządzania wypełnią.

Niewątpliwie praca ma interdyscyplinarny charakter łącząc w sobie elementy szeregu dyscyplin naukowych, przy czym umiejscowienie jej w obszarze nauk o zarządzaniu i jakości uznaję za w pełni prawidłowe. Podjęta w pracy problematyka doskonalenia procesów zarządzania badaniami klinicznymi jest ważna, niesie ze sobą działalność innowacyjną i projektową, rozwiązuje praktyczne problemy jednostek służby zdrowia. Słusznie tym samym, w mojej ocenie pracy nadano charakter aplikacyjny, wdrożeniowy, gdyż jej Autorka stara się przenieść wiedzę naukową na praktyczne rozwiązania funkcjonujące w systemie ochrony zdrowia. W opinii recenzenta szczególnego znaczenia w przygotowaniu i wdrożeniu proponowanego w pracy rozwiązania nabiera dość szeroka i zróżnicowana grupa interesariuszy, która wymaga godzenia interesu prywatnego i publicznego, działalności komercyjnej i etycznej, zysku i interesu publicznego a nawet możliwości sięgnięcia po pewne wyniki dzisiejszych badań przez przedstawicieli przyszłych pokoleń. Powyższe kwestie wskazują na wagę problemu poruszanego w pracy i możliwość przygotowania na ten temat pracy doktorskiej.



3. Ocena merytoryczna rozprawy oraz uwagi szczegółowe

3.1 Cel pracy, tezy i pytania badawcze

Jako główny cel pracy wskazano „*wyjaśnienie złożoności zarządzania badaniami klinicznymi, w szczególności w instytucie badawczym oraz opracowanie modelu, którego wdrożenie do praktyki, pozwoli na usprawnienie procesów zarządczych*” (s. 7). Dodatkowo Doktorantka wskazuje problem badawczy jako.... „*poznanie i analiza procesów w zarządzaniu nowymi produktami, ocenianymi w fazach badań klinicznych*” (s. 7). Doktorantka podnosi ponadto, że rozprawa ma nie tylko cel poznawczy, ale również aplikacyjny. A tym celem wdrożeniowym jest doskonalenie procesów zarządzania w wielu aspektach badań klinicznych wymienionych na s. 8 wstępu. Jako cele szczegółowe, poznawcze rozprawy określono:

- 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 określono:

- Usprawnienie modelu zarządzania w Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki.

We wstępie pracy sformułowano także następujące tezy badawcze:

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, umożliwiła wdrożenie działań usprawniających, wpływających na ogólną konkurencyjność ośrodków badawczych.

Dodatkowo Doktorantka wskazała pytania badawcze, które odnoszą się do efektów podejmowanych działań usprawniających zarządzanie badaniami klinicznymi. Zostały one sformułowane w następujący sposób:

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?

Postawione w pracy cele ogólne i szczegółowe mają logiczny układ i są ze sobą wzajemnie powiązane. Wynika z nich także wprost cel aplikacyjny rozprawy. We wstępie pracy brakuje mi zakresów pracy. Cel aplikacyjny odnosi się wprost do usprawnienia zarządzania w OCWBK w ICZMP, ale czy wnioski i usprawnienia mogą odnosić się także do innych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych w Polsce? Z mojego punktu widzenia pytania badawcze są bardziej interesujące niż tezy stawiane w pracy, ponieważ odnoszą się one do poszczególnych, mierzalnych czynników, na które odpowiedzi nie muszą wskazywać jedynie pozytywnych wniosków.



3.2 Metody i narzędzia badawcze, źródła zbierania danych

Doktorantka w rozdziale III opisuje metodykę badań własnych. W tym rozdziale dokonuje także systematycznego przeglądu literatury pod kątem zaobserwowanej luki badawczej zgodnie ze standardem PRISMA. Przy czym w istocie nie dokonuje analizy zidentyfikowanych źródeł zgodnie z przyjętą procedurą, ale ogranicza się do kilkudzaniowego podsumowania wskazującego na anglojęzyczny charakter zidentyfikowanych źródeł, brak polskich badań, prezentowanie danych medycznych lub weterynaryjnych. W ocenie recenzenta nie jest to wystarczające potwierdzenie istnienia luki badawczej. Problemy zarządzania nie dotyczą wyłącznie obszaru Polski, a specyfika badań klinicznych i zarządzania nimi ma zapewne charakter ponadnarodowy.

W zakresie badań empirycznych Autorka dysertacji prezentuje badania sondażowe z wykorzystaniem standaryzowanego kwestionariusza w formie „wywiadu i ankiety online” (s. 111). Ankieta przeprowadzona była na 117 pracownikach ośrodków badawczych s. 121 (124 kwestionariusze podano na s. 116), które realizują badania kliniczne. Wykorzystana metoda badawcza zalicza się do metod badań ilościowych. Badania ilościowe przeprowadzone z wykorzystaniem kwestionariusza pozwoliły Autorce na zebranie danych dotyczących funkcjonowania procesów wspierających badania kliniczne. Badania przeprowadzono wśród pracowników CWBK oraz ośrodków realizujących badania w sektorze publicznym (s. 111). Zakres przestrzenny badań dotyczył rynku polskiego. Dobór próby miał umożliwić uchwycenie heterogeniczności funkcjonowania ośrodków badawczych.

Kolejną metodą badań był panel ekspercki wśród specjalistów i przedstawicieli CWBK. Pozwolił on – zdaniem Doktorantki – na pogłębioną ocenę zaproponowanych rozwiązań organizacyjnych i proceduralnych. Umożliwił także skonfrontowanie wyników badań ilościowych z wiedzą i doświadczeniem ekspertów (s. 111). Nie do końca dla recenzenta jest jasne, ile takich paneli miało miejsce.

Oceniając metodologię badań można zauważyć triangulację metod badawczych wykorzystanych w pracy doktorskiej. Przy czym zauważam nieco odmienny charakter wykorzystania w pracy obu metod badawczych. Badania ilościowe ukierunkowane zostały na charakterystykę zjawiska badań klinicznych w Polsce, panel ekspertów służył natomiast usprawnieniu zarządzania badaniami klinicznymi w danej jednostce.



3.3 Struktura pracy

Praca składa się ze wstępu, pięciu rozdziałów, zakończenia, załączników, bibliografii, spisów i streszczeń. Objętość pracy wynosi 276 stron (w tym 196 stron tekstu pracy wraz z zakończeniem). Poszczególne rozdziały wahają się objętością od ok. 16 stron (w przypadku rozdziału metodycznego) do ok. 47 stron (w przypadku rozdziału II). Struktura pracy jest dopasowana do jej tytułu. Wychodzi od teoretycznych aspektów zarządzania, następnie prezentuje problematykę innowacji w działalności medycznych ośrodków badawczych, w kolejnej części opisuje metodykę badań własnych, przechodzi do barier w badaniach klinicznych w ośrodkach badawczych w Polsce, aby w podsumowaniu zaprezentować analizę procesów w badaniach klinicznych oraz propozycję modelu w CWBK. Strukturę pracy oceniam jako poprawną, uporządkowaną we właściwy sposób, w logicznym ciągu przechodzącą od teoretycznej charakterystyki problemów zarządzania, poprzez charakterystykę problemu badań klinicznych, opis metodyki badawczej, analizę wyników i propozycję rozwiązań. Praca tym samym została uporządkowana w sposób, poddany regułom naukowym rozwiązania określonego problemu.

Rozdział I zatytułowany został „Zarządzanie w ochronie zdrowia”. Autorka pracy w poszczególnych podpunktach rozdziału prezentuje ewolucję modeli zarządzania, następnie problematykę zarządzania sektorem publicznym oraz zarządzanie medycznym ośrodkiem badawczym. W podpunkcie 1 prezentuje wybrane współczesne modele zarządzania, które prezentuje na rysunku 1.2. Wśród nich – z punktu widzenia zarządzania CWBK – brakuje mi odniesienia do zarządzania procesowego, które w dużym stopniu związane byłoby z problematyką części empirycznej rozprawy. W podpunkcie drugim Doktorantka właściwie prezentuje odrębność problematyki zarządzania w sektorze publicznym. Szczególnie wartościowe w tym zakresie jest podsumowanie zaprezentowane w tabeli 1.2. W końcowych rozważaniach tego punktu porównuje zasady starego i nowego podejścia do zarządzania publicznego. W podpunkcie trzecim definiuje podmiot badań – jednostki badawcze w Polsce. Następnie przechodzi do problematyki działalności innowacyjnej z punktu widzenia badanych podmiotów, w tym zarządzania jakością w organizacjach medycznych. Opisywane zagadnienia umiejscawiają w nich badany podmiot, są spójne i przejrzyste pomimo powiązania w jednym podpunkcie kilku, dość różniących się zagadnień. Cały rozdział oceniam pozytywnie pomimo drobnych uwag. Doktorantka umiejętnie porusza się w opisywanej problematyce, właściwie łączy i opisuje kolejne zagadnienia.

Rozdział II „Innowacje w sektorze działalności medycznych ośrodków badawczych” jest rozdziałem najobszerniejszym i w głównych punktach charakteryzuje problematykę testowania produktów w sektorze medycznym, rozwój badań klinicznych i wprowadzenie



nowego produktu w sektorze medycznym oraz uwarunkowania prawne i etyczne wprowadzania innowacji w sektorze medycznym. Rozdział zaczyna się od definicji innowacji oraz charakterystyki badań klinicznych. Interesującym podejściem jest przedstawienie na s. 66 cyklu życia badania klinicznego. W kolejnym podpunkcie Doktorantka prezentuje transformację badań klinicznych – od pierwszych eksperymentów po nową generację regulacji i praktyk w badaniach klinicznych. W całym rozdziale II Doktorantka stosuje wiele schematów i tabel, które pełnią bardzo ważną funkcję ułatwiając przyswojenie skomplikowanych i wielopoziomowych kwestii. Porządkuje to prezentowane zagadnienia, ułatwia poruszanie się w pracy i świadczy o dużej kompetencji Autorki w prezentowaniu opisywanych zagadnień. Rozdział zamykają kwestie prawne i etyczne innowacji prezentowane na początku z punktu widzenia rozwiązań międzynarodowych, a następnie regulacji UE oraz krajowych. Rozdział oceniam bardzo wysoko, problematyka innowacji w badaniach klinicznych, kwestii pacjenta, innych interesariuszy, regulacji prawnych i wprowadzenia produktu na rynek została zaprezentowana w nim w bardzo precyzyjny sposób, z różnych punktów widzenia dowodząc konieczności odpowiedniego zarządzania całym procesem.

Rozdział III zatytułowany „Metodyka badań empirycznych” został scharakteryzowany we wcześniejszym punkcie recenzji.

Rozdział IV zatytułowany „Bariery w badaniach klinicznych w ośrodkach badawczych” jest podsumowaniem badań ilościowych i panelu eksperckiego. W pierwszej części podsumowuje on wyniki badań ilościowych, przeprowadzonych z wykorzystaniem kwestionariusza zamieszczonego w pracy w załączniku nr 1 na s. 197. Załączony w pracy kwestionariusz nie ma ponumerowanych pytań. Analiza zebranych danych ma charakter średnio zaawansowany co nie ma istotnego wpływu na jakość opracowania. Wydaje się, że najciekawsze wyniki prezentowane są na wykresie 4.3 wskazującym usprawnienia – w ocenie badanych – które mogłyby udoskonalić prowadzenie badań klinicznych. Zaskakujące – zdaniem recenzenta – jest główne wskazanie na zwiększenie liczby szkoleń i możliwości pozyskania wiedzy dotyczącej realizacji badań klinicznych. Jest to o tyle ważne, że w większości badano personel ośrodków, w których funkcjonują CWBK, prowadzących względnie dużą liczbę badań klinicznych. Niektóre z wniosków na s. 148-149 zostały sformułowane w sposób mało czytelny np. wnioski 6 i 7. W ostatnim podpunkcie rozdziału IV znalazło się podsumowanie wyników panelu eksperckiego, który wskazał konieczność doprecyzowania przepisów w obrębie wybranych procedur.

Rozdział V został zatytułowany „Analiza procesów w realizacji badań klinicznych w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych – propozycja modelu CWBK”. W poszczególnych punktach prezentuje on ogólny model zarządzania badaniami klinicznymi w ośrodkach



badawczych w Polsce, standard modelowego CWBK, model bierny w zarządzaniu badaniami klinicznymi w ICZMP oraz model zarządzania procesami wspierającymi realizację badań klinicznych w ICZMP w latach 2021-2025. Rozdział przedstawia ogólny model zarządzania badaniami klinicznymi w Polsce i jego standard a następnie ewolucję zarządzania badaniami klinicznymi w ICZMP. Kluczowy schemat 5.4 jest zaprezentowany na s. 169 i wydziela on najistotniejsze procesy wspierające realizację badania klinicznego. W ostatnim podrozdziale szczegółowo przeanalizowane zostały te procesy od propozycji badania klinicznego aż po zakończenie badania. Doktorantka w tym rozdziale prezentuje rozwiązanie wdrożone w centrum wsparcia badań klinicznych ICZMP. Rozwiązania te porządkują określone czynności, systematyzują je i wydzielają szereg istotnych procesów mających wpływ na realizację badań klinicznych. Rozdział jest podsumowaniem całości pracy wdrożeniowej.

3.4 Wyniki pracy

Podsumowanie całości pracy znajduje się w zakończeniu. Pani Ilona Lipka-Matusiak potwierdza w nim realizację celu pracy, w tym weryfikację tez pracy. Recenzent zgadza się z taką konstatacją i zauważa, że w pracy został osiągnięty jej cel polegający na wyjaśnieniu złożoności zarządzania badaniami klinicznymi oraz opracowaniu modelu, którego wdrożenie do praktyki pozwoli usprawnić procesy zarządcze. Model taki został opracowany, zaprezentowano go w rozdziale V oraz wdrożony w celu usprawnienia procesów zarządzania w OCWBK w Instytucie Centrum Zdrowia Matki Polki. Dzięki czemu zrealizowano cel aplikacyjny pracy.

Poza wcześniej zgłoszonymi uwagami merytorycznymi w stosunku do recenzowanej pracy niedosyt recenzenta, pozostawia brak bezpośredniego odniesienia się Autorki do każdego z pytań badawczych. Na część z nich nie znajduję pełnej odpowiedzi w pracy – przykładowo „*W jakim stopniu standaryzacja procesów operacyjnych przyczynia się do zwiększenia liczby realizowanych badań klinicznych?*” W pracy potwierdzono jedynie, że liczba osób zatrudnionych w placówce zdrowotnej koreluje z liczbą protokołów klinicznych prowadzonych w danym ośrodku. (s. 149). Niektóre kwestie wynikające z badań zostały zupełnie pominięte w analizie jak wskazanie na Wykresie 4.22 gratyfikacji finansowych personelu medycznego i administracyjnego jako najistotniejszej bariery w drodze do realizacji badań klinicznych (s. 141). Tym samym jako jedno z poważniejszych zastrzeżeń stawiam częściowe jedynie korelowanie badań ilościowych z założeniami teoretycznymi pracy. Przykładowo standaryzacja procedur jest elementem trzech pytań



badawczych, a w kwestionariuszu „*usystematyzowanie procedur*” znajduje się tylko w jednym pytaniu nr??? (s. 220-221).

3.5 Formalna strona pracy

Formalną stronę pracy oceniam pozytywnie. Podkreślałem już wcześniej atuty dysertacji w sposobie prezentacji zawitych treści. Pragnę dodać w tym miejscu właściwe posługiwanie się źródłami naukowymi, formalny język pracy. W dysertacji wykorzystano szereg źródeł o różnicowanym charakterze, w tym publikacje naukowe, raporty, materiały wewnętrzne analizowanych podmiotów, wytyczne, źródła prawa oraz wiarygodne źródła internetowe. W pracy znalazło się relatywnie niewiele błędów, z których wymienię:

- Przesunięcie rysunku 1.5 poza tytuł i źródło – s. 54;
- Drobne błędy stylistyczne np. „*opisuje... zidentyfikowanie mechanizmów i czynników*” – s. 58;
- Brak akapitów – s. 110-111;
- Brak źródeł pod wykresami i tabelami w rozdziale IV oraz charakterystyki testów, do których odnosi się poziom prezentowanej istotności statystycznej np. w tabeli, s. 147;
- Błędna numeracja pytań badawczych – s. 195;
- Brak numeracji pytań w kwestionariusz badawczym – s. 197-202.

3.6 Pytania i kwestie dyskusyjne

Po zapoznaniu się z treścią rozprawy, chciałby uzyskać dodatkowo odpowiedzi/komentarze Doktorantki na kilka pytań, kwestii, wątpliwości:

- a) Czy procesy standaryzujące prowadzenie badań klinicznych w ośrodkach badawczych muszą zawsze prowadzić do skrócenia czasu przygotowania i prowadzenia badań klinicznych?
- b) Czy opracowany model aplikacyjny ma charakter uniwersalny, czy mógłby być wdrożony w dowolnym centrum badawczym prowadzącym badania kliniczne?
- c) Skąd w wynikach badań ilościowych pojawiła się bariera wiedzy i oczekiwanie szkoleń w zakresie realizacji badań klinicznych. Jak poziom badań klinicznych w Polskich ośrodkach badawczych wypada na tle analogicznych badań ośrodków zagranicznych?



4. Wniosek końcowy

Recenzowana rozprawa doktorska w mojej ocenie spełnia wymogi stawiane rozprawom doktorskim określonym w artykule 187 ustawy z dnia 20 lipca 2018 Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce. Doktorantka wykazuje w pracy posiadanie ogólnej wiedzy teoretycznej niezbędnej do ubiegania się o stopień doktora nauk w dyscyplinie Nauki o zarządzaniu i jakości. Potrafi przenieść posiadaną wiedzę na grunt zarządzania w badaniach klinicznych.

Doktorantka wykazuje się umiejętnością samodzielnego prowadzenia pracy naukowej prowadzącej do oryginalnego rozwiązania – w tym przypadku stworzenia modelu zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne w Instytucie Badawczym Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi. Mgr Ilona Lipka-Matusiak prawidłowo sformułowała problem naukowy i prowadziła badania zmierzające do opracowania rozwiązania w instytucie badawczym.

Tym samym dysertacja mgr Ilony Lipki-Matusiak pt. „Modele zarządzania procesami wspierającymi badania kliniczne – wdrożenie centrum wsparcia badań klinicznych w organizacji badawczej” może być przedmiotem postępowania doktorskiego procedowanego na Komisji Uniwersytetu Łódzkiego do spraw stopni naukowych w dyscyplinie nauki o zarządzaniu i jakości.

Dr hab. Marcin Lipowski, prof. UMCS

